

Анализ национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции

в 8 странах Восточной Европы
и Центральной Азии
и 5 странах Юго-Восточной Европы

2020



Авторский коллектив

Сергей Головин, Алексей Михайлов, Татьяна Хан, Николай Голобородько.

Благодарности

Данная работа была бы невозможной без участия Весны Хаджиосманович (Босния и Герцеговина), Николоза Чхартишвили (Грузия), Сайранкуль Касымбековой (Казахстан), Айнуры Кутмановой (Кыргызстан), Велимира Савески и Андрея Сениха (Северная Македония), Светланы Попович (Молдова), Екатерины Степановой (Россия), Кристианы Опра (Румыния), Даниэлы Мариш (Сербия), Зухры Нурляминовой (Таджикистан), Дильдоры Мустафаевой (Узбекистан), Зои Замиховской (100% Life).

Дисклеймер

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

Основная цель этого документа – содействовать усилиям, предпринимаемым государственными органами стран Восточной Европы и Центральной Азии, а также Юго-Восточной Европы в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. Авторы отчета не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

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

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

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

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

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

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

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО

Оглавление

Перечень аббревиатур	4
Введение	8
Методология и структура отчета	9
Беларусь	11
Босния и Герцеговина	14
Грузия	17
Казахстан	21
Кыргызстан	24
Северная Македония	26
Молдова	29
Россия	32
Румыния	37
Сербия	39
Таджикистан	41
Узбекистан	43
Черногория	46
Основные выводы и рекомендации	47
<i>Приложение 1. Перечень национальных клинических рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции в странах ВЕЦА</i>	52
<i>Приложение 2. Профили стран</i>	
Беларусь	54
Босния и Герцеговина	94
Грузия	97
Казахстан	107
Кыргызстан	116
Северная Македония	125
Молдова	153
Россия	164
Румыния	176
Сербия	181
Таджикистан	188
Узбекистан	200

Перечень аббревиатур

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

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

ЦНС	центральная нервная система
ЦСМ	центр семейной медицины
ЭТ	экспресс-тестирование
ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДУ
EACS	Европейское клиническое общество по СПИДУ
MAC	Mycobacterium avium комплекс
PITC	provider-initiated HIV testing & counseling, тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника
RW	реакция Вассермана
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, Объединенная Программа ООН по ВИЧ/СПИДУ
UNICEF	United Nations Children's Fund, Детский Фонд ООН
UNODC	United Nations Office on Drugs and Crime, Управление ООН по борьбе с наркоманией и преступностью

Аббревиатуры препаратов:

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

Введение

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА), по данным Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), продолжает расти. Регион ВЕЦА в целом далек от достижения целей 90/90/90. Так, только около 38% от общего оценочного числа людей, живущих в регионе ВЕЦА с ВИЧ-инфекцией, имеют доступ к антиретровирусной терапии по состоянию на 2018 год. В абсолютных цифрах это около 650 тысяч человек. Вместе с тем, более миллиона человек по состоянию на 2018 г. не получали АРТ. Таким образом, перед правительствами стран региона стоит несколько важных задач в части противодействия ВИЧ-инфекции. С одной стороны, необходимо значительно увеличить количество людей, включенных в программы лечения ВИЧ-инфекции. С другой стороны, современные стандарты терапии ВИЧ постоянно пересматриваются с появлением новых клинических опций, а также с накоплением новой информации по поводу использования уже имеющихся на рынке препаратов. В частности, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 2018 г. пересмотрела стандарты первой линии лечения ВИЧ-инфекции, включив в них ингибитор интегразы DTG и сниженную дозировку ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы EFV (400 мг). Многие из стран региона являются реципиентами средств Глобального фонда, выделяемых на различные разделы профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, в связи с чем страны согласовывают свои национальные клинические рекомендации с рекомендациями ВОЗ (как одного из агентств ООН). Такое согласование не является формальным требованием, но оно открывает возможность гармонизации национальных рекомендаций стран региона с соблюдением тех минимальных стандартов, которые заложены в рекомендации ВОЗ, и может способствовать выработке согласованной стратегии адвокации доступа к лечению в регионе.

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

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

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

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

Для подготовки данного отчета мы сформулировали несколько гипотез. Первая – в каждой из включенных в анализ 13 стран имеются национальные клинические рекомендации, либо же вместо них используются клинические рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Европейского клинического общества по СПИДу (EACS).

Вторая – данный документ доступен публично, что позволяет проанализировать его и сравнить с применимыми международными стандартами. Третья – клинические аспекты противодействия эпидемии (например, выбор препаратов) в этих 13 странах могут регулироваться, помимо рекомендаций, иными документами.

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

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

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

Методология и структура отчета

Отчет содержит сводную информацию по 8 странам Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) (Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан) и 5 странам Юго-Восточной Европы (Босния и Герцеговина, Румыния, Северная Македония, Сербия, Черногория).

Указанные страны ВЕЦА находятся в фокусе исследования и деятельности в рамках проекта «Устойчивость сервисов для ключевых групп в регионе Восточной Европы и Центральной Азии (SoS_project)» как соответствующие критериям для оказания поддержки Глобального фонда, что определяется уровнем доходов согласно классификации Мирового банка и уровнем заболеваемости согласно Политике соответствия Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

По оценкам 2019 года, регион ВЕЦА является единственным регионом в мире, где наблюдается постоянный рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией¹. Большинство ЛЖВ в регионе ВЕЦА проживают в следующих девяти странах: Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Украина, Таджикистан и Узбекистан. Российская Федерация является основной движущей силой новых случаев ВИЧ-инфекции в регионе ВЕЦА как по распространенности (общее число ЛЖВ), так и по заболеваемости (число новых случаев ВИЧ-инфекции). Для удовлетворения потребности в доступе к лечению при условии роста ЛЖВ в указанных странах, а также достижения международных целей 90-90-90 критическим является оптимизация режимов лечения согласно последним рекомендациям ВОЗ.

В 2019 году по запросу партнеров и на основании растущего уровня заболеваемости в рамках SoS_project было принято решение о расширении деятельности по оптимизации режимов лечения, в том числе согласно рекомендациям ВОЗ, на 5 стран Юго-Восточной Европы.

¹ <https://www.avert.org/hiv-and-aids-eastern-europe-central-asia-overview>

Для анализа рекомендаций использовалась специально разработанная форма. Она состояла из нескольких частей, а именно:

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

Форма включала три базовых колонки: 1) выдержка из национальных рекомендаций; 2) комментарий эксперта; 3) выдержка из соответствующего раздела рекомендаций ВОЗ. Учитывая специфику данного проекта, за основу были взяты рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в редакции от 2016² года с учетом обновлений 2018³ и 2019 года⁴ в части назначения антиретровирусных препаратов.

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

Отчет построен по следующей структуре: после введения и методологии следуют краткие описания основных выводов и рекомендаций по каждой из 13 стран, включенных в анализ. В основном в кратких описаниях представлены те пункты, которые, по мнению страновых экспертов, нуждаются в корректировке, с учетом рекомендаций ВОЗ или иных международных рекомендаций. По мере возможности замечания сгруппированы по тематическим блокам, из которых состояла форма опросника.

После кратких страновых резюме приведены общие выводы и рекомендации по проведенному анализу. В Приложении 1 содержатся названия основных анализируемых документов в каждой из стран и ссылки на них (в случае, если документы доступны онлайн публично). Приложение 2 содержит детальные профили стран. Они представлены в форме таблиц, заполненных страновыми экспертами согласно методологии.

² <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/ru/>

³ <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/ARV2018update/en/>

⁴ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf>

Беларусь

В Беларуси в качестве основы для анализа был взят клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» (КП ВИЧ 2017). Большинство рассматриваемых в рекомендациях ВОЗ вопросов регламентированы именно этим документом. Вместе с тем ряд входящих в рекомендации ВОЗ вопросов в нем не регулируются: в том числе вопросы ПКП и ДКП, некоторые вопросы организации работы программ и сервисов, процедурные вопросы создания, распространения и оценки рекомендаций.

В КП ВИЧ 2017 не указаны авторы (разработчики), не ясно, является ли текст протокола результатом их совместного обсуждения или просто каждый из авторов написал свою часть. Создание утверждаемых МЗ клинических протоколов не предполагает участия представителей общественных/пациентских организаций – они разрабатываются и рецензируются исключительно медицинскими работниками.

В КП ВИЧ 2017 не приведено описания процедуры разработки, включая регулирование конфликта интересов, основные использованные источники информации (в том числе нет ссылки на рекомендации ВОЗ 2016, явившиеся основным источником при разработке протокола), методы синтеза доказательств и систему оценки качества доказательств, процедуры решения спорных вопросов и независимую экспертную оценку (при том, что она, вероятно, проводилась – все утверждаемые МЗ Клинические протоколы проходят систему внешнего рецензирования).

В КП ВИЧ 2017 не определен формат представления рекомендаций, не содержится указаний на уровень доказательности и силу отдельных рекомендаций. Не заложено опции пересмотра рекомендаций и не определена ее регулярность (вероятные сроки пересмотра) и процедура.

Нет краткого содержания рекомендаций с разбивкой на новые и ранее существующие (не измененные, либо пересмотренные и обновленные в настоящем протоколе), не сформулированы положения надлежащей практики.

В целом национальный клинический протокол (КП ВИЧ 2017) соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 года. В частности, в клиническом протоколе 2017 уже был декларирован универсальный доступ к АРТ в Республике Беларусь с 01.01.2018 года (КП ВИЧ 2017, п. 6.1), а в реальности он стартовал с середины 2017 года. С учетом этапности перехода с предыдущих рекомендаций к универсальному доступу декларировалась приоритетность порядка предоставления АРТ для отдельных категорий ЛЖВ (которая в целом соответствовала таковой в рекомендациях ВОЗ 2016, в первую очередь выделяя лиц с прогрессией ВИЧ-инфекции по клинической картине до 3-4 стадий и по снижению уровня CD4 лимфоцитов до уровня выраженного иммунодефицита), а в настоящее время АРТ предоставляется всем ЛЖВ.

Вместе с тем, с учетом развития рекомендаций ВОЗ в период 2017-2019 годов и с учетом выявленного ряда несоответствий и пробелов в регуляции, следует рекомендовать национальным органам здравоохранения Беларуси провести гармонизацию национальных протоколов, приведя их в соответствие с современными рекомендациями ВОЗ по указанным ниже пунктам (см. Приложение 2).

Основные моменты

Диагностика

Общее замечание касательно диагностики в КП ВИЧ 2017 связано с **большой длительностью цепочки от тестирования до лечения**, обусловленной ограничениями в использовании лабораторных тестов, вовлечением избыточного числа специалистов (разные люди проводят дотестовое консультирование при тестировании, сообщение результата теста, проведение эпидемиологического расследования и последующее оказание медицинской помощи), а также **не предусмотрено** сокращение цепочки тестирования для ключевых групп.

Согласно КП ВИЧ 2017, экспресс-тестирование (ЭТ) возможно **только с использованием экспресс-тестов по крови, но не по слюне** – ВОЗ не вводит подобных ограничений. Результат ЭТ расценивается как первично-положительный, только если он получен «при исследовании крови в организации здравоохранения» с обязательной фиксацией его «в медицинской документации пациента», а вторую (повторно забранную) пробу крови в арбитражную лабораторию направляет также «организация здравоохранения». Это противоречит рекомендации ВОЗ 2016 года о том, что «непрофессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, под контролем специалистов могут проводить безопасное и эффективное ВИЧ-тестирование самостоятельно с использованием тестов экспресс-диагностики».

Не реализовано также положение надлежащей практики ВОЗ «забор крови из пальца для приготовления образцов может осуществлять под контролем обученный нелабораторный персонал». То есть на уровне рекомендаций из процесса тестирования исключены НГО, что является барьером в цепочке от обследования до предоставления лечения. В реальности НГО проводят ЭТ по слюне, но они не признаются системой здравоохранения первичным тестом на ВИЧ (что удлиняет цепочку тестирования), или НГО нанимают медицинских работников для забора у клиентов крови из пальца для постановки ЭТ по крови (что удорожает предоставление низкопороговой помощи).

Здесь и далее – важно отметить, что существуют обновленные рекомендации ВОЗ об алгоритме тестирования от 2019 года, сравнение с которыми не было включено в техническое задание. Это является дополнительной областью для исследования.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

В протоколе отсутствует регламентация использования ПКП и ДКП.

Схемы антиретровирусной терапии

В протоколе отсутствуют рекомендации по использованию DTG и EFV400 в схемах первого ряда, как предпочтительных, так и альтернативных. DTG обозначен как допустимый в случае невозможности использования остальных препаратов из-за резистентности вируса или токсичности.

Дозировка EFV в схемах лечения не прописана, хотя упомянуто, что существуют дозировки 600 и 400 мг. Включение DTG в предпочтительные схемы первого ряда лимитируется действием в Беларуси патентной защиты на препарат и связанной с этим его дороговизной (2 160 USD за годовой курс DTG в сравнении с 36 USD за годовой курс EFV600 в 2018 году).

Подходы к смене схемы АРТ в случае ее неэффективности в Беларуси в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016.

Среди барьеров, не связанных напрямую с КП ВИЧ 2017, можно выделить следующие:

- отсутствие регистрации в Беларуси препаратов EFV400 и RAL;
- невозможность ввоза генерической версии DRV/r в виде термостабильной ФКД в связи с действием патентной защиты на термостабильный RTV;
- в КП ВИЧ 2017 рекомендуется применять «комбинированные ЛС в фиксированных дозировках и [схемы] с наименьшим количеством приемов в течение суток», но в реальности используются некоторые некомбинированные НИОТ (ABC + ЗТС), а доля комбинаций «3 в 1» за 2017-2018 годы была не выше 5% от всех схем.

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Ведение пациентов с туберкулезом и вирусными гепатитами регламентируется отдельными Клиническими протоколами. Рекомендуемое ВОЗ включение в комплекс услуг по оказанию помощи всем ЛЖВ «оценку и ведение депрессии» не прописано в КП ВИЧ 2017, определено лишь противопоказание к использованию EFV «у пациентов с тяжелыми расстройствами психики, депрессией».

Предоставление услуг здравоохранения

В КП ВИЧ 2017 не определена важность комплексной помощи и вовлечения пациентских сообществ в предоставление услуг, а также не прописаны специфические потребности в медицинских услугах основных ключевых групп населения (КП ВИЧ 2017 определяет их как ЛУИН, МСМ и ТГ, женщины РКС, лица, находящиеся в МЛС, и мигранты).

Босния и Герцеговина

Версия клинических рекомендаций, которая рассматривалась в рамках исследования, датируется 2016 годом и озаглавлена как «Клиническое руководство по лечению ВИЧ/СПИДа» (Clinical Guidelines for HIV/AIDS Treatment, Sarajevo, 2016). Рекомендации упомянуты в стратегии по противодействию ВИЧ/СПИДа в Боснии и Герцеговине на 2011-2016 год, которая была принята Советом министров. **Вместе с тем они не носят обязательного характера.**

Рекомендации должны пересматриваться каждые 3-4 года, и следующий пересмотр намечен на 2020 год. В редакторский совет входят представители Министерства здравоохранения Боснии и Герцеговины, Министерства здравоохранения Сербской Республики, Программы развития ООН, Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, а также двух неправительственных организаций: Partnership for Health и SIDA.

В целом, как отмечает эксперт, «Клиническое руководство по лечению ВИЧ/СПИДа» соответствует рекомендациям ВОЗ от 2016 года. Пересмотр клинического руководства и протокола по консультированию и тестированию при ВИЧ запланирован на 2020 год.

Основные моменты

Диагностика

В разделе «Диагностика» эксперт не отметил критически важных расхождений с рекомендациями ВОЗ. Вместе с тем, как мы писали выше, следует учитывать новые рекомендации ВОЗ по алгоритму тестирования 2019 года, в частности, в части использования ИБ. Тестирование на базе сообщества протоколом **не предусмотрено**, что не соответствует рекомендациям ВОЗ.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Клинические протоколы включают в себя разделы по до- и постконтактной профилактике ВИЧ-инфекции. Рекомендуемая схема ДКП – TDF/FTC. По информации, полученной от странового эксперта, ДКП используется только для MSM. Если это так, то данная практика **не вполне соотносится** с рекомендациями ВОЗ 2016 года, согласно которым целесообразно проводить ДКП лицам, имеющим существенный риск инфицирования, не ограничиваясь конкретной популяцией.

Рекомендуемые схемы ПКП – TDF/FTC (или ZDV/3TC) + LPV/r (или RAL).

Схемы антиретровирусной терапии

Комбинированные препараты входят в предпочтительные схемы лечения. По информации, полученной от эксперта, в стране доступны следующие комбинированные препараты: TDF/FTC, ABC/3TC и ZDV/3TC.

Из значимых моментов, касающихся выбора АРВ-препаратов, обращает на себя внимание **отсутствие в текущей версии DTG и EFV в дозировке 400 мг.** Данные препараты недоступны на рынке Боснии и Герцеговины на 2019 год. В новую редакцию документа планируется включить ингибиторы интегразы DTG и BIC/TAF/FTC. По данным эксперта, DTG станет доступным в стране в 2020 году.

В целом **рекомендации опираются на схемы ВОЗ 2013 года, а также DHHS и EACS 2015 года** и нуждаются в корректировке в соответствии с последними редакциями данных документов.

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Протокол содержит разделы касательно ведения нескольких сочетанных заболеваний при ВИЧ-инфекции в том числе, ТБ, вирусных гепатитов, сердечно-сосудистых заболеваний и депрессии.

Предоставление услуг здравоохранения

Эксперт отметил децентрализованный характер предоставления услуг при ВИЧ-инфекции.

Прочее

Среди барьеров и преград для полноценного доступа к лечению были выделены:

- Сложный процесс регистрации и включения лекарственных средств в Перечень жизненно необходимых препаратов, который используется при формировании номенклатуры за счет средств фонда обязательного страхования
- Высокие цены на отдельные антиретровирусные препараты
- Некоторые производители не присутствуют на рынке Боснии и Герцеговины

Грузия

В Грузии стандарты предоставления лечения и ухода при ВИЧ-инфекции определяются документом «Консолидированные рекомендации по использованию антиретровирусных препаратов для профилактики и лечения ВИЧ/СПИД», принятым в 2018 году.

Согласно министерскому указу N94/п от 27 марта 2006 года о разработке национальных рекомендаций по клинической практике, этот документ является основным для клинического ведения ВИЧ-инфекции в соответствии с принципами доказательной медицины. В документе не указан его юридический статус (обязательный или рекомендательный для исполнения), однако он является основой для национальной программы по лечению ВИЧ-инфекции, включая закупку АРВ-препаратов.

Версия 2018 года представляет собой обновленную версию 2017 года. Это был частичный пересмотр, затрагивавший выбор схем АРТ первого ряда у взрослых, остальные главы остались без изменения, в общем соответствуя рекомендациям ВОЗ 2016 года. Отдельные аспекты, которые не охвачены рекомендациями ВОЗ 2016 года, были адаптированы из протоколов EACS 9.0 и DHHS США по лечению ВИЧ-инфекции у детей.

Рекомендации пересматриваются каждые три года или чаще, если появляются новые доказательства. Пересмотр текущей версии планируется завершить в 2020 году.

Национальные рекомендации 2018 года были разработаны группой из 8 экспертов, в которую вошли медицинские специалисты, эксперт по системам здравоохранения, эксперт по общественному здравоохранению, эксперт лабораторной службы и представитель сообщества.

Основные моменты

Диагностика

Вопросы диагностики не включены в национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции, но отражены в национальных руководящих принципах эпиднадзора за ВИЧ-инфекцией. У лиц в возрасте 18 месяцев и старше диагноз ВИЧ основывается на тесте на антитела – скрининговый тест (экспресс-тест или тест ELISA) с последующим подтверждающим тестированием (вестерн-блот или, в особых случаях, тест на нуклеиновые кислоты).

Также в соответствии с национальными рекомендациями по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией послетестовое консультирование обязательно для всех пациентов с положительным результатом на ВИЧ. Дотестовое консультирование не требуется в случае проведения теста на ВИЧ донорам крови и беременным женщинам. Все остальные группы населения, в том числе те, которые проходят тестирование на базе общественных организаций или других медицинских учреждений, должны получить до- и послетестовое консультирование. Процедура проведения такого консультирования подробно описана в руководящих принципах эпиднадзора. В инструкциях указывается, как консультировать, какую информацию следует собирать и как перенаправлять людей в соответствующие службы.

В текущих рекомендациях **не содержится конкретных рекомендаций по проведению тестирования на ВИЧ вне медицинских учреждений** (например, на базе общественных организаций). В то же время не существует нормативного акта, запрещающего немедицинским работникам предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ. **На практике тестирование широко доступно в медицинских учреждениях и организациях на базе сообщества, в том числе посредством экспресс-диагностики.** Тем не менее включение рекомендации ВОЗ по этому вопросу было бы полезно для дальнейшего содействия внедрению тестирования на ВИЧ на уровне сообщества, включая тестирование с выездом на местность (аутрич-тестирование).

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Рекомендации по ДКП приведены в разделе «Доконтактная профилактика», согласно которым необходимо предлагать пероральную профилактику, содержащую TDF, людям со значительным риском инфицирования ВИЧ как часть комбинированного подхода к профилактике ВИЧ. Рекомендации по ДКП **полностью соответствуют** протоколам ВОЗ 2016 года и, кроме того, содержат четкие инструкции о ведении людей, принимающих ДКП.

В рекомендациях также есть раздел по постконтактной профилактике. Основными предпочтительными схемами для ПКП для взрослых и подростков являются TDF + 3TC (или FTC), что **соответствует** рекомендациям ВОЗ 2016 года. В качестве предпочтительного третьего препарата указаны препараты LPV/r или ATV/r. Где это возможно, как альтернативные варианты могут рассматриваться RAL, DRV/r или EFV.

Основными предпочтительными схемами ПКП для детей являются AZT + ЗТС, а LPV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата. Альтернативные третьи препараты – ATV/r, RAL, DRV, EFV и NVP.

Национальная программа по противодействию ВИЧ-инфекции на 2020 год в отношении ПКП **разработана в соответствии с временными протоколами ВОЗ 2018 года**, в которых DTG указан как предпочтительный третий препарат для ПКП. Эта рекомендация будет отражена в национальных рекомендациях по лечению ВИЧ-инфекции при их пересмотре в 2020 году.

Схемы антиретровирусной терапии

Схема TDF + ЗТС (FTC) + DTG была внесена в национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции в Грузии как **предпочтительная схема первого ряда у взрослых** даже раньше, чем были выпущены официальные рекомендации ВОЗ 2018 года.

Выбор альтернативных схем лечения соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 года с незначительными различиями – ВОЗ отдает приоритет EFV400 мг, тогда как в национальные рекомендации входят и EFV400 мг, и EFV600 мг (EFV400 мг включен в альтернативные схемы лечения первого ряда для подростков). Кроме того, в национальных рекомендациях **NVP рассматривается как 4-й альтернативный вариант**, если нельзя назначать DTG или EFV, **в то время как ВОЗ рекомендует RAL для особых обстоятельств.**

Выбор АРТ первого ряда для подростков в национальных рекомендациях **остался таким же, как и в рекомендации ВОЗ 2016 года**, в основном из-за отсутствия доказательств использования DTG в этой группе пациентов на момент пересмотра рекомендаций. Наряду с другими новыми рекомендациями, это было учтено в национальной программе по противодействию ВИЧ-инфекции и будет официально отражено в обновленных рекомендациях в 2020 году.

Национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции не содержат конкретных упоминаний относительно комбинированных препаратов, этот и другие аспекты предоставления услуг определены в национальной программе по противодействию ВИЧ-инфекции. Таким образом, в закупку АРВ-препаратов в 2020 году **включены комбинированные препараты TDF/ЗТС/DTG и TDF/FTC/EFV.**

Переход на схемы второго и третьего ряда осуществляется после проведения теста на лекарственную устойчивость, который доступен в стране с 2005 года. Выбор схем второго ряда осуществляется на основе результатов теста на лекарственную устойчивость из доступных классов препаратов. LPV/r и ATV/r являются предпочтительными ИП, DTG является предпочтительным ИИ. Препаратами выбора для составления схем лечения третьего ряда являются DRV/r, RAL и ETV.

В случае, если тестирование на лекарственную устойчивость не может быть выполнено, выбор препаратов второго ряда основывается на предыдущем опыте лечения и в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 года по переходу на схемы второго и третьего ряда.

Эту часть в национальных рекомендациях **необходимо обновить в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2019 года по переходу на схемы второго и третьего ряда.**

Ставудин в Грузии прекратили использовать после пересмотра национальных руководств в 2007 году, препарат не применялся в клинической практике минимум 11 лет.

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Национальные рекомендации полностью охватывают лечение ко-инфекций и сопутствующих заболеваний, **что превышает стандарты, предложенные ВОЗ.**

Профилактика и лечение неинфекционных заболеваний являются частью основного пакета услуг. Конкретные рекомендации включают оценку при поступлении на лечение ВИЧ и постоянный мониторинг в соответствии со стандартными протоколами, разработанными для населения в целом. Это включает в себя мониторинг сердечно-сосудистых заболеваний, функции почек, диабета, здоровья костей, скрининг онкологических заболеваний, оценку когнитивной функции и депрессии.

Предоставление услуг здравоохранения

Раздел «Предоставление услуг» **не включен** в рекомендации, поскольку выходит за рамки требований, установленных для руководств по клинической практике. Вопросы, связанные с оказанием услуг, включены в национальный стратегический план и национальную программу по ВИЧ-инфекции.

Другое

Национальные рекомендации **не определяют подростков как отдельную группу населения**, поскольку национальные рекомендации относятся ко всем возрастным категориям, так как эпидемиологические данные показывают, что подростки в Грузии составляют лишь небольшую долю ЛЖВ.

Казахстан

В стране применяется «Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых» 2017 года, одобренный объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Протокол имеет рекомендательный характер. Перечень документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, — см. в Приложении 2. В состав редколлегии представители НГО не входят, однако перед утверждением проект протокола размещается на специальном портале «Открытые НПА» для публичного обсуждения с общественностью, ассоциациями и неправительственными организациями.

Национальные рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции в части общей информации соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года, обновляются своевременно (1 раз в 2 года). На сегодняшний день разработаны проекты новых КП по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых и детей. По состоянию на конец декабря 2019 года протоколы направлены в МЗ РК на утверждение.

Основные моменты

Диагностика

В национальном протоколе **нет рекомендации по повторному тестированию перед включением в программы ухода и лечения.** Однако при существующем алгоритме диагностики ВИЧ-инфекции в РК (два уровня проверки методом ИФА после положительного первого результата, подтверждение методом ИБ и обязательное предоставление документа, удостоверяющего личность при сдаче биологического материала) нет необходимости в повторном тестировании на ВИЧ перед включением в программы ухода и лечения.

Не включена рекомендация в отношении чувствительности и специфичности тестов при диагностике ВИЧ-инфекции у детей и младенцев. Необходимо внести в проект нового КП и утвержденные алгоритмы рекомендации в отношении чувствительности и специфичности тестов, так как специфичность и чувствительность используемых тестов клинически значимы для качества проводимых исследований.

Нет рекомендации в отношении тестирования подростков – можно предположить, что в РК это связано с отсутствием возможности самостоятельного тестирования детей и подростков до 18 лет без согласия родителей или опекунов. Клинически значимо, необходимо изучить законодательную базу и разработать рекомендации в отношении тестирования подростков в РК.

Алгоритмы диагностики не соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2019 года в отношении использования для подтверждения метода ИБ. Клинически не значимо при существующем алгоритме. С учетом рейтинга РК по уровню валового национального дохода на душу населения, рекомендуется изучить опыт и алгоритмы диагностики ВИЧ в странах ОЭСР (Организации экономического сотрудничества и развития), проанализировать все отрицательные и положительные моменты, связанные с диагностикой ВИЧ. По результатам анализа разработать и внедрить наиболее приемлемый вариант алгоритма для РК.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции не включена в рекомендации. Клинически значимое различие с протоколами ВОЗ 2016 года, рекомендуется включить в новый проект КП.

Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР, – **включены в протоколы, но не соответствуют последним схемам ПКП ВОЗ от 2018 года,** рекомендуется внести изменения в новом КП согласно рекомендации ВОЗ.

Схемы антиретровирусной терапии

Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019) – есть в КП, но включены в альтернативные схемы лечения. Рекомендуется включить в предпочтительные схемы лечения согласно рекомендации ВОЗ от 2019 года.

Данное расхождение клинически значимо с учетом того, что указанные препараты имеют более благоприятный профиль токсичности, а DTG – также и высокий барьер к развитию резистентности.

Рекомендации касательно использования DTG у женщин детородного возраста и беременных женщин – нет в КП, необходимо отразить в новом КП, так как данная рекомендация клинически значима. Каждая женщина фертильного возраста должна быть информирована обо всех рисках, связанных с применением DTG.

АРТ первого ряда для особых групп пациентов – есть, не соответствует рекомендациям ВОЗ, необходимо внести изменения в новый КП.

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

В протоколе есть раздел по профилактике ВИЧ-ассоциированных заболеваний. **Раздела по лечению соответствующих неинфекционных заболеваний в КП РК нет.** Рекомендуется изучить рекомендации ВОЗ, EACS, DHHS по профилактике и лечению соответствующих неинфекционных заболеваний, адаптировать и включить в проект новых КП. Клинически значимо при ведении ВИЧ-положительных пациентов, так как от этого зависят схемы АРТ, дифференциальная диагностика сочетанных и сопутствующих заболеваний у ЛЖВ.

Предоставление услуг здравоохранения

Раздела по данному направлению нет в КП РК. С учетом расстояний между местом проживания пациента и нахождения ОГЦ СПИД, перечня ограниченных предоставляемых медицинских услуг на уровне ОГЦ СПИД, рекомендуется изучить и рассмотреть вопрос децентрализации услуг для ЛЖВ в РК.

Кыргызстан

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

Лечение ВИЧ-инфекции осуществляется на основе документа «Клинические протоколы по ВИЧ-инфекции для амбулаторного и стационарного уровней оказания медицинской помощи» 2017 года. Пересмотр клинических протоколов проводится по мере появления принципиально новых данных. При разработке текущих протоколов лечения в состав редакционной коллегии в том числе входили представители общественных и международных организаций. Они были в числе инициаторов пересмотра рекомендаций в 2017 и 2019 году и принимали участие во встречах рабочих групп по формированию новых протоколов, внося, в числе прочего, предложения по оптимизации схем антиретровирусной терапии (в том числе касательно включения долутегравира в стандарты терапии). Опыт Кыргызстана в части вовлечения представителей сообщества пациентов в процесс разработки рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции учитывает международную практику, и его следует адаптировать в других странах ВЕЦА, где данная практика еще не внедрена в полной мере.

В настоящее время завершается пересмотр Клинических протоколов по ВИЧ-инфекции для включения обновленных рекомендаций ВОЗ 2018 и 2019 года.

Основные моменты

Диагностика

Повторное тестирование перед АРТ и внедрение экспресс-тестов не включены в КП, но в дополнение к КП была разработана инструкция «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике», утвержденная приказом МЗ КР №303 от 28.04.2018 г. Экспресс-тесты применяются в медицинских и немедицинских учреждениях, включая НГО. ЭТ проводят только специалисты, прошедшие специальную подготовку и получившие соответствующий сертификат.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

В рамках комплексной профилактики ВИЧ-инфекции людям с повышенным риском инфицирования ВИЧ рекомендуется использовать АРВ-препараты, содержащие TDF, для доконтактной профилактики, что **соответствует рекомендации ВОЗ 2016 года**.

Схемы антиретровирусной терапии

Рекомендации ВОЗ по АРТ 2016 года отражены в КП, однако есть некоторые расхождения, в частности, не отражена рекомендация по использованию комбинированных препаратов. В реальной практике комбинированные препараты используются в первой линии АРТ в большинстве случаев, исключение составляют случаи непереносимости препаратов у пациентов. Основные комбинированные АРВ-препараты, которые используются, внесены в перечень ПЖВЛС и закупаются (EFV/FTC/TDF; FTC/TDF; ABC/ЗТС; ЗТС/AZT).

DTG и EFV400 прописаны в КП в альтернативных схемах АРТ. Отсутствие DTG в предпочтительных схемах первой линии не учитывает обновленные рекомендации ВОЗ 2018 и 2019 года.

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Отдельное приложение по профилактике и лечению неинфекционных болезней **не разработано**, что представляет собой область для дальнейшей работы.

Предоставление услуг здравоохранения

Из 9 видов мер комплексного пакета услуг по профилактике, лечению и уходу для ЛУИН в КП включены 7, касающиеся медицинских услуг, однако не отражены в КП программы по снижению вреда для ЛУИН, в частности, обмена игл и шприцов, и целевые информационно-просветительские мероприятия по содействию изменению поведения.

В «Программу Правительства КР по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017–2021 годы» включены стратегии по децентрализации услуг, перераспределению, делегированию и интеграции услуг, но данные рекомендации в КП не включены.

Северная Македония

Согласно информации, полученной от страновых экспертов, в Северной Македонии отсутствуют комплексные национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции. Основным документом, регулирующим ряд аспектов лечения ВИЧ-инфекции, называется «Руководство по медицинскому уходу при ВИЧ-инфекции» (Упатство за медицинското згрижување при ХИВ инфекција) и датируется 2015 годом (министерский указ No. 17-2490/1). Данный документ является частью серии документов, принятых в рамках Закона о защите здоровья (основной нормативно-правовой акт в сфере здравоохранения в стране). Правила пересмотра в документе не прописаны, однако в тексте было указано, что следующая редакция должна быть опубликована в 2016 году (впрочем, этого не произошло).

С одной стороны, документ носит обязательный характер (согласно Закону о защите здоровья). С другой стороны, на практике он не соблюдается (исходя из интервью с клиническими специалистами), главным образом из-за того, что рекомендации, которые в нем содержатся, являются устаревшими.

Существует еще один документ, который относится к лечению ВИЧ-инфекции, а именно «Протокол ведения ВИЧ-положительных пациентов в общей инфекционной амбулаторной клинике». Он датируется 2012 годом.

Университетская клиника инфекционных заболеваний (единственное учреждение, предоставляющее услуги в связи с ВИЧ-инфекцией) в своей деятельности руководствуется последними опубликованными рекомендациями ВОЗ и EACS.

Важным документом, регулирующим доступность лекарственных средств, является Перечень жизненно важных лекарственных средств (Листа на есенцијални лекови). Если тот или иной препарат внесен в данный Перечень, это означает, что препарат может закупаться, даже если он не зарегистрирован в стране. Цены на препараты, внесенные в Перечень, в отличие от других препаратов, регулируются в соответствии с Законом о лекарственных средствах и медицинских изделиях, что способствует их дальнейшему снижению.

Согласно информации, полученной от эксперта, последняя редакция относится к 2015 году (9 февраля). В перечне отсутствуют такие клинически значимые опции лечения ВИЧ-инфекции, как DTG, RAL, DRV, ATV, а также ФКД, в том числе ABC/ЗТС, DTG/ЗТС/TDF, EFV/FTC/TDF, EFV/ЗТС/TDF, FTC/TDF, ЗТС/ZDV. Эксперты рекомендуют обновить Перечень жизненно важных лекарственных средств в соответствии с Модельным перечнем ВОЗ. Эта мера позволит устранить неопределенность в плане клинического использования ряда препаратов и, возможно, поможет решить проблемы с регистрацией отдельных ЛС.

На практике назначение схем лечения ВИЧ-инфекции происходит в соответствии с последними опубликованными рекомендациями ВОЗ и EACS, однако с поправкой на доступность препаратов на территории Республики Северная Македония, а также на стоимость. В частности, рекомендация ВОЗ предлагать терапию всем ВИЧ-положительным людям вне зависимости от состояния иммунной системы соблюдается на практике, однако не отражена в клиническом протоколе.

Основные моменты

Диагностика

По информации, полученной от странового эксперта, в настоящее время ведутся дискуссии по **пересмотру текущей редакции протоколов в сторону упрощения алгоритма тестирования в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ, в частности, отказ от ИБ.**

Тестирование силами сообщества на практике проводится в стране с 2007 года. В настоящий момент его проводят 14 НГО, фокусируясь на уязвимых группах.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Текущие рекомендации содержат **только общие упоминания о ДКП.** В настоящее время создана рабочая группа по разработке национальных рекомендаций по ДКП при поддержке представителя ВОЗ.

Протоколы содержат раздел по ПКП, **которые в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года, но не обновлены с учетом рекомендаций 2018 года в плане выбора схем.** В настоящее время создана рабочая группа по разработке новых национальных рекомендаций по ПКП.

Схемы антиретровирусной терапии

По информации экспертов, основной схемой первой линии является TDF + FTC + EFV.

В национальных рекомендациях **нет конкретных разделов о переключении на схемы второй и третьей линии.**

В клинической практике по возможности отдается предпочтение комбинированным препаратам в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

DTG получают ограниченное число пациентов. Патент на DTG и стоимость оригинального препарата указаны экспертом как барьер для расширения доступа к данному лекарственному средству, рекомендованному ВОЗ как первая линия терапии. **EFV 400 мг в Северной Македонии на момент написания отчета недоступен.** Одна из рекомендаций состоит в том, чтобы переключиться в схемах с EFV 600 мг на EFV 400 мг в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2018 и 2019 года.

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

На практике в области лечения сопутствующих заболеваний в стране **руководствуются протоколами EACS.** Необходимо добавить соответствующие разделы в протоколы лечения ВИЧ-инфекции.

Предоставление услуг здравоохранения

Национальные рекомендации **не содержат** разделов по предоставлению услуг здравоохранения. Соответствующие разделы следует добавить в новую редакцию документа.

В целом, **ключевая рекомендация** относительно клинических рекомендаций в Македонии – обновление национальных протоколов лечения-ВИЧ инфекции (либо принятие нового документа), либо с учетом требований EACS, либо с учетом стандартов ВОЗ, а также приведение прочих нормативно-правовых документов, регулирующих предоставление лекарственных средств, в соответствии с международными стандартами. Также рекомендуются меры по снижению цен на ряд АРТ (в том числе DTG) с целью расширения доступа.

Молдова

При лечении ВИЧ-инфекции в Молдове руководствуются шестью отдельными нормативными актами (Национальным руководством по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции и 5 Национальными Клиническими Протоколами), регулирующими диагностику, лечение ВИЧ у взрослых и подростков, детей до 10 лет, а также профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, пост- и доконтактную профилактику ВИЧ-инфекции. Все 6 нормативных актов утверждены соответствующими приказами в 2018 году (названия документов и ссылки на них – см. в Приложении 1).

Национальные клинические протоколы (НКП) включают в себя обязательные и рекомендательные требования к выполнению. Частота пересмотра НКП определена в самом протоколе, обычно раз в 2–4 года, но при необходимости протоколы могут пересматриваться чаще.

По словам респондентов, пациентские организации вовлечены в процесс пересмотра национальных рекомендаций (в частности, такая практика имело место в 2017 году). Также пациентские организации принимают участие в пересмотре Национальной программы по профилактике и контролю ВИЧ и инфекций, передающихся половым путем.

Основные моменты

Диагностика

Основным методом скрининга на ВИЧ взрослых и детей старше 18 месяцев, рожденных от ВИЧ-позитивных матерей, как в медицинских учреждениях, так и на базе НПО является **тестирование только с использованием экспресс-тестов на базе капиллярной крови с последующим выполнением подтверждающего теста.**

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Рекомендации по ДКП в полном объеме соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года, однако необходимо обновить их в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2019 года, в частности, в части возможности применения коротких курсов ДКП (по требованию), а также использования препарата TDF+3TC.

Рекомендации по ПКП практически в полном объеме соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года, однако в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2019 года необходимо внести изменения и рекомендовать к использованию DTG в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП у взрослых и подростков, а также детей соответствующего возраста вместо LPV/r.

Схемы антиретровирусной терапии

АРТ первого ряда несколько отличаются от рекомендованных схем ВОЗ в 2016 году. Основной схемой лечения первой линии у взрослых, подростков и детей старше 6 лет рекомендованы схемы лечения на основе DTG, что в последствии нашло свое отражения в рекомендациях ВОЗ в июле 2019 года. Схема лечения на основе EFV 600 мг рекомендована женщинам детородного возраста и пациентам, получающим лечение ТБ на основе рифампицина. В НКП по АРТ для взрослых и подростков были **полностью исключены** и не рекомендованы к применению схемы АРТ на основе d4Т и NVP, как для детей, так и для взрослых.

В НКП «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» также **полностью исключены** схемы лечения на основе EFV 600 мг.

В НКП отсутствуют рекомендации по применению EFV400, в связи с тем, что не существовали на тот момент препараты ФКД на базе EFV400, а введение его в НКП потребовало бы его закупки на небольшое количество пациентов, что значительно усложнило бы менеджмент закупки и назначения.

Рекомендации по АРТ второго ряда у взрослых и подростков в НКП должны быть изменены в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2019 года, и в качестве основного препарата второй линии в случае неудачи на ННИОТ должен быть DTG, а в случае неудачи на DTG должны быть рекомендованы усиленные ИП ATV/r или LPV/r в комбинации с двумя другими НИОТ.

Рекомендации по АРТ второго ряда у детей до 10 лет в НКП **соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года,** но в отличие от них как альтернативный препарат для детей, у которых еще невозможно использовать DTG, рекомендован RAL, что в последствии находит свое отражение в новых рекомендациях ВОЗ 2019 года.

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций (ВГВ, ВГС, ТБ) хорошо описаны в соответствующих НКП по данным заболеваниям, в том числе и особенности лечения этих инфекций на фоне ВИЧ-инфекции и приема АРТ.

В НКП по ВИЧ-инфекции нет ни краткого описания, ни ссылок на соответствующие документы. Рекомендации по профилактике и лечению соответствующих неинфекционных заболеваний также **полностью отсутствуют.**

Предоставление услуг здравоохранения

В НКП по ВИЧ-инфекции не упоминаются вопросы децентрализации и интегрирования услуг. Данные разделы могут быть включены в новую редакцию документа или в национальную программу и другие нормативные акты.

Россия

Клинические аспекты лечения ВИЧ-инфекции в России регулируются на момент написания отчета документом, озаглавленным «Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых». Год последнего пересмотра – 2017, хотя в момент написания финального отчета **в открытом доступе появилась информация о появлении новой редакции документа от 2019 года**. Согласно последней информации, документ имеет статус проекта. В соответствии с правилами, частота пересмотра клинических рекомендаций составляет два года .

Авторы рекомендаций — Национальная ассоциация специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции. Клинические рекомендации не носят обязательный характер, однако согласно ФЗ от 25.12.2018 г. N 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» по вопросам клинических рекомендаций», медицинская помощь оказывается на основе клинических рекомендаций.

Общие замечания

Важно, чтобы медицинское сообщество и пациентские организации приняли активное участие в обсуждении проекта КР с учетом необходимых корректировок. Рекомендуется предусмотреть формальное участие представителей пациентских организаций в редакционной коллегии протоколов.

Стоит также отметить, что в РФ клинические протоколы для детей, беременных женщин издаются отдельно. Возможно, объединение всех рекомендаций в едином документе сделает работу удобнее.

Основные моменты

Диагностика

Основные предложения по пересмотру текущей версии рекомендаций от 2017 года:

- требуется обновить данные о достаточных сроках тестирования на антитела после рискованной ситуации – прописать период «серологического окна»;
- дополнить информацией о до- и послетестовом консультировании;

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Основные предложения по пересмотру текущей версии рекомендаций от 2017 года:

- создать клинические рекомендации по доконтактной и постконтактной профилактике передачи ВИЧ с учетом появления новых данных и новых схем лечения.

Схемы антиретровирусной терапии

Основные предложения по пересмотру текущей версии рекомендаций от 2017 года:

- Необходима более четкая формулировка о начале лечения всем людям с ВИЧ, исключая возможность отложить АРТ. В настоящий момент выделено слишком большое количество приоритетных категорий, которые создают иллюзию, что препараты не нужны всем
- Корректировка схем первой линии: перевод DTG в предпочтительные схемы первого ряда, внедрение EFV в дозировке 400 мг
- Вариант для обсуждения: проводить тест на резистентность всем пациентам перед началом терапии в регионах с распространенностью резистентности к ННИОТ выше 10%
- Критерии неэффективности терапии в рекомендациях РФ являются более жесткими в сравнении с рекомендациями ВОЗ, но соответствуют критериям EACS и US DHHS и могут быть применены в РФ в условиях доступности тест-систем с порогом чувствительности менее 50 копий/мл и наличия возможности более быстрого повторного обследования на фоне контролируемой приверженности (через 2–4 недели после первого теста). Необходимость в корректировке следует обсуждать дополнительно. Экспертами высказываются опасения по поводу того, что критерии неэффективности терапии ВОЗ являются слишком широкими
- Сделать более развернутым раздел по оценке и стратегиям повышения приверженности лечению

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Основные предложения по пересмотру текущей версии рекомендаций от 2017 года:

- Обязательно включение полноценного раздела по сердечно-сосудистым заболеваниям, состоянию нервной системы и психическому здоровью, поражению ЖКТ
- Необходимо введение раздела о работе с людьми, употребляющими наркотики, людьми с психическими заболеваниями – обеспечение приверженности, постоянное сопровождение, не откладывая начало лечения

Предоставление услуг здравоохранения

Основные предложения по пересмотру текущей версии рекомендаций от 2017 года:

- Важно подготовить нормативно-правовую базу с рекомендациями по децентрализации услуг – эта модель относительно успешно применяется на территориях (однако требуется дополнительное обучение региональных специалистов и финансирование), рекомендации по перераспределению и делегированию услуг (нужно расширение штата немедицинского персонала или сотрудничество с НКО)
- В Рекомендациях не отражена интеграция услуг в связи с ВИЧ-инфекцией и сочетанными заболеваниями, хотя прописан порядок лечения туберкулеза и ВИЧ, что требует взаимодействия с фтизиатрической службой. Прописать взаимодействие с наркологической службой

26 декабря 2019 года опубликован проект новых клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации «ВИЧ-инфекция у взрослых», разработанных Национальной ассоциацией специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции. По полученной информации, утверждение данных рекомендаций ожидается в первом полугодии 2020 года.

В документ добавлены разъяснения к рекомендации проводить АРТ всем пациентам с ВИЧ-инфекцией: «Начало АРТ следует рекомендовать независимо от количества CD4 и уровня вирусной нагрузки, т. к. применение АРТ уменьшает системное воспаление и снижает риск заболеваний».

Другие значимые изменения

- Появилось важное уточнение о незамедлительном назначении АРТ при беременности: «У беременных женщин рекомендуется считать критерием начала АРТ лабораторное подтверждение инфицирования ВИЧ. Не рекомендуется при лабораторном подтверждении инфицирования ВИЧ откладывать начало АРТ до получения всех уточняющих результатов обследования, особенно при выявлении инфицирования на поздних сроках гестации (прим. процесса вынашивания ребенка)»
- Исключена рекомендация отложить начало АРТ при наличии психических заболеваний и тяжелой наркотической зависимости
- Добавлены критерии мониторинга состояния костной ткани и побочных эффектов лечения

- Впервые упомянуты критерии проведения теста на резистентность до начала лечения: «До начала АРТ рекомендуется провести анализ на генотипическую резистентность, желательно сразу после постановки диагноза ВИЧ; или до начала АРТ всем пациентам в регионах с распространенностью резистентности более 10%; при наличии высокого риска первичной резистентности к ННИОТ вследствие широкого применения данной группы»
- Обновлен перечень препаратов, которые не рекомендуются к применению при определенных условиях. Так, DTG не рекомендован женщинам в 1-м триместре беременности (возможен тератогенный эффект (прим. нарушение развития эмбриона или плода))
- Впервые включена рекомендация по бесперебойному лекарственному обеспечению: «В целях бесперебойного лекарственного обеспечения на региональном уровне следует рассмотреть вопрос о планировании финансовых средств для обеспечения расходного обязательства региона в части лекарственного обеспечения социально значимых заболеваний, в том числе – путем внесения дополнительного вида расхода в стоимость расчета посещения по профилю «инфекционные болезни» в ЦСПИД. Для регионов с высокой пораженностью населения ВИЧ-инфекцией рекомендуется использование препаратов ФКД для повышения приверженности пациентов к лечению»
- В Клинические рекомендации добавлены новые разделы по доконтактной (ДКП) и постконтактной профилактике (ПКП). В разделах прописаны механизмы по проведению и назначению ДКП и ПКП и препараты, рекомендованные для этого
- Также добавлены разделы: реабилитация больных, профилактика ВИЧ-инфекции, вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация при ВИЧ-инфекции, патологоанатомическая диагностика, а также раздел, посвященный формированию у пациента приверженности лечению.

Выбор схем АРТ

- При выборе АРТ первого ряда использовать менее токсичные наиболее удобные препараты ФКД
- DTG указан как предпочтительная опция при назначении АРТ первого ряда, что соответствует мировым тенденциям в применении АРТ
- Теперь предпочтительной схемой АРТ первого ряда для взрослых является схема: DTG + 3TC (или FTC) + TDF. Напомним, что ранее в этой схеме вместо DTG был EFV 600 мг
- В качестве альтернативных схем первого ряда указаны только два варианта схем: DTG + 3TC + ABC и EFV 400 мг + 3TC + TDF

- Указано, что EFV в дозе 400 мг однократно в сутки может быть назначен в связи с его лучшей переносимостью по сравнению с EFV в дозе 600 мг, меньшим риском прекращения лечения из-за побочных эффектов. Ранее EFV 400 мг упоминался лишь как возможная опция для лечения взрослых
- EFV 600 мг рекомендован к применению только в схемах особых случаев
- Добавлено важное замечание про EFV: «Не рекомендуется назначать EFV в дозе 400 мг или 600 мг в регионах с высокой распространенностью первичной лекарственной резистентности к ННИОТ. При старте АРТ схемой, содержащей в составе EFV, рекомендуется проведение теста на резистентность всем пациентам в регионах с высоким уровнем резистентности (более 10%)»
- NVP исключен из рекомендованных препаратов первого ряда, и теперь присутствует только в качестве препарата второго ряда
- Впервые говорится, что не рекомендуется использовать диданозин в виду его высокой токсичности. Также не рекомендовано использование комбинации ABC/3TC/ZDV из-за низкой эффективности и риска развития резистентности
- В перечень упрощенных режимов, которые допускается использовать, добавлен DTG + 3TC
- Среди АРВ-препаратов для особых случаев, которые рекомендуется использовать при невозможности применения предпочтительных и альтернативных схем, впервые указаны такие современные препараты, как DOR, а также комбинированные препараты элвитегравир/кобицистат/ FTC/TAF, DOR/3TC/TDF

Румыния

Согласно информации, полученной от странового эксперта, в Румынии национальные протоколы по лечению ВИЧ-инфекции не обновлялись с 2013-2014 года. Национальные эксперты в сфере ВИЧ-инфекции, при поддержке Министерства здравоохранения, приняли решение о том, что в стране могут применяться протоколы Европейского общества по СПИДу (EACS). **Версия рекомендаций EACS от 2016 года (версия 8.1) была переведена на румынский язык и предложена в качестве основы для адаптации, однако официально новые национальные протоколы так и не были приняты. В настоящее время в Румынии в качестве ориентира при лечении ВИЧ-инфекции применяются действующие протоколы EACS.** Среди барьеров для доступа к лечению эксперт отмечает то, что не все препараты, указанные в данном документе, доступны для использования в Румынии. **В частности, недоступны схемы в одной таблетке на основе RPV и BIC.**

Основные моменты

Диагностика

Для диагностики ВИЧ-инфекции в Румынии используются два теста ИФА с двумя разными образцами крови, а также тест на вирусную нагрузку в плазме крови. ИБ не является обязательным.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Расходы на ДКП не возмещаются в рамках национальной программы по ВИЧ-инфекции.

Основная схема для ПКП – TDF + FTC или AZT + 3TC (альтернатива) + RAL, LPV/r или DRV/r. В особых обстоятельствах может использоваться DTG. **DTG не является препаратом выбора для ПКП из-за его стоимости (генерики DTG в Румынии недоступны из-за наличия патента).**

Схемы антиретровирусной терапии

Предпочтительной опцией для лечения в первой линии являются ингибиторы интегразы (DTG или RAL). Используются ФКД в одной таблетке (ABC + 3TC + DTG) или (TAF + FTC + ELV/COBI) с целью улучшения приверженности.

В качестве **второй линии терапии** рекомендуются бустированные ингибиторы протеазы, в основном DRV и ATV.

По соображениям экономии DTG не используется для постконтактной профилактики (отсутствие возможности закупки недорогого генерика).

EFV 600 мг может использоваться в качестве альтернативной опции лечения (на практике это происходит редко в связи с побочными эффектами). **EFV400 мг в Румынии не рекомендуется.**

EFV и DTG обычно не рекомендуются к применению у беременных. Предпочтительной опцией является ралтегравир.

Педиатрические формы RAL и DTG в Румынии **недоступны.**

ZDV + 3TC может использоваться как альтернативная опция, однако на практике это происходит крайне редко (из-за токсичности ZDV).

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Используются рекомендации EACS.

Предоставление услуг здравоохранения

Эксперт не отметил клинически важных моментов, связанных с организацией системы предоставления услуг в Румынии.

Сербия

В настоящий момент в Сербии отсутствует национальный протокол лечения ВИЧ-инфекции. При этом в рамках Стратегии по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и СПИДа на 2018–2025 гг. запланировано написание национальных рекомендаций. На данный момент, в результате консенсуса, достигнутого на встрече инфекционистов в 2011 году, **в Сербии применяются рекомендации Европейского общества по лечению СПИДа (EACS) в последней редакции (в данном случае – 2019 года)**. Вышеупомянутая стратегия содержит разделы, посвященные отдельным аспектам профилактики (в том числе доконтактной профилактики) и лечения ВИЧ-инфекции. Она была подготовлена, среди прочего, с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

Основные моменты

Диагностика

Алгоритм тестирования в стране включает два теста на антитела к ВИЧ, затем ИБ или ПЦР РНК ВИЧ. Есть несколько пунктов экспресс-тестирования, тестирование в которых предоставляют НГО в сотрудничестве с национальными учреждениями здравоохранения.

Руководство по диагностике описано в национальной стратегии, опубликованной в 2019 году, и, по мнению эксперта, оно соответствует рекомендациям ВОЗ по диагностике и профилактике ВИЧ-инфекции.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

В медицинских учреждениях страны **нет программ по ДКП**. Препараты для ДКП доступны в аптеках, однако расходы на данные препараты не покрываются медицинским страхованием.

ПКП также не покрывается медицинским страхованием, за исключением детей, рожденных от матерей с ВИЧ.

В Стратегии по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и СПИДа на 2018–2025 гг. указана необходимость разработки национальных рекомендаций по ДКП и ПКП.

Схемы антиретровирусной терапии

- DTG в качестве отдельного препарата в составе комбинированной терапии используется только во второй линии терапии (указания Республиканского фонда страхования)
- TDF/FTC/EFV недоступен в Сербии как схема в одной таблетке
- DTG/ABC/3TC может применяться как первая линия терапии
- TAF недоступен на территории Сербии в составе каких-либо схем для лечения ВИЧ-инфекции
- Атазанавир/ритонавир и атазанавир/кобицистат недоступны в Сербии
- Какие-либо официальные рекомендации касательно предпочтений ФКД отсутствуют
- Несмотря на отсутствие каких-либо официальных рекомендаций на этот счет, ставудин в Сербии не применяется
- EFV 400 не применяется, поскольку рекомендации EACS не содержат указания на этот счет

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Инфекционисты, осуществляющие ведение пациентов с ВИЧ-инфекцией (таких в Сербии насчитывается 10, по оценкам странового эксперта), не могут выписывать препараты для лечения сопутствующих заболеваний (например, антибиотики), что существенно затрудняет ведение пациентов, имеющих сопутствующие заболевания.

Предоставление услуг здравоохранения

Услуги по ВИЧ-инфекции предоставляются децентрализованно в 4 центрах.

Таджикистан

«Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане» (новорождённые, дети, подростки и взрослые) разработано и утверждено в 2019 году. **Документ разрабатывался на основе рекомендаций ВОЗ 2016, 2018 и 2019 года.** Частота обновления протоколов не регламентирована, до этого документ обновлялся в 2010 и 2015 годах.

Основные моменты

Диагностика

Тестирование на ВИЧ-инфекцию остается добровольным, но в некоторых ситуациях (партнеры ЛЖВ, доноры крови и доноры органов) тестирование является обязательным. С целью улучшения охвата тестирование может проводиться немедицинскими работниками на уровне сообществ методом экспресс-тестирования.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Внедрение ДКП отражено в нормативном документе, но **не отражены новые рекомендации ВОЗ по схемам ДКП от 2019 года по выбору метода 2+1+1.**

Вопросы ПКП в нормативных документах включены. В качестве третьего препарата включены препараты **LPV/r** или **ATV/r**. Где возможно, в качестве альтернативы рекомендуется использовать RAL, DRV/r или EFV.

Схемы антиретровирусной терапии

- Национальные критерии начала АРТ соответствуют критериями ВОЗ. Вне зависимости от уровня CD4 лимфоцитов проведение АРТ рекомендуется всем людям, у которых подтверждена ВИЧ-инфекция. В первую очередь, АРТ назначается детям до 5 лет, и людям, у которых диагностирована 3 и 4 клиническая стадия ВИЧ-инфекции
- Рекомендации по грудному вскармливанию соответствуют рекомендациям ВОЗ. Для снижения риска передачи ВИЧ всем детям, рожденным от ВИЧ-положительных матерей, до возраста снятия с учета (18 месяцев) бесплатно предоставляется молочная смесь для искусственного вскармливания
- В соответствии с последними рекомендациями ВОЗ 2018 и 2019 года, DTG входит в предпочтительные схемы АРТ первого ряда, EFV (дозировка 600 или 400 мг) – в альтернативные
- DTG включен в предпочтительные схемы АРТ второго ряда
- Общие рекомендации ВОЗ по выбору схем АРТ третьего ряда в национальных протоколах отражены, однако не указаны конкретные препараты
- Предпочтение отдается комбинированным препаратам
- Применение EFV400 отражено в рекомендациях
- Ставудин не применяется

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

В национальном протоколе достаточно подробно отражены вопросы ведения сопутствующих инфекций, в том числе вирусных гепатитов, туберкулеза, сердечно-сосудистых заболеваний, депрессии и пр.

Предоставление услуг здравоохранения

Учитывая рекомендации ВОЗ по интегрированному подходу предоставления услуг для ЛЖВ, включая ведение пациентов, назначение АРТ и мониторинг АРТ в стране, утвержден приказ МЗСЗН об интеграции услуг на уровне первичной медико-санитарной службы.

Узбекистан

Лечение ВИЧ-инфекции в Узбекистане осуществляется согласно документу «Национальный клинический протокол «Диспансерное наблюдение больных с ВИЧ-инфекцией» 2018 года. Юридический статус документа – обязателен для исполнения. Частота пересмотра национального протокола не регулируется какими-либо документами в стране. В состав редакционной коллегии текущего документа входили ведущие специалисты по инфекционным заболеваниям/ ВИЧ-инфекции; представители гражданского общества и пациентских организаций в состав коллегии не входили.

Основные моменты

Диагностика

Рекомендации ВОЗ 2016 года по повторному тестированию всех ВИЧ-инфицированных людей перед началом АРТ с целью подтверждения корректного диагноза ВИЧ-инфекции **не включены в национальные программы**, так как в стране до сих пор реализуется стратегия трехступенчатого подтверждения диагноза ВИЧ (рекомендации ВОЗ 2010 года).

По рекомендациям ВОЗ от 2016 года, помимо стандартных услуг ВИЧ-тестирования в 140 кабинетах доверия, **проводят также экспресс-тестирование для ключевых групп населения**, там же работают программы обмена игл и шприцов, осуществляется раздача презервативов.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Рекомендации по ДКП и ПКП **полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года**. Для ДКП применяется TDF/3TC или TDF/FTC; для ПКП – TDF+3TC +LPV/r или AZT+3TC + LPV/r (ATV/r).

Схемы антиретровирусной терапии

- Критерии начала АРТ не соответствуют протоколам ВОЗ 2016 года (АРТ рекомендуется начинать, если количество CD4 ≤ 500 клеток/мм³ или если уровень ВН ВИЧ 100 000 копий и выше, вне зависимости от клинико-иммунологических показателей)
- С 2018 года страна стала закупать DTG и использовать в альтернативной первой линии терапии, а с 2019 года поэтапно проводится замена NVP и LPV на DTG в первой линии терапии, что соответствует рекомендациям ВОЗ 2019 года
- Отражена рекомендация ВОЗ по препаратам ФКД
- В схемах лечения отсутствуют рекомендации ВОЗ 2016 и 2019 гг. по применению RAL у детей и EFV400 у взрослого контингента ЛЖВ
- Тест на беременность среди женщин фертильного возраста, принимающих DTG, не проводится, так как эти рекомендации не внесены в национальный протокол, что в свою очередь создает проблемы с обоснованием финансирования для их закупки
- Доконтактная профилактика отражена в протоколе для ВИЧ-отрицательных партнеров в серодискордантных парах для снижения вероятности передачи вируса неинфицированным партнерам (TDF/ 3TC или TDF/FTC), а также чтобы защитить неинфицированного партнера в серодискордантных парах во время зачатия
- В случае лечения ВИЧ-инфицированных новорожденных, начинающих лечение в первые месяцы жизни, в национальном протоколе отсутствует поэтапный сценарий схем АРТ, точнее, сценарий для новорожденных обобщен со сценарием детей до 3-х лет

- В национальном протоколе также нет рекомендаций по использованию TDF у детей младше 10 лет и DTG у детей старше 10 лет, по причине высокой стоимости детских доз вышеуказанных препаратов
- Не применяются ставудин и диданозин

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Национальные рекомендации содержат разделы по лечению сопутствующих заболеваний, которые **в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016**. Однако отмечен ряд расхождений, перечисленных в страновом профиле.

Предоставление услуг здравоохранения

Пациентам, ко-инфицированным ВИЧ/ТБ, начало АРТ осуществляется только в СПИД-сервисных учреждениях. В национальный протокол **не включены рекомендации ВОЗ по поводу назначения АРТ пациентам в туберкулезных стационарах**, что приводит к низкому и позднему охвату АРТ пациентов с ВИЧ/ТБ, что может способствовать увеличению количества летальных исходов.

Медицинский персонал, не имеющий специального образования, не имеет права назначать АРВ-препараты пациентам, что способствуют низкому охвату специфическим лечением ЛЖВ на районном уровне. Пациенты получают АРВ-препараты в центрах по борьбе со СПИД или в районных медицинских объединениях, недалеко от места проживания, т. е. проведена децентрализация системы обеспечения препаратами для удобства пациентов. Это позволяет экономить финансовые расходы пациента на дорогу и исключить один из барьеров приверженности к терапии.

По рекомендациям ВОЗ 2016 года, АРТ следует начинать и проводить у ЛУИН, живущих с ВИЧ, там, где проводится опиоидная заместительная терапия (ОЗТ). **Программа ОЗТ не одобрена со стороны лиц, принимающих решения, что не позволяет внести эту рекомендацию в национальный протокол.**

Несмотря на достижения в вопросах профилактики перинатальной трансмиссии ВИЧ-инфекции, актуальными остаются вопросы планирования семьи среди ЛЖВ, доступа к современной контрацепции. Эти рекомендации ВОЗ 2016 года должны быть отражены в разделе, посвященном тестированию на ВИЧ по инициативе медработников.

Черногория

Было проведено интервью со страновым экспертом. По полученной информации, в стране нет национальных протоколов по лечению ВИЧ, и на момент проведения интервью дискуссия о разработке таких протоколов не велась. **Согласно решению, принятому Ассоциацией инфекционистов Черногории, при лечении пациентов с ВИЧ-инфекцией руководствуются рекомендациями EACS 2017/2018 годов (версия 9) с поправкой на доступность препаратов в стране и другие страновые особенности.**

Эксперт отметил важность наличия страновых протоколов лечения, поэтому важными дальнейшими шагами будет либо актуализация дискуссии о внедрении национальных протоколов, либо формальное закрепление рекомендаций EACS в качестве основного стандарта по лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией в стране.

Основные выводы и рекомендации

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

Рекомендация 1.

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

Авторы отчета надеются, что отдельные страновые анализы послужат основой для дальнейших дискуссий с целью пересмотра/принятия протоколов внутри профессионального сообщества на национальном уровне. Эта дискуссия потребует дополнительного тщательного анализа, чтобы выработать оптимальные решения по оптимизации стандартов представления помощи людям с ВИЧ-инфекцией с учетом последних научных данных и национальной специфики. В идеале такие дискуссии должны проходить с привлечением специалистов ВОЗ, ЮНЭЙДС, иных агентств ООН, занимающихся клиническими аспектами противодействия эпидемии, Европейского клинического общества по СПИДу, представителей некоммерческих организаций. Они могут проходить в форме отдельных встреч либо в рамках уже запланированных тематических конференций.

Рекомендация 2.

Предусмотреть оперативный механизм обновления национальных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции не реже одного раза в год, а также, при необходимости, по мере появления новых научных данных.

Национальные протоколы по лечению ВИЧ-инфекции в том или ином виде имеются практически во всех странах, охваченных анализом, за исключением Румынии и Сербии, где применяются рекомендации ЕАСС. При этом в Сербии в рамках Национальной стратегии 2018–2025 гг. планируется разработка страновых рекомендаций, и в этой связи рекомендуется учесть выводы странового анализа (см. Приложение 2) при работе над данным документом.

В опросный лист был включен пункт о том, какой статус носят национальные рекомендации – юридически обязывающий или рекомендательный. Несколько лет назад, когда сообщество людей с ВИЧ-инфекцией в России активно выступало за принятие рекомендацией по лечению ВИЧ-инфекции, одним из дополнительных требований было сделать их обязательными для исполнения. Анализ показал, что клинические руководства по ВИЧ-инфекции формально являются обязательными для исполнения в нескольких странах, в том числе в Кыргызстане, Молдове, Таджикистане и Узбекистане. В Северной Македонии протоколы также формально носят обязательный характер, поскольку закреплены приказом министерства, но на практике они не соблюдаются ввиду того, что информация в них устарела (документ датируется 2015 г.). В нормативно-правовой базе нескольких стран, в том числе России и Казахстана, присутствуют ссылки на руководства в тех или иных нормативно-правовых актах, регулирующих предоставление медицинской помощи. Кроме того, в России, помимо рекомендаций, имеются также стандарты лечения ВИЧ-инфекции, которые закреплены приказом Министерства здравоохранения РФ. В Боснии и Герцеговине протоколы носят рекомендательный характер, а в Румынии и Сербии в отсутствие национальных рекомендаций используются протоколы ЕАСС, которые также не являются юридически обязывающими. Ни один из привлеченных экспертов не отметил текущий юридический статус документа (обязательный/не обязательный) как барьер для доступности услуг. Ввиду разрозненности данных сложно дать однозначную рекомендацию по поводу того, должны ли национальные рекомендации по лечению иметь статус обязательных к исполнению.

Данный вопрос рекомендуется решать в рамках дискуссий, упомянутых в Рекомендации 1.

В ряде случаев можно констатировать сравнительно долгие сроки для пересмотра протоколов. В Боснии и Герцеговине – от трех до четырех лет, в Молдове – от двух до четырех лет, в Узбекистане частота пересмотра не регулируется, в Северной Македонии протоколы не обновлялись с 2015 года и т. д. В качестве общей рекомендации можно предложить ежегодное обновление протоколов, а также предусмотреть возможность оперативно вносить коррективы по мере появления новых данных, как это делается, например, в Рекомендациях Американской ассоциации по изучению заболеваний печени (AASLD) или в американских рекомендациях по ВИЧ-инфекции от U.S. Department of Health and Human Services.

Рекомендация 3.

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

В состав редакционной коллегии, которая разрабатывает протоколы лечения Всемирной организации здравоохранения, принято включать представителей неправительственных организаций. Среди стран, охваченных исследованием, подобная практика имеется в Боснии и Герцеговине и Кыргызстане, также включение общественных организаций в число авторов рекомендаций допускается в Молдове. В Казахстане рекомендации перед принятием публикуются на специальном портале, где их могут комментировать любые лица. Та же практика существует в России в отношении стандартов лечения ВИЧ-инфекции. Кроме того, имеется опыт публикации проектов национальных рекомендаций для обратной связи. Авторы отчета рекомендуют всем странам, включенным в исследование, предусмотреть механизм значимого вовлечения профильных пациентских организаций в процесс разработки национальных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции.

Рекомендация 4.

В ближайших редакциях национальных протоколов в странах, где это необходимо, сделать упор на рекомендации предлагать АРВ-терапию всем людям с ВИЧ-инфекцией без учета иммунного статуса.

Одной из ключевых рекомендаций ВОЗ 2016 года было предлагать антиретровирусную терапию всем людям, живущим с ВИЧ, вне зависимости от иммунного статуса (количества клеток CD4). В национальных рекомендациях практически всех стран, включенных в анализ, так или иначе отражена стратегия ВОЗ «тестируй и лечи», то есть в тексте содержится рекомендация предлагать человеку антиретровирусную терапию вне зависимости от количества клеток CD4. Исключения составляют Узбекистан, где запланирован поэтапный переход на стратегию «тестируй и лечи» в связи с финансовыми ограничениями и недостаточной подготовленностью системы здравоохранения, и Северная Македония, где данная стратегия реализуется на практике, но не отражена в устаревшей версии протоколов от 2015 г. В любом случае в ближайших редакциях национальных протоколов, где это необходимо, следует сделать упор на рекомендации касательно предложения АРВ-терапии всем людям с ВИЧ-инфекцией без учета иммунного статуса.

Рекомендация 5.

При обсуждении новой редакции национальных протоколов следует учесть обновленные рекомендации ВОЗ касательно использования DTG как предпочтительной опции для первой линии терапии и EFV400 как альтернативной опции первой линии терапии.

В национальных рекомендациях большинства стран, включенных в исследование, не отражены рекомендации ВОЗ от 2019 года в части включения DTG в предпочтительные схемы первой линии терапии (за исключением Молдовы и Таджикистана) и EFV в сниженной дозировке 400 мг в альтернативные схемы терапии (за исключением Казахстана, Кыргызстана, Таджикистана, проекта обновленной версии рекомендаций в Российской Федерации). В некоторых странах (в частности, в Северной Македонии) указано, что ограничением для использования DTG в клинической практике является его высокая стоимость.

Странам региона следует включить в национальные клинические протоколы сценарии перехода на DTG для уже получающих другие схемы терапии (в том числе для женщин фертильного возраста) для действий в ситуации, когда улучшится доступность DTG в стране (основные сценарии перехода содержатся в рекомендациях ВОЗ 2019 года).

В отношении EFV 400 мг странам следует разработать отдельную стратегию, учитывая регистрационные и ценовые барьеры, а также необходимость дальнейшего применения EFV в целом и замены EFV 600 мг на EFV 400 мг в отдельно взятых странах.

Рекомендация 6.

Рассмотреть возможность включения в национальные протоколы лечения ингибиторов интегразы с высоким барьером к резистентности, которые потенциально могут стать альтернативой DTG в случае его низкой доступности.

Учитывая отмеченные экспертами проблемы с доступностью долутегравира, например, в Беларуси, Северной Македонии, рассмотреть включение в национальные протоколы препаратов класса ингибиторов интегразы с высоким генетическим барьером резистентности, которые потенциально могут стать альтернативой менее доступному DTG: например, BIC – по крайней мере для групп населения, эффективность и безопасность использования препарата в которых имеет достаточную доказательность (небеременные взрослые, без высокого риска ко-инфекции туберкулезом).

Рекомендация 7.

В новой редакции национальных протоколов отдельно уделить внимание вопросу использования фиксированных комбинаций доз (ФКД).

В отношении использования комбинированных форм в странах, включенных в исследование, не было выявлено единого подхода. В отдельных странах в национальных рекомендациях не отражено предпочтение ФКД (например, Македония и Кыргызстан), однако они используются в клинической практике. В других странах (например, Беларусь и РФ) в рекомендациях прописано, что предпочтение следует отдавать ФКД, однако в клинической практике ситуация обстоит иначе (что может быть связано, скорее, с вопросами доступности и организации процесса закупок, нежели с клиническими аспектами). В любом случае странам в следующей редакции протоколов следует отдельно уделить внимание вопросу использования ФКД.

Рекомендация 8.

В новой редакции протоколов учесть обновленные рекомендации ВОЗ (2019 г.) в сфере алгоритма тестирования, а также предусмотреть пункт касательно участия НПО в тестировании на ВИЧ-инфекцию.

В сфере диагностики основные моменты, которые следует учесть при пересмотре текущих рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции, – обновленные рекомендации ВОЗ касательно алгоритмов тестирования, а также рекомендации касательно вовлечения неправительственных организаций в процесс тестирования: «непрофессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, под контролем специалистов могут проводить безопасное и эффективное ВИЧ-тестирование самостоятельно с использованием тестов экспресс-диагностики». Барьером широкого вовлечения в АРТ в ряде стран могут быть длительность алгоритма тестирования (использование ИБ как подтверждающего теста, ограниченное использование ЭТ) и длительность цепочки от выполнения теста до предоставления лечения (логистика движения клиента/пациента от пункта первичного тестирования до пункта предоставления терапии).

Рекомендация 9.

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

Эксперты отметили, что в клинических рекомендациях по лечению ВИЧ-инфекции некоторых стран отсутствовали разделы по доконтактной профилактике (например, Беларусь, Казахстан, Северная Македония), а в некоторых случаях и постконтактной профилактике (Беларусь). Среди прочего, было высказано мнение, что проблемой может быть доступность АРВ-препаратов для ДКП и ПКП: они предоставляются только врачом по определённым узким показаниям, либо есть возможность самостоятельного приобретения в аптеке или получения на сервисах НГО. В национальные протоколы, там, где это необходимо, следует включить разделы по ДКП и ПКП в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ, прописав, в том числе логистику предоставления АРВ-препаратов для ДКП и ПКП.

Рекомендация 10.

Там, где это необходимо по результатам странового анализа, дополнить клинические рекомендации разделами по сопутствующим заболеваниям и использованию АРВ-препаратов для профилактики ВИЧ-инфекции, при необходимости обновить имеющуюся в рекомендациях информацию.

В ряде случаев эксперты отметили отсутствие в национальных рекомендациях разделов, касающихся сочетанных заболеваний (например, Кыргызстан – отсутствует раздел по лечению неинфекционных заболеваний) и использования АРВ-препаратов для профилактики ВИЧ-инфекции (например, Беларусь). Следует рекомендовать странам провести анализ наличия и содержания национальных рекомендаций по вопросам, часто не входящим в текущие редакции протоколов, но актуальным для здоровья ЛЖВ в мире (психическое здоровье, проблемы связанные со взрослением популяции) и специфически в регионе ВЕЦА (туберкулез с множественной и широкой лекарственной устойчивостью). В странах, где этого нет, рассмотреть возможность включения в тексты протоколов таблицы (или ссылки на сайты) по лекарственным взаимодействиям АРВ-препаратов – это актуально для медработников, и аналогичные таблицы есть, например, в рекомендациях EACS.

Рекомендация 11.

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

В большинстве стран клинические руководства содержат разделы, посвященные ведению уязвимых групп пациентов, в том числе людей, употребляющих наркотики. В клинических рекомендациях РФ и Узбекистана следует расширить данный раздел с фокусом на обеспечение приверженности, сопровождение, безотлагательное начало лечения. Также на необходимость расширения раздела по работе с ЛУИН указано в национальных анализах Кыргызстана и Республики Беларусь.

Рекомендация 12.

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

Национальные рекомендации ряда стран (в том числе Узбекистана, Казахстана, Беларуси) не содержат подробных разделов по предоставлению услуг здравоохранения. Там, где это применимо, необходимо дополнить клинические рекомендации соответствующей информацией либо расширить уже имеющиеся разделы, исходя из последних рекомендаций ВОЗ и с учетом специфики национальной системы здравоохранения.

Рекомендация 13.

Провести консультации с экспертами ВОЗ с целью выработки оптимальных критериев определения порога эффективности АРТ.

Следует отметить, что в ходе работы несколькими экспертами была высказана мысль о том, что текущие критерии ВОЗ по определению эффективности терапии (менее 1 000 копий) являются слишком широкими. Была отмечена необходимость обсуждения с экспертами ВОЗ целесообразности применения более жестких критериев.

Рекомендация 14.

При изменении странового контекста в отношении доступности тестов на CD4 провести консультации с участием экспертов ВОЗ о прекращении мониторинга количества клеток CD4.

По данным анализа, большинство стран (например, Беларусь, Россия, Босния и Герцеговина, Сербия, Румыния) не следуют рекомендации ВОЗ о прекращении мониторинга количества клеток CD4 при стабильном состоянии пациента на фоне приема АРТ и постоянной неопределяемой вирусной нагрузке, равно как и рекомендации о проведении клинического мониторинга и мониторинга CD4 как критерия эффективности АРТ при недоступности мониторинга вирусной нагрузки.

Рекомендация 15.

Провести переговоры с ВОЗ по дальнейшей конкретизации рекомендаций относительно применения долутегравира у беременных с учетом вновь появившихся данных и внедрения их на уровне протоколов и в клинической практике.

В ходе интервью с экспертами было выявлено, что по-прежнему отсутствует единая позиция в вопросе назначения долутегравира у беременных женщин с учетом появления новых данных. Рекомендуется провести консультации с ВОЗ по этому вопросу для дальнейшей конкретизации рекомендаций и внедрения их на уровне национальных протоколов и в клинической практике.

Приложение 1.

Перечень национальных клинических рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции в странах ВЕЦА и ЮВЕ

Беларусь

- Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией», 2017
- Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку», 2018

Босния и Герцеговина

- Clinical Guidelines for HIV and AIDS Treatment, Sarajevo, 2016
- HIV Counseling and Testing, Sarajevo, 2016

Грузия

- Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for the prevention and treatment of HIV/AIDS (грузинский язык)
- National strategic plan and national HIV program (грузинский язык)

Казахстан

- Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых, 2017

Кыргызстан

- Клинические протоколы по ВИЧ-инфекции для амбулаторного и стационарного уровней оказания медицинской помощи, 2017 год

Северная Македония

- Guidelines for medical care regarding HIV infection (in Macedonian: "Упатство за медицинското згрижување при ХИВ инфекција")

Молдова

- Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ инфекции, 2018
- Национальный Клинический Протокол №211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков», 2018
- Национальный Клинический Протокол №315 «Инфекция ВИЧ у детей 0–10 лет», 2018
- Национальный Клинический Протокол №316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду», 2018
- Национальный Клинический Протокол №314 «Постконтактная профилактика ВИЧ-инфекции», 2018
- Национальный Клинический Протокол №313 «Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции», 2018

Россия

- Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2017
- Проект «Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2019

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В СТРАНАХ ВЕЦА

Румыния

- EACS Guidelines 2016 (на румынском)

Сербия

- EACS Guidelines 10.0 (2019, на английском)

Таджикистан

- Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане

Узбекистан

- О внедрении в практику национальных клинических протоколов по ВИЧ-инфекции

Черногория

- EACS Guidelines 2017 и EACS Guidelines 2018

Приложение 2. Профили стран

Беларусь

Национальные нормативные документы

В таблицах 1.1 и 1.2 приведен перечень национальных Клинических протоколов и основных национальных нормативных документов, определяющих организацию и порядок предоставления помощи в области ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний. Документы обязательны для исполнения: Приказы МЗ РБ – учреждениями системы МЗ РБ, Постановления МЗ РБ и Законы РБ – в том числе учреждениями, не входящими в систему МЗ.

Таблица 1.1. Национальные Клинические протоколы

№	Наименование документа (сокращенное наименование)	Год текущей редакции	Тип документа, номер и дата утверждения	Режим доступа
1	Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» (КП ВИЧ 2017)	2017	Постановление МЗ РБ от 01.06.2017 г. №41	http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf
2	Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» (КП ППМР ВИЧ 2018)	2018	Постановление МЗ РБ от 28.06.2018 г. №59	http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p
3	Клиническое руководство по лечению туберкулёза и его лекарственно-устойчивых форм (КР ТБ 2017)	2017	Приказ МЗ РБ от 30.05.2017 г. №601	https://www.bsmu.by/downloads/vrachu/instrukcii/2017/601.pdf
4	Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С» (КП ВГ 2019)	2019	Постановление МЗ РБ от 19.03.2019 №19	http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf

Таблица 1.2. Основные национальные нормативные документы, определяющие организацию и порядок предоставления помощи в области ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний

№	Наименование документа	Год текущей редакции	Тип документа, номер и дата утверждения	Режим доступа
1	О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека	2017	Закон РБ от 7 января 2012 года №345-3	http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРОФИЛИ СТРАН БЕЛАРУСЬ

2	Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016 – 2020 годы	2016	Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 г. №200	http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (начинается со стр. 185)
3	Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию	2012	Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 г. №97	http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_164613_PostMZ_N97_2012.doc
4	Инструкция о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека	2017	Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 г. №93	http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf
5	Инструкция о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции	2018	Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 № 715	http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf
6	Инструкция о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией	2018	Приказ МЗ РБ от 04.06.2018 г. №573	--
7	Положение о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции	2012	Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 г. №1359	http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Priraz-2012-11-16-1359.pdf
8	О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией	2019	Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 г. №459	http://rnpcomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement_HIV.pdf

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРОФИЛИ СТРАН БЕЛАРУСЬ

9	Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием	2009	Постановление Совета Министров РБ от 30.11.2007 г. № 1650 (в редакции от 23.10.2009 г. № 1390).	--
10	Перечень основных лекарственных средств	2018	Приложение к Постановлению МЗ РБ от 13.08.2018 г. №65. Таблица 2.	http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/!Постановление%20МЗ%20РБ%20от%2013.08.2018%20№%2065.pdf
11	Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2018 год	2018	Постановление МЗ РБ от 03.04.2018 г. №33	http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833004

Большинство рассматриваемых в рекомендациях ВОЗ вопросов регламентированы КП ВИЧ 2017 либо другими национальными нормативными документами (таблица 1.3). Вместе с тем, ряд входящих в рекомендации ВОЗ вопросов никак не регулируется: это вопросы ПКП и ДКП, некоторые вопросы организации работы программ и сервисов, процедурные вопросы создания, распространения и оценки рекомендаций.

Таблица 1.3. Разделы рекомендаций ВОЗ, входящие и не входящие в сферу регулирования КП ВИЧ 2017

Вопросы, входящие в сферу регулирования КП ВИЧ 2017	<ul style="list-style-type: none"> • Диагностика ВИЧ-инфекции • АРТ • Профилактика, скрининг и ведение основных ОИ • Скрининг ТБ • Некоторые вопросы предоставления услуг здравоохранения
Вопросы, полностью или частично отрегулированные другими нормативными документами	<ul style="list-style-type: none"> • Профилактика и ведение ТБ • Профилактика, скрининг и ведение ВГ • Профилактика, скрининг и ведение сопутствующей соматической патологии и психических состояний (частично) • Предоставление услуг здравоохранения (частично) • Мониторинг и оценка (частично)
Никак не отрегулированные вопросы	<ul style="list-style-type: none"> • АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции (ПКП, ДКП) • Методы создания, распространение и оценка рекомендаций

Общие вопросы
и процедуры

Целью КП ВИЧ 2017 определено установление общих требований к оказанию специализированной медицинской помощи пациентам с инфекцией, вызванной ВИЧ. Целевая аудитория определена как работники системы здравоохранения Беларуси; «требования [...] являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь».

Отдельно не прописано, что протокол основан на специальных руководящих принципах, хотя некоторые из них упоминаются ниже в тексте (например, универсальный доступ к терапии и обеспечение приверженности как основа достижения цели 90-90-90), и что протокол направлен на реализацию ранее определенных национальных задач (например, сформулированных в профильной Госпрограмме). Не обозначено, что регламентированное протоколом оказание медицинской помощи является частью «континуума профилактики, лечения и иной помощи при ВИЧ-инфекции», и не подчеркнуто, что «внедрение рекомендаций должно сопровождаться усилиями по обеспечению и защите прав людей, нуждающихся в услугах системы борьбы с ВИЧ-инфекцией».

Приведенные определения терминов в целом соответствуют используемым в рекомендациях ВОЗ, с небольшими отличиями (например, «ключевые группы повышенного риска» вместо «ключевые группы населения») и рядом упущений (например, нет терминологии касающейся ДКП и ПКП, тестирования по месту оказания помощи, участия в оказании помощи работников без медицинского образования и самих понятий «комплексные услуги» и «континуум помощи при ВИЧ-инфекции»).

В КП ВИЧ 2017 не указаны авторы (разработчики), неясно, является ли текст протокола результатом их совместного обсуждения или просто каждый из авторов написал свою часть. Создание утверждаемых МЗ клинических протоколов не предполагает участия представителей общественных/ пациентских организаций – они разрабатываются и рецензируются исключительно медицинскими работниками.

В КП ВИЧ 2017 не приведено описания процедуры разработки, включая регулирование конфликта интересов, основные использованные источники информации (в том числе нет ссылки на рекомендации ВОЗ 2016, явившиеся основным источником при разработке протокола), методы синтеза доказательств и систему оценки качества доказательств, процедуры решения спорных вопросов и независимую экспертную оценку (при том, что она вероятно проводилась – все утверждаемые МЗ Клинические протоколы проходят систему внешнего рецензирования).

В КП ВИЧ 2017 не определен формат представления рекомендаций, не содержится указаний на уровень доказательности и силу отдельных рекомендаций. Не заложено опции пересмотра рекомендаций и не определена ее регулярность (вероятные сроки пересмотра) и процедура.

Нет краткого содержания рекомендаций с разбивкой на новые и ранее существующие (не измененные, либо пересмотренные и обновленные в настоящем протоколе), не сформулированы положения надлежащей практики.

Часть 2. Рекомендации по диагностике

Алгоритмы диагностики ВИЧ

КП ВИЧ 2017 содержит стандартные алгоритмы лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте старше 18 месяцев и до 18 месяцев (приложение 1, главы 1 и 2), которые учитывают рекомендацию ВОЗ по необходимости повторного тестирования всех лиц с первично-положительным результатом обследования на ВИЧ (глава 2.2 рекомендаций ВОЗ 2016). Так, при тестировании пациентов старше 18 месяцев проводится:

1. скрининговое обследование первой пробы крови методами ИФА/ИХА или ЭТ по крови, и при положительном результате –
2. арбитражное обследование, включающее
 - обследование второй пробы крови методами ИФА/ИХА с использованием тест-систем с разными антигенными характеристиками, и при положительном результате – подтверждающее исследование той же второй пробы крови методом ИБ (в случае неопределенного результата ИБ – с повторным арбитражным обследованием крови, забранной через 2-4 недели),
 - дополнительно определение концентрации РНК ВИЧ (вирусной нагрузки) методом ПЦР для «пациентов с признаками заболевания схожими с оппортунистическими заболеваниями или острой ВИЧ-инфекцией».

Определен порядок направления образцов крови порядок и передачи информации о результатах обследования в учреждения здравоохранения и эпидемиологическую службу, а также включение данных в Государственный регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией. Повторное тестирование получающих АРТ теоретически возможно при сокрытии ими ВИЧ-статуса и только на этапе скринингового обследования методом ЭТ либо при анонимном скрининговом тестировании методом ИФА/ИХА, но не в случае доставки неанонимного образца крови в лабораторию, поскольку сотрудники лаборатории сверяют указанные на образце персональные данные с Государственным регистром пациентов с ВИЧ-инфекцией: рекомендация ВОЗ по избеганию повторного тестирования лиц с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции выполняется (глава 2.2).

Приведенный алгоритм обследования единый для популяций как с низкой распространенностью ВИЧ-инфекции (<5%), так и с высокой (>5%, в Беларуси это ЛУИН, МСМ и женщины РКС), несмотря на то что рекомендации ВОЗ 2016 года предполагают возможность сокращения алгоритма тестирования с подтверждением ВИЧ-инфекции на основании двух положительных тестов для популяций с высокой распространенностью ВИЧ (глава 2.7).

Согласно КП ВИЧ 2017, экспресс-тестирование возможно только с использованием ЭТ по крови, но не по слюне – ВОЗ не вводит подобных ограничений (рекомендации ВОЗ 2016, глава 2.7).

Определены показания к использованию ЭТ, включающие «добровольное тестирование на ВИЧ-инфекцию лиц из групп населения с высоким риском инфицирования ВИЧ», но результат ЭТ расценивается как первично-положительный только если он получен «при исследовании крови в организации здравоохранения» с обязательной фиксацией его «в медицинской документации пациента» (глава 1, п. 2), а вторую (повторно забранную) пробу крови в арбитражную лабораторию направляет также «организация здравоохранения» (глава 1, п. 5.1.2). Это противоречит рекомендации ВОЗ о том, что «непрофессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, под контролем специалистов могут проводить безопасное и эффективное ВИЧ-тестирование самостоятельно с использованием тестов экспресс-диагностики» (рекомендации ВОЗ 2016, глава 2.4.1). Не реализовано также положение надлежащей практики ВОЗ «забор крови из пальца для приготовления образцов может осуществлять под контролем обученный нелабораторный персонал» (рекомендации ВОЗ 2016, глава 6.8). То есть законодательно из процесса тестирования исключены НГО, что является барьером в цепочке от обследования до предоставления лечения. В реальности НГО проводят ЭТ по слюне – но они не признаются системой здравоохранения первичным тестом на ВИЧ (что удлиняет цепочку тестирования), или НГО нанимают медицинских работников для забора у клиентов крови из пальца для постановки ЭТ по крови (что удорожает предоставление низкопороговой помощи).

Тестирование на ВИЧ по инициативе медицинских работников

В Беларуси проводится в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 года (глава 2.4.2) «всем обратившимся [...] с возможными симптомами или признаками ВИЧ-инфекции». КП ВИЧ 2017 не рассматривает этот вопрос, но МЗ утверждены перечни клинических показаний к тестированию на ВИЧ,^{5,6,7,8} обязательные для выполнения в медицинских учреждениях любого профиля. Некоторой сложностью является то, что одновременно существует по крайней мере четыре действующих перечня, но различия между ними не столь существенны. Регламентировано обследование на ВИЧ в случае установленного или предполагаемого туберкулеза.⁹ Отступления от рекомендаций ВОЗ 2016: не существует отдельных показаний для предложения добровольного тестирования на ВИЧ «партнерам ВИЧ-инфицированных пациентов с ТБ» – регламентировано только «обязательное медицинское освидетельствование», где оговорена лишь необходимость обследования «при наличии эпидемиологических показаний», без их детализации. Документы не содержат рекомендаций по предложению «тестирования на ВИЧ всем без исключения детям, родители которых живут с ВИЧ» (положение надлежащей практики в главе 2.5.4 рекомендаций ВОЗ 2016): определено только обследование детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей, и детей, находившихся на грудном вскармливании ко времени установления факта инфицирования ВИЧ у матери (КП ППМР ВИЧ 2018, глава 3). Существуют рекомендации по ведению детей, которые «имеют высокий риск инфицирования в результате грудного вскармливания» (КП ППМР ВИЧ, глава 8).

5 Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию. Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 г. № 97. http://minzdrav.gov.by/upload/cfiles/000127_164613_PostMZ_N97_2012.doc

6 Перечень контингентов, подлежащих обследованию на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека. Утв. Постановлением Главного гос. санитарного врача РБ от 27.03.2003 г. № 27.

7 О медицинском освидетельствовании на ВИЧ (Перечень лиц, подлежащих медицинскому освидетельствованию на ВИЧ). Письмо МЗ РБ от 18.12.2009 г. №02-2-04/4037.

8 Перечень контингентов, подлежащих обследованию на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека. Утв. Приказом МЗ РБ от 16.12.1998 г. № 351. Приложение 8.

9 Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 04.06.2018 г. №573.

Определена необходимость доступа к ЭТ в учреждениях здравоохранения для тестирования пациентов с неизвестным ВИЧ-статусом: беременных при родовспоможении или постановке на учет в сроке свыше 20 недель, госпитализируемых для противотуберкулезного лечения, имеющих клинические проявления, схожие с острой или 3-4 стадий ВИЧ-инфекции, при добровольном медицинском освидетельствовании, а также при аварийной ситуации с биологическим материалом (КП ВИЧ 2017, глава 1). Законодательно прописана не поддерживаемая ВОЗ рекомендация по принудительному тестированию¹⁰.

Тестирование на ВИЧ на уровне сервисов сообществ

Рекомендации ВОЗ 2016, глава 2.4.2, в том числе на низкопороговых сервисах НГО, как было сказано выше, законодательно не предусмотрено. В нормативных документах Беларуси нет перечня контингентов, которым медработникам или работникам сервисов на уровне сообществ следует предлагать пройти добровольное тестирование на ВИЧ. Регламентировано только обязательное тестирование (являющееся обязательным для отдельных категорий лиц) и принудительное тестирование (проводимое без согласия лица, но в реальности не применяемое)¹¹.

Меры по защите личной информации (глава 2.3 рекомендаций ВОЗ 2016) урегулированы в рамках понятия о врачебной тайне на уровне Закона «О здравоохранении» (статья 46). Согласно Конституции (статья 22), «все равны перед законом и имеют право на равную защиту их прав и законных интересов без какой-либо дискриминации», хотя специальное антидискриминационное законодательство в отношении ВИЧ отсутствует.

Алгоритмы диагностики у детей до 18 лет

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, при обследовании детей до 18 месяцев в Беларуси используется вирусологическое тестирование, и в дополнение к тестированию младенцев внедрено вирусологическое тестирование ВИЧ-экспонированных детей при рождении (рекомендации ВОЗ 2016, глава 2.5). Так, согласно КП ВИЧ 2017, при тестировании ВИЧ-экспонированных пациентов в возрасте до 18 месяцев проводится забор крови для качественного определения ДНК ВИЧ методом ПЦР трехкратно: в возрасте 2-5 дней, 8-10 недель и 4 месяца (или, при наличии клинических признаков иммунодефицита – в любом возрасте), с проведением повторного забора крови и тестирования в случае первично положительного результата теста, с подтверждением диагноза при двух положительных тестах, или с переходом на последующее серологическое тестирование ребенка старше 4 месяцев при трех отрицательных результатах ПЦР тестов. Сроки последующего серологического тестирования отдельно не регламентированы (в отличие от рекомендаций ВОЗ 2016, предлагающих первое серологическое обследование проводить в возрасте около 9 месяцев); также не прописана возможность использования ЭТ.

¹⁰ О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7 января 2012 года №345-З. <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>

¹¹ Закон «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека»

АРТ в Беларуси начинают младенцам только с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции (в случае двух положительных ПЦР тестов в двух отдельно взятых образцах крови), а не при первом положительном результате ПЦР, как это предполагается в рекомендациях ВОЗ 2016 (конечно, «немедленно начатая АРТ сохраняет жизнь», но в Беларуси доступна возможность достаточно быстрого получения результата второго ПЦР теста).

При тестировании не экспонированных ВИЧ пациентов в возрасте до 18 месяцев по клиническим или эпидемиологическим показаниям, согласно КП ВИЧ 2017, в случае первично-положительного теста ИФА/ИХА проводится повторный забор крови для качественного определения ДНК ВИЧ методом ПЦР и при его отрицательном результате – повторение определения ДНК ВИЧ не ранее чем через месяц от первого исследования методом ПЦР.

Законодательно в Беларуси не определены минимальные пороги чувствительности и специфичности тестов для тестирования младенцев при серологических и ПЦР исследованиях (по рекомендациям ВОЗ, $\geq 99\%$ и $\geq 98\%$ для серологических тестов и $\geq 95\%$ (лучше $> 98\%$) и $\geq 98\%$ для вирусологических тестов соответственно), не определены максимально допустимые сроки выдачи результатов обследования (по рекомендациям ВОЗ, не позднее четырех недель с момента забора образца). В Беларуси не используются рекомендованные ВОЗ такие методы для тестирования в месте оказания помощи, как NAT, поскольку педиатрическая помощь в стране достаточно развита для обеспечения забора и транспортировки образца крови в лабораторию для проведения качественного ПЦР тестирования.

Тестирование лиц из других приоритетных групп населения

Что касается других приоритетных групп населения (рекомендации ВОЗ 2016, глава 2.6), то нормативные документы Беларуси подробно регламентируют тестирование беременных (КП ППМР ВИЧ 2018), но почти не содержат специальных рекомендаций по тестированию подростков, пар и партнеров, а также отдельных ключевых групп населения (КП ВИЧ 2017 определяет их как ЛУИН, МСМ и ТГ, женщины РКС, лица, находящиеся в МЛС, и мигранты).

В соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 года (глава 2.6.2), в Беларуси предусмотрено тестирование на ВИЧ по инициативе медицинских работников «для женщин в качестве стандартного компонента медицинского обслуживания во всех системах антенатального обслуживания, родильных, послеродовых отделениях», а также в педиатрических учреждениях в случаях подозрения на ВИЧ-инфекцию у ребенка. Тестирование на ВИЧ входит в пакет прочих предоставляемых беременным обследований. Тестирование проводится методом ИФА/ИХА или ЭТ по крови. Несмотря на рекомендации ВОЗ о двукратном тестировании всех беременных, в Беларуси тестирование проводится однократно при постановке на учет по беременности, а повторно в сроке 28-30 недель тестируются только беременные групп риска (ко-инфекция ВГВ и/или ВГС, употребление инъекционных наркотиков, перенесенные в течение последнего года ИППП) и если ВИЧ-статус их полового партнера не известен, а также беременные тестируются на любом сроке при наличии определенных в протоколе клинических и/или эпидемиологических показаний (КП ППМР ВИЧ 2018, глава 3).

В случае наличия ВИЧ-положительного партнера, не имеющего вирусной супрессии по крайней мере в течение последних 6 месяцев, беременная обследуется 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 проводится ЭТ. Несмотря на распространенность грудного вскармливания, Беларусь не следует рекомендация ВОЗ о повторном тестировании кормящих грудью серонегативных по ВИЧ матерей на протяжении всего периода грудного вскармливания, в связи с низким оцениваемым риском их инфицирования.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 года (глава 2.6.3), для половых партнеров беременных предусмотрено консультирование по вопросам, связанным с ВИЧ, и их однократное тестирование после постановки беременной на учет (КП ППМР ВИЧ, 2018). Нет иных рекомендаций по предложению добровольного тестирования для пар и партнеров. Существует уголовная ответственность для положительного партнера из дискордантной пары за «поставление [отрицательного партнера] в опасность заражения», что может быть барьером для прохождения тестирования.

Тестирование на ВИЧ не входит в перечень простых медицинских вмешательств¹², согласие на которые могут давать подростки с 14 летнего возраста (статья 44 Закона «О здравоохранении»), тем не менее, тестирование на подростков на ВИЧ предлагают некоторые низкопороговые сервисы, например, Центры дружественные подросткам.

Что касается ключевых групп населения, определено обязательное обследование «лиц, употребляющих наркотические средства» (при выявлении и далее ежегодно при отрицательном результате) и «лиц, находящихся в местах содержания под стражей» (при поступлении)¹³. Особенности консультирования отдельных ключевых групп приведены в необязательных к исполнению рекомендациях по проведению консультирования при тестировании на ВИЧ¹⁴.

¹² Об установлении перечня простых медицинских вмешательств. Постановление МЗ РБ от 31.05.2011 г. №49. http://minzdrav.gov.by/upload/cfiles/000127_464830_N49_2011.doc

¹³ Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию. Постановление МЗ РБ от 12.07.2012 г. № 97. http://minzdrav.gov.by/upload/cfiles/000127_164613_PostMZ_N97_2012.doc

¹⁴ Рекомендации по проведению добровольного консультирования при тестировании на ВИЧ. Н.В. Голобородько, Г.В. Лапицкая. Инструкция по применению. Рег. номер 134-12П. Утв. МЗ РБ 23.12.2011 г. <http://pmlplus.by/upload/iblock/356/instruktsiya-dkt.pdf>

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Доконтактная профилактика

Постконтактная профилактика

На законодательном уровне в Беларуси регламентированы только вопросы ППМР ВИЧ (предоставление АРВ-препаратов беременной, роженице и новорожденному), но не регламентированы вопросы проведения ДКП и ПКП ВИЧ (ни для каких групп населения). В Государственной программе предусмотрено осуществление закупки АРВ-препаратов для АРТ и для ППМР ВИЧ, но не для других профилактических целей. Нигде не прописана логистика поступления, хранения и выдачи препаратов для ДКП и ПКП в медучреждениях; не оговорена возможность предоставления препаратов на сервисах, администрируемых сообществом. Тем не менее, в задачах, выполняемых КДО по ВИЧ-инфекции, указано «проведение экстренной постконтактной профилактики»¹⁵.

Согласно рекомендациям ВОЗ 2016 года, «пероральную ДКП на основе TDF следует предлагать как дополнительную меру профилактики лицам с существенным риском ВИЧ-инфицирования [то есть выше 3 на 100 человеко-лет] в рамках комбинированного подхода к профилактике ВИЧ-инфекции» (глава 3.1). Проведение ДКП не упомянуто ни в одном из нормативных документов Беларуси. На практике в 2019 году запущен пилотный проект по ДКП среди МСМ (планируемый охват – 100 человек). Также некоторые дискордантные гетеросексуальные пары, в которых ВИЧ-отрицательной является женщина, используют ДКП на период зачатия ребенка, самостоятельно покупая АРВ-ЛС для ее проведения за пределами Беларуси или нелегально (в аптечной сети Беларуси АРВ-ЛС не продаются, врачи для проведения ДКП препараты не выдают).

Согласно рекомендациям ВОЗ 2016 года, ПКП ВИЧ назначается при установлении высокого риска заражения ВИЧ, проводится в течение 28 дней, предпочтительно схемой из трех препаратов (глава 3.2). В нескольких нормативных документах Беларуси описаны меры, которые следует предпринять в случае профессионального контакта медработника с биологическими жидкостями пациента, включая алгоритм тестирования после контакта,^{16, 17, 18} однако они не содержат рекомендаций по оценке уровня риска заражения ВИЧ (определению показаний к назначению ПКП) и по использованию АРВ препаратов с целью ПКП ВИЧ (по схемам и длительности). ПКП после бытового (непрофессионального) контакта также не регламентирована никакими документами. В рекомендациях по проведению консультирования при тестировании на ВИЧ обозначено, что основная цель консультирования пациента после непрофессионального контакта с ВИЧ – установление факторов риска, приведших к контакту, и поиск возможностей их недопущения в дальнейшем – то есть достижение безопасного поведения¹⁹.

На практике проводится ПКП в случае профессиональных контактов и бытовых несексуальных контактов – в этом случае АРВ-ЛС можно получить в учреждении здравоохранения.

¹⁵ Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 № 715. <http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>

¹⁶ Инструкция по профилактике внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией и предупреждению профессионального заражения медицинских работников. Приложение 5 к Приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г. № 351.

¹⁷ Письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О разъяснении» от 13.01.2012 г. №10-27/17-59, пункты 3, 4, 5.

¹⁸ Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов». Утверждены Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 11.

¹⁹ Рекомендации по проведению добровольного консультирования при тестировании на ВИЧ. Н.В.Голобородько, Г.В.Лапицкая. Инструкция по применению. Рег. номер 134-1211. Утв. Министерством здравоохранения Республики Беларусь 23.12.2011 г. <http://pmplus.by/upload/iblock/356/instruktsiya-dkt.pdf>

Схемы ПКП для ППМР ВИЧ у новорожденного в Беларуси (КП ППМР ВИЧ 2018) зависят от того, когда установлен ВИЧ-статус матери и удалось ли достигнуть вирусной супрессии в срок за 4 недели до родов (таблица 3.1).

Таблица 3.1. Схемы ПКП для ППМР ВИЧ у новорожденного (упрощенно из КП ППМР ВИЧ 2018)

Беременная	Ребенок	Схема АРВ препаратов новорожденному*
На АРТ с супрессией вируса (ВН неопределяемая на сроке 34-36 недель)	--	AZT 2 раза в сутки 28 дней
На АРТ без установленной супрессии вируса/ Без АРТ/ Первично положительные в ИФА/ ИХА или ЭТ	Доношенный	AZT 2 раза в сутки 6 недель + ЗТС 2 раза в сутки 2 недели + NVP 3 дозы (первые 6 часов, 2 и 6 сутки жизни) Прекращают, если мать отрицательная в ИБ
	Недоношенный <34 недель	AZT 2 раза в сутки 6 недель

Примечания: * начало приема АРВ препаратов новорожденным – в первые 6 часов жизни, если мать не получала АРТ в родах – то в первые 2 часа.

В Беларуси в ситуациях, когда высок риск вертикального заражения ВИЧ (беременные, получавшие АРТ менее 4 недель или с недостигнутой установленной супрессией вируса за 4 недели до родов, либо не получавшие АРТ, либо первично положительные в ИФА/ИХА или ЭТ), новорожденные получают трехкомпонентную схему ПКП в соответствии с рекомендациями US DHHS²⁰, а не двухкомпонентную в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 (глава 4.4.7, в виде AZT 2 раза в сутки 6 недель + NVP 1 раз в сутки 6 недель независимо от того, получают ли они искусственное или грудное вскармливание).

ВОЗ возлагает на национальные органы здравоохранения принятие решения относительно рекомендации по отказу или сохранению грудного вскармливания ВИЧ-положительными женщинами на фоне АРТ (глава 4.4.8); в Беларуси «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» (КП ППМР ВИЧ, глава 8 и приложение 4).

²⁰ Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/PerinatalGL.pdf>

В случае сохранения грудного вскармливания матерью, получающей АРТ, в Беларуси (согласно КП ППМР ВИЧ 2018, глава 8) ребенок получает NVP 1 раз в сутки суммарно 12 недель, и только если высок риск передачи ВИЧ (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) возможна либо та же схема, либо назначают AZT 2 раза в сутки + NVP 1 раз в сутки суммарно до 12 недель, либо до достижения вирусной супрессии у матери, или до прекращения грудного вскармливания плюс 1 неделя, но не более 6 месяцев – что в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 (глава 4.4.7). При установлении женщине диагноза ВИЧ-инфекции в родах или послеродовом периоде «АРТ начинают как можно быстрее» (КП ППМР ВИЧ 2018, глава 8), что соответствует положению надлежащей практики рекомендаций ВОЗ 2016, «в условиях высокого риска передачи инфекции от матери ребенку, помимо обеспечения дополнительной профилактики для младенца, следует срочно начинать АРТ у всех беременных и кормящих женщин, даже если инфекция выявлена на поздних этапах беременности или после родов, поскольку наиболее эффективным способом предотвращения передачи ВИЧ от матери ребенку является снижение вирусной нагрузки у матери (глава 4.4.6).

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

Доступ к терапии

КП ВИЧ 2017 гарантирует проведение АРТ как стандарт оказания помощи. АРТ в Беларуси предоставляется только бесплатно²¹ и только в медицинских учреждениях. Возможность приобрести АРВ-ЛС в аптеке за собственные средства не предусмотрена. АРТ (как плановая медицинская помощь) предоставляется только гражданам и лицам, имеющим вид на жительство. Нормативные акты регламентируют проведение АРТ для лиц, находящихся в МЛС²².

Рекомендации ВОЗ 2016 года впервые декларировали, что АРТ следует начинать у всех взрослых, беременных, детей и подростков независимо от клинической и иммунологической стадии (глава 4.3). В Беларуси универсальный доступ к АРТ декларирован с 01.01.2018 года (КП ВИЧ 2017, п. 6.1), в реальности стартовал с середины 2017 года. С учетом этапности перехода с предыдущих рекомендаций к универсальному доступу, декларировалась приоритетность порядка предоставления АРТ для отдельных категорий ЛЖВ (которая в целом соответствовала таковой в рекомендациях ВОЗ 2016, в первую очередь выделяя лиц с прогрессией ВИЧ-инфекции по клинической картине до 3-4 стадий и по снижению уровня CD4 лимфоцитов до уровня выраженного иммунодефицита), а в настоящее время АРТ предоставляется всем ЛЖВ.

КП ВИЧ 2017 (п. 8, а также прил. 5, табл. 1 и 7) включает рекомендацию ВОЗ 2016 года по раннему началу АРТ у взрослых и детей с ко-инфекцией ТБ: в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения, а при уровне CD4 лимфоцитов <50 клеток/мкл – в течение первых 2 недель (глава 4.3), в том числе у пациентов с ко-инфекцией МЛУ-ТБ, требующим второй линии противотуберкулезных препаратов (глава 5.2.2).

Список входящих в рекомендации препаратов

Список препаратов, рекомендованных КП ВИЧ 2017, соответствует протоколам ВОЗ, и он шире, чем список препаратов, зарегистрированных в Беларуси и входящих в ограничительные перечни МЗ – Перечень основных лекарственных средств²³ и Республиканский формуляр лекарственных средств²⁴ (смотри таблицу 4.1). На практике, отсутствие регистрации препарата в Беларуси или отсутствие упоминания препарата в «ограничительных перечнях» не являлась барьером для их закупки и предоставления пациентам.

21 Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием. Постановление Совета Министров РБ от 30.11.2007 г. № 1650 (в редакции постановления Совета Министров РБ 23.10.2009 г. № 1390). Пункт «Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (код по МКБ В20-В24)».
22 Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186 «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». http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT_ID=6340
23 Перечень основных лекарственных средств. Приложение к Постановлению МЗ РБ от 13.08.2018 г. №65 «О внесении изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65». Таблица 2. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadcf/files/!Постановление%20МЗ%20РБ%20от%2013.08.2018%20№%2065.pdf>
24 Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2018 год. Постановление МЗ РБ от 03.04.2018 г. №33. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833004>

Таблица 4.1. Перечни АРВ-ЛС, включенных в нормативные документы и зарегистрированных

Класс АРВ-ЛС	АРВ-ЛС, включенные в			АРВ-ЛС, зарегистрированные в РБ [2019]
	Перечень основных ЛС [2018]	Республиканский формуляр ЛС [2018]	КП ВИЧ [2017]	
НИОТ	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT
ННИОТ	EFV NVP	EFV NVP	EFV, EFV400 NVP ETR	EFV NVP
ИП	LPV/r DRV RTV	LPV/r DRV RTV	LPV/r DRV RTV ATV ATV/r	LPV/r DRV RTV
ИИ	–	–	DTG RAL	DTG
ФКД	TDF/FTC	TDF/FTC	TDF/FTC TDF/3TC ABC/3TC AZT/3TC	TDF/FTC ABC/3TC AZT/3TC
	AZT/3TC	AZT/3TC ABC/AZT/3TC	AZT/3TC	AZT/3TC
	TDF/FTC/EFV	TDF/FTC/EFV	TDF/FTC/EFV TDF/3TC/EFV AZT/3TC/NVP	TDF/FTC/EFV

Схемы АРТ первого ряда согласно рекомендациям ВОЗ 2016

Схемы АРТ первого ряда в Беларуси во многом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 (смотри таблицы 4.2 и 4.3). КП ВИЧ 2017 определяет, что «схема АРТ состоит из сочетания основания схемы, представленного двумя НИОТ, и третьего препарата одного из трех классов: ННИОТ, ИП или ИИ» (в рекомендациях ВОЗ схема первого ряда основана только на ННИОТ или ИИ). Предпочтительными для взрослых, подростков и детей старше 3 лет являются схемы первого ряда, основанные на EFV, а предпочтительными НИОТ является сочетание TDF + FTC (или 3TC), а не сочетание включающее AZT (как и в рекомендациях ВОЗ 2016).

Предпочтительная схема первого ряда TDF + 3TC (или FTC) + EFV приводится без имеющегося в рекомендациях ВОЗ дополнительного уточнения «в виде комбинации фиксированных доз». Тем не менее, сказано, что «при выборе схемы лечения предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках и используют схемы с наименьшим количеством приемов в течение суток, что улучшает приверженность лечению» (п. 12), что соответствует рекомендациям ВОЗ (глава 4.4.2).

В отличие от рекомендаций ВОЗ 2016, к альтернативным схемам не относят схемы, основанные на DTG – они приводятся в разделе «допустимые», то есть «когда по причинам непереносимости, наличия клинических противопоказаний к использованию, лекарственных взаимодействий, невозможно применить ни одну из предпочтительных или альтернативных схем».

В схемах АРТ в КП ВИЧ 2017 приведены названия препаратов без указания их дозировки, и дополнительно на возможности или рекомендации использования EFV400 никак не акцентировано.

Тем не менее, в таблице 1 «АРВ-ЛС, основные сведения» приложения 3 протокола упомянуты таблетки EFV не только в дозировке 600 мг, но и в дозировке 400 мг с пометкой «не используют у беременных, а также у пациентов старше 18 лет, принимающих рифампицин», также упомянуты комбинированные таблетки TDF/FTC/EFV в дозировке 300/200/400 мг и TDF/3TC/EFV в дозировке 300/300/400 мг. То есть теоретически национальный протокол оставляет возможность выбора EFV в дозировке 400 мг для начальной терапии, но не настаивает на этом.

Рекомендация ВОЗ о прекращении использования d4T в схемах АРТ первого ряда в связи с его токсическим действием была выполнена еще задолго до утверждения текущей редакции национального протокола – по крайней мере с 2015 года d4T в Беларуси не используется.

Как и в рекомендациях ВОЗ 2016 (глава 4.4.4), для детей 3–10 лет комбинация ABC + 3TC является более предпочтительной, чем комбинация AZT (или TDF) + 3TC (или FTC), предпочтительным ННИОТ является EFV, а альтернативной – NVP.

Как и в рекомендациях ВОЗ 2016 (глава 4.4.5), для детей младше 3 лет предпочтительная комбинация НИОТ это ABC (или AZT) + 3TC, предпочтительным третьим препаратом является LPV/r (независимо от применения ННИОТ в прошлом), а альтернативным – NVP. При возникновении туберкулеза у детей до 3 лет на фоне приема схемы АРТ с NVP или LPV/r рекомендуется временно перейти на схему ABC + 3TC + AZT (и вернуться к изначальной схеме после завершения терапии туберкулеза) – такая опция обозначена как допустимая в КП ВИЧ 2017.

При ко-инфекции туберкулезом в случае чувствительности микобактерии к рифампицину у взрослых и детей старше 3 лет используется схема с EFV, при невозможности использования EFV возможно использовать LPV/r в удвоенной дозе (для взрослых 800/200 мг 2 раза в сутки) либо DTG в удвоенной дозе (для взрослых 50 мг 2 раза в сутки) или RAL (для взрослых 800 мг 2 раза в день), для детей младше 3 лет используют схему ABC + 3TC + AZT (КП ВИЧ 2017, прил. 3, табл. 12 и 13).

Таблица 4.2. Схемы АРТ первого ряда, согласно КП ВИЧ 2017 (прил. 3, табл. 5 и 6)

Схемы	Взрослые и дети 10 лет и старше	Дети 3–10 лет с массой тела <35кг	Дети младше 3 лет
Предпочтительные	TDF + FTC (или 3TC) + EFV	ABC/3TC + EFV	ABC (или AZT ³) + 3TC + LPV/r
Альтернативные	TDF + FTC (или 3TC) + NVP AZT + 3TC + NVP (или EFV)	ABC/3TC + NVP AZT/3TC ³ + EFV (или EFV) TDF ² + 3TC (или FTC ²) + EFV (или NVP)	ABC/3TC + NVP ⁴ AZT/3TC ³ + NVP ⁴
Допустимые ¹	ABC + 3TC + NVP (или EFV) ABC (или AZT ³) + 3TC + LPV/r (или ATV/r ²) TDF + FTC (или 3TC) + LPV/r (или ATV/r ²) TDF + FTC (или 3TC) + DTG	–	ABC (или AZT ³) + 3TC + RAL ² ABC + 3TC + AZT ⁵

Примечания:

¹ Схемы, допустимые при определенных условиях, то есть когда по причинам непереносимости, наличия клинических противопоказаний к использованию, лекарственных взаимодействий, невозможно применить ни одну из предпочтительных или альтернативных схем.

2 Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/r, RAL, монопрепараты TDF и FTC, а также инструкциями по применению ограничены возможности использования некоторых АРВ-ЛС у детей по возрасту и массе тела.

3 ABC является предпочтительным НИОТ, назначение AZT только при установленной аллергической реакции и гиперчувствительности к ABC.

4 Схемы с NVP являются предпочтительными у детей первых 2 недель жизни.

5 Схему из 3 НИОТ используют при активном туберкулезе или прочих особых обстоятельствах.

КП ВИЧ 2017 включает упрощенные таблицы по дозированию АРВ препаратов у детей (адаптированные из рекомендаций ВОЗ 2017²⁵), включая использование диспергируемых таблеток.

Таблица 4.3. Схемы АРТ первого ряда, согласно рекомендациям ВОЗ 2016 (табл. 4.2, 4.3, 4.5, 4.7)

Схемы	Взрослые	Подростки	Дети 3–10 лет	Дети младше 3 лет
Предпочтительные	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	ABC + 3TC + EFV	ABC или AZT + 3TC + LPV/r
Альтернативные	AZT + 3TC + EFV (или NVP)	TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG	ABC + 3TC + NVP	ABC или AZT + 3TC + NVP
	TDF + 3TC (или FTC) + DTG	TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV400	AZT + 3TC + EFV (или NVP)	
	TDF + 3TC (или FTC) + EFV400 (или NVP)	ABC (или AZT) + 3TC + EFV (или NVP)	TDF + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)	
		TDF + 3TC (или FTC) + NVP		
При специальных обстоятельствах	Схемы, содержащие ABC и бустированные ИП	Схемы, содержащие бустированные ИП	–	ABC или AZT + 3TC + RAL

Модификация схем

В национальных протоколах предусмотрен механизм оптимизации схемы для повышения ее эффективности и безопасности (КП ВИЧ 2017, п. 13). Оптимизация схемы может нести как индивидуальные преимущества (например, уменьшение кратности приема, использование комбинированных ЛС или ЛС с меньшими метаболическими последствиями длительного использования), так и программные преимущества (например, отсутствие необходимости соблюдения холодовой цепи для хранения, резервирование ИП для схем АРТ второго ряда). Оптимизация схем АРТ у детей (таблица 14 КП ВИЧ 2017) включает их упрощение и гармонизацию (совмещение со схемами для взрослых) и может включать ротацию LPV/r на NVP или EFV, ротацию AZT на ABC или TDF, ротацию ABC на TDF (для подростков с массой тела более 35 кг), ротацию NVP на EFV (в особенности в возрасте 3 лет и старше). Смену LPV/r на EFV у детей, достигших 3-летнего возраста после достижения вирусологической супрессии рекомендует проводить и ВОЗ (рекомендации 2016 года, глава 4.4.5).

Переход на использование DTG и EFV400 в схемах первого ряда

Рекомендации ВОЗ 2018 года предлагают как альтернативную опцию, а уже рекомендации ВОЗ 2019 года ставят DTG предпочтительным препаратом в схемах АРТ первого ряда. Альтернативной схемой первого ряда рекомендации ВОЗ 2019 года называют схему с EFV400.

²⁵ WHO Technical Update. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations (July 2017). <https://www.who.int/hiv/pub/toolkits/transition-to-new-arv-technical-update/en/>

В рекомендациях подчеркнута, что «не все страны могут осуществить переход одинаково быстро». Среди факторов, которые могут влиять на скорость перехода, названы доступность генериков и включение в национальные рекомендации (рекомендации ВОЗ 2019, рис. 1).

DTG входит в КП ВИЧ 2017 с рекомендациями использования по достаточно ограниченному показанию:

- как допустимая схема АРТ первого ряда у взрослых и детей 10 лет и старше, «когда по причинам непереносимости, наличия клинических противопоказаний к использованию, лекарственных взаимодействий, невозможно применить ни одну из предпочтительных или альтернативных схем» (табл. 5 и 6 протокола);
- как альтернативная схема второго ряда у взрослых и детей 10 лет и старше при неэффективности EFV или NVP, либо LPV/r или ATV/r (табл. 8 и 9);
- как схема третьего ряда у взрослых и детей 10 лет и старше при неэффективности EFV и препаратов класса ИП (табл. 10 и 11);
- как схема АРТ, используемая в особых случаях: при сочетании ВИЧ и активного туберкулеза у пациентов в возрасте 10 лет и старше, когда микобактерия чувствительна к рифампицину и невозможно использовать EFV (табл. 12).

DTG не входит в Перечень основных ЛС [2018] и Республиканский формуляр ЛС [2018].

Кроме того, объективными препятствиями к следованию рекомендациям ВОЗ по переходу на новые препараты являются следующие: включение DTG в предпочтительные схемы первого ряда лимитируется действием в Беларуси патентной защиты на препарат и связанной с этим его дороговизной (2 160 USD за годовой курс DTG в сравнении с 36 USD за годовой курс EFV600 в 2018 году), отсутствие регистрации в Беларуси препаратов EFV400 и RAL, невозможность ввоза генерика DRV/r в виде термостабильной фиксированной комбинации в связи с действием патентной защиты на термостабильный RTV.

ВОЗ рекомендует широкий переход на схемы первого ряда с DTG: как для начинающих АРТ, так и для уже получающих схему первого ряда, основанную на других препаратах. Детям рекомендован переход на DTG при достижении веса >20 кг, когда можно использовать стандартную таблетку 50 мг для приема 1 раз в сутки (исследовательские данные, поддерживающие такой режим дозирования, должны быть опубликованы в течение 2019 года), тогда как в действующем национальном КП ВИЧ 2017 (приложение 3) использование DTG регламентировано только у детей с 12 лет и массой тела ≥ 40 кг. Для детей рекомендациями ВОЗ также предусмотрена оптимизация схем с переходом на TDF при достижении веса >30 кг и переходом с AZT на ABC с целью снижения суточного числа таблеток в схеме и сохранения преимуществ порядка смены НИОТ (для избежания накопления TAMs при использовании AZT), что примерно соответствует приведенным выше национальным рекомендациям (смотри таблицы 4.4 и 4.5, адаптированные из рекомендаций ВОЗ 2019).

Таблица 4.4. Соображения по переходу к схеме TDF + 3TC + DTG у взрослых и подростков (табл. 3 рекомендаций ВОЗ 2019)

Сценарий перехода терапии	Предпочтительный подход	Комментарий
DTG для начинающих АРТ		
Взрослые и подростки <i>a</i>	Начать TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> Потенциальный риск дефектов нервной трубки у детей после воздействия DTG во время зачатия Женщины, не использующие или не имеющие доступа к контрацептивам, или желающие забеременеть, могут принять информированное решение использовать DTG или EFV, взвесив риски и пользу каждой из схем
Беременные и кормящие <i>b</i>	Начать TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> Возможность забеременеть у кормящих грудью существует
Ко-инфекция туберкулезом	Начать TDF + 3TC + DTG (возможно потребуются коррекция дозы DTG)	<ul style="list-style-type: none"> Если в схему лечения входит рифампицин – DTG используют по 50 мг дважды в день
DTG для уже получающих схему первого ряда		
Клиническая или иммунологическая неудача, или определяемая ВН	Переход на AZT + 3TC + DTG или ИП/r с	<ul style="list-style-type: none"> Нет доказательных данных по использованию DTG в комбинации с неэффективной основой НИОТ Требуется поддержка приверженности
Неопределяемая ВН	Замена на TDF + 3TC + DTG, если это предусмотрено национальными рекомендациями	<ul style="list-style-type: none"> Замену следует предложить при доступности препарата и готовности пациента Замена может привести к новым побочным эффектам и повлиять на приверженность Схемы с DTG могут быть более надежными в долговременной перспективе
Клинически и иммунологически стабильны <i>d</i> с неизвестной ВН	Стоит определить ВН, либо следовать другим программным или клиническим соображениям по замене на DTG	<ul style="list-style-type: none"> Нет доказательных данных по использованию DTG в комбинации с неэффективной основой НИОТ Требуется поддержка приверженности
Стабильны <i>d</i> на субоптимальной схеме первого ряда	Замена на TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> Замена может привести к новым побочным эффектам Требуется поддержка приверженности

Примечания:

a Женщинам и девочкам подросткам детородного возраста или имеющим возможность деторождения следует предложить эффективную контрацепцию. DTG может быть им назначен и в случае, если они собираются забеременеть, или не используют или не имеют доступа к эффективной контрацепции, при условии их полного информирования о потенциальном повышении риска развития дефектов нервной трубки (во время зачатия и в течение первого триместра).

b Если то, что женщина забеременела, обнаружили после завершения первого триместра, то прием DTG следует начать или продолжить далее в течение всего периода беременности.

c После оценки приверженности и сохранении определяемой ВН несмотря на достаточную приверженность.

d Оцененные как стабильные на основании критериев, определяемых национальными рекомендациями.

Таблица 4.5. Соображения по переходу к оптимальной схеме АРТ у детей, которые стабильны на схемах АРТ, основанных на национальных руководствах (табл. 4 рекомендаций ВОЗ 2019)

Текущая схема	Вес ребенка	Оптимальная схема для перехода	Соображения
AZT + ЗТС + NVP AZT + ЗТС + EFV ABC + ЗТС + NVP	<20 кг	ABC + ЗТС + LPV/r	Если стабильны, переход на DTG после достижения веса 20 кг
	20-30 кг	ABC + ЗТС + DTG	Если стабильны, переход на TDF + ЗТС + DTG после достижения веса 30 кг
	30 кг	TDF + ЗТС + DTG	–
ABC + ЗТС + EFV	<20 кг	Схему не менять до достижения 20 кг, если лечение эффективно	Переход на оптимальный режим после достижения веса 20 кг и возможности назначения DTG однократно в сутки
	20-30 кг	ABC + ЗТС + DTG	Если стабильны, переход на TDF + ЗТС + DTG после достижения веса 30 кг
	>30 кг	TDF + ЗТС + DTG	–
ABC + ЗТС + LPV/r AZT + ЗТС + LPV/r	<20 кг	Схему не менять до достижения 20 кг, если лечение эффективно	Насколько возможно скорый переход на таблетки DTG для снижения суточного числа таблеток в схеме. Переход с AZT + ЗТС + LPV/r на ABC + ЗТС + LPV/r также возможен с целью снижения суточного числа таблеток в схеме и сохранения преимуществ порядка смены НИОТ
	20-30 кг	ABC + ЗТС + DTG	Если стабильны, переход на TDF + ЗТС + DTG после достижения веса 30 кг
	>30 кг	TDF + ЗТС + DTG	–

Мониторинг ответа на АРТ и выявление неудачи лечения

Согласно рекомендациям ВОЗ 2016 (глава 4.5.1), если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии, то «рутинный мониторинг ВН можно проводить через 6, 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев, чтобы синхронизировать его с обычным мониторингом». Подобным образом построены и рекомендации КП ВИЧ 2017, с более частым мониторингом в начале лечения и при низких уровнях CD4 лимфоцитов и переходом на более редкий мониторинг при достижении терапевтической ремиссии (смотри таблицу 4.6).

Вслед за рекомендациями ВОЗ 2016, национальные рекомендации определяют вирусологическую неудачу лечения (невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию) как выявление ВН ВИЧ >1000 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом ≥ 3 месяца у пациента, получающего текущую схему АРТ ≥ 6 месяцев (КП ВИЧ 2017, п. 3).

Беларусь не следует рекомендации ВОЗ о возможности прекратить мониторинг уровня CD4 лимфоцитов «при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой вирусной нагрузке», вероятно из-за риска пропустить возможное ухудшение в состоянии пациента, в условиях достаточно постоянной доступности тестов для определения уровня CD4 лимфоцитов в последние годы.

В условиях развитой логистики забора и доставки крови в лаборатории, Беларусь не использует возможность забора сухой капли венозной или капиллярной крови, но эта опция может быть рассмотрена для выполнения в условиях сервисов сообществ.

Таблица 4.6. Лабораторный мониторинг эффективности АРТ, согласно КП ВИЧ 2017 (прил. 4, табл. 2)

Период наблюдения	Вирусная нагрузка	Уровень CD4 лимфоцитов ¹
До начала АРТ	Однократно перед началом АРТ	1 раз в 6 месяцев
После начала [возобновления] АРТ до наступления терапевтической ремиссии*	1 раз в три месяца при старте АРТ или переходе на схемы последующих рядов; [после возобновления ННИОТ-содержащих схем: через 1, 3 и 6 месяцев, затем 1 раз в 3 месяца до достижения терапевтической ремиссии]	1 раз в 6 месяцев (при CD4 >200 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при CD4 <200 кл/мкл) ²
На фоне АРТ в терапевтической ремиссии*	1 раз в 6 месяцев; при появлении определяемой ВН ВИЧ – контроль через 1 месяц с консультированием по приверженности и оценкой возможных лекарственных взаимодействий	1 раз в 12 месяцев (при CD4 >200 кл/мкл); 1 раз в 6 месяцев (при CD4 <200 кл/мкл) ³

Примечания:

* критерии терапевтической ремиссии: стабильная вирусная супрессия (неопределяемая ВН ВИЧ двукратно с интервалом ≥6 месяцев), восстановление иммунитета, достаточное для защиты от появления новых и прогрессирования имевшихся оппортунистических заболеваний, получение АРТ по меньшей мере в течение 1 года, отсутствие беременности или иммуносупрессивного лечения других заболеваний;

¹ при отсутствии возможности определения ВН ВИЧ исследование уровня CD4 лимфоцитов проводят с кратностью, предписанной для определения ВН ВИЧ;

² исследование уровня CD4 лимфоцитов 1 раз в 3 месяца проводят с целью своевременного прекращения профилактического лечения оппортунистических инфекций;

³ у пациентов со стойким отсутствием иммунологического ответа при вирусной супрессии на протяжении >6 месяцев допустимо осуществлять мониторинг уровня CD4 лимфоцитов 1 раз в 6-12 месяцев.

Схемы второго ряда

Подходы к смене схемы АРТ в случае ее неэффективности в Беларуси в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016, глава 4.8 (смотри таблицы 4.7 и 4.8):

- взрослым и детям старше 10 лет со схем первого ряда, основанных на ННИОТ или DTG, рекомендовано переходить на схемы, основанные на ИП (из которых предпочтительными являются термостабильные фиксированные комбинации ATV/r и LPV/r, альтернативной – DRV/r) либо со схемы с ННИОТ на альтернативную схему RAL + LPV/r;
- детям младше 10 лет со схем основанных на ИП рекомендовано переходить на схему с RAL или (для детей 3-10 лет) на схему с EFV; со схем, основанных на ННИОТ – как и взрослым и подросткам, на схему, основанную на ИП (с предпочтительными препаратами LPV/r или ATV/r);
- смена комбинации НИОТ: после неудачи TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) следует применять AZT + 3TC, после неудачи AZT + 3TC следует применять TDF (или ABC у детей) + 3TC (или FTC).

В КП ВИЧ 2017 сказано, что «предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках» (п. 12), и на практике в Беларуси у взрослых и подростков используются почти исключительно комбинированные НИОТ (TDF/FTC, AZT/ЗТС, а с 2019 года – и ABC/ЗТС).

Таблица 4.7. Схемы АРТ второго ряда, согласно КП ВИЧ 2017 (прил. 3, табл. 8 и 9)

Пациенты	Неэффективная схема первого ряда	Схема второго ряда	
		Предпочтительные	Альтернативные
Взрослые и дети 10 лет и старше	TDF + FTC (или ЗТС) + EFV (или NVP)	AZT + ЗТС + LPV/r (или ATV/r1)	AZT + ЗТС + DRV/r (или DTG)
	ABC + ЗТС + EFV (или NVP)		RAL1 (или DTG) + LPV/r (или DRV/r)
	TDF + FTC (или ЗТС) + DTG2	AZT + ЗТС + LPV/r (или ATV/r1)	AZT + ЗТС + DRV/r
	AZT + ЗТС + NVP (или EFV)	TDF + FTC (или ЗТС) + LPV/r (или ATV/r1)	TDF + FTC (или ЗТС) + DRV/r (или DTG) ABC + ЗТС + LPV/r (или ATV/r1 или DRV/r или DTG) RAL1 (или DTG) + LPV/r (или DRV/r)
	TDF + FTC (или ЗТС) + LPV/r (или ATV/r1)	AZT + ЗТС + DRV/r	2НИОТ3 + NVP 2НИОТ3 + EFV 2НИОТ3 + DTG
	ABC + ЗТС + LPV/r (или ATV/r1)		
	AZT + ЗТС + (или ATV/r1)	TDF (или ABC) + FTC (или ЗТС) + DRV/r	–
Дети младше 10 лет	ABC (или AZT4) + ЗТС + LPV/r	AZT4 (или ABC) + ЗТС + RAL1	
	ABC (или AZT4) + ЗТС + LPV/r	ABC (или AZT4 или TDF1,5) + ЗТС + EFV (или RAL1)	
	ABC (или TDF1,5) + ЗТС (или FTC1) + EFV (или NVP)	AZT2 + ЗТС + ATV/r1,6 (или LPV/r)	
	AZT4 + ЗТС + EFV (или NVP)	ABC (или AZT4 или TDF1,5) + ЗТС (или FTC1) + ATV/r1,6 (или LPV/r)	

Примечания:

1 Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/r, RAL, монопрепараты TDF и FTC, а также инструкциями по применению ограничены возможности использования некоторых АРВ-ЛС у детей по возрасту и массе тела.

2 По результатам молекулярно-генетического исследования плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ.

3 При использовании в схеме двух полностью активных НИОТ по результатам молекулярно-генетического исследования плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ.

4 ABC является предпочтительным НИОТ, AZT назначают только при установленной аллергической реакции и гиперчувствительности к ABC.

5 TDF разрешен ВОЗ к использованию у детей старше 2 лет.

6 ATV/r используют как альтернативу LPV/r у детей старше 3 месяцев.

Таблица 4.8. Схемы АРТ второго ряда, согласно рекомендациям ВОЗ 2016 (табл. 4.15)²⁶

Пациенты		Неэффективная схема первого ряда	Схема второго ряда	
			Предпочтительные	Альтернативные
Взрослые и подростки		2НИОТ + EFV (или NVP) 2НИОТ + DTG	2НИОТ + ATV/r или LPV/r	2НИОТ + DRV/r
Беременные и кормящие грудью		2НИОТ + EFV (или NVP)	2НИОТ + ATV/r или LPV/r	2НИОТ + DRV/r
Дети	Младше 3 лет	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + RAL	Сохранять неэффективную основанную на LPV/r схему, и сменить на 2НИОТ + EFV по достижении возраста 3 лет
		2НИОТ + NVP	2НИОТ + LPV/r	
	3-10 лет	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + EFV	2НИОТ + RAL
		2НИОТ + EFV (или NVP)	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + ATV/r

Схемы третьего ряда

ВОЗ поощряет разработку национальных рекомендаций по переходу на схемы АРТ третьего ряда и советует включать в них новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использованным схемам, такие как ИИ, ННИОТ второго поколения и ИП (рекомендации ВОЗ 2016, глава 4.8.3). КП ВИЧ 2017 регламентирует использование в схемах третьего ряда два препарата класса ИИ (DTG и RAL), препараты ННИОТ последнего поколения (например, ETR) и ИИ с максимально высоким генетическим барьером резистентности (DRV/r), смотри таблицу 4.9.

При затруднениях в эмпирической смене схемы терапии на основании приведенных рекомендаций, существует возможность выполнения теста на резистентность. Показаниями служат: 1) вирусологическая неудача лечения схемой первого ряда, содержащей ИП, при невозможности использовать схемы на основе ННИОТ; 2) вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда; 3) всем детям с перинатальным инфицированием ВИЧ (КП ВИЧ 2017, п. 20).

Таблица 4.9. Схемы АРТ третьего ряда, согласно КП ВИЧ 2017 (прил. 3, табл. 10 и 11)

Пациенты	Схема первого ряда	Схема второго ряда	Схема третьего ряда
Взрослые и дети 10 лет и старше	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ + ИП	DRV/r + DTG (или RAL) ¹ ± 1-2 НИОТ
	2 НИОТ + DTG	2 НИОТ + LPV/r 2 НИОТ + ATV/r ¹	DRV/r + 2НИОТ ± ННИОТ ²
		2 НИОТ + DRV/r	Индивидуальный подбор ³
Дети младше 10 лет	2 НИОТ + LPV/r	<3 лет: 2 НИОТ + RAL ¹	RAL ¹ + 2 НИОТ
		>3 лет: 2 НИОТ + EFV или RAL ¹	DRV/r + 2 НИОТ
	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ + ATV/r ^{1,2} или LPV/r	DRV/r + RAL ¹ + 1-2 НИОТ

Примечания:

1 Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/r, RAL, монопрепараты TDF и FTC, а также инструкциями по применению ограничены возможности использования некоторых АРВ-ЛС у детей по возрасту и массе тела.

2 ННИОТ последнего поколения (например, ETR).

3 По результатам молекулярно-генетического исследования плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ.

²⁶ WHO Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Recommendations for a public health approach - Second edition. 9 June 2016. Available at: <http://www.who.int/entity/hiv/pub/avr-2016/en/index.html>

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Туберкулез

Включает рекомендации по профилактике и лечению ко-инфекций (туберкулез, гепатиты В и С), оппортунистических инфекций, а также сопутствующих неинфекционных заболеваний.

ВОЗ рекомендует отдать предпочтение методу Xpert MTB/RIF (вместо стандартной микроскопии, культурального исследования и теста на лекарственную чувствительность) для первоначального диагностического теста у взрослых и у детей с подозрением на ВИЧ-ассоциированный ТБ легких, МЛУ-ТБ и ТБ менингит; также данный метод может быть использован вместо обычных методов (включая стандартную микроскопию, культуральное или гистологическое исследование) при тестировании нереспираторных образцов (лимфатических узлов и других тканей) у пациентов с подозрением на внелегочный ТБ (рекомендации ВОЗ 2016, глава 5.2.2). Эта рекомендация отражена в национальном КП ВИЧ 2017 (прил. 5, табл. 1, 7; прил. 6, рис. 1), в КР ТБ 2018 и в инструкции по организации помощи²⁷: для исследования забирается два образца мокроты [и ниже сказано о других биологических жидкостях и тканях], один образец «обязательно направляется на исследование с использованием быстрых методов диагностики ТБ и МЛУ-ТБ (GeneXpert, BACTEC MGIT960, LPA)».

ВОЗ рекомендует не использовать ТБ метод LF-LAM (ИФА мочи на липоарабиноманнан) для рутинного скрининга и для диагностики активного ТБ, за исключением его применения как вспомогательного метода у ЛЖВ, имеющих симптомы легочного или внелегочного ТБ при низком уровне CD4 лимфоцитов (<100 клеток/мкл) или тяжелобольных (имеющих 4 опасных признака: частота дыхания >30 в 1 мин, температура >39°C, частота сердечных сокращений >120 в 1 мин и неспособность ходить без посторонней помощи). Данный метод не упомянут в КП ВИЧ 2017.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, КП ВИЧ 2017 содержит алгоритм скрининга на активный туберкулез у ЛЖВ (КП ВИЧ 2017, прил. 6, рис. 1). Диагноз активного ТБ предлагается считать маловероятным при полном отсутствии таких симптомов, как кашель, лихорадка, снижение массы тела (у детей – плохая прибавка в весе) и ночная потливость, а также при отсутствии контакта с пациентом с туберкулезом; при наличии данных симптомов рекомендовано обследовать на наличие активного туберкулеза с использованием Xpert MTB/RIF. Всем ЛЖВ с исключенным активным ТБ рекомендовано назначить профилактическое лечение изониазидом (ПЛИ): независимо от степени иммуносупрессии, в том числе на фоне АРТ, лицам, уже получавшим лечение по поводу ТБ, и беременным. Согласно КП ВИЧ 2017 (прил. 5, табл. 2; прил. 6, рис. 1), ПЛИ назначают в дозе 5 мг/кг/сутки, но не более 300 мг/сутки на протяжении 6 месяцев каждые 2 года; при остром или хроническом поражении печени, избыточном потреблении алкоголя, полинейропатии, беременности риск развития нежелательных реакций от приема изониазида возрастает, что требует более тщательного наблюдения за пациентом, но не является противопоказанием к ПЛИ.

²⁷ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 04.06.2018 г. №573.

ВОЗ не оговаривает частоту проведения ПЛИ, у детей рекомендует рутинно проводить ПЛИ в возрасте старше 12 месяцев (используя дозу 10 мг/кг/сутки), а у детей младше 12 месяцев – только в случае наличия контакта по ТБ и после отрицательного обследования на ТБ.

Рекомендации ВОЗ 2016 не останавливаются подробно на схемах лечения ТБ, но отмечают что «пациенты с ТБ и положительным ВИЧ-статусом и пациенты с ТБ, живущие в условиях высокой распространенности ВИЧ-инфекции, должны получить курс лечения рифампицином продолжительностью не менее 6 месяцев. Оптимальная кратность введения препарата — ежедневно на этапах интенсивной и продолженной терапии». Эта рекомендация полностью реализована в национальных протоколах.

ВОЗ рекомендует применять меры инфекционного контроля при работе с ТБ, включая административные рекомендации (логистика системы выявления ТБ, включая тестирование методом Xpert MTB/RIF или аналогичным и разделение потоков пациентов), меры в отношении медицинских работников и лиц, осуществляющих уход (доступность для них тестирования и лечения ВИЧ и ТБ), использование респираторов (не уступающих стандарту N95 или аналогичному) и специальные требования к окружающим условиям (вентиляция и ультрафиолетовое облучение воздуха). Аналогичные меры регламентированы национальными документами, пожалуй, за исключением рекомендации перевести живущих с ВИЧ работников здравоохранения на работу, сопряженную с меньшим риском^{28, 29}.

Вирусные гепатиты

Руководство ВОЗ 2016 достаточно кратко освещает вопросы вирусных гепатитов В и С, но в 2018 году было выпущено отдельное руководство ВОЗ по лечению ХГС с использованием ППД; сравнение рекомендаций с национальными приведено в таблице 5.1.

Таблица 5.1. Сравнение рекомендаций по лечению гепатита С с использованием ППД

	Рекомендации ВОЗ 2018 ³⁰	КП ВГС 2019 ³¹
Кого лечить	Всех >12 лет независимо от стадии фиброза	Всех ≥18 лет
Чем лечить	<p>Взрослые ≥18 лет: пангенотипические ППД – без цирроза SOF/VEL 12 недель, SOF+DAC 12 недель, G/P 8 недель, при циррозе SOF/VEL 12 недель, G/P 8 недель, SOF+DAC 12 или 24 недели</p> <p>Подростки 12-17 лет или с массой ≥35 кг: SOF/LED 12 недель (при генотипах 1,4,5,6), SOF+RBV 12 недель (генотип 2), SOF+RBV 24 недели (генотип 3)</p> <p>Дети <12 лет: откладывать лечение до 12 лет, полностью отказаться от использования ИФН</p>	Использование SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV

28 Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию противотуберкулезных организаций здравоохранения и к проведению санитарно-противоэпидемиологических мероприятий, направленных на предотвращение распространения туберкулеза в противотуберкулезных организациях здравоохранения». Утв. Приказом МЗ РБ от 28.06.2013 г. №58. https://www.gotkb.by/documents/norm_akt/28.06.2013%D0%B3%E2%84%9658.pdf

29 Методическое руководство «Мероприятия по инфекционному контролю в противотуберкулезных организациях». Утв. Приказом МЗ РБ от 11.12.2009 г. №1151. https://www.gotkb.by/documents/norm_akt/11.12.2009%D0%B3%E2%84%961151.pdf

30 Руководство ВОЗ по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (2018). http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/39371/9789289053891-rus.pdf?ua=1

31 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С». Утв. Постановлением МЗ РБ от 19.03.2019 №19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf

Гепатит С у взрослых не входит в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение ЛС³², однако с 2017 года развивается программа предоставления бесплатного лечения гепатита С препаратами прямого действия. В 2019 году утвержден Клинический протокол, подготовлена национальная программа элиминации гепатита С, находящаяся в процессе утверждения. Ко-инфекция ВИЧ и гепатит С (как и рекомендует ВОЗ) определена в списке ситуаций для первоочередного предоставления лечения. Перечни обследований до начала лечения ППД и обследований для мониторинга эффективности и безопасности противовирусного лечения (табл. 4 и 5 Протокола) более широкие в сравнении с рекомендациями ВОЗ, полагающими что применение пангенотипных комбинаций устраняет необходимость генотипирования до начала лечения, для условий с ограниченными ресурсами косвенное определение степени фиброза печени возможно простыми тестами (APRI, FIB-4), лабораторный мониторинг токсичности ППД может быть сведен к анализу крови в начале и в конце лечения, а показателем эффективности проведенного курса лечения ППД является устойчивый вирусологический ответ через 12 недель после завершения лечения.

Гепатит С у детей до 18 лет включен в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение ЛС, но детский Клинический протокол³³ рекомендует не использование ППД (в том числе SOF и SOF/LED детям ≥ 12 лет), а применение пегилированного интерферона у детей старше 3 лет, в том числе в сочетании с RBV.

Оппортунистические инфекции

Рекомендации ВОЗ 2016 более подробно рассматривают вопрос профилактики СМК/ТМП и профилактику и лечение криптококковой инфекции. КП ВИЧ 2017 включает подробные рекомендации по профилактике и лечению более широкого спектра ОИ у взрослых старше 18 лет (прил. 5, табл. 1, 2) и у детей до 18 лет (прил. 5, табл. 7, 8): пневмоцистная пневмония, токсоплазмоз, MAC-инфекция, кандидоз, криптококкоз, ЦМВ-инфекция, ВПГ-инфекция и некоторые другие (криптоспоридиоз, саркома Капоши, лимфома Беркитта, первичная лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома, прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, ВИЧ-энцефалопатия и ВИЧ-энцефалит).

Профилактика СМК/ТМП

Показания для начала и прекращения профилактики СМК/ТМП приведены в таблице 5.2.

³² Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием. Постановление Совета Министров РБ от 30.11.2007 г. № 1650 (в редакции постановления Совета Министров РБ 23.10.2009 г. № 1390).

³³ Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Беларусь (утв. Приказом МЗ РБ от 24.08.2012 г. №961)

Таблица 5.2. Показания для начала и прекращения профилактики СМК/ТМП

Показания	ВОЗ 2016	КП ВИЧ 2017/ КП ППМР ВИЧ 2018
Для начала	<p>Взрослые (включая беременных) с 3 или 4 клинической стадией и/или CD4 \leq 350 клеток/мкл</p> <p>Все ЛЖВ с активным ТБ независимо от уровня CD4</p> <p>Дети и подростки: все, независимо от стадии (приоритет детям и <5 лет и детям с 3 или 4 клинической стадией и/или CD4 \leq 350 клеток/мкл)</p> <p>ВИЧ-экспонированные: с 4-6 недель</p>	<p>Взрослые при CD4 <200 клеток/мкл (или <14%)</p> <p>Все ЛЖВ с активным ТБ независимо от уровня CD4</p> <p>Дети 6-12 месяцев при каждом эпизоде любой респираторной инфекции на время ее острых проявлений независимо от CD4); дети 1-6 лет при CD4 <500 клеток/мкл (или <15%); дети \geq 6 лет при CD4 <200 клеток/мкл (или <15%)</p> <p>ВИЧ-экспонированные: от момента отмены АРВ профилактики или с 5-го дня жизни (если АРВ профилактика не начата)</p>
Для прекращения	<p>Взрослые (включая беременных) со стабильным состоянием на фоне АРТ, с восстановлением иммунитета и подавлением ВН</p> <p>Дети 5 лет и старше (в условиях низкой распространенности малярии и тяжелых бактериальных инфекций) при клинически стабильном состоянии и/или достигших вирусологической супрессии на АРТ \geq 6 месяцев и при CD4 >350 клеток/мкл</p> <p>ВИЧ-экспонированные: до исключения ВИЧ-инфекции по результатам соответствующего теста на ВИЧ, после прекращения грудного вскармливания</p>	<p>Взрослые: после достижения CD4 >200 клеток/мкл на протяжении \geq 3 месяцев</p> <p>Дети: восстановление иммунитета на фоне АРТ (при двукратном определении с интервалом \geq 3 месяцев) – до года CD4 >15%, в 1-6 лет CD4 >500 клеток/мкл (или >15%), >6 лет CD4 >200 клеток/мкл (или >15%)</p> <p>ВИЧ-экспонированные: до 6 месяцев или получения двух отрицательных результатов ДНК ВИЧ (ПЦР), после прекращения грудного вскармливания</p>

В условиях недоступности в Беларуси альтернатив СМК/ТМП (не зарегистрированы и отсутствуют на рынке пириметамин, сульфадiazин и пентамидин), значимым является применение десенсибилизации к СМК/ТМП в случае развития аллергических реакций на препарат – так, в КП ВИЧ 2017 приведены схемы десенсибилизации к СМК/ТМП различной длительности, в зависимости от необходимой экстренности применения препарата (прил. 5, табл. 3, 4, 5); как альтернатива в случае тяжелой реакции гиперчувствительности к СМК/ТМП обозначен дапсон.

В КП ВИЧ 2017 не предусмотрено профилактическое назначение СМК/ТМП всем детям и подросткам независимо от стадии ВИЧ-инфекции (как это предполагается протоколом ВОЗ 2016): детям 6-12 месяцев СМК/ТМП назначают при каждом эпизоде любой респираторной инфекции на время ее острых проявлений, детям старше года – только при наличии тяжелой иммуносупрессии (при CD4 <15%).

Криптококковая инфекция

По рекомендациям ВОЗ 2016 (глава 5.3.2), предпочтительным методом диагностики внелегочного криптококкоза является «незамедлительное проведение спинномозговой пункции с измерением давления СМЖ и выполнение экспресс-теста на криптококковый антиген (CrAg) в СМЖ или сыворотке крови (методом LA или LFA)».

Национальные рекомендации (КП ВИЧ 2017, прил. 5, табл. 1 и 7) предполагают проведение микроскопического исследования и посева СМЖ на криптококк (*Cryptococcus neoformans*) или определение криптококкового антигена в крови, причем только на уровне областных и республиканских организаций здравоохранения.

Гармонизация национальных протоколов в соответствии с рекомендациями ВОЗ (включение экспресс-теста на криптококковый антиген) позволила бы обеспечить быструю диагностику криптококкового менингита в учреждениях здравоохранения любого уровня, включая районный.

Первичная профилактика внелегочного криптококкоза в КП ВИЧ 2017 не предусмотрена (прил. 5, табл. 2 и 8). С целью упреждающей терапии криптококкового менингита у взрослых (ВОЗ рекомендует также и детям) при выявлении криптококкового антигена в крови и его отсутствии в СМЖ предусмотрено назначение флуконазола 800 мг в сутки на 2 недели, затем 400 мг в сутки на 8 недель (прил. 5, табл. 2), при этом не реализована рекомендация ВОЗ рассмотреть вопрос о рутинном скрининге на CrAg в крови до начала АРТ у взрослых пациентов с уровнем CD4 лимфоцитов <100 клеток/мкл. Уровень распространенности криптококковой антигенемии в популяции Беларуси не изучался.

Таблица 5.3. Схемы лечения внелегочного криптококкоза, в том числе криптококкового менингита (в порядке приоритета по эффективности)

Фаза	ВОЗ 2016	КП ВИЧ 2017
Индукции (не менее 2 недель)	Амфотерицин В плюс флуцитозин; или Амфотерицин В плюс флуконазол; или Короткий курс амфотерицина В (5-7 дней) + флуконазол в высоких дозах (до завершения индукции), если не может осуществляться минимальный комплекс**; Флуконазол в высокой дозе плюс флуцитозин, если амфотерицин В недоступен; или Только флуконазол в высокой дозе, если амфотерицин В недоступен.	Взрослые: Амфотерицин В липидный комплекс; или Амфотерицин В плюс флуконазол; или Флуконазол в высоких дозах Дети до 18 лет: Амфотерицин В (или липидный комплекс) плюс флуцитозин*; или Амфотерицин В (или липидный комплекс) плюс флуконазол
Консолидации (8 недель)	Флуконазол 400-800 мг в сутки (детям 6-12 мг/кг в сутки) после двухнедельной индукции амфотерицином В; Флуконазол 800 мг в сутки (детям 12 мг/кг в сутки) после индукционной терапии коротким курсом амфотерицина В или после индукции флуконазолом	Флуконазол 400 мг в сутки (детям 8 мг/кг/сутки)
Поддержки (вторичная профилактика)	Флуконазол 200 мг в сутки (детям 6 мг/кг в сутки)	Флуконазол 200 мг в сутки внутрь (детям флуконазол 6 мг/кг в сутки, или итраконазол 5 мг/кг в сутки)
Сроки начала АРТ	Через 4 недели индукции и консолидации амфотерицином В с флуцитозином или флуконазолом или Через 4-6 недель лечения высокими дозами перорального флуконазола	Через 2 недели после завершения индукции при условии ее эффективности, после исключения токсоплазмоза мозга и активного туберкулеза

<p>Сроки отмены вторичной профилактики</p>	<p>Взрослые и дети старше 5 лет: стабильное состояние, привержены АРТ и поддерживающей противогрибковой терапии не менее 1 года, CD4 >100 клеток/мкл (два измерения через 6 месяцев) при наличии вирусной супрессии, или >200 клеток/мкл при невозможности измерить ВН</p> <p>Дети: младше 2 лет не отменяют, в 2-5 лет – критерии как у старших, но требуется достижение CD4 >750 клеток/мкл (>25%)</p> <p>Возобновить, если снижается CD4 <100 клеток/мкл (у детей 2-5 лет ≤750 клеток/мкл или ≤25%), или если развивается клинический эпизод, соответствующий 4 стадии по ВОЗ</p>	<p>Взрослые: не менее 12 месяцев при достижении вирусной супрессии и CD4 >100 клеток/мкл на протяжении не менее 3 месяцев</p> <p>Дети: возраст старше 6 лет, отсутствие симптомов ≥12 месяцев, при достижении вирусной супрессии и CD4 >100 клеток/мкл (≥15% у детей 1-6 лет) на протяжении не менее 3 месяцев</p>
--	---	--

* флуцитозин не зарегистрирован и отсутствует на рынке Беларуси

** в соответствии с рекомендациями ВОЗ, национальный протокол также включает минимальный комплекс мер для снижения серьезных токсических эффектов амфотерицина В, в том числе предварительная гидратация и восполнение электролитов (и дополнительно – продление инфузии, использование НПВС), а также лабораторный мониторинг гипокалиемии и нефротоксичности

Схемы лечения и вторичной профилактики внелегочного криптококкоза в национальных протоколах в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ, кроме не упоминания флуцитозина для взрослых (препарат не зарегистрирован и отсутствует на рынке Беларуси), не предусмотренной повышенной дозы флуконазола для лечения в фазе консолидации в случае предшествующей индукции коротким курсом амфотерицина В или флуконазолом, и более жестких критериев отмены вторичной профилактики у детей (возраст старше 6 лет). В связи с доступностью обследований, в национальном протоколе не рассматриваются ситуации с невозможностью мониторинга токсичности амфотерицина В и невозможностью определения вирусной нагрузки. Кроме стандартного, упомянут доступный в стране липидный комплекс амфотерицина В.

Согласно действующему нормативному документу³⁴, 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 (глава 3, пп. 12, 13). Это в целом соответствует рекомендациям ВОЗ: так, «оценка и контроль сердечно-сосудистого риска должны проводиться у всех живущих с ВИЧ по стандартным протоколам, рекомендованным для населения в целом», и ко всем ЛЖВ следует применять «стратегии профилактики и снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний за счет воздействия на модифицируемые факторы риска, такие как артериальное давление, курение, ожирение, неправильное питание и недостаток физической активности» (ВОЗ 2016, глава 5.3.1).

³⁴ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 г. №93. http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_151312400.pdf

Вместе с тем, ЛЖВ имеют ряд специфических потребностей по мониторингу и ведению сопутствующих неинфекционных заболеваний. Так, в рамках мониторинга состояния здоровья ЛЖВ в Беларуси 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 (КП ВИЧ 2017, прил. 4, табл. 1).

Рекомендуемое ВОЗ включение в комплекс услуг по оказанию помощи всем ЛЖВ «оценку и ведение депрессии» не прописано в КП ВИЧ 2017, определено лишь противопоказание к использованию EFV «у пациентов с тяжелыми расстройствами психики, депрессией».

Помощь при употреблении психоактивных веществ в Беларуси оказывается врачами-наркологами и регулируется соответствующими документами.

Не прописаны специфические потребности в медицинских услугах основных ключевых групп населения (КП ВИЧ 2017 определяет их как ЛУИН, МСМ и ТГ, женщины РКС, лица, находящиеся в МЛС, и мигранты).

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

Преимственность между тестированием на ВИЧ и включением в систему лечения и помощи.

КП ВИЧ 2017 практически не регулирует вопросы предоставления услуг, они отражены в приказе по порядку организации медицинской помощи ЛЖВ³⁵ и некоторых других документах.

ВОЗ предлагает использовать последовательные вмешательства, сокращающие время от установления диагноза до начала лечения, поддержку равных и обеспечение преимущественности между этапами оказания помощи. Порядок организации оказания медицинской помощи ЛЖВ в Беларуси приведен в таблице 6.1, разными документами он определен несколько по-разному.

Таблица 6.1. Порядок организации оказания медицинской помощи ЛЖВ в Беларуси

№	Этап [чем регламентирован]	Кто проводит, сроки
1	Передача информации о результатах тестирования в ЦГЭ [КП ВИЧ 2017]	Лаборатории, в течение ≤24 часов
2	Передача информации в организацию здравоохранения, направившую пробу крови для исследования, в письменной форме [КП ВИЧ 2017]	Врачи-эпидемиологи ЦГЭ, в течение ≤24 часов
3	Кризисное консультирование и эпидемиологическое расследование, направление в КИЗ или КДО/КДК [ПН ⁹³]	Врачи-эпидемиологи ЦГЭ, в течение ≤72 часов
	Послетестовое консультирование [КП ВИЧ 2017]	Медицинский работник, получивший результат исследования
4	Организация диспансерного наблюдения, определение уровня CD4 лимфоцитов [ПН ⁹³]	Врач-инфекционист КИЗ или КДО/КДК государственной организации здравоохранения (при его отсутствии – врач-терапевт или педиатр)
5	Определение клинической стадии ВИЧ-инфекции, назначение схемы АРТ [ПН ⁹³]	Врач-инфекционист КДО/КДК областных государственных организаций здравоохранения, инфекционных больниц г. Минска
	Назначение схем АРТ первого ряда (предпочтительных или альтернативных) [КП ВИЧ 2017]	Врач-инфекционист организаций здравоохранения районного (городского) уровня
	Назначение схем АРТ в пенитенциарной системе ³⁶	Врач-инфекционист (при его отсутствии – врач общей практики, врач-терапевт или врач-фтизиатр, прошедшие повышение квалификации)
6	Проведение АРТ, контроль приверженности и лабораторный мониторинг [ПН ⁹³]	Врач-инфекционист КИЗ или КДО/КДК государственной организации здравоохранения (при его отсутствии – врач-терапевт или педиатр)

Примечание: ПН⁹³ – Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 г. №93.

³⁵ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 г. №93. http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf

³⁶ Инструкция о дополнительных мерах по организации обеспечения антитретовирусными лекарственными средствами. Утв. Приказом МЗ РБ от 16.02.2018 г. №142, пункты 8 и 9.

После получения положительного результата тестирования на ВИЧ и до получения лечения человеку необходимо посетить:

- врача-эпидемиолога (для проведения кризисного консультирования и эпидемиологического расследования)³⁷, затем
- врача-инфекциониста (для постановки на диспансерный учет и определения уровня CD4 лимфоцитов), затем
- в случае проживания человека в районах, не имеющих КДО/КДК (вопрос по-разному определен в двух документах, смотри таблицу 6.1), возможно дополнительно понадобится посещение врача-инфекциониста КДО/КДК в областном центре (для определения клинической стадии ВИЧ-инфекции и назначения схемы АРТ), и только затем
- врача-инфекциониста КИЗ или КДО/КДК для получения препаратов.

Получается, что тестирование, послетестовое консультирование и выдача терапии проводится в разных учреждениях и разными людьми: тестирование – врачом в организации здравоохранения (в реальности также и консультантом на сервисах сообщества), послетестовое консультирование при положительном результате проводится эпидемиологом в ЦГЭ, наблюдение и назначение терапии проводится врачом-инфекционистом в КДО/КДК.

При проведении кризисного консультирования задачи врача-эпидемиолога сконцентрированы скорее не на оказании поддержки и налаживании последующего взаимодействия (эта их встреча будет первой и вероятно единственной), а на установлении эпидемиологических данных (что возможно было бы сделать и позже, не на этапе послетестового консультирования) и на обозначении необходимости соблюдения мер по предупреждению распространения ВИЧ, включая письменное предупреждение об уголовной ответственности за заведомое поставление в опасность заражения или заражение другого лица. Не соблюдается рекомендация о преимущественном проведении до- и послетестового консультирования одним лицом. Посещение врача-эпидемиолога в ЦГЭ (который часто расположен не близко от организации здравоохранения, где человек позже будет наблюдаться у инфекциониста), возможно является избыточным звеном в цепочке от тестирования к получению лечения.

Возможность работы равных консультантов как «представителей общественных организаций людей живущих с ВИЧ и/или ВИЧ-сервисных общественных организаций»³⁸ определена в рамках мультидисциплинарной команды в КДО (которые организуются в областных городах и г. Минске при количестве состоящих на учете ВИЧ-положительных пациентов более 350), но не в КДК, КИЗ (при наблюдении инфекционистом в районных городах), и не в ЦГЭ (при проведении кризисного консультирования эпидемиологом).

³⁷ При нахождении пациента в противотуберкулезном или ином медицинском учреждении – организуется посещение его в данном учреждении врачом-эпидемиологом или помощником врача-эпидемиолога.

³⁸ Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 № 715. <http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>

При этом «участие представителей общественных организаций в работе МДК осуществляется в рамках заключения договора о безвозмездном оказании услуг при реализации общественной организацией проектов международной технической помощи, либо в рамках государственного социального заказа в соответствии с действующим законодательством», а их основной функцией является индивидуальная работа с пациентами по привлечению и формированию устойчивой мотивации к диспансерному наблюдению и лечению, а также работа с окружением пациента по улучшению взаимоотношений и повышению уровня функционирования пациента в семье. Работа проводится с согласия пациента и его родственников, с соблюдением конфиденциальности.

Таким образом, реализация своевременного вовлечения в систему лечения и помощи (рекомендации ВОЗ 2016, глава 6.4.1), отраженная также в положении надлежащей практики «следует приложить усилия к тому, чтобы сократить период времени между установлением диагноза ВИЧ-инфекции и началом АРТ, основываясь на оценке готовности пациента» (глава 4.3.6) затрудняется следующим:

- непризнание результатов ЭТ по слюне как скринингового теста (необходимость дополнительного визита со сдачей крови для выполнения первого этапа тестирования);
- в большинстве случаев невозможность определить уровень CD4 лимфоцитов и вирусную нагрузку уже во второй взятой пробе крови в случае положительных ИФА/ ИБ (также необходимость дополнительного визита);
- проведение тестирования, послетестового консультирования и выдача терапии происходят в разных локациях и разными людьми (выполнение теста врачом или консультантом на низкопороговом сервисе, консультирование эпидемиологом в ЦГЭ, выдача терапии инфекционистом в КИЗ или КДО/КДК);
- отсутствие равных консультантов в большинстве КИЗ и КДО/КДК;
- невозможность выдачи терапии на комплексных низкопороговых сервисах, администрируемых сообществом.

Реализована рекомендация ВОЗ по определению уровня CD4 лимфоцитов по месту оказания помощи (глава 6.4.2), поскольку забор крови с последующей ее доставкой в лабораторию осуществляется в поликлинике по месту жительства пациента, не требуются визиты в другие учреждения. Передача информации о результатах лабораторных исследований в электронном виде (глава 6.4.3) в национальных документах специально не регламентирована.

КП ВИЧ 2017 определяет термины удержания и отрыва от лечения, приверженности терапии, указывает что «правильный подбор схемы первого ряда и обеспечение высокой приверженности лечению у ЛЖВ являются залогом долговременной эффективной АРТ с наименьшими неблагоприятными воздействиями», а также подчеркивает, что медицинские работники «должны постоянно помогать пациенту поддерживать высокую приверженность АРТ».

Протокол отдельно не предусматривает поддержку ЛЖВ со стороны сообщества, а также выдачу АРВ препаратов и оценку немедицинскими работниками в медицинских учреждениях или на сервисах сообщества (рекомендации ВОЗ 2016, главы 6.5 и 6.6), но как ранее было упомянуто, равное консультирование определено в рамках работы МДК в КДО. Из других мер по повышению приверженности КП ВИЧ 2017 определяет, что «предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках и используют схемы с наименьшим количеством приемов в течение суток», но не включает целого ряда других рекомендаций ВОЗ (напоминающие устройства, присылаемые на телефон текстовые сообщения, тренинги поведенческих навыков и приверженности, когнитивно-поведенческая терапия).

Частота визитов

Частота визитов в медицинское учреждение определяется необходимостью клинических осмотров, прохождения лабораторного тестирования (смотри таблицу 4.6 отчета, а также КП ВИЧ 2017, прил. 4, табл. 1 и 2) и получением препаратов. ВОЗ рекомендует меньшую частоту визитов в медицинское учреждение (через 3-6 месяцев) при стабильном состоянии на фоне АРТ, приурочить клинические осмотры к выдаче препаратов, а также оптимизировать систему управления поставками препаратов чтобы обеспечить их доступность и предотвратить нехватку (рекомендации ВОЗ 2016, глава 6.7). Национальными документами определено количество АРВ-ЛС, выдаваемых на руки пациенту, как не менее чем в объеме месячной потребности, «до 6 месяцев при отсутствии у него [пациента] побочных эффектов и нежелательных реакций после приема АРВ ЛС и наличии высокой приверженности к лечению. В первые 6 месяцев [...] на срок до 2 месяцев»³⁹. Существуют возможности пациентского мониторинга перебоев в лечении⁴⁰.

Перераспределение и делегирование обязанностей

В отличие от рекомендаций ВОЗ, национальные нормативные документы не допускают, что «обученный медицинский неврачебный персонал, акушерки и медицинские сестры могут начинать [и продолжать проведение] АРТ первого ряда», а препараты для АРТ под контролем медработников могут выдавать «обученные непрофессиональные работники в медицинских учреждениях» либо в периоды между плановыми регулярными визитами пациента в медицинское учреждение – непосредственно «представители сообщества» (глава 6.8).

Национальные документы отдельно не регулируют, кто из профессиональных медицинских работников может выдавать препараты, и на практике медицинские сестры КИЗ или КДО/КДК иногда выдают препараты по поручению врача. Работа мультидисциплинарной команды в КДО строится на принципе «разделения обязанностей членов МДК для достижения общей цели»⁴¹, но не предусмотрена возможность назначения и/или выдачи препаратов кем-либо кроме врача (в том числе ни социальным работником, ни представителем общественных организаций).

³⁹ Инструкция о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами. Утв. Приказом МЗ РБ от 16.02.2018 г. №142, пункты 8 и 9.

⁴⁰ Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Хатько В.В. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2019. – 106 с. http://pmplus.by/press-room/news/vich/dostup_k_lecheniyu_vich_infektsii_i_gepatita_s_v_belarusi_novyj_otchet_2019/

⁴¹ Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 № 715. <http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>

Децентрализация

Порядок назначения схемы АРТ несколько по-разному определен разными национальными документами (смотри таблицу 6.1 выше): Постановление о порядке оказания помощи ЛЖВ определяет, что АРТ может быть назначено только врачами-инфекционистами КДО/КДК областных государственных организаций здравоохранения и инфекционных больниц г. Минска, а КП ВИЧ 2017 регулирует, что назначение схем АРТ первого ряда (предпочтительных или альтернативных) может быть выполнено врачами-инфекционистами организаций здравоохранения районного (городского) уровня. Проведение АРТ осуществляется врачами-инфекционистами КИЗ или КДО/КДК государственной организации здравоохранения, а при их отсутствии – врачами-терапевтами или педиатрами. Все ЛЖВ г. Минска наблюдаются в единых двух городских КДО (на базе взрослой и детской инфекционной больницы), а не в КИЗ поликлиник по месту жительства или регистрации.

Рекомендуемая ВОЗ опция о продолжении АРТ на уровне сообществ (в местах аутрич-работы, пунктах первой помощи, службах помощи на дому и на сервисах, администрируемых сообществом) не поддерживается национальными документами, хотя это и могло бы быть востребованным для труднодоступных представителей ключевых групп.

Интеграция и взаимодействие служб

В соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 (глава 6.10.2), АРТ начинают «ЛЖВ, находящиеся в противотуберкулезном учреждении, с последующим направлением в программу лечения ВИЧ-инфекции». Так, при поступлении пациента с ранее установленным ВИЧ-положительным статусом или при выявлении у пациента с туберкулезом ВИЧ-инфекции в противотуберкулезной организации здравоохранения пациенту 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 пациента⁴².

В Беларуси не предусмотрены рекомендуемые ВОЗ возможности по лечению туберкулеза в инфекционных стационарах (глава 6.10.2), выдаче АРТ в учреждениях, проводящих опиоидную заместительную терапию (глава 6.10.3), объединению учреждений по лечению ВИЧ-инфекции со службами лечения ИППП и планирования семьи (глава 6.10.4), а также интеграция медицинских сервисов с сервисами, администрируемыми сообществами.

Медицинские услуги с учетом особенностей подростков

Согласно рекомендациям ВОЗ 2016 (глава 6.11), при оказании помощи подросткам следует внедрять медицинские услуги с учетом особенностей данной группы, включая обучение медицинских работников особенностям и потребностям данной группы, проводить мероприятия в рамках сообществ, а подросткам следует разъяснять возможные преимущества и риски разглашения своего ВИЧ-статуса другим людям и помогать принять решение о том, когда, как и кому раскрыть, при необходимости, эту информацию.

⁴² Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 04.06.2018 г. №573. Пп. 23-27, 34.

Национальные документы не содержат специальных разделов по работе с подростками, кроме как об особенностях их консультирования при тестировании на ВИЧ⁴³.

Предоставление услуг по снижению вреда

Концепция устойчивого развития⁴⁴ предполагает 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».

Повышение качества работы служб противодействия ВИЧ-инфекции

Программы оказания помощи при ВИЧ-инфекции должны быть ориентированы на человека и быть организованы с учетом потребностей, предпочтений и ожиданий отдельных людей и сообществ, поддерживать уважение человеческого достоинства, особенно при работе с уязвимыми группами населения, вовлекать пациентов и их семьи в принятие информированных решений касательно собственного лечения; своевременно предоставлять соответствующие безопасные и приемлемые медицинские и немедицинские услуги с целью снижения заболеваемости и смертности от связанных с ВИЧ-инфекцией причин, улучшения здоровья в целом и повышения качества жизни; способствовать эффективному и бережливому расходованию ресурсов (рекомендации ВОЗ 2016, глава 6.12, положение надлежащей практики). В национальных документах по ВИЧ-инфекции нет отдельных положений о предоставлении комплексных услуг и человек (семья) ориентированной помощи, однако это часто вытекает из контекста самих документов, либо регулируются и общими документами в сфере оказания медицинской помощи, например, Законом «О здравоохранении». В рамках реализации государственного социального заказа предусмотрено предоставление субсидий из местных (областных) бюджетов негосударственным некоммерческим организациям на «оказание услуг и реализацию проектов по снижению риска инфицирования ВИЧ наиболее уязвимых к ВИЧ групп населения»⁴⁵.

Планирование и координация действий по борьбе с ВИЧ-инфекцией на национальном уровне

Обеспечено наличием единой стратегии, сформулированной в упомянутых выше Подпрограмме «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» и Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, а также наличием единой системы мониторинга и оценки, заключающейся в функционировании Государственного регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией и работе республиканской и региональных групп по мониторингу и оценке ситуации по ВИЧ/СПИД.

⁴³ Рекомендации по проведению добровольного консультирования при тестировании на ВИЧ. Н.В.Голобородько, Г.В.Лапицкая. Инструкция по применению. Рег. номер 134-1211. Утв. МЗ РБ 23.12.2011 г. <http://pmplus.by/upload/iblock/356/instruktsiya-dkt.pdf>

⁴⁴ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58). http://pmplus.by/upload/iblock/14b/kontseptsiya_aprel_2017.pdf

⁴⁵ Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016 – 2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 14.03.2016 г. № 200. http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (начинается со стр. 185)

Часть 7. Краткое аналитическое резюме

В таблице 8.1. приведены перечень и краткое описание основных выявленных несоответствий национальных протоколов рекомендациям ВОЗ, а также предложения по их гармонизации с учетом выявленных несоответствий.

Таблица 8.1. Основные выявленные несоответствия и предложения по гармонизации национальных протоколов с рекомендациями ВОЗ⁴⁶

№	Основные выявленные несоответствия национальных протоколов рекомендациям ВОЗ	Предложения по гармонизации
Часть 1. Общий блок		
1	Рассматриваемые в рекомендациях ВОЗ вопросы регламентируются целым рядом национальных документов; в КП ВИЧ 2017 не входят вопросы организации помощи ЛЖВ и некоторые другие вопросы	Приложением к национальному протоколу включить перечень основных действующих нормативных документов по ВИЧ
2	Целевая аудитория национального протокола определена только как работники системы здравоохранения Беларуси	Добавить работников сервисов под управлением сообщества, и включить в протокол соответствующие рекомендации (например, по консультированию, применению ЭТ немедицинскими работниками, выдаче АРВ-ЛС для ДКП)
3	Задачи национального протокола прописаны не четко	Прописать, что протокол основан на специальных руководящих принципах и направлен на реализацию ранее определенных национальных задач (включая сформулированные в профильной Госпрограмме)
4	Определения терминов включают ряд упущений	Включить терминологию по ДКП и ПКП, тестированию по месту оказания помощи, участию в оказании помощи работников без медицинского образования, а также понятия «комплексные услуги» и «континуум помощи при ВИЧ-инфекции»; указать соотношение терминов «стабильное состояние на АРТ» (ВОЗ) и «терапевтическая ремиссия» (КП ВИЧ)
5	Процедурные вопросы создания, распространения и оценки рекомендаций не отрегулированы	Указать авторский коллектив (в том числе регулирование конфликта интересов, участие представителей пациентских организаций), процедуры разработки протокола (использование рекомендаций ВОЗ и иных источников, оценка качества и силы рекомендаций), а также процедуру утверждения протокола и план пересмотра рекомендаций
Часть 2. Рекомендации по диагностике		
6	Национальный протокол вводит ограничение по использованию ЭТ: в алгоритм диагностики входит только ЭТ по крови (но не по слюне)	Использовать термин ЭТ применительно как к крови, так и к слюне, поскольку чувствительность и специфичность ЭТ по крови и по слюне сопоставима; поскольку первая тестируемая проба биологической жидкости может быть слюной – заменить слова «повторно забранная проба крови» на «повторная проба (кровь)»
7	Не определена возможность тестирования на уровне сервисов сообществ: первично-положительным тест рассматривается только если он выполнен «в организации здравоохранения», повторную пробу (кровь) в лабораторию направляет также только «организация здравоохранения» (фактически не применяемое в Беларуси ограничение)	Исключить это ограничение из алгоритма тестирования, прописав возможность постановки ЭТ и забора крови в том числе на уровне сервисов сообществ, что легитимизирует существующую практику
8	Не включено положение надлежащей практики ВОЗ о возможности забора крови из пальца обученным нелабораторным персоналом	Включить данную возможность, что легитимизирует существующую практику на уровне сервисов сообществ
9	Не предусмотрена возможность сокращения алгоритма тестирования для популяций с высокой распространенностью ВИЧ (в Беларуси это ЛУИН, МСМ, женщины РКС и лица, находящиеся в МЛС) с подтверждением ВИЧ-инфекции на основании двух положительных тестов	Идея о сокращении алгоритма тестирования для ключевых групп представляется важной; следует рассмотреть для них возможность постановки со второй пробой (кровь) не ИФА и ИБ, а ИФА и определения ВН

⁴⁶ Поскольку Беларусь находится в стадии концентрированной эпидемии ВИЧ-инфекции, рекомендации ВОЗ для условий генерализованной эпидемии здесь не рассматриваются.

10	Регламентировано добровольное, обязательное и принудительное (в реальной практике не применяется) тестирование	Исключить из законодательства принудительное тестирование как несоответствующее документам ВОЗ
11	Существуют перечни контингентов, подлежащих обязательному тестированию на ВИЧ (одновременно три действующих перечня)	Унифицировать существующие перечни контингентов, подлежащих обязательному тестированию на ВИЧ (по клиническим и эпидемиологическим показаниям); рекомендация предложения «тестирования на ВИЧ всем без исключения детям, родители которых живут с ВИЧ» вероятно избыточна в связи с низкой распространенностью ВИЧ-инфекции среди детей в Беларуси, но может быть направлена на рассмотрение
12	Нет рекомендаций кому следует предложить добровольное тестирование (в том числе на уровне сервисов сообществ); добровольность рассматривается только как тестирование по активному запросу клиента/пациента	Создать перечень показаний для предложения добровольного тестирования в учреждениях здравоохранения и на уровне сервисов сообществ, с детализацией рекомендаций для подростков (в том числе внести тестирование на ВИЧ в перечень простых медицинских вмешательств, согласие на которые можно давать с возраста 14 лет), пар и партнеров (включая «партнерам ВИЧ-инфицированных пациентов с ТБ»), а также отдельных ключевых групп населения (ЛУИН, МСМ, женщины РКС и лица, находящиеся в МЛС)
13	Отсутствует специальное антидискриминационное законодательство в отношении ВИЧ	Требуются консультации с представителями сообществ ключевых групп
14	В алгоритме диагностики ВИЧ-инфекции у детей младше 18 месяцев не регламентированы сроки последующего серологического тестирования (после исключения передачи ВИЧ при тестировании методом ПЦР) и не прописана возможность использования для этих целей ЭТ	Прописать проведение первого серологического обследования в возрасте 9 месяцев (не младше) и возможность использования для этого ЭТ
15	Не определены минимальные пороги чувствительности и специфичности серологических и ПЦР тестов для тестирования младенцев и не определены максимально допустимые сроки выдачи результатов	Внести соответствующую информацию в КП ВИЧ
16	Беларусь не следует рекомендациям ВОЗ о двукратном тестировании всех беременных (повторно тестируются только беременные групп риска, а также при неизвестном ВИЧ-статусе партнера или при наличии клинических и эпидемиологических показаний) и о повторном тестировании кормящих грудью серонегативных матерей на протяжении всего периода грудного вскармливания	Повторное тестирование беременных только из групп риска и отказ от тестирования кормящих грудью серонегативных матерей связан с низким оцениваемым риском их инфицирования, и не требует пересмотра в настоящий момент

Часть 3. АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

17	Вопросы проведения ДКП и ПКП ВИЧ никак не регламентированы	Включить в национальный протокол рекомендации по проведению ДКП и ПКП ВИЧ, включая показания и схемы для каждой из групп населения (в том числе МСМ и ТГ, женщин РКС и дискордантные пары); предусмотреть в Госпрограмме закупку АРВ-ЛС не только для цели лечения ВИЧ-инфекции и проведения ППМР ВИЧ, но и для ПКП и ДКП
18	Логистика поступления, хранения и выдачи препаратов для ДКП и ПКП в медучреждениях не прописана; возможность предоставления препаратов на сервисах, администрируемых сообществом, не оговорена	Определить логистику в клиническом протоколе или в отдельном документе (поскольку действующий приказ по организации помощи касается только непосредственно ЛЖВ)
19	Отличающаяся схема ПКП новорожденному при проведении ППМР ВИЧ в ситуациях, когда высок риск вертикального заражения ВИЧ (беременные, получавшие АРТ менее 4 недель или с недостигнутой установленной супрессией вируса за 4 недели до родов, либо не получавшие АРТ, либо первично положительные в ИФА/ИХА или ЭТ)	Данная схема (AZT 6 недель + ЗТС 2 недели + NVP в первые 6 часов, на 2 и 6 сутки жизни, вместо рекомендованной ВОЗ схемы AZT + NVP 6 недель) используется в соответствии с рекомендациями US DHHS, и не требует изменений

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

20	Перечень АРВ-ЛС в национальном протоколе соответствует таковым в рекомендациях ВОЗ, однако не соблюдены гарантии их доступности: так, в 2019 году DTG не входил в действующие ограничительные перечни, а EFV400, RAL, ATV и ATV/g не входили в действующие ограничительные перечни, не были зарегистрированы и отсутствовали в Беларуси	Прописать гарантии доступности упомянутых в клиническом протоколе препаратов, и включить их в ограничительные перечни (Перечень основных ЛС и Республиканский формуляр ЛС)
----	---	--

21	<p>DTG не входит в предпочтительные и даже альтернативные схемы первого ряда (как это рекомендует ВОЗ 2019), а используется только по ограниченным показаниям:</p> <p>1) как допустимая схема первого ряда у взрослых и детей ≥ 10 лет, «когда по причинам непереносимости, наличия клинических противопоказаний к использованию, лекарственных взаимодействий, невозможно применить ни одну из предпочтительных или альтернативных схем»;</p> <p>2) как альтернативная схема второго ряда у взрослых и детей ≥ 10 лет при неэффективности EFV или NVP, либо LPV/r или ATV/r;</p> <p>3) как схема третьего ряда у взрослых и детей ≥ 10 лет при неэффективности EFV и препаратов класса ИП;</p> <p>4) как схема АРТ, используемая в особых случаях: при сочетании ВИЧ и активного туберкулеза у пациентов в возрасте ≥ 10 лет, когда микобактерия чувствительна к рифампицину и невозможно использовать EFV.</p>	<p>Внести DTG в предпочтительные схемы первого ряда с пометкой «при условии обеспечения доступности недорогих качественных генериков»</p>
22	<p>EFV в схемах терапии упомянут без указания конкретной дозировки препарата, а в таблице с основными сведениями об АРВ-ЛС приведены две дозировки таблеток – 600 мг и 400 мг (а также приведены ФКД TDF/FTC/EFV в дозировке 300/200/400 мг и TDF/3TC/EFV в дозировке 300/300/400 мг)</p>	<p>Прописать преимущественную рекомендацию по использованию EFV в дозировке 400 мг, в том числе в составе комбинированных таблеток</p>
23	<p>Декларировано предпочтение назначению «комбинированных ЛС в фиксированных дозировках и [схем] с наименьшим количеством приемов в течение суток», но в реальности используются некоторые некомбинированные НИОТ (ABC + 3TC), а доля комбинаций 3 в 1 за 2017-2018 годы была не выше 5% от всех схем</p>	<p>Прописать в национальном протоколе план повышения охвата ФКД с целевыми значениями доли комбинаций 3 в 1 среди схем первого ряда (по крайней мере среди схем, основанных на EFV)</p>
24	<p>Беларусь не следует рекомендации ВОЗ о возможности прекратить мониторинг уровня CD4 лимфоцитов при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой ВН</p>	<p>Эта опция не рассматривается в связи с достаточно постоянной доступностью тестов для определения уровня CD4 лимфоцитов в последние годы, и нестрогой корреляцией между клинической картиной и уровнем CD4 лимфоцитов</p>
25	<p>Беларусь не регламентирует возможность забора сухой капли венозной или капиллярной крови для обследования в рамках мониторинга АРТ</p>	<p>Эта опция может не быть столь важной в условиях развитой логистики забора и доставки крови в лаборатории, но она может быть рассмотрена для выполнения в условиях сервисов сообществ</p>

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

26	<p>Рекомендуемая клиническим протоколом доза изониазида для проведения ПЛИ у детей составляет 5 мг/кг/сутки, в то время как ВОЗ рекомендует использовать 10 мг/кг/сутки</p>	<p>Следует привести дозу в соответствие с рекомендациями ВОЗ</p>
27	<p>Не реализована рекомендация о переводе живущих с ВИЧ работников здравоохранения из учреждений, оказывающих противотуберкулезную помощь, на работу, сопряженную с меньшим риском</p>	<p>Следует обсудить эту рекомендацию с сообществом фтизиатров, поскольку это этический вопрос, затрагивающий автономию медицинских работников</p>
28	<p>Не предусмотрено профилактическое назначение СМК/ТМП всем детям и подросткам независимо от стадии ВИЧ-инфекции (детям 6-12 месяцев назначают при каждом эпизоде любой респираторной инфекции на время ее острых проявлений, детям старше года – только при наличии тяжелой иммуносупрессии)</p>	<p>Нет необходимости следовать данной рекомендации ВОЗ в связи с низкой распространенностью малярии и тяжелых бактериальных инфекций в регионе, а также в связи с легкой доступностью педиатрической помощи</p>
29	<p>Не определено, что предпочтительным методом диагностики внегочечного криптококкоза является проведение экспресс-теста на криптококковый антиген (CrAg) в СМЖ или сыворотке крови; клинический протокол равнозначно перечисляет микроскопическое исследование, посев СМЖ на криптококк и определение CrAg в крови, причем только на областном и республиканском уровне</p>	<p>Определить экспресс-тест на криптококковый антиген предпочтительным методом диагностики, в том числе на районном уровне</p>

30	Не реализована рекомендация рассмотреть вопрос о рутинном скрининге на CrAg в крови до начала АРТ у взрослых пациентов с уровнем CD4 лимфоцитов <100 клеток/мкл	Изучить распространенность криптококковой антигенемии в популяции Беларуси, включить рекомендацию при распространенности >3%
31	Не реализована рекомендация по проведению упреждающей терапии криптококкового менингита у детей (прописана только для взрослых)	Включить данную рекомендацию в протокол
32	Предусмотрена стандартная доза флуконазола для лечения внегочного криптококкоза в фазе консолидации, независимо от типа индукции	Определить дозу флуконазола как 800 мг в сутки (детям 12 мг/кг в сутки) в случае индукции коротким курсом амфотерицина В или флуконазолом
33	Не предусмотрена отмена вторичной профилактики внегочного криптококкоза у детей до 6 лет	Прописать возможность отмены вторичной профилактики у детей старше 2 лет на основании отсутствия симптомов ≥12 месяцев, достижения вирусной супрессии и уровня CD4 лимфоцитов ≥15% на протяжении не менее 3 месяцев
34	Оценка и ведение депрессии не включены в комплекс услуг по оказанию помощи ЛЖВ	Включить в клинический протокол раздел с рекомендациями по психическому здоровью ЛЖВ
35	Нет рекомендаций по специальным потребностям и особенностям оказания помощи подросткам, парам и представителям ключевых групп (ЛУИН, МСМ и ТГ, женщины РКС, лица, находящиеся в МЛС, и мигранты)	Следует прописать специальные потребности и особенности оказания помощи подросткам, парам и представителям ключевых групп
Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения		
36	Затруднение в реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ	Рассмотреть возможности: 1) упрощения цепочки тестирования для ключевых групп, в том числе путем вовлечения сервисов сообщества (см. часть 2 выше); 2) определения ВН и уровня CD4 лимфоцитов во второй пробе (кровь) для представителей ключевых групп; 3) совмещения территориально заполнения карты эпидрасследования эпидемиологом и первого осмотра инфекционистом; 4) привлечение равных консультантов для работы на базе КДО/КДК; 5) выдачи АРВ-ЛС на сервисах сообщества
37	Не регламентирована передача информации о результатах лабораторных исследований в электронном виде	Возможно рассмотреть эту опцию
38	Не допускается возможность назначения и проведения АРТ первого ряда обученным медицинским неврачебным персоналом, акушерками и медицинскими сестрами	Возможность назначения АРТ средним медицинским персоналом для Беларуси не актуальна в связи с легкой доступностью консультации врача (инфекциониста, либо при его отсутствии – терапевта или педиатра); следует рассмотреть закрепление в нормативных документах существующей практики выдачи АРВ препаратов медицинской сестрой по согласованию с врачом если нет необходимости врачебного осмотра
39	Не допускается возможность выдачи АРВ препаратов обученными непрофессиональными работниками в медицинских учреждениях, либо представителями сообществ (в периоды между плановыми визитами) в местах аутрич-работы, пунктах первой помощи, службах помощи на дому и на сервисах, администрируемых сообществом	Эта возможность могла бы быть востребованной для труднодоступных представителей ключевых групп, следует рассмотреть ее внедрение
40	Не определены принципы оказания человек (семья) ориентированной помощи и предоставления комплексных услуг	Следует закрепить эти принципы в национальном клиническом протоколе
41	Поддержка удержания на лечении и приверженности определена только как задача медицинских работников, но не представителей сообщества	Следует прописать в клиническом протоколе и в положении о КДО (главе по МДК) предоставление вмешательств по поддержке приверженности силами равных консультантов (представителей общественных организаций)
42	Не определены отдельные вмешательства по поддержанию приверженности	Рассмотреть включение таких рекомендуемых ВОЗ вмешательств, как напоминающие устройства, присылаемые на телефон текстовые сообщения, тренинги поведенческих навыков и приверженности, когнитивно-поведенческая терапия

43	Не предусмотрены возможности по лечению туберкулеза в инфекционных стационарах, выдаче АРТ в учреждениях, проводящих опиоидную заместительную терапию, объединению учреждений по лечению ВИЧ-инфекции со службами лечения ИППП	<p>Опция по лечению туберкулеза в инфекционных стационарах не актуальна для Беларуси, поскольку существует отдельная фтизиатрическая служба, также не все инфекционные стационары могут обеспечить требуемые меры анти-ТБ инфекционного контроля (например, палаты с преобладанием вытяжной вентиляции);</p> <p>вопрос возможности выдачи АРВ препаратов в учреждениях, проводящих опиоидную заместительную терапию, следует рассмотреть, по крайней мере для форс-мажорных ситуаций, когда клиент не может попасть к инфекционисту</p>
44	Не предусмотрена интеграция медицинских сервисов с сервисами, администрируемыми сообществами	Следует рассмотреть широкое внедрение гибридной модели оказания помощи, когда представители сообщества указывают услуги на базе медицинских учреждений, и в случае необходимости перенаправляют клиентов на внешние сервисы

Таким образом, наиболее **значимыми выявленными пробелами** являются следующие:

- большая длительность цепочки от тестирования до лечения, обусловленная ограничениями при тестировании и проведением эпидрасследования;
- отсутствие рекомендаций по использованию DTG и EFV400 в схемах первого ряда, как предпочтительных, так и альтернативных;
- отсутствие регламентации использования ПКП и ДКП;
- не определена важность комплексной помощи и вовлечения пациентских сообществ в предоставление услуг.

В целом национальный клинический протокол (КП ВИЧ 2017) соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 года, но с учетом развития рекомендаций ВОЗ в период 2017-2019 годов и с учетом выявленного ряда несоответствий и пробелов в регуляции, следует рекомендовать национальным органам здравоохранения Беларуси провести гармонизацию национальных протоколов, приведя их в соответствие с современными рекомендациями ВОЗ по указанным выше пунктам.

Босния и Герцеговина

Список документов:

- Название протокола, год: Клинические рекомендации по лечению ВИЧ и СПИДа, Сараево, 2016 год.
- Название протокола, год: Консультирование и тестирование на ВИЧ, Сараево, 2016 год.
- Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС) и страновой координационный механизм: Переход к продолжению профилактики, лечения и ухода в связи с ВИЧ и СПИДом в Боснии и Герцеговине к 2015-2017 годам.
- Борьба с ВИЧ/СПИДом в Боснии и Герцеговине (Совет министров Боснии и Герцеговине - Стратегия на 2011-2016 года)

Часть 1. Основная информация	
Название текущей версии документа и ссылка на него.	<ul style="list-style-type: none"> • Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год. • Протокол: Консультирование и тестирование на ВИЧ, Сараево, 2016 год • ЮНЭЙДС и страновой координационный механизм: Переход к продолжению профилактики, лечению и уходу в связи с ВИЧ и СПИДом в Боснии и Герцеговине к 2015-2017 годам
Год выпуска текущей версии.	2016
№ нормативного документа, определяющий статус данных рекомендаций (приказ, резолюция, если применимо).	Борьба с ВИЧ/СПИДом в Боснии и Герцеговине (Совет министров Боснии и Герцеговине - Стратегия на 2011-2016 года)
Правовой статус рекомендаций: обязательный или рекомендательный, какие дополнительные документы регулируют потребность в рекомендациях.	Рекомендуется - консультативный
Периодичность пересмотра документа (определены ли сроки? какими документами регламентируется?).	Каждые 3-4 года. Следующий пересмотр и обновление Руководств и Протокола ожидается к началу 2020 года.
Уровень доказательности (описание соответствующей системы).	н/о
Члены редакционного совета (включены ли в его состав представители государственных организаций/организаций пациентов?).	Члены Совета: Министерство здравоохранения Федерации Боснии и Герцеговины; Министерство здравоохранения Сербской Республики; ПРООН (Программа развития Организации Объединённых Наций); Глобальный фонд; 2 представители государственных организаций (ПГО) (Партнерство в интересах здравоохранения и ШАМР (Шведское агентство международного развития))
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регламентирующих использование антиретровирусных (АРВ) препаратов в стране, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими: <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер поставок АРВ препаратов (бесплатно/платно, по предоплаченному плану медицинского обслуживания или за счет специальной национальной программы и т.д.); • списки жизненно важных и основных лекарственных препаратов; • списки лекарственных препаратов, которые должны быть закуплены за счет разных бюджетов; • стандарты лечения и т.д. 	<p>Официальный бюллетень:</p> <p>А) АРВ препараты предоставляются бесплатно населению, имеющему доступ к любому медицинскому и социальному страхованию. Расходы на АРВ препараты, лечение и уход оплачиваются по национальной программе: Фонд солидарности Федерации Боснии и Герцеговины.</p> <p>б) Основные АРВ препараты, доступные в Боснии и Герцеговине: ZDV, ddl, d4T, 3TC, ABC, ZDV+3TC, NVP, EFV, LPV/r, IDV, RTV, NFV, SQV, TDF, TDF+FTC, ABC+3TC, RAL</p> <p>в) нет других средств на эти лекарственные препараты</p> <p>г) н/о</p>
Страница и выдержка из национальных протоколов	Комментарий
Часть 2. Руководство по диагностике	
Повторное тестирование перед включением в программы по уходу и лечению.	Обязательное тестирование на CD4 и вирусную нагрузку (ВН), а также подтверждающее тестирование перед включением в программу по уходу и лечению, после чего может быть начата АРТ (антиретровирусная терапия)

Консультационные услуги до и после испытаний.	В Клинике добровольного конфиденциального консультирования и тестирования (ДКТТ) проводятся консультации до и после тестирования; консультации до и после тестирования являются обязательными. Протокол: Консультирование и тестирование на ВИЧ, Сараево, 2016, стр. 15 и 35
Обследование неквалифицированными медицинскими работниками с использованием методов экспресс-диагностики.	Тестирование и консультирование доверяют исключительно опытным медицинским специалистам
Тестирование, инициированное медицинским работником.	Тестирование предлагается пациентам, имеющим показатели заболеваний ВИЧ-инфекцией
Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов.	ПЦР диагностика РНК ВИЧ-инфекции в первые 48 часов после рождения, затем через 6 недель после родов, затем через 3 и 6 месяцев после рождения; тестирование младенцев в 18 месяцев методом ИФА. Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год, стр. 56 -59
Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, супружеские пары и партнеры).	Подростки: тестирование возможно без разрешения приемных родителей для лиц возрастом от 15 лет. Беременные женщины: тестирование предлагается (не является обязательным). Пары и партнеры: поощряются к совместному консультированию и тестированию. (Протокол: Консультирование и тестирование на ВИЧ, Сараево, 2016, стр. 28 - 33)
Алгоритмы диагностики	Два скрининг-теста двух разных производителей; в случае положительного результата во время тестирования, подтверждающее тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится с использованием вестерн-блота (ВБ). В случае неопределенных результатов ВБ проводится диагностика РНК ВИЧ-инфекции методом ПЦР. (Протокол: Консультирование и тестирование на ВИЧ, Сараево, 2016, стр. 33 - 34)

Часть 3. АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции.	ДКП ВИЧ-инфекции доступна с 2016 года в Боснии и Герцеговине. ДКП используется только для мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами. Перед началом ДКП проводится тестирование на ВИЧ и ИППП. В случае отрицательных результатов тестирования назначается следующая ДКП: TDF/FTC 300/200 мг, 2 таблетки, за 2-24 часа до полового акта, затем 2 однократные дозы TDF/FTC, за 24 и 48 часов после первого приема лекарственного препарата. Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год, стр. 50 -51
Алгоритмы и схемы постконтактной профилактики для различных групп населения, включая ППИМР.	ПКП: заражение ВИЧ-инфекцией в связи с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, а также в связи со случаями сексуального насилия. Оценка источника возможной ВИЧ-инфекции: (HbsAg, антитела к вирусу гепатита С (anti-HCV), антитела к ВИЧ-инфекции (anti-HIV); если источник является ВИЧ-положительный человек принимающий антиретровирусную терапию (АРТ), то тестирование устойчивости проводится в случае обнаружения вирусной нагрузки. Оценка лиц, подвергшихся воздействию: ВГВ, ВГС, ВИЧ-серостатус, тестирование на беременность (в случае отрицательных результатов назначается контрацепция). Назначения ПКП ВИЧ-инфекции: TDF/FTC (или ZDV/3TC) + LPV/r (или RAL). ВГВ иммунопрофилактика. <ul style="list-style-type: none"> ВГС серологический мониторинг. Клиническое наблюдение. Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год, стр. 48 -49

Часть 4. Схемы АРТ

Когда следует начинать АРТ, включая рекомендации для конкретных групп пациентов (которым рекомендовано срочное показание).	АРТ начинают сразу после постановки диагноза ВИЧ-инфекции, независимо от количества клеток CD4, независимо от того, к какой конкретной группе принадлежит пациент. Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год, стр. 39
Выбор лекарственных препаратов 1-го ряда, включая: <ul style="list-style-type: none"> Предпочтение отдается фиксированной комбинации доз(ФКД). Отказ от использования Ставудина. Использование DTG и EFV 400 (ЭФВ) в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019 года). Рекомендации по применению DTG у женщин детородного возраста и беременных. 	EFV + TDF/FTC или ABC/3TC; или LPV/r + TDF/FTC или ABC/3TC; или RAL + TDF/FTC или ABC/3TC - Предпочитаемая фиксированная комбинация: TDF/FTC - Ставудин больше не используется в Боснии и Герцеговине Примечания: - DTG и EFV 400 отсутствуют в Боснии и Герцеговине - DTG будет доступен к началу 2020 года

<p>АРТ 1-го ряда для специальных групп пациентов.</p>	<p>ППИМП: ZDV + ЗТС + LPV/r Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год, стр. 80</p>
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев.</p>	<p>ВИЧ-положительным матерям рекомендуется избегать грудного вскармливания</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ.</p>	<p>Мониторинг CD4 перед началом АРТ, затем каждые 3-6 месяцев в течение первых 2-х лет после начала АРТ, или если CD4 < 300 клеток/мл. Вирусная нагрузка до начала АРТ, через 4 недели после начала лечения, затем каждые 8 недель до подавления вирусной нагрузки, затем каждые 3-4 месяца до стабилизации пациента (для пациентов со стабильно подавленным иммунитетом каждые 6 месяцев). Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год, стр. 14 -15</p>
<p>Рекомендации по переходу АРТ 2-го ряда, в том числе для особых групп пациентов, включая предпочтительную альтернативную схему.</p>	<p>EFV + ZDV/ЗТС или TDF/ЗТС LPV/r + ZDV/ЗТС или TDF/ЗТС NVP + ZDV/ЗТС или TDF/ЗТС</p>
<p>Рекомендации по АРВ препаратам 3-го ряда.</p>	
<p>Факторы, препятствующие доступу к основным лекарственным препаратам, рекомендованным ВОЗ, при их наличии (например, отсутствие регистрации, отсутствие включения в перечень жизненно важных и основных препаратов или списки закупок, высокие цены и т.д.)</p>	<p>Факторы, препятствующие доступу к лекарственным препаратам в Боснии и Герцеговине:</p> <ul style="list-style-type: none"> В Списке лекарственных препаратов Фонда солидарности Боснии и Герцеговины доступны только зарегистрированные лекарственные препараты. Регистрация новых АРВ препаратов и включение в Список основных лекарственных препаратов - дело сложное. Цены на АРВ препараты высоки, поскольку некоторые крупные фармацевтические компании отсутствуют (в Боснии и Герцеговине небольшой фармацевтический рынок с низким уровнем заболеваемости ВИЧ-инфекции и ограниченным числом пациентов)
<p>Часть 5. Профилактика и лечение ко-инфекций и сопутствующих заболеваний</p>	
<p>Рекомендации по профилактике и лечению ко-инфекций (но не ограничиваясь ими):</p> <ul style="list-style-type: none"> ВИЧ/ВГС ВИЧ/ВГВ ВИЧ/Туберкулез 	<p>Все ВИЧ-инфицированные лица проходят тестирование на ВГВ и ВГС, а также на туберкулез.</p> <ul style="list-style-type: none"> ВИЧ/ВГС: препаратами прямого действия + АРТ ВИЧ/ВГВ: вакцинация от гепатита В. АРТ 1-го ряда: TDF + FTC (или ЗТС) + EFV ВИЧ/Туберкулез: Профилактика Изониазидом. <p>Лечение: Лечение под непосредственным контролем коротким курсом Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год, стр. 121 -140</p>
<p>Профилактика и лечение сопутствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сердечно-сосудистые заболевания Депрессия Заболевания ЦНС Заболевания почек Употребление психоактивных веществ 	<ul style="list-style-type: none"> Сердечно-сосудистые заболевания: регулирование индекса массы тела, отказ от курения, регулирование липидных патологий, отказ от использования ингибитора протеазы (ИП) и АВС из-за риска ССЗ Депрессия: скрининг депрессии в семейном анамнезе; пожилые пациенты, подростки; использование EFV, нейротропических и реабилитационных лекарственных препаратов. Заболевания почек: тестирование протеинурии; контроль гипертонии; нефротоксические лекарственные препараты (в том числе лекарственные препараты для АРТ); УЗИ почек, рецептор эпидермального фактора роста Злоупотребление веществами: Скрининг на употребление наркотических средств; взаимодействие АРТ и психоактивных соединений; Программа обмена игл и шприцев; Опиоидная заместительная терапия. <p>Клинические рекомендации по лечению ВИЧ/СПИДа, Сараево, 2016 год, стр. 86</p>
<p>Часть 6. Оказание медицинских услуг</p>	
<p>Оказание медицинских услуг, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> Рекомендации по децентрализации услуг. Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг. Рекомендации по интеграции услуг. 	<p>Децентрализованная система предоставления медицинских услуг.</p> <p>В Боснии и Герцеговине есть три клиники по лечению и уходу за ВИЧ-инфицированными: Сараево, Тузла и Баня-Лука.</p> <p>В Боснии и Герцеговине существует 12 центров ДККТ (добровольное конфиденциальное консультирование и тестирование).</p>
<p>Часть 7. Другие клинически значимые несоответствия, которые не подпадают под вышеупомянутые тематические блоки</p>	
<p>Другие клинически значимые несоответствия, известные экспертам, между рекомендациями ВОЗ по диагностике и использованию АРВ препаратов и национальными рекомендациями, например, в части предоставления услуг по снижению вреда пациентам, употребляющим психоактивные вещества, и т.д.</p>	<p>Отсутствие серьезных несоответствий рекомендациям ВОЗ и национальным рекомендациям и руководствам Боснии и Герцеговине</p>

Грузия

Название протокола, год: Консолидированное руководство по использованию АРВ препаратов для лечения и профилактики ВИЧ/СПИДа), 2018 год

Часть 1. Основная информация	
Название текущей версии документа и ссылка на него.	Консолидированные руководства по использованию АРВ препаратов для профилактики и лечения ВИЧ/СПИДа
Год выпуска текущей версии.	2018
№ нормативного документа, определяющий статус данных рекомендаций (приказ, резолюция, если применимо).	Приказ №01-158/Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 5 июля 2018 года
Правовой статус рекомендаций: обязательный или рекомендательный, какие дополнительные документы регулируют потребность в рекомендациях.	<p>Как и в других цивилизованных странах мира, руководство по национальной клинической практике в Грузии представляет собой набор рекомендаций, определяющих стандарт ухода за ВИЧ-инфицированными. Никакой конкретный статус (обязательный или принудительный) руководящим принципам не присваивается, однако отклонение от руководящих рекомендаций может привести к особому расследованию.</p> <p>Как определено в министерском постановлении №94/п от 27 марта 2006 года о разработке национальных руководств клинической практики, это руководство представляет собой рекомендацию по клиническому управлению конкретными условиями в соответствии с принципами доказательной медицины, которая является документом, представляющим национальную политику в области здравоохранения и утвержденным министром здравоохранения и социальных дел в сфере труда.</p> <p>Руководства представляют собой основу национальной программы лечения ВИЧ-инфекции, включая закупку АРВ препаратов в соответствии с руководящими рекомендациями.</p>
Периодичность пересмотра документа (определены ли сроки? какими документами регламентируется?).	<p>В национальном указателе по разработке руководств по клинической практике рекомендуется проводить пересмотр, по крайней мере, через 3 года или раньше, если появляются новые данные.</p> <p>Пересмотр текущей версии планируется в 2020 году</p>
Уровень доказательности (описание соответствующей системы).	Национальные руководства представляют собой адаптацию международно-признанных руководств, которые в основном базируются на документе ВОЗ 2016 года, конкретные аспекты, не охваченные ВОЗ, были включены из руководства европейского клинического общества по СПИДу (ЕКОС) 9.0 и руководства Министерства здравоохранения и социальных служб США (US DHHS) по ВИЧ-инфекции в педиатрии. Поэтому независимый синтез доказательств не проводился, а основывался на методологии, использованной в вышеупомянутых международных документах.
Члены редакционного совета (включены ли в его состав представители государственных организаций/организаций пациентов?).	Нынешний вариант руководства был разработан группой из 8 экспертов, в состав которой входили врачи, эксперты по системам здравоохранения, эксперты по общественному здравоохранению, эксперты-лаборатории и общественный представитель
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регламентирующих использование АРВ препаратов в стране, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими: <ul style="list-style-type: none"> законы, регулирующие характер поставок АРВ препаратов (бесплатно/платно, по предоплаченному плану медицинского обслуживания или за счет специальной национальной программы и т. д.); списки жизненно важных и основных лекарственных препаратов; списки лекарственных препаратов, которые должны быть закуплены за счет разных бюджетов; стандарты лечения и т.д. 	<p>Национальное руководство по клинической практике в области ВИЧ-инфекции содержит достаточно подробное описание стандартов клинического ведения ВИЧ-инфекции, включая клиническую оценку, лабораторные исследования и назначение АРТ.</p> <p>Актуальные вопросы, связанные с оказанием клинической помощи в связи с ВИЧ-инфекцией, включая бюджетные вопросы, определены в национальном стратегическом плане и национальной программе по ВИЧ-инфекции. Программа ежегодно обновляется, программа на 2020 год утверждена постановлением правительства Грузии №674 от 31 декабря 2020 года.</p> <p>Национальная программа по ВИЧ/СПИДу предусматривает финансирование услуг по тестированию на ВИЧ-сервисы, доконтактную профилактику (ДКП), постконтактную профилактику (ПКП), амбулаторных и стационарных услуг, включая АРТ.</p> <p>Национальная программа определяет, что все граждане Грузии и определенные группы населения, проживающие в стране, но не являющиеся ее гражданами, имеют право на бесплатную клиническую помощь в связи с ВИЧ-инфекцией, включая АРВ препараты и обследование.</p> <p>Национальная программа 2020 года охватывает 100% АРТ 1-го ряда и 80% схем 2-го/3-го ряда.</p> <p>Глобальный фонд поддерживает услуги гражданского общества по тестированию на ВИЧ-сервисы для ключевых групп населения, 20% от стоимости АРВ препаратов 2-го/3-го ряда, а также профилактические мероприятия.</p>

Дополнительная актуальная информация	<p>Версия руководства 2018 года представляет собой пересмотренную версию руководства 2017 года. Это был частичный пересмотр, повлиявший на выбор схем АРТ 1-го ряда у взрослых, в остальном руководство осталось прежним, главным образом, в соответствии с рекомендацией, содержащейся в сводных рекомендациях ВОЗ от 2016 года.</p> <p>Национальные руководства Грузии адаптировали следующие главы из руководств ВОЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции • АРТ • Управление общими ко-инфекциями и сопутствующими заболеваниями <p>Главы "Диагностика ВИЧ-инфекции" и "Оказание услуг" не включены в руководство. Вопросы, связанные с диагностикой ВИЧ-инфекции, регулируются национальными руководствами по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией, предоставлению услуг - национальными программами по ВИЧ-инфекции.</p>
--------------------------------------	---

Страница и выдержка из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, выдержка
--	-------------	--

Часть 2. Руководство по диагностике

Повторное тестирование перед включением в программу по уходу и лечению.	<p>В рамках первичной оценки все вновь диагностированные пациенты, поступающие на лечение в связи с ВИЧ-инфекцией, проверяются на вирусную нагрузку ВИЧ-инфекции (Национальные рекомендации по АРТ, Таблица 5, стр. 28)</p> <p>Рекомендации по измерению РНК ВИЧ-инфекции в плазме при поступлении в учреждения по уходу были приняты на основе руководств Европейского клинического общества по СПИДу. Хотя основная причина этой рекомендации - установить базовое значение для измерения ответа на лечение в первые несколько месяцев после начала АРТ, этот подход соответствует рекомендациям ВОЗ для проверки диагноза.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: глава 2.2 Повторное тестирование перед включением в программу лечения, стр.19</p> <ul style="list-style-type: none"> • Национальные программы должны повторно тестировать всех людей, у которых впервые или ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, до того, как они начнут лечение и АРТ. • Повторное тестирование людей, получающих АРТ, не рекомендуется, поскольку существует потенциальный риск неправильного диагноза, особенно при диагностике in vitro (IVD) с использованием образцов жидкости из полости рта.
Консультационные услуги до и после испытаний.	<p>Согласно национальным руководствам эпиднадзора за ВИЧ-инфекции, послетестовые консультации являются обязательными для всех пациентов с положительным результатом тестирования на ВИЧ-инфекцию. Предварительный анализ не требуется для доноров крови (обязательное обследование) и беременных женщин (тестирование по выбору). Все остальные группы населения, в том числе те, кто прошел тестирование в рамках общественных или медицинских учреждений, должны получать до- и послетестовое консультирование.</p> <p>Процедура консультирования подробно описана в руководстве по надзору, которое должно проводиться с соблюдением принципов добровольности, конфиденциальности и защиты прав человека. В руководстве рассказывается, как консультировать, какую информацию следует собирать и как связать людей с соответствующими службами.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: Глава 2.3 Услуги до и после тестирования, стр. 20</p>
Обследование неквалифицированными медицинскими работниками с использованием методов экспресс-диагностики.	<p>Нет положений, запрещающих неквалифицированным сотрудникам проводить тестирование на ВИЧ-инфекцию</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: 2.4 Принципы и подходы к оказанию услуг, стр. 24</p> <p>Обученные и контролируемые неквалифицированные медицинские работники могут самостоятельно проводить безопасное и эффективное тестирование на ВИЧ-инфекцию</p>
Тестирование, инициированное медицинским работником.	<p>В соответствии с национальными руководствами по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией медицинский работник может инициировать тестирование на ВИЧ-инфекцию, если пациент сообщает о поведении, связанном с высоким риском, или имеет состояние, указывающее на наличие ВИЧ-инфекции, в том числе ТБ</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: 2.4.2 Подходы к услугам по тестированию на ВИЧ-инфекцию, стр. 26.</p> <p>РПТС следует предлагать пациентам (взрослым, подросткам и детям) в клинических условиях, у которых есть симптомы или медицинские показания, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию, включая предполагаемые и подтвержденные случаи ТБ.</p>
Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов.	<p>Согласно национальным руководствам по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией, диагностика ВИЧ-инфекции у младенцев основывается на повторном тестировании на нуклеиновые кислоты, которое проводится после рождения и предпочтительно на 4 неделе жизни.</p> <p>Тестирование на антитела не рекомендуется до 18 месяцев. Руководство не определяет порог чувствительности и специфичности.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: 2.5 Диагностика ВИЧ-инфекции у младенцев и детей, стр. 28</p> <p>Добавление тестирования на нуклеиновые кислоты (НК) при рождении в существующие подходы к ранней диагностике новорожденных (РДН) может быть рассмотрено с целью выявления ВИЧ-инфекции у младенцев, подвергающихся контакту с ВИЧ-инфекцией.</p>

<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, супружеские пары и партнеры).</p>	<p>В национальных руководствах по эпиднадзору определены следующие группы населения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ключевые группы населения (люди, употребляющие инъекционные наркотики, мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами, заключенные) и их партнеры • Партнеры ВИЧ-положительных лиц • Беременные женщины • Младенцы, рожденные от ВИЧ-положительных матерей • Пациенты с ТБ • Пациенты с ИППП • Пациенты с ВГВ и ВГС • Пациенты с любыми другими, не перечисленными выше, состояниями, указывающими на наличие ВИЧ-инфекции <p>К этим группам населения относятся лица всех полов и возрастов.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: 2.6 Прочие приоритетные группы населения, стр. 42</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подростки • Беременные женщины • Пары и партнеры • Мужчины • Ключевые группы населения
<p>Алгоритмы диагностики.</p>	<p>В соответствии с национальными рекомендациями по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией у лиц возрастом от 18 месяцев диагноз ВИЧ-инфекции основывается на тестах по определению антител - скрининг-тесте (экспресс-тест или ИФА тесте) с последующим подтверждающим тестированием (Вестерн-блот или при особых обстоятельствах NAT)</p>	

Часть 3. АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции.</p>	<p>Рекомендации по ДКП содержатся в главе 3, озаглавленной "Доконтактная профилактика", стр. 19, цитата:</p> <p>«Доконтактная пероральная профилактика (ДКП), содержащая TDF, должна быть предложена в качестве дополнительной профилактики для людей, подвергающихся значительному риску заражения ВИЧ-инфекцией, как часть комбинированных подходов к профилактике ВИЧ-инфекции.</p> <p>Схема ДКП - TDF/FTC (300/200 мг) по 1 таблетке в день. Продолжительность ДКП следует подбирать индивидуально».</p>	<p>Руководство ВОЗ 2016 год, глава 3.1, стр. 52. Цитата:</p> <p>«Доконтактная пероральная профилактика (ДКП), содержащая TDF, должна быть предложена в качестве дополнительной профилактики для людей, подвергающихся значительному риску заражения ВИЧ-инфекции, как часть комбинированных подходов к профилактике ВИЧ-инфекции</p>
<p>Алгоритмы и схемы постконтактной профилактики для различных групп населения, включая ППИМР.</p>	<p>Глава 4, стр. 22:</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDF + 3ТС (или FTC) следует использовать предпочтительно в качестве основы • LPV/r или ATV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции для взрослых и подростков (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). Могут рассматриваться в качестве альтернативных вариантов, там, где это возможно RAL, DRV/r, или EFV. <p>Дети:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZT + 3ТС рекомендуется в качестве основной схемы лечения • LPV/r следует использовать предпочтительно в качестве третьего препарата. Подходящая по возрасту альтернативная схема может быть определена среди ATV/r, RAL, DRV, EFV или NVP. 	<p>2016 ВОЗ, глава 3.2, стр. 62:</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDF + 3ТС (или FTC) рекомендуется в качестве основной схемы лечения • LPV/r или ATV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции для взрослых и подростков (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). Могут рассматриваться в качестве альтернативных вариантов, там, где это возможно RAL, DRV/r, или EFV. <p>Дети:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZT + 3ТС рекомендуется в качестве основной схемы лечения • LPV/r следует использовать предпочтительно в качестве третьего препарата. Подходящая по возрасту альтернативная схема может быть определена среди ATV/r, RAL, DRV, EFV и NVP.
<p>Прочие моменты, не упомянутые выше.</p>	<p>Национальная программа по ВИЧ-инфекции на 2020 год (постановление правительства Грузии № 674 от 31 декабря 2020 года) разработана в соответствии с временными руководствами ВОЗ по ПКП 2018 года, и текущая версия национальной программы рекомендует DTG в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП.</p> <p>Это будет отражено в редакции национальных руководств 2020 года</p>	<p>Руководство ВОЗ 2018 год, глава 4, стр. 37:</p> <p>- DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции</p>

Часть 4. Схемы АРТ		
<p>Когда следует начинать АРТ, включая рекомендации для конкретных групп пациентов (которым рекомендовано срочное показание).</p>	<p>Национальные руководства Взрослые (Глава 6.1, стр. 35):</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ должна быть начата у всех взрослых людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии и при любом количестве CD4-клеток <p>Беременные и кормящие женщины (глава 6.1, стр. 35):</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ должна быть начата у всех беременных и кормящих грудью женщин, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии, при любом количестве CD4-клеток и в течение всей жизни <p>Подростки (Глава 6.1, стр. 35):</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ должна быть начата у всех подростков, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии и при любом количестве CD4-клеток <p>Младенцы и дети (<10 лет) (глава 6.1, стр. 35):</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ должна быть начата у всех младенцев и детей, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии и при любом количестве CD4-клеток <p>Сроки проведения АРТ взрослым и детям, больным туберкулезом (глава 6.1.1, стр. 36)</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ должна быть начата у всех больных ТБ, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от количества клеток CD4 Лечение туберкулеза должно быть начато в первую очередь, а затем АРТ как можно быстрее в течение первых 8 недель лечения ВИЧ-инфицированные пациенты с ТБ с выраженной иммуносупрессией (например, количество CD4 менее 50 клеток/мм³) должны получать АРТ в течение первых 2-х недель после начала лечения ТБ. 	<p>Руководства ВОЗ 2016 года Взрослые (Глава 4.3.1, стр. 74):</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ следует начинать у всех взрослых, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 <p>Беременные и кормящие женщины (глава 4.3.2, стр. 81):</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ должна быть начата у всех беременных и кормящих грудью женщин, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии, при любом количестве CD4-клеток и в течение всей жизни <p>Подростки (Глава 4.3.3, стр. 86):</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ следует начинать всем подросткам, живущим с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 <p>Младенцы и дети (<10 лет) (глава 4.3.4, стр. 89):</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ следует начинать у всех детей, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ или любого количества клеток CD4 <p>Сроки проведения АРТ взрослым и детям, больным туберкулезом (глава 4.3.5, стр. 93)</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ должна быть начата у всех больных ТБ, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от количества клеток CD4 Лечение туберкулеза должно быть начато в первую очередь, а затем АРТ как можно быстрее в течение первых 8 недель лечения ВИЧ-инфицированные пациенты с ТБ с выраженной иммуносупрессией (например, количество CD4 менее 50 клеток/мм³) должны получать АРТ в течение первых 2-х недель после начала лечения ТБ.
<p>Выбор лекарственных препаратов 1-го ряда, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> Предпочтение отдается фиксированным комбинациям доз (ФКД). Отказ от использования Ставудина. Использование DTG и EFV 400 в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019 года). Рекомендации по применению DTG у женщин детородного возраста и беременных. 	<p>Национальные руководства не содержат конкретных рекомендаций в отношении ФКД, этот и другие аспекты оказания услуг определены в национальной программе по ВИЧ-инфекции. Закупки АРВ препаратов в 2020 году включают поставку ФКД TDF/3TC/DTG и TDF/FTC/EFV.</p> <p>Ставудин в Грузии был постепенно отменен после пересмотра национальных руководств в 2007 году и не использовался по меньшей мере 11 лет</p> <p>Схемы 1-го ряда (Глава 6.2, стр. 41): Взрослые: Предпочтительно: TDF+3TC(FTC)+DTG Как альтернатива: а) ABC+3TC+DTG; б) TDF+3TC(FTC)+EFV; в) ABC+3TC+EFV; г) TDF + 3TC(FTC) + NVP.</p> <p>Особые обстоятельства: Схемы с усиленным ингибитором протеазы (ИП)</p> <p>Примечания: ABC может быть назначен только на основании тестирования HLA B*5701; EFV взрослым может быть назначен в форме 600 или 400 мг</p> <p>Подростки: Предпочтительно: TDF+3TC(FTC)+EFV Как альтернатива: а) AZT + 3TC + EFV (or NVP); б) TDF + 3TC (FTC) + DTG; в) TDF + 3TC (FTC) + EFV400; г) TDF + 3TC (FTC) + NVP</p> <p>Особые обстоятельства: Схемы, содержащие ABC и усиленный ИП</p> <p>Дети (3-10 лет): Предпочтительно: ABC + 3TC + EFV Как альтернатива: а) ABC + 3TC + NVP б) AZT + 3TC + EFV (NVP); в) TDF + 3TC (FTC) + EFV (NVP)</p> <p>Особые обстоятельства: схемы с усиленным ИП</p> <p>Дети (<3 лет): Предпочтительно: ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r Как альтернатива: ABC (или AZT) + 3TC + NVP</p>	<p>Обновленные рекомендации ВОЗ 2019 года Схемы 1-го ряда (Таблица 1, стр. 7): Взрослые и подростки, в том числе беременные Предпочтительно: TDF+3TC(FTC)+DTG Как альтернатива: TDF+3TC(FTC)+EFV400</p> <p>Особые обстоятельства: TDF + 3TC (или FTC) + EFV 600 AZT + 3TC + EFV 600 TDF + 3TC (или FTC) + ИП/р TDF + 3TC (или FTC) + RAL TAFc + 3TC (или FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG</p> <p>Дети Предпочтительно: ABC+3TC+DTG Как альтернатива: ABC + 3TC + LPV/r ABC + 3TC + RAL TAF + 3TC (или FTC) + DTG</p> <p>Особые обстоятельства: ABC + 3TC + EFV (или NVP) AZT + 3TC + EFV (или NVP) AZT + 3TC + LPV/r (или RAL)</p> <p>Новорожденные: Предпочтительно: AZT+3TC+RAL Как альтернатива: AZT + 3TC + NVP</p> <p>Особые обстоятельства: AZT + 3TC + LPV/r</p>

	<p>Беременные/ кормящие женщины: Предпочтительно: TDF+3TC(FTC)+EFV</p> <p>Как альтернатива: а) AZT + 3TC + EFV (NVP); б) TDF + 3TC (or FTC) + NVP</p> <p>Особые обстоятельства: Схемы, содержащие ABC и усиленный ИП</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Национальные руководства по предотвращению передачи инфекции от матери ребенку (ППИМР), выпущенные в 2019 году и являющиеся текущим стандартом лечения, определяют использование DTG у беременных женщин. Согласно этим рекомендациям а) DTG не следует назначать беременным женщинам в течение первого триместра беременности; б) DTG можно назначать после первого триместра беременности; в) если женщина уже принимает DTG, прием препарата следует продолжить.</p> <p>(Национальные руководства ППИМР)</p>	
<p>АРТ 1-го ряда для специальных групп пациентов.</p>	<p>TDF+3TC(FTC)+EFV для ТБ/ВИЧ, если нельзя было назначить EFV, альтернативой является двойная доза DTG. Все пациенты с ко-инфекцией ВИЧ/ВГВ должны получать TDF/FTC</p>	
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев.</p>	<p>Национальные руководства по АРТ не содержат конкретных рекомендаций по грудному вскармливанию.</p> <p>Выбор кормления грудью или искусственного вскармливания является осознанным решением матери после тщательного обсуждения с врачом.</p> <p>Национальные рекомендации по ППИМР рекомендуют избегать грудного вскармливания у матерей с вирусной нагрузкой > 50 копий/мл</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: Глава 4.4.8, стр. 125 Национальным или субнациональным органам здравоохранения следует принять решение о том, будут ли службы здравоохранения главным образом консультировать матерей, инфицированных ВИЧ-инфекцией, и оказывать им поддержку либо в том, что касается грудного вскармливания, либо в том, чтобы они получали АРТ, либо избегать грудного вскармливания.</p> <p>Национальные власти приняли решение о том, что службы охраны здоровья матери и ребенка будут в основном поощрять и поддерживать грудное вскармливание и АРТ в качестве стратегии, которая, скорее всего, даст младенцам, рожденным от матерей, заведомо инфицированных ВИЧ-инфекцией, наибольшие шансы на выживание без ВИЧ-инфекции, матери, заведомо инфицированные ВИЧ-инфекцией должны кормить своих младенцев исключительно грудным молоком в течение первых 6 месяцев жизни, вводя после этого прикорм, и продолжать грудное вскармливание в течение первых 12 месяцев жизни. В этом случае грудное вскармливание должно прекратиться только после того, как будет обеспечено полноценное и безопасное питание без грудного молока (настоятельные рекомендации, высококачественные доказательства в течение первых 6 месяцев; низкокачественные доказательства в течение первых 12 месяцев).</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ.</p>	<p>Диагностика ВИЧ-инфекции (главы 5.1-5.5, страницы 23-33) клиническое обследование, количество CD4, вирусная нагрузка, общий анализ крови (ОАК), скрининг на туберкулез и другие оппортунистические инфекции, серология вирусного гепатита, функциональные пробы печени, функциональные пробы почек, оценка неинфекционных заболеваний, инструментальные обследования, если необходимо. По мере необходимости проводятся дополнительные анализы.</p> <p>Последующие действия до начала АРТ (если они не инициированы) (глава 5.6, стр. 34): CD4 каждые 6 месяцев, вирусная нагрузка каждые 12 месяцев, ОАК и биохимические анализы, инструментальные исследования при необходимости. По мере необходимости проводятся дополнительные анализы.</p> <p>Об АРТ (Глава 6, стр. 63): Вирусная нагрузка, количество клеток CD4, ОАК, функциональные печеночные и почечные тесты каждые 6 месяцев, тестирование на устойчивость к лекарственным препаратам от ВИЧ-инфекции, если вирусологическая недостаточность документально подтверждена. Мониторинг соблюдения лечения. Мониторинг антиретровирусной токсичности, ТБ, неинфекционных заболеваний. По мере необходимости проводятся дополнительные анализы.</p>	<p>Руководство ВОЗ 2016 года (глава 4.10, стр. 128)</p>

<p>Рекомендации по переходу АРТ 2-го ряда, в том числе для особых групп пациентов, включая предпочтительную альтернативную схему.</p>	<p>Переход на 2-ю линию указан в случае, если вирусологическая недостаточность документально подтверждена двумя последовательными измерениями вирусной нагрузки >50 копий/мл у пациентов, находящихся на АРТ в течение как минимум 6-месячного периода. Пациенты с вирусологической недостаточностью должны пройти тестирование на устойчивость к лекарственным препаратам ВИЧ-инфекции (Глава 6.4.2, стр. 65).</p> <p>Выбор схемы 2-го ряда должен основываться на результатах теста на лекарственную устойчивость ВИЧ-инфекции (глава 6.5.1, стр. 74-75). Препараты для схемы 2-го ряда следует выбирать на основе панели мутаций лекарственной устойчивости из доступных классов лекарственных препаратов: Ингибиторы обратной транскриптазы нуклеозидов (NRTI), ингибиторы протеазы (PI), ингибиторы переноса цепи интегразы (INSTI). LPV/r и ATVr являются предпочтительными вариантами ИП для 1-го - 2-го ряда лечения, в то время как DRV зарезервировано для более опытных пациентов. DTC является предпочтительным INSTI, в то время как RAL предназначен для более опытных пациентов.</p> <p>Если тестирование на лекарственную устойчивость к ВИЧ-инфекции не может быть проведено, то переход на лечение осуществляется с учетом предыдущего опыта лечения в соответствии с рекомендациями ВОЗ по переходу на лечение к 2016 году (Таблица 23 национальных руководств, стр. 76).</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 год (стр. 129):</p> <p>Вирусная недостаточность определяется постоянно определяемой вирусной нагрузкой, превышающей 1000 копий/мл (то есть два последовательных измерения вирусной нагрузки в течение трехмесячного интервала с поддержкой приверженности между измерениями) по крайней мере через 6 месяцев после начала новой схемы АРТ.</p> <p>Руководства ВОЗ 2016 года: Таблица 4,15. Предпочтительные схемы АРТ 2-го ряда для взрослых, подростков, беременных женщин и детей стр. 150.</p> <p>Обновленные рекомендации ВОЗ 2019 года: Таблица 2. Предпочтительные и альтернативные схемы АРТ 2-го ряда, стр. 8.</p>
<p>Рекомендации по АРВ препаратам 3-го ряда.</p>	<p>Аналогичное определение вирусологической недостаточности и стратегии выбора лечения применяются для лечения 2-го и 3-го ряда. Выбор схемы 3-го ряда осуществляется на основании результатов тестирования на лекарственную устойчивость ВИЧ из активных препаратов. DRV/r, RAL и ETV зарезервированы для 3-й линии лечения.</p> <p>Если тестирование на лекарственную устойчивость ВИЧ-инфекции не может быть проведено, переход на лечение осуществляется исходя из предыдущего опыта лечения в соответствии с рекомендациями ВОЗ по смене лечения от 2016 года (Таблица 24 национальных руководящих принципов, стр. 77).</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: Таблица 4,19. Краткое описание вариантов последовательного проведения АРТ 1-го, 2-го и 3-го ряда у взрослых, подростков, беременных женщин и детей.</p>
<p>Факторы, препятствующие доступу к основным лекарственным препаратам, рекомендованным ВОЗ, при их наличии (например, отсутствие регистрации, отсутствие включения в перечень жизненно важных и основных препаратов или списки закупок, высокие цены и т.д.)</p>	<p>Не было документально зафиксировано ни одного фактора, препятствующего доступу к лекарственным препаратам, рекомендованным ВОЗ</p>	<p>н/о</p>

Часть 5. Профилактика и лечение ко-инфекций и сопутствующих заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению ко-инфекций (но не ограничиваясь ими):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВИЧ/ВГС • ВИЧ/ВГВ • ВИЧ/Туберкулез 	<p>ВИЧ/ВГС: Все пациенты, поступающие на лечение в связи с ВИЧ-инфекцией, проходят скрининг на наличие антител к ВГС, если ежегодно повторяется отрицательное серологическое тестирование. ПЦР на РНК ВГС может быть проведена в качестве первоначального теста при подозрении на острую/только приобретенную инфекцию ВГС. Пациенты, имеющие положительную реакцию на антитела к ВГС, тестируются на РНК ВГС с использованием ПЦР (таблица 5, страница 29; таблица 20, страница 60). Пациенты с хроническим ВГС проходят курс лечения в соответствии с протоколами национальной программы ликвидации гепатита С, впервые разработанными 20 апреля 2015 года и последними обновленными 31 декабря 2019 года (Постановление правительства Грузии № 677)</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года:</p> <p>5.2.4 Вирус гепатита В и С, стр. 208</p> <p>5.2.2 Туберкулез, стр. 196</p>
---	---	--

<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>ВИЧ/ВГВ: Все пациенты, обращающиеся за помощью в связи с ВИЧ-инфекцией, проходят скрининг на серологические маркеры ВГВ - поверхностного антигена HbsAg и антител HBs. Пациентам с отрицательным результатом по всем маркерам предлагается бесплатная вакцина против гепатита С в рамках национальной программы по борьбе с ВИЧ-инфекцией. Реакция на вакцинацию измеряется количеством титров антител. Пациентам, положительным HBsAg, проводится скрининг на ВГД, ДНК ВГВ или, если это невозможно, на HBeAg (Таблица 5, стр. 29; Глава 5.5, стр. 33; Таблица 20, стр. 60). Пациенты с ВИЧ/ВГВ начинают лечение по схеме, содержащей TDF/3ТС(FTC).</p> <p>ТБ/ВИЧ: Скрининг симптомов ТБ рекомендуется при поступлении на лечение в связи с ВИЧ-инфекцией, а затем при каждом посещении врача. Пациентов с симптомами туберкулеза необходимо обследовать на наличие активных заболеваний с помощью Xpert MTB/RIF (Таблица 5, стр. 29). Профилактическое лечение изониазидом рекомендуется всем пациентам после исключения активной формы ТБ (глава 5.5, стр. 33). Подробные рекомендации по профилактике и ведению ко-инфекций ТБ/ВИЧ приведены в национальном протоколе по ТБ/ВИЧ национальных руководств по управлению ТБ.</p>	
<p>Профилактика и лечение сопутствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания • Депрессия • Заболевания ЦНС • Заболевания почек • Употребление психоактивных веществ 	<p>Профилактика и лечение неинфекционных заболеваний рекомендуется в качестве основного комплекса услуг. Конкретные рекомендации включают оценку при поступлении на лечение в связи с ВИЧ-инфекцией и непрерывный мониторинг в соответствии со стандартными протоколами, разработанными для населения. Включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • измерение артериального давления, липидный профиль и оценка риска Фремингема при сердечно-сосудистых заболеваниях • креатинин в сыворотке крови, анализ мочи и оценка скорости клубочковой фильтрации для мониторинга функции почек • Глюкоза натощак для мониторинга диабета • Мониторинг здоровья костей посредством измерения витамина D и выполнения денситометрии, как указано • Онкологический скрининг, включая маммографию, мазок на цитологию, УЗИ для пациентов с циррозом печени • Оценка когнитивных функций и депрессии с использованием стандартных инструментов <p>(Таблица 5, стр. 29; Таблица 6, стр. 30, Глава 6.4.6, стр. 74)</p> <p>Рекомендуется собирать информацию о злоупотреблении психоактивными веществами, в том числе об опиоидной заместительной терапии, при поступлении на лечение ВИЧ-инфекции (таблица 5.1, страница 23), опиоидная заместительная терапия определяется в качестве одного из вариантов поддержки приверженности (глава 6.3, страница 58)</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года: Глава 5.3 Профилактика, скрининг и лечение других сопутствующих заболеваний и постоянный уход за людьми, живущими с ВИЧ-инфекцией, стр. 215.</p>
<p>Часть 6. Оказание медицинских услуг</p>		
<p>Оказание медицинских услуг</p>	<p>Не применяется</p>	

Аналитическое резюме

Диагностика ВИЧ-инфекции:

Общие принципы лечения в Грузии соответствуют рекомендациям ВОЗ по диагностике ВИЧ-инфекции и использованию АРВ препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Несмотря на то, что темпы обновления рекомендаций ВОЗ затрудняют отражение изменений в руководствах, последние рекомендации ВОЗ были включены в практику путем внесения изменений в национальные программы по ВИЧ-инфекции. Несмотря на то, что новые рекомендации ВОЗ были реализованы в реальной практике, они должны быть задокументированы в обновленных руководствах. Группа по разработке руководств работает над обновлением, и ожидается, что новая версия будет утверждена в 2020 году.

Рекомендации Грузии в отношении тестирования и диагностики ВИЧ-инфекции следуют передовой международной практике, включая рекомендации ВОЗ. Широкое распространение получило тестирование на уровне учреждений и сообществ, в том числе с помощью экспресс-диагностических тестов; для ранней диагностики младенцев регулярно используется тестирование на основе нуклеиновой кислоты; текущие рекомендации охватывают все группы населения, которые определяют траектории эпидемии в стране.

Было выявлено несколько несоответствий:

В национальных руководствах подростки не выделяются в отдельную группу населения, поскольку все рекомендации применимы ко всем возрастным категориям. Во-вторых, эпидемиологические данные указывают на то, что подростки в Грузии не соответствуют определению пораженного населения и составляют лишь небольшую часть людей, живущих с ВИЧ-инфекцией (ЛЖВ). Решение о выделении подростков в отдельную целевую группу населения должно основываться на эпидемиологических данных.

В руководствах не сформулировано конкретных рекомендаций по проведению тестирования на ВИЧ неквалифицированными медицинскими работниками. В то же время нет положений, запрещающих неквалифицированным медицинским работникам предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ-сервисы, и они могут заниматься предоставлением услуг. Тем не менее, включение рекомендаций ВОЗ по этому вопросу было бы полезно для дальнейшего содействия расширению доступа к тестированию на ВИЧ-инфекцию через услуги на уровне общества, включая охват населения.

В национальных руководствах Грузии не определены требования к чувствительности и специфичности диагностических тестов. Мы считаем, что эта рекомендация выходит за рамки полномочий руководства по клинической практике, определенных национальными нормативными документами. Чувствительность и специфичность диагностических тестов - это актуальный вопрос, который должен быть решен в рамках национальной программы и правил закупок. В Грузии закупаются только высококачественные диагностические тесты, основанные на одобрении управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA), маркировке CE или предварительной квалификации ВОЗ, включая тест на антитела и нуклеиновые кислоты (NAT).

АРВ препараты для
профилактики ВИЧ:

Рекомендации Грузии по ДКП полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2016 года и, кроме того, содержат четкие инструкции по медицинскому ведению у пациентов ДКП. Подобно руководствам ВОЗ, национальные руководства рекомендуют непрерывный подход к ДКП, в то время как достаточный объем фактических данных, накопленный с момента его утверждения, свидетельствует о том, что прерывистая (по требованию) ДКП также весьма эффективна, и, следовательно, это должно быть отражено в национальных руководствах.

Нынешняя версия национальных руководств Грузии была утверждена 3 июля 2018 года, и поэтому выбор схемы ПКП основывался на руководстве ВОЗ 2016 года, в котором рекомендуется использовать TDF + 3TC (FTC) в сочетании с LPV/r или ATV/r. Позднее, в 2018 году, ВОЗ обновила свои руководства, рекомендовав DTG в качестве предпочтительного третьего варианта, что привело к расхождениям между утвержденными в настоящее время национальными и последними руководствами ВОЗ. Вслед за этим обновлением, грузинская национальная программа по ВИЧ-инфекции на 2020 год была разработана для того, чтобы рекомендовать DTG в качестве предпочтительного третьего препарата. Это изменение, осуществленное на практике, необходимо официально утвердить в новом пересмотренном варианте руководств, которые должны быть завершены в 2020 году.

Схемы АРТ

Критерии начала АРТ полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ, фактически Грузия уже в 2015 году осуществила политику "лечить всех"

Схема TDF+3TC(FTC)+DTG была определена как предпочтительный вариант 1-го ряда для взрослых даже раньше, чем ВОЗ опубликовала официальные рекомендации в декабре 2018 года. Выбор альтернативных схем лечения аналогичен с небольшими различиями - ВОЗ отдает предпочтение EFV 400 мг, в то время как национальные руководства рекомендуют использовать составы как 400, так и 600 мг. Кроме того, руководство Грузии сохранило NVP в качестве 4-го альтернативного варианта, если ни DTG, ни EFV не могут быть прописаны, в то время как ВОЗ включила RAL для особых обстоятельств.

Выбор АРТ 1-го ряда для подростков в грузинских руководствах остался таким же, как и рекомендации ВОЗ к 2016 году, в первую очередь, из-за отсутствия фактических данных об использовании DTG в этой популяции на момент пересмотра руководства. Наряду с другими новыми рекомендациями это было учтено в национальной программе по ВИЧ-инфекции, и в 2020 году будет официально утверждено в обновленных руководствах.

На конец 2019 года в общей сложности 950 ВИЧ-инфицированных взрослых и подростков возрастом ≥ 10 лет получали АРТ, содержащую DTG, что составляло 23% от общего числа людей, получающих АРТ 1-го ряда. Согласно национальной программе по ВИЧ-инфекции, к концу 2020 года доля людей, получающих схемы, содержащие DTG, увеличится до 50%.

Выбор схем 2-го и 3-го ряда основан на тестировании на лекарственную устойчивость к ВИЧ-инфекции, которое регулярно проводится с 2005 года. Это обеспечивает выбор наиболее подходящей и мощной схемы и позволяет избежать ненужных переключений. Схема выбирается из доступных классов препаратов, отдавая предпочтение ATV/r или LPV/r как ИП 1-го выбора, а DTG - как RAL. В редких случаях, когда результаты теста на лекарственную устойчивость к ВИЧ-инфекции отсутствуют, национальные руководства рекомендуют провести эмпирический переход в соответствии с руководствами ВОЗ за 2016 год, которые необходимо обновить в соответствии с рекомендациями ВОЗ за 2019 год,

На конец 2019 года в общей сложности 197 пациентов получали АРТ 2-го ряда на основе DTG, что составляет 24,6% от общего числа лиц, получающих АРТ 2-го ряда. 62 пациента на терапии 3-го ряда, включая комбинации ИП, усиленный ритонавиром + ингибиторы интегразы (либо DTG, либо RAL), 4 пациента получают схемы, содержащие Etravirine.

Национальные руководства всесторонне охватывают управление ко-инфекциями и сопутствующими заболеваниями, превышающими стандарты, предложенные ВОЗ.

Эта глава не включена в национальные руководства, так как она выходит за рамки требований, установленных для руководств по клинической практике. Вопросы, связанные с предоставлением услуг, охвачены в национальном стратегическом плане и национальной программе по ВИЧ-инфекции.

Профилактика и лечение
ко-инфекций и
сопутствующих заболеваний

Оказание медицинских
услуг

Казахстан

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции	Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых
Год текущей редакции	2017
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций	Одобрено Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан 12 мая 2017, протокол №22
Юридический статус рекомендаций	Рекомендательный характер, Кодекс РК от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», пункт 59-1 Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.	Пересмотр протокола через 2 года; частота и условия пересмотра протокола отражены в самом утвержденном протоколе
Уровень доказательности – описание применяемой системы	Шкала уровня доказательности: A Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию. B Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или высококачественное (++) когортных или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию. C Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию. D Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов. GPP Наилучшая клиническая практика
Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций	В группу по разработке текущих протоколов вошли научные и медицинские специалисты, специалисты по фармакологии и диагностике, администраторы здравоохранения. Перед утверждением проект протокола размещается на портале «Открытые НПА» для публичного обсуждения с общественностью, ассоциациями и неправительственными организациями. Все физические и юридические лица в течение месяца могут оставить свои комментарии на сайте или выслать в виде официального обращения свои предложения по улучшению документа.
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими: <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<p>Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра» (последние изменения – Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-70 от 08.05.2019), регламентирует Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения.</p> <p>Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 14 июня 2019 года № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы», регламентирует нормы подачи заявки на проведение оценки и отбора лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).</p> <p>Приказ Министра здравоохранения РК от 8 декабря 2017 года №931 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра» (последние изменения – Приказ Министра здравоохранения РК от 25 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-51), регламентирует перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о лекарственных средствах и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.</p>

	<p>Приказ Министра здравоохранения РК от 31 января 2018 года №39 «Об утверждении Правил формирования списков закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования».</p> <p>Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 30 сентября 2015 года №766 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан» (последние изменения – Приказ Министра здравоохранения РК от 14 мая 2019 года № ҚР ДСМ-75). Определяют порядок обеспечения лекарственными средствами граждан в Республике Казахстан.</p> <p>Приказ Министра здравоохранения РК от 29 августа 2017 года №666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне» (последние изменения: приказа Министра здравоохранения РК от 14.05.2019 № ҚР ДСМ-76).</p> <p>Постановление Правительства РК от 30 октября 2009 года №1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» (последние изменения – Постановление Правительства РК от 30 мая 2019 года № 347).</p> <p>Приказ Министра здравоохранения РК от 18 июля 2018 года №434 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2019 год» (последние изменения – Приказ Министра здравоохранения РК от 27 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-55).</p>
--	---

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
Часть 2. Рекомендации по диагностике		
Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения	В национальном КП такая рекомендация отсутствует	ВОЗ, 2016, стр. 18: В рамках национальных программ следует проводить повторное тестирование всех лиц, у которых впервые и ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, прежде чем они перейдут в систему медицинского обслуживания ВИЧ-инфицированных и начнут АРТ.
Услуги по дотестовому и послетестовому консультированию	<p>Стр. 6 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: при первичном обращении, с пациентом проводится психосоциальное консультирование о положительном ВИЧ-статусе. Пациент подписывает лист конфиденциального собеседования, форма №264-7/у (приказ МЗ РК №907 от 23.11.2010 года).</p> <p>Глава 3 приказа МЗ РК №246 от 22.04.2015 года (последние изменения – приказ Министра здравоохранения РК от 04.05.2019 № ҚР ДСМ-62) Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования граждан Республики Казахстан, оралманов, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории РК, по вопросам ВИЧ-инфекции на бесплатной основе.</p>	ВОЗ, 2016, стр. 19-24: Информация, предшествующая проведению тестирования, может быть предоставлена в коллективных условиях, однако каждый человек должен иметь возможность задать вопросы в конфиденциальном порядке.
Тестирование непрофессиональными медицинскими работниками методами экспресс-диагностики	<p>Стр. 8 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: ЭТ на ВИЧ, с последующим обследованием в ИФА ключевых групп населения (ЛУИН, РКС, МСМ) в пунктах доверия, дружественных кабинетах, НПО.</p> <p>Пункт 4 глава 2 приказа МЗ РК №246 от 22.04.2015 года (последние изменения – приказ Министра здравоохранения РК от 04.05.2019 №ҚР ДСМ-62): Анонимное обследование на ВИЧ-инфекцию проводится с использованием экспресс-тестов, выявляющих антитела к ВИЧ-1,2 и вирусный антиген р24. Анонимное обследование на ВИЧ-инфекцию проводят организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции и неправительственные организации, работающие с ключевыми группами населения.</p>	ВОЗ, 2016, стр. 25, 27: Непрофессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, под контролем специалистов, могут проводить безопасное и эффективное тестирование на ВИЧ самостоятельно с использованием тестов экспресс-диагностики (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).

<p>Тестирование по инициативе медицинского работника</p>	<p>Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 23 июня 2015 года №508 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям», раздел 2 «Порядок проведения обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям»</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 26: Тестирование на ВИЧ в лечебных учреждениях</p> <p>Система тестирования на ВИЧ в лечебных учреждениях, о которых часто упоминается в связи с тестированием и консультированием по инициативе медицинского работника (ПТС)... Они могут предоставляться в различных клинических условиях, в зависимости от типа эпидемии, обслуживаемой группы населения и рабочих возможностей учреждения.</p>
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности, чувствительность и специфичность тестов</p>	<p>Стр. 9-10, Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у детей (диагностический алгоритм):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вопросы чувствительности и специфичности тестов ПЦР не отражены в КП • вопросы чувствительности и специфичности серологических тестов отражены в приказе МЗСР РК 246. 	<p>ВОЗ, 2016, стр. 28-41: Настоятельно рекомендуется использовать для целей клинического диагностического тестирования вирусологический анализ на ВИЧ с минимальной чувствительностью 95% (в идеале - 98%) и специфичностью 98% и выше в стандартизованных и валидированных условиях лаборатории с обеспечением надлежащего качества (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>ВОЗ, 2018, стр. 40-41: The optimal indeterminate range is considered to be the approximate equivalent of a cycle threshold of 33 on the Roche COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Qualitative Test v2.0 assay...</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p>	<p>Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 23 июня 2015 года №508 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям», Раздел 2 «Порядок проведения обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции лиц по клиническим и эпидемиологическим показаниям»...</p> <p>Страница 8 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • иммунохроматографический (иммуноферментный) анализ на ВИЧ (ИХА/ИФА) у беременных женщин: при постановке на учет, в сроке 28-30 недель (двукратное обследование)... • обследование на ВИЧ половых партнеров беременных женщин при обращении... • экспресс - тестирование на ВИЧ, с последующим обследованием в ИФА беременных женщин... 	<p>ВОЗ, 2016, стр. 42: «Подросткам из ключевых групп населения при любых условиях следует предлагать услуги ВИЧ-тестирования с возможностью направления в службы профилактики, лечения и ухода (сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств)»...</p> <p>Стр. 43: «Следует предусмотреть ПТС для женщин в качестве стандартного компонента медицинского обслуживания во всех системах антенатального обслуживания, родильных, послеродовых отделениях и педиатрических учреждениях»...</p> <p>«Партнерам и членам семей (включая детей) всех пациентов, включенных в систему наблюдения и лечения ВИЧ, должно быть предложено проведение тестирования на ВИЧ»...</p> <p>Стр. 44: «Необходимо уделять больше внимания охвату мужчин услугами тестирования на ВИЧ и передаче их в структуру наблюдения и лечения»...</p> <p>«Обследование на ВИЧ-инфекцию следует предлагать во всех ключевых группах сообщества, в закрытых коллективах, таких как тюрьмы, и в условиях специальных учреждений»...</p>
<p>Алгоритмы диагностики</p>	<p>Стр. 9-10, Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у детей (диагностический алгоритм у детей до 18 месяцев)</p> <p>Отличительной частью алгоритма диагностики ВИЧ у младенцев от рекомендации ВОЗ являются: Отсутствие тестирования на ВИЧ в сроке 0-2 дня с момента рождения, повторное тестирование при отрицательном результате первого обследования в сроке 6 месяцев с момента рождения (ВОЗ – 9 месяцев), не отражены вопросы клинического наблюдения за младенцем в период между первым и вторым обследованием на ВИЧ. Приложение 1 и приложение 2 приказа МЗ РК №246 от 22.04.2015 года (последние изменения: приказ Министра здравоохранения РК от 04.05.2019 №ҚР ДСМ-62): диагностический алгоритм у взрослых и детей старше 18 месяцев.</p> <p>Отличительной частью алгоритма диагностики ВИЧ у взрослых от рекомендации ВОЗ 2016 года являются: Использование ИБ для подтверждения диагноза и использование экспресс-тестов как 0 тест в условиях НПО.</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 380, приложение 8: стратегия тестирования для ранней младенческой диагностики</p> <p>ВОЗ, 2018, стр. 76-78 приложения 4-5</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 378-379 приложения 6-7: Стратегия тестирования на ВИЧ в условиях высокой и низкой распространенности ВИЧ-инфекции</p>

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции		
<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p>	<p>Не отражены в нормативных документах РК</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 52-61: Пероральную доконтактную профилактику (ДКП) на основе TDF следует предлагать как дополнительную меру профилактики лицам с существенным риском ВИЧ-инфицирования в рамках комбинированного подхода к профилактике ВИЧ-инфекции (сильная рекомендация, высокое качество доказательств)...</p> <p>Рекомендуемые схемы ДКП: TDF, TDF+FTC</p>
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p>	<p>Стр. 8 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: ЭТ на ВИЧ, с последующим обследованием в ИФА пострадавшего лица в аварийной ситуации....</p> <p>Стр. 17-18 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: 8) При аварийных ситуациях (постконтактная профилактика) ...</p> <p>Предпочтительные схемы:</p> <p>TDF+3TC (или FTC) +LPV/r</p> <p>Альтернативные схемы:</p> <p>TDF+3TC (или FTC) +RAL или DRV/r или EFV</p> <p>Стр. 15 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: Варианты применения схем АРВ-препаратов у беременных женщин, впервые обратившихся за помощью к моменту родов.</p> <p>В родах: NVP 200 мг однократно и AZT 300 мг + 3TC 150 мг повторяя каждые 12 часов, продолжив после родов в течение 7 дней.</p> <p>Стр. 20 КП «ВИЧ-инфекция у детей»:</p> <ul style="list-style-type: none"> профилактическое антиретровирусное лечение показано всем детям, рожденным ВИЧ-инфицированными женщинами с первых 6 часов и не позднее 72 часов; рекомендуемая схема: AZT (2 раза в день) + NVP (один раз в день) в течение первых шести недель жизни (расчет дозы производить в зависимости от возраста и массы тела); новорожденным детям, у которых контакт с ВИЧ был впервые установлен в течение послеродового периода должны продолжать профилактику еще в течение 6 недель (всего 12 недель); назначение АРТ при аварийной ситуации проводится врачом-инфекционистом центра по профилактике и борьбе со СПИД, при аварийных ситуациях прием антиретровирусных препаратов 28 дней. <p>Предпочтительные схемы АРТ для детей ≤10 лет: AZT+3TC+LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы АРТ: ABC+3TC или TDF+3TC (или FTC) + RAL или DRV или EFV или NVP.</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ для детей старше 10 лет: TDF+3TC (или FTC) + LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы АРТ: TDF+3TC (или FTC) + RAL или DRV/r или EFV.</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 61-63: ПКП ВИЧ следует предлагать и начинать сразу же, как только возможно, после того как человек подвергся контакту, сопровождавшемуся потенциальной передачей ВИЧ, предпочтительно в течение 72 часов...</p> <p>Схемы ПКП для взрослых и подростков: TDF+FTC+LPV/r или ATV/r</p> <p>для детей ≤10 лет: AZT+3TC (или ABC+3TC) + LPV/r</p> <p>ППМР</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 120: «Младенцы, родившиеся от матерей с ВИЧ-инфекцией, у которых высок риск заражения ВИЧ, должны получать двухкомпонентную профилактику AZT (два раза в день) и NVP (один раз в день) в течение первых 6 недель жизни, независимо от того, получают они грудное или искусственное вскармливание (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Дети, находящиеся на грудном вскармливании, у которых высок риск заражения ВИЧ, а также дети, у которых контакт с ВИЧ был впервые установлен в послеродовом периоде, должны продолжать профилактику еще в течение 6 недель (всего 12 недель, младенческая профилактика) с использованием либо AZT (два раза в день) и NVP (один раз в день), либо только NVP (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>Младенцам от матерей, которые получают АРТ и кормят грудью, следует проводить младенческую профилактику NVP ежедневно в течение 6 недель. Если младенцы находятся на искусственном вскармливании, то младенческая профилактика должна продолжаться 4-6 недель с использованием NVP ежедневно (или AZT два раза в день) (сильная рекомендация, среднее качество доказательств для младенцев на грудном вскармливании; сильная рекомендация, низкое качество доказательств для младенцев только на искусственном вскармливании)».</p> <p>ВОЗ, 2018, страница 37:</p> <p>Предпочтительная схема TDF + 3TC (or FTC) +DTG. Альтернативные препараты: ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL.</p> <p>Дети: Предпочтительная схема AZT + 3TC+ DTG. Альтернативная ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) + ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL.</p>

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии		
<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p>Стр. 13 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: АРТ следует начинать у пациентов с ВИЧ-инфекцией независимо от клинической стадии заболевания, при любом количестве клеток CD4, в том числе всем ВИЧ-инфицированным беременным женщинам. В приоритетном порядке АРТ назначается всем пациентам в 3-4 стадии ВИЧ-инфекции или пациентам с количеством CD4 лимфоцитов ≤ 350 кл/мкл.</p> <p>Стр. 12-13 КП «ВИЧ-инфекция у детей»: АРТ следует начинать у всех с ВИЧ детей, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4. В первую очередь АРТ следует начинать у всех детей <2 лет или детей <5 лет с клиническими стадиями ВИЧ-инфекции 3-4 по классификации ВОЗ, или при уровне клеток $CD4 \leq 750$ клеток/мм³, или проценте клеток $CD4 < 25\%$, а также у детей 5 лет и старше при клинической стадии ВИЧ-инфекции 3-4 по классификации ВОЗ или количестве $CD4 \leq 350$ клеток/мм³.</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 74: «АРТ следует начинать у всех взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>В первую очередь следует начинать АРТ у всех взрослых людей с тяжелой или продвинутой клинической ВИЧ-инфекцией (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у взрослых с количеством клеток $CD4 \leq 350$ клеток/мм³ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств)».</p>
<p>Выбор препаратов первого ряда, в т. ч.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД) • Отказ от использования ставудина • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019) • Рекомендации касательно использования DTG у женщин детородного возраста и беременных женщин 	<p>Стр. 13 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: Предпочтение отдается комбинированным препаратам в фиксированных дозировках с однократным ежедневным приемом.</p> <p>Схемы АРТ первого ряда (стр. 14 КП):</p> <p>Предпочтительная схема 2 НИОТ + 1 ННИОТ:</p> <p>ЗТС (или FTC) + TDF + EFV</p> <p>Альтернативная схема:</p> <p>ЗТС + AZT + EFV,</p> <p>ЗТС + AZT + NVP,</p> <p>ЗТС (или FTC) + TDF + DTG,</p> <p>ЗТС (или FTC) + TDF + NVP,</p> <p>ЗТС (или FTC) + TDF + EFV400.</p> <p>Особые обстоятельства: ЗТС (или FTC) + ABC (или TDF) + DTG, LPV/r, DRV/r, DRV/c, RPV, ATV/r.</p> <p>В национальном КП схемы с DTG не включены для использования у беременных женщин.</p> <p>Нет рекомендации по использованию ставудина.</p>	<p>ВОЗ, стр. 98, 105: «Фиксированные комбинации доз и схемы однократного ежедневного приема предпочтительны для антиретровирусной терапии (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + EFV в виде комбинации фиксированных доз рекомендуется использовать в качестве предпочтительного варианта начальной АРТ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Альтернативные схемы:</p> <p>AZT + ЗТС + EFV,</p> <p>AZT + ЗТС + NVP,</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + NVP,</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + DTG или TDF + ЗТС (или FTC) + EFV 400 мг/сутки.</p> <p>Особые обстоятельства: схемы, содержащие ABC и усиленные ИП.</p> <p>Во всех странах следует прекратить использовать d4T в схемах первого ряда в связи с его общеизвестными метаболическими токсическими эффектами (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Страница 3 Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. 2019 (WHO/CDS/HIV/19.15):</p> <p>DTG (DTG) в комбинации с НИОТ-основой терапии рекомендован в качестве предпочтительной терапии первой линии для лиц, живущих с ВИЧ и начинающих получать АРТ.</p> <p>Альтернативная схема: EFV в низких дозах (EFV в дозе 400 мг) в комбинации с НИОТ-основой рекомендован в качестве альтернативной терапии первой линии для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих получать АРТ.</p>

		<p>Особые обстоятельства:</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + EFV 600 мг,</p> <p>AZT + ЗТС + EFV 600 мг,</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + ИП/г,</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + RAL,</p> <p>TAF + ЗТС (или FTC) + DTG,</p> <p>ABC + ЗТС + DTG.</p> <p>ВОЗ, 2019, стр. 6-8: «При организации антиретровирусной терапии следует придерживаться подхода, ориентированного на женщину и права человека. Следует предоставить женщинам информацию о пользе и рисках, чтобы они могли сделать информированный выбор в пользу DTG или другой АРТ».</p>
АРТ первого ряда для особых групп пациентов	<p>Стр. 13 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: Особые обстоятельства:</p> <p>ЗТС (или FTC) + ABC (или TDF) + DTG, LPV/г, DRV/г, DRV/с, RPV, ATV/г</p> <p>Стр. 15-17 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Беременные женщины: TDF + ЗТС (или FTC) + EFV. • Больные с исходно низким (≤ 50 клеток/мкл) количеством CD4+ лимфоцитов: DTG или DRV/г или LPV/г в сочетании с ABC или TDF + ЗТС или FTC. • Пациенты с когнитивными расстройствами: DTG или LPV/г или DRV/г в сочетании с AZT /ЗТС. • Пациенты, страдающие хроническими заболеваниями почек: ABC или ЗТС + EFV или NVP. • Больным с сочетанной инфекцией ВИЧ-инфекция и хроническим гепатитом В, В+D рекомендуются: EFV или RPV в сочетании с TDF+ЗТС или TDF/FTC; DTG, бустированный RTV ИП (DRV/г или LPV/г) в сочетании с TDF+ЗТС или TDF/FTC. • ВИЧ-инфекция и ХГС: EFV, RPV или DTG в сочетании с ABC или TDF + ЗТС или TDF/FTC; DTG или бустированный ИП (LPV/г или DRV/г) в сочетании с ABC или TDF + ЗТС или TDF/FTC. • Пациенты, получающие противотуберкулезные препараты: ЗТС или FTC и TDF в сочетании с EFV или DTG в дозе 50 мг 2 раза в сутки. • Пациенты, получающие метадон: если применяется вместе с ННИОТ или ИП, то концентрация метадона в плазме крови снижается: NVP или EFV - 50%, ETV - <10%, LPV/г – 50%, DRV/г – 15-25% 	<p>ВОЗ, 2016, стр. 98: Особые обстоятельства: Схемы, содержащие ABC и усиленные ИП.</p> <p>ВОЗ, 2019, стр. 3: Особые обстоятельства:</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + EFV 600 мг,</p> <p>AZT + ЗТС + EFV 600 мг,</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + ИП/г,</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + RAL,</p> <p>TAF + ЗТС (или FTC) + DTG,</p> <p>ABC + ЗТС + DTG.</p>
Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев	<p>Стр. 20 КП «ВИЧ-инфекция у детей»: ребенок, рожденный от ВИЧ-инфицированной матери, не прикладывается к груди матери и обеспечивается с рождения смесями для искусственного вскармливания...</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 125: «Национальные или местные органы здравоохранения должны принять решение относительно того, будут ли службы здравоохранения преимущественно рекомендовать женщинам, знающим о наличии у них ВИЧ-инфекции, кормить грудью на фоне АРВ-препаратов или же избегать грудного вскармливания как такового»...</p>

<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p>	<p>Стр. 24 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • вирусная нагрузка определяется перед началом АРТ. В дальнейшем следует измерять ВН первый раз не позднее 3 месяцев, затем 1 раз в 6 месяцев, при достижении неопределяемого уровня ВН. • число лимфоцитов CD4 нужно измерять через 3 месяца, затем каждые 6 месяцев, при необходимости чаще в течение 1-го года АРТ, далее не реже 1 раз в год (за исключением случаев неэффективности лечения); • лабораторные исследования необходимо проводить не менее одного раза в 6 месяцев; • тестирование на носительство аллеля HLA-B*5701 перед назначением схем АРТ, содержащих ABC. • в случае отсутствия снижения ВН через 6 месяцев от начала лечения на 1 log₁₀ или последовательного двукратного повышения ВН после исходной супрессии, следует провести генотипический тест на определение резистентности ВИЧ к антиретровирусным препаратам. 	<p>ВОЗ, 2016, стр. 128-129: «Контрольное обследование перед АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Количество клеток CD4 (каждые 6-12 месяцев в ситуации, когда начало АРТ откладывается). • Процесс проведения АРТ: • Вирусная нагрузка ВИЧ (через 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев). • Количество клеток CD4 (каждые 6 месяцев, пока пациенты находятся на постоянной АРТ). • Предполагаемая неудача лечения • Сывороточный креатинин и рСКФ - при лечении TDF. • Тест на беременность, в особенности у женщин детородного возраста, не планирующих беременность и получающих лечение DTG или низкими дозами EFV.
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>Стр. 18-19 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: Неудача лечения определяется как постоянно выявляемая вирусная нагрузка более 1000 копий/мл по результатам двух последовательных измерений, проведенных с интервалом в 2-4 недели, но не ранее, чем через шесть месяцев после начала использования АРВ-препаратов.</p> <p>Схемы АРТ второго ряда:</p> <p>Предпочтительные схемы: AZT + 3TC + ATV/r, TDF + 3TC (или FTC) + LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы: AZT + 3TC + DRV/r, TDF + 3TC (или FTC) + DRV/r,</p> <p>ABC + 3TC (или FTC) + EFV или NVP ABC + 3TC (или FTC) + LPV/r или DRV/r,</p> <p>AZT (или ABC, или TDF) + 3TC (или FTC) DTG или RAL, AZT (или ABC, или TDF) + 3TC (или FTC) + LPV/r + RAL, TDF + 3TC (или FTC) + ETV.</p> <p>Особые группы пациентов не отражены.</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 151: «АРТ второго ряда для взрослых пациентов должна состоять из двух НИОТ плюс ИП, усиленного ритонавиром. Рекомендуются следующая последовательность вариантов НИОТ для терапии второго ряда. – После неудачи терапии первого ряда на основе TDF + 3TC (или FTC) в терапии второго ряда в качестве основы НИОТ следует применять AZT + 3TC. После неудачи терапии первого ряда на основе AZT или d4T + 3TC терапии второго ряда в качестве основы НИОТ следует применять TDF + 3TC (или FTC).</p> <p>Базовая терапия НИОТ в виде комбинации фиксированных доз является предпочтительной (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). Термостабильные комбинации фиксированных доз ATV/r и LPV/r являются предпочтительными схемами усиленной ИП-терапии при АРТ второго ряда (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). Термостабильная комбинация фиксированных доз DRV/r может быть альтернативным вариантом усиленной схемы ИП при АРТ второго ряда (условная рекомендация, низкое качество доказательств). Комбинация RAL плюс LPV/r может служить альтернативным вариантом АРТ второго ряда (условная рекомендация, низкое качество доказательств)».</p> <p>ВОЗ, 2019, стр. 11: Неэффективная терапия 1 линии: TDF + 3TC (или FTC) + DTG, TDF + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP), AZT + 3TC + EFV (или NVP).</p> <p>Переход на: AZT + 3TC + ATV/r (или LPV/r), AZT + 3TC + DTG, TDF + 3TC (или FTC) + DTG.</p> <p>Альтернативные схемы 2 линии: AZT + 3TC + DRV/r, AZT + 3TC + ATV/r (или LPV/r или DRV/r), TDF + 3TC (или FTC) + ATV/r (или LPV/r или DRV/r).</p>

<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p>Стр. 19 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: Схемы АРТ третьего ряда: DRV/r + DTG (или RAL) ± 1-2 НИОТ, DRV/r + 2НИОТ ± ННИОТ. Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля.</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 159: «В рамках национальных программ следует разработать принципы АРТ третьего ряда (условная рекомендация, низкое качество доказательств). Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП (условная рекомендация, низкое качество доказательств). Страница 161: DRV/r + DTG (или RAL) ± 1-2 НИОТ, DRV/r + 2НИОТ ± ННИОТ. Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля»</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>DTG – зарегистрирован в РК, включен во все нормативные документы, регламентирующие лекарственное обеспечение пациентов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Барьером является высокая цена препарата. Стоимость 1 таблетки – 1604,67 тенге (\$4,2), стоимость упаковки - \$127, годовой курс - \$1526. Согласно приказа Министра здравоохранения РК от 29 августа № ҚР ДСМ-117 «Об утверждении списка лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2020 год».</p>	<p>N/A</p>

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВИЧ/ВГС • ВИЧ/ВГВ • ВИЧ/ТБ 	<p>Схемы АРВП для лечения, сочетанных инфекции отражены в разделе «АРТ первого ряда для особых групп пациентов»</p> <p>Стр. 25 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • профилактика ТМП/СМК назначается всем с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции (3-4 стадия или с уровнем CD4 ≤200кл/мкл) для профилактики пневмоцистной пневмонии и токсоплазмоза, всем пациентам с активной формой ТБ, независимо от уровня CD4 клеток... • туберкулеза (при исключении у пациента активного туберкулеза) –однократно профилактическое лечение изониазидом (5 мг/кг), но не более 0,3 г в сутки + пиридоксин в дозе 25 мг/сут не менее 6 месяцев... • инфекции, вызванной МАС, - в случае CD4 <50 клеток/мкл – азитромицин (1200 мг 1 раз в неделю). 	<p>ВОЗ, 2016, стр. 93: «Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ (сильная рекомендация, высокое качество доказательств)».</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 119 «Обзор рекомендованных схем АРТ для детей, требующих противотуберкулезного лечения»...</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 147: «Важнейшие взаимодействия АРВ-препаратов с ПТП, с препаратами для лечения гепатита С».</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 151: «АРТ второго ряда при ВИЧ+ТБ, ВИЧ+ВГВ»</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 192: «Критерии назначения профилактики ко-тримоксазолом: назначается всем с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции (клиническая стадия ВОЗ 3 или 4 или уровнем CD4 ≤350 клеток/мм3)</p> <p>В условиях с высоким уровнем распространенности малярии и/или тяжелых бактериальных инфекций: назначается всем вне зависимости от клинической стадии ВОЗ и количества CD4-клеток»...</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 201: «Взрослых людей и подростков, живущих с ВИЧ, нужно обследовать по клиническому алгоритму; при полном отсутствии таких симптомов, как кашель, лихорадка, снижение массы тела или ночная потливость, активный ТБ маловероятен; таким пациентам следует предлагать ПТИ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, у которых результат кожной туберкулиновой пробы (КТП) неизвестен или положителен, и которые вряд ли имеют активный ТБ, должны получить не менее 6-месячного курса ПТИ в рамках комплексного лечения ВИЧ-инфекции. ПТИ не зависит от степени иммуносупрессии и должна проводиться в том числе на фоне АРТ, уже получавшим лечение по поводу ТБ и беременным женщинам (сильная рекомендация, высокое качество доказательств)»...</p>
--	--	--

		<p>ВОЗ, 2016, стр. 205: «Рутинная противогрибковая первичная профилактика криптококкоза у ВИЧ-инфицированных с уровнем CD4-клеток менее 100 клеток/мм³ и при отрицательном результате анализа на CrAg или при неизвестном CrAg-статусе до начала АРТ не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда начало АРТ, скорее всего, будет отложено на длительный срок (сильная рекомендация, высокое качество доказательств)».</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 208: «Тактика ведения пациентов с ВГВ и ВГС».</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 210 «Ведение пациентов с малярией».</p> <p>ВОЗ, 2016, стр. 212 «Ведение пациентов с ИППП и раком шейки матки».</p>
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания • Депрессия • Заболевания центральной нервной системы • Заболевания почек • Употребление психоактивных веществ 	<p>Стр. 30 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: Диагностика нарушений познавательной деятельности (нейрокогнитивных расстройств):</p> <p>Оценку нарушений познавательной деятельности (когнитивных функций) целесообразно проводить у всех ВИЧ-инфицированных пациентов без отягощающих факторов (тяжелые психиатрические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, в том числе алкоголем, текущие оппортунистические инфекции центральной нервной системы, другие неврологические заболевания) в течение 6 мес. со времени постановки диагноза.</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 215-225: «Оценка и ведение пациентов с неинфекционными заболеваниями».</p>
<p>Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения</p>		
<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг, • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг, • Рекомендации по интеграции услуг 	<p>Не отражены в национальном КП.</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 238: В этой главе представлены рекомендации по трем областям организации оказания медицинской помощи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дифференцированная медицинская помощь • Рекомендации по утверждению принципов непрерывного лечения и ухода. • Аспекты непрерывности и высокого качества предоставляемой медицинской помощи

Кыргызстан

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	Клинические протоколы по ВИЧ-инфекции для амбулаторного и стационарного уровней оказания медицинской помощи Другие протоколы по ВИЧ-инфекции
Год текущей редакции	2017
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций	Приказ МЗ КР № 903 от 10 октября 2017г
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	Статус протоколов – обязательны к исполнению. Приказ МЗ КР N490 от 4.09.06: создание устойчивой системы разработки, внедрения и мониторинга Клинических руководств/ Клинических протоколов и дальнейшее продвижение принципов ДМ в практическое здравоохранение, образование и науку. Сейчас идет пересмотр данного документа.
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.	Пересмотр Клинических протоколов проводится по мере появления принципиально новых данных.
Уровень доказательности – описание применяемой системы	Уровень доказательности – по системе GRADE и силе рекомендаций.
Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций	В группу по разработке текущих протоколов вошли научные и медицинские специалисты, специалисты по фармакологии и диагностике, администраторы здравоохранения, а также представители неправительственных организаций.
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими: <ul style="list-style-type: none"> законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); перечни жизненно важных лекарственных средств; перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; стандарты лечения и пр. 	Доступ к лечению ВИЧ регулируется отдельными законодательными актами (Закон о ВИЧ/СПИДе от 13 августа 2005 года № 149 (в редакции Законов КР от 13 июня 2011 года № 44, 29 апреля 2016 года № 52, 4 мая 2017 года № 74), Программа Правительства КР по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017-2021 годы от 30 декабря 2017 года № 852, Национальная программа по реформированию здравоохранения «Ден Соолук» на 2012–2018 гг.).

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
--	-------------	--

Часть 2. Рекомендации по диагностике		
Стр.19 «Если результат положительный назначить повторное консультирование»	Дополнено в Инструкции «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике», утвержденная приказом МЗ КР №303 от 28.04.2018 г., п. 3.3. «Повторное тестирование для верификации диагноза ВИЧ-инфекции перед началом АРТ» - приведено в соответствие.	ВОЗ, 2016, стр.19: «В рамках национальных программ следует проводить повторное тестирование всех лиц, у которых впервые и ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, прежде чем они перейдут в систему медицинского обслуживания ВИЧ-инфицированных и начнут АРТ».
Стр.15. Национальная политика и практика в области ТИК при ВИЧ-инфекции в соответствии с национальным законодательством в КР обеспечивает доступ к услугам тестирования и конфиденциальность его результатов. ТИК имеет большое значение с точки зрения первичной и вторичной профилактики ВИЧ-инфекции, является важным компонентом работы по лечению, уходу и поддержке ЛЖВ.	Данный раздел представлен в полном соответствии с рекомендациями ВОЗ.	ВОЗ, 2016, стр.18: Тестирование на ВИЧ-инфекцию - это путь к профилактике, лечению, уходу и другим вспомогательным услугам; этот термин относится к широкому спектру процедур, которые должны осуществляться в рамках тестирования на ВИЧ, включая консультирование (дотестовое информирование и послетестовое консультирование); взаимодействия с соответствующими структурами, обеспечивающими профилактику, лечение и медицинское обслуживание ВИЧ-инфицированных, а также другими клиническими службами; и координацию с лабораторными службами в целях обеспечения качества и получения точных результатов.

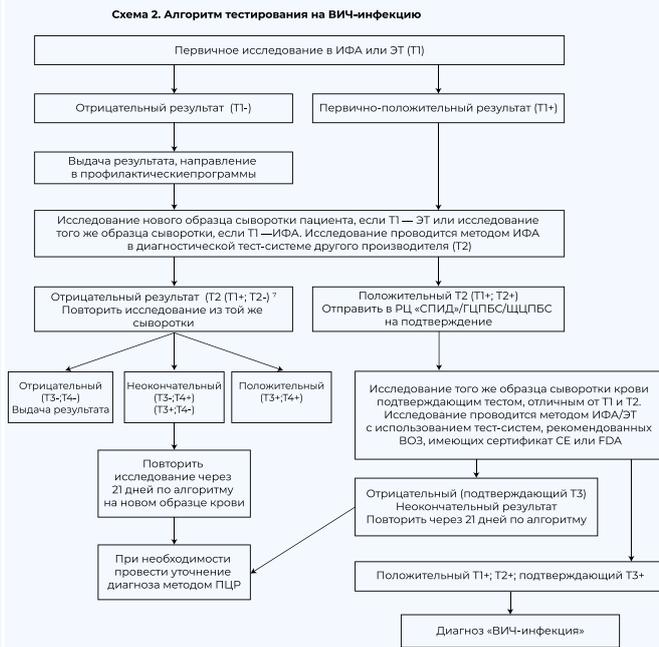
<p>Стр.22. Применение экспресс тестов с целью расширения доступа к услугам ТИК.</p> <p>Внедрение экспресс-тестов на ВИЧ, обладающих высокой чувствительностью и специфичностью и не требующих сложного лабораторного оборудования, является важным достижением здравоохранения. В настоящее время такие тесты приобретают все более широкое применение, в т. ч. в НПО.</p>	<p>Дополнено в Инструкции «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике», утвержденная приказом МЗ КР №303 от 28.04.2018 г.</p> <p>3.1. Тестирование на ВИЧ-инфекцию с использованием экспресс-тестов.</p> <p>Экспресс-тесты в Кыргызской Республике применяются в медицинских и немедицинских (ЦСМ, ТБ, НПО, ГСИН, ПОШ, анонимные кабинеты, кабинеты доверия и др.) учреждениях при обращении граждан, желающих пройти тест на ВИЧ. ЭТ проводят только специалисты, прошедшие специальную подготовку и получившие соответствующий сертификат. – Приведено в соответствии.</p>	<p>Стр.25. Непрофессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, под контролем специалистов, могут проводить безопасное и эффективное тестирование на ВИЧ самостоятельно с использованием тестов экспресс-диагностики (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p>
<p>Стр.19. Для расширения доступа к услугам ТИК необходимо внедрение тестирования и консультирования, инициированного медработниками (РІТС) для пациентов с подозрением на ВИЧ-инфекцию и лиц, чья профессиональная деятельность предусматривает обязательное прохождение медицинского освидетельствования на ВИЧ.</p>	<p>Представлено в полном соответствии с рекомендациями ВОЗ.</p>	<p>Стр.26. Система тестирования на ВИЧ в лечебных учреждениях, о которых часто упоминается в связи с тестированием и консультированием по инициативе медицинского работника (РІТС), - это услуги, которые обычно оказываются в лечебных учреждениях или в кабинетах частных медицинских специалистов. Они могут предоставляться в различных клинических условиях, в зависимости от типа эпидемии, обслуживаемой группы населения и рабочих возможностей учреждения.</p>
<p>Стр.286. Диагностика ВИЧ-инфекции у младенца проводится методом ПЦР на ДНК ВИЧ в течение 48 часов после рождения. Положительный результат ПЦР – основание для предварительного диагноза ВИЧ-инфекции и указание на необходимость начала АРТ. Независимо от результата, второе исследование необходимо повторить в возрасте 4-6 недель жизни.</p>	<p>Полное соответствие рекомендациям ВОЗ.</p>	<p>Стр.29. У младенцев и детей, проходящих вирусологическое тестирование, настоятельно рекомендуется использовать... ДНК ВИЧ в образце цельной крови или в сухом мазке крови (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p>«... тестирование на ВИЧ в возрасте 4-6 недель или позднее при первой же возможности (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p>У младенцев с первоначальным положительным результатом тестирования настоятельно рекомендуется начинать АРТ без замедления и в это же время взять второй образец для подтверждения результата первоначального положительного вирусологического теста. Не откладывать начало АРТ (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p>
<p>Стр.16. В ходе консультирования должны быть затронуты важные вопросы, связанные со спецификой группы повышенного риска к ВИЧ-инфекции, к которой принадлежит лицо получающее тестирование (ЛУИИ, РКС, МСМ, лица МЛС и др.). В ходе консультирования парам и партнерам рекомендуется предлагать добровольное групповое, индивидуальное или парное консультирование, тестирование на ВИЧ и оказание поддержки при открытии ВИЧ-статуса.</p> <p>Стр.21. Медицинское освидетельствование детей и подростков и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, должно проводиться с письменного согласия их законных представителей, которые имеют право присутствовать при проведении медицинского освидетельствования на ВИЧ.</p>	<p>Нет отдельных рекомендаций в отношении подростков.</p> <p>По беременным и партнерам рекомендации соответствуют.</p>	<p>Стр. 42. Подросткам из ключевых групп населения при любых условиях следует предлагать услуги ВИЧ-тестирования с возможностью направления в службы профилактики, лечения и ухода (сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>Подросткам с ВИЧ-инфекцией следует разъяснить возможные преимущества и риски разглашения своего ВИЧ-статуса. Следует помочь им в выборе того, когда, как и кому раскрыть (или не раскрывать) эту информацию (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>Стр.43. Рутинное предоставление возможности ВИЧ-тестирования во время первого визита антенатального наблюдения играет критическую роль во внедрении повсеместной АРТ для всех беременных женщин, страдающих ВИЧ-инфекцией.</p>

Стр.280. Консультирование и тестирование на ВИЧ беременной женщины и ее полового партнера являются жизненно важными процедурами для предупреждения вертикальной передачи ВИЧ.

Стр. 279. АРТ следует начинать всем ВИЧ-положительным беременным и кормящим грудью женщинам, независимо от клинической стадии заболевания, срока гестации и при любом количестве лимфоцитов CD4.

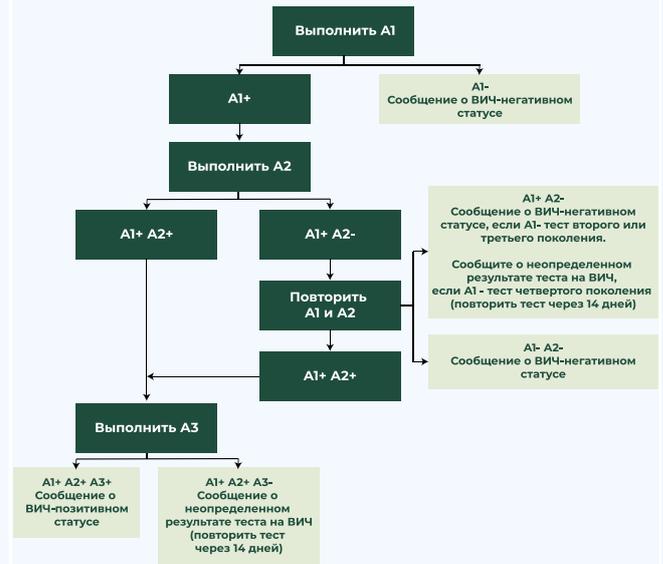
Стр.44. Парам и партнерам необходимо предложить добровольное обследование на ВИЧ, а также рекомендовать взаимное раскрытие результатов тестирования. Это относится также к парам и партнерам из ключевых групп населения (сильная рекомендация, низкое качество доказательств).

КР: Схема 2. Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию



? Линейная схема перестановки повторных результатов:
 T1 (+); T2(-); T3(+); T4(-) — отрицательный.
 T1 (+); T2(-); T3(-); T4(+*) — неокончательный (повторить через 21 день).
 T1 (+); T2(-); T3(+); T4(-) — неокончательный (повторить через 21 день).
 T1 (+); T2(-); T3(-); T4(+*) — положительный (повторить на подтверждение по алгоритму T2 – положительного)

Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию полностью соответствует рекомендациям ВОЗ:



Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Стр.66. В рамках комплексной профилактики ВИЧ-инфекции людям с повышенным риском заражения ВИЧ рекомендуется использовать пероральные АРВ-препараты, содержащие TDF, для доконтактной профилактики, обеспечивающей дополнительную защиту от ВИЧ-инфекции (Сильная рекомендация, высокое качество доказательств).

Рекомендация по ДКП на основе TDF приведена в полное соответствие с рекомендациями ВОЗ

Стр.52. Пероральную доконтактную профилактику (ДКП) на основе TDF следует предлагать как дополнительную меру профилактики лицам с существенным риском ВИЧ-инфицирования в рамках комбинированного подхода к профилактике ВИЧ-инфекции (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).

Стр.56. Контакты, при которых обосновано проведение ПКП ВИЧ:

жидкости организма - кровь, окрашенная кровью слюна, грудное молоко, генитальные секреты, цереброспинальная, амниотическая, перитонеальная, синовиальная, перикардиальная или плевральная.

ПКП в соответствии с рекомендациями ВОЗ определены показания, время и схемы АРТ с указанием: NVP не следует использовать для ПКП у взрослых людей, подростков и детей старшего возраста в связи с риском опасных для жизни серьезных нежелательных явлений, ассоциирующихся с применением этого препарата у ВИЧ-отрицательных взрослых людей.

Стр. 61, 62. ПКП ВИЧ следует предлагать и начинать сразу же, как только возможно, после того как человек подвергся контакту, сопровождавшемуся потенциальной передачей ВИЧ, предпочтительно в течение 72 часов. Если человек не имел возможности получить средства профилактики в течение этого времени, следует предусмотреть проведение ряда важных вмешательств и направлений, которые должны быть предложены обратившимся после 72 часов.

Стр.59. ПКП необходимо начинать в течение первых 2-х часов и не позднее 72 часов после вероятного контакта с ВИЧ, продолжительностью 28 дней.

- TDF + ЗТС (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы ПКП ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков (Сильная рекомендация, низкое качество доказательств).
- LPV/r или ATV/r рекомендуются в качестве предпочтительного третьего препарата (Условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).

<p>Альтернативные схемы ПКП:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDF/ FTC/ EFV; AZT+3TC+ LPV/r • По возможности в качестве альтернативных вариантов можно рассмотреть использование RAL, DRV/r. • EFV широко используется в качестве третьего препарата. • AZT + 3TC рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы для ПКП ВИЧ-инфекции у детей 10 лет и младше. • LPV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата (Условная рекомендация, очень низкое качество доказательств) • ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) + LPV/r можно рассматривать в качестве альтернативных схем • Альтернативная схема с учетом возраста может включать ATV/r, RAL, DRV, EFV или NVP. • NVP следует использовать у недоношенных детей и младенцев до двухнедельного возраста, когда пероральная профилактика жидким LPV/r использоваться не может. 		<p>АРВ-схемы постконтактной профилактики ВИЧ для взрослых и подростков:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDF+3TC (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы (сильная рекомендация, низкое качество доказательств). • LPV/r или ATV/r рекомендуются в качестве предпочтительного третьего препарата для постконтактной профилактики ВИЧ у взрослых и подростков (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). При возможности в качестве альтернативных вариантов можно рассмотреть RAL, DRV/r или EFV. • АРВ-схемы постконтактной профилактики ВИЧ для детей ≤10 лет: AZT + 3TC рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы для постконтактной профилактики ВИЧ у детей 10 лет и моложе. ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) можно рассматривать в качестве альтернативных схем (сильная рекомендация, низкое качество доказательств). LPV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). Альтернативная схема с учетом возраста может включать ATV/r, RAL, DRV, EFV или NVP.
---	--	---

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

<p>Стр.76. АРТ следует начинать у всех подростков и взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве лимфоцитов CD4.</p> <p>В приоритетном порядке:</p> <p>АРТ следует начинать у всех пациентов с продвинутой клинической стадией ВИЧ- инфекции (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) или пациентам с количеством лимфоцитов CD4 ≤350 клеток/мкл.</p> <p>Стр.267. АРТ начинать всем ВИЧ-позитивным беременным и кормящим грудью женщинам, независимо от клинической стадии заболевания, срока гестации и при любом количестве лимфоцитов CD4 и продолжать лечение пожизненно.</p> <p>Стр. 284. АРТ следует у всех живущих с ВИЧ младенцев и детей младше 15 лет, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве лимфоцитов CD4.</p> <p>Стр. 124. АРТ необходимо назначать всем ЛЖВ, больным активным ТБ, независимо от числа лимфоцитов CD4</p> <p>Первым начинают противотуберкулезное лечение, а затем как можно быстрее (в первые 2-8 недель лечения) назначают АРТ.</p> <p>ВИЧ-положительные пациенты, имеющие глубокую иммуносупрессию (количество клеток CD4 менее 50 клеток/мкл), должны получать АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ.</p>	<p>Показания для начала АРТ и схемы первой, второй и третьей линии для взрослых, подростков и детей полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ, включая особые случаи.</p>	<p>ВОЗ, 2016: Стр. 74. АРТ следует начинать у всех взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>В первую очередь следует начинать АРТ у всех взрослых людей с тяжелой или продвинутой клинической стадии заболевания (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у взрослых с количеством клеток CD4 ≤350 клеток/мм (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Стр.81. АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих грудью женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 и продолжать лечение пожизненно (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Стр.89. АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ детей, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4: у детей с диагнозом, установленным в течение первого года жизни (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). У живущих с ВИЧ детей в возрасте от 1 года до <10 лет (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>Стр.93. АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4 (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p>Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p>
--	---	---

<p>При наличии туберкулезного менингита следует отложить начало АРТ до завершения фазы интенсивной терапии ТБ.</p> <p>У больных, получающих противотуберкулезное лечение, при назначении АРТ вместе с двумя НИОТ предпочтительным ННИОТ является EFV (уровень А, сильная рекомендация).</p>		<p>ВИЧ-положительные пациенты с ТБ, имеющие глубокую иммуносупрессию (количество клеток CD4 менее 50 клеток/мм³), должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ.</p> <p>АРТ следует начинать у любого ребенка с активным заболеванием ТБ как можно раньше и в пределах 8 недель от начала противотуберкулезного лечения, независимо от числа клеток CD4 и клинической стадии заболевания (сильная рекомендация, низкое качество доказательств).</p>
<p>Стр.77. Отдельные группы пациентов. Подростки и взрослые пациенты: TDF+3TC (или FTC) + EFV.</p> <p>Беременные и кормящие грудью женщины: TDF+3TC (или FTC) + EFV.</p> <p>Пациенты с ВИЧ/ТБ: TDF+3TC (или FTC) + EFV.</p> <p>Пациенты с ВИЧ/ВГВ: TDF+3TC (или FTC) + EFV.</p> <p>Пациенты с ВИЧ/ВГС: TDF+3TC (или FTC) + EFV.</p> <p>ЛЖВ ЛУИН: TDF+3TC (или FTC) + EFV.</p> <p>Дети младше 3 лет: ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r.</p> <p>Дети от 3 лет и младше 10 лет: ABC + 3TC + EFV.</p> <p>Ставудин в схемы АРТ не включен.</p> <p>DTC: данные по безопасности и эффективности у беременных женщин и подростков до 12 лет пока не получены.</p>	<p>Раздел АРТ в особых случаях содержит схемы, соответствующие рекомендациям ВОЗ.</p>	<p>Стр.97. Взрослые пациенты: TDF + 3TC (или FTC) + EFV в виде комбинации фиксированных доз рекомендуется использовать в качестве предпочтительного варианта начальной АРТ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Беременные или кормящие грудью женщины: TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p> <p>Подростки: TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p> <p>Дети от 3 лет до менее 10 лет: ABC + 3TC + EFV.</p> <p>Дети до 3 лет: ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r.</p> <p>Во всех странах следует прекратить использовать d4T в схемах первого ряда в связи с его общеизвестными метаболическими токсическими эффектами (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Данные по безопасности и эффективности DTC и EFV в низкой дозе 400 мг в сутки у беременных и кормящих грудью женщин и при ко-инфекции ТБ пока не получены.</p>
<p>Стр.269. Рекомендуется исключительно грудное вскармливание на фоне АРТ матери. ВИЧ-позитивные матери должны кормить своих детей исключительно грудью на протяжении 6 месяцев жизни, после чего вводятся соответствующие прикормы, и грудное вскармливание продолжается на протяжении первых 12 месяцев жизни.</p> <p>Исключительное грудное вскармливание означает применение исключительно грудного молока, без применения воды, молочных смесей.</p> <p>При установлении ВИЧ-инфекции у ребенка методом ранней диагностики младенца (РДМ) рекомендуется грудное вскармливание как можно дольше по возможности и приемлемости.</p>	<p>В КП включены рекомендации ВОЗ по исключительно грудному вскармливанию.</p>	<p>Стр.125. Если национальные регуляторные органы решат, что службы охраны здоровья матери и ребенка будут преимущественно рекомендовать и поощрять грудное вскармливание на фоне антиретровирусного лечения, что максимально повысит шансы младенцев, рожденных матерями с ВИЧ-инфекцией, на выживание без ВИЧ, ВИЧ-инфицированные матери должны кормить своих детей исключительно грудью на протяжении первых 6 месяцев жизни, после чего вводятся соответствующие прикормы, и грудное вскармливание продолжается на протяжении первых 12 месяцев жизни. Грудное вскармливание следует прекратить лишь после того, как ребенок сможет получать достаточно питательную и безопасную пищу без грудного молока (сильная рекомендация, высокое качество доказательств для первых 6 месяцев; низкое качество доказательств для первых 12 месяцев).</p>
<p>Стр.78. ВН - перед началом АРТ, через 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев при стабильном состоянии. При нестабильном состоянии кратность обследования на ВН составляет 1 раз в 3 месяца.</p> <p>При рутинном мониторинге ВН на фоне стабильного состояния мониторинг количества лимфоцитов CD4 можно прекратить.</p> <p>Если рутинное определение ВН невозможно, для диагностики неудачи АРТ используется количество лимфоцитов CD4 и клинический мониторинг.</p>	<p>В КП для мониторинга эффективности АРТ вирусная нагрузка определена основным показателем и сроки определения соответствуют рекомендациям ВОЗ.</p>	<p>Стр.129. Рутинный мониторинг вирусной нагрузки можно проводить через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии, (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>В условиях, когда возможен рутинный мониторинг вирусной нагрузки, можно прекратить мониторинг количества клеток CD4 при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой вирусной нагрузке (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p>

Стр. 81. Стратегия перехода на схему второй линии. Мониторинг вирусной нагрузки проводится для регулярной оценки эффективности АРТ и при подозрении на клиническую и иммунологическую неэффективность. Если вирусная нагрузка выше 1000 копий/мл, проводят оценку приверженности и повторный анализ вирусной нагрузки через 3 месяца. При снижении ВН менее 1000 копий/мл рекомендуется продолжении схемы первой линии. При сохранении ВН более 1000 копий/мл рекомендуется переход на схему второй линии.

Стр. 82. Схемы АРТ 2-й линии:

Взрослые и подростки, включая беременных или кормящих грудью женщин: 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r.

НИОТ основы: TDF + 3TC (или FTC), ABC + 3TC, AZT + 3TC.

Альтернативная схема: 2 НИОТ + DRV/r.

Ко-инфекция ВИЧ/ТБ: 2НИОТ+ двойная доза LPV/r (800/200 мг два раза в день).

Ко-инфекция ВИЧ/ВГВ: AZT + TDF + 3TC (или FTC) + (ATV/r или LPV/r).

Стр. 290. Схемы АРТ 2-й линии.

Дети до 3 лет:

- AZT (или ABC) + 3TC + RAL,
- AZT + 3TC + ATV/r или LPV/r.

Дети старше 3 лет и младше 10 лет:

- AZT (или ABC) + 3TC + EFV или RAL,
- ABC или TDF +3TC+EFV или RAL,
- AZT (или ABC) + 3TC + ATV/r или LPV/r.

Дети от 10 до 15 лет:

- 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r.

Стратегия перехода на АРТ второй линии представлена в виде схемы с описанием этапов обследования и последующими действиями в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

В КП не прописано, что базовая терапия НИОТ в виде комбинации фиксированных доз является предпочтительной, хотя на практике используют комбинированные АРВ-препараты фиксированными дозами, и они внесены в ПЖВЛС: ABC/3TC, 3TC/ZDV, FTC/TDF, EFV/FTC/TDF.

Ставудин в КП в схемах АРТ не используется.

Стр. 129. Рекомендуется использовать вирусную нагрузку в качестве предпочтительного метода мониторинга (сильная рекомендация, низкое качество доказательств).

Вирусологическая неудача определяется как стойкое выявление вирусной нагрузки на уровне выше 1000 копий/мл (два последовательных измерения вирусной нагрузки в течение 3-месячного интервала с поддержкой приверженности между измерениями) как минимум через 6 месяцев после начала новой схемы АРТ.

Стр.152. АРТ второго ряда для взрослых пациентов должна состоять из двух НИОТ плюс ИП, усиленного ритонавиром.

Рекомендуется следующая последовательность вариантов НИОТ для терапии второго ряда.

- После неудачи терапии первого ряда на основе TDF + 3TC (или FTC) следует применять AZT + 3TC.
- После неудачи терапии первого ряда на основе AZT или d4T + 3TC следует применять TDF + 3TC (или FTC).

Базовая терапия НИОТ в виде комбинации фиксированных доз является предпочтительной (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).

Термостабильные комбинации фиксированных доз ATV/r и LPV/r являются предпочтительными схемами АРТ второго ряда (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). Термостабильная комбинация фиксированных доз DRV/r может быть альтернативным вариантом усиленной схемы ИП при АРТ второго ряда (условная рекомендация, низкое качество доказательств).

Комбинация RAL плюс LPV/r может служить альтернативным вариантом АРТ второго ряда (условная рекомендация, низкое качество доказательств).

Стр. 156. После неудачи терапии первого ряда на основе LPV/r дети младше 3 лет должны быть переведены на схему второго ряда на основе RAL (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).

После неудачи терапии первого ряда на основе LPV/r дети старше 3 лет должны быть переведены на схему второго ряда, содержащую два НИОТ плюс EFV или RAL (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).

После неудачи терапии первого ряда на основе НИОТ дети должны быть переведены на усиленную схему ИП. Предпочтительны LPV/r или ATV/r.

После неудачи терапии первого ряда, включающей ABC или TDF + 3TC (или FTC), предпочтительным вариантом базовой терапии НИОТ для второго ряда является схема AZT + 3TC (сильная рекомендация, низкое качество доказательств)

После неудачи терапии первого ряда, включающей AZT или d4T + 3TC (или FTC), предпочтительным вариантом базовой терапии НИОТ для АРТ второго ряда является схема ABC или TDF + 3TC (или FTC) (сильная рекомендация, низкое качество доказательств).

<p>Стр.83. Схемы АРТ третьей линии должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся препаратам, такие как ИИ, ННИОТ второго поколения и ИП (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>Пациенты с неудачей терапии второй линии, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>Схемы третьей линии для взрослых и подростков, включая беременных и кормящих грудью женщин:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DRV/r + DTG ± 1-2 НИОТ, • DRV/r + 2 НИОТ ± ННИОТ. <p>Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля.</p>	<p>Схемы АРТ третьей линии представлены в полном соответствии с рекомендациями ВОЗ.</p>	<p>Стр. 159. Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>Пациенты с неудачей терапии второго ряда, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>Стр. 161. Схемы АРТ третьего ряда для взрослых и подростков, включая беременных и кормящих грудью женщин:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DRV/r + DTG (или RAL) ± 1-2 НИОТ • DRV/r + 2НИОТ ± ННИОТ <p>Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля</p> <p>Схемы АРТ третьего ряда для детей от 0 до 10 лет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RAL (или DTG) + 2 НИОТ • DRV/r + 2 НИОТ • DRV/r + RAL (или DTG) ± 1-2 НИОТ
---	---	---

Примечание: ЛС, предусмотренные в КП от 2017 года были включены в ПЖВЛС. Полное обеспечение АРВ-препаратами за счет грантов ГФ осуществлялось до 2018 года, с 2018 года закупка АРВ-препаратов осуществляется за счет государственного бюджета и частично ГФ. Список АРВ-препаратов, внесенных в ПЖВЛС:

- НИОТ: ABC, 3ТС, ZDV, TDF.
- ННИОТ: EFV, NVP.
- ИП: LPV/r, RTV, ATV, DRV, SQV.
- ИИ: DTG.

Фиксированные дозы комбинаций: ABC/3ТС, EFV/TDF/FTC, TDF/FTC, 3ТС/NVP/d4Т, 3ТС/NVP/ZDV, ZDV/3ТС.

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <p>ВИЧ/вирусный гепатит С (ВГС).</p> <p>Стр.136. Всех лиц с ко-инфекцией ВИЧ/ВГС рассматривать как кандидатов на лечение ВГС.</p> <p>У пациентов с ВГС без фиброза печени и ВИЧ с выраженной иммуносупрессией (уровень лимфоцитов CD4 ниже 200 клеток/мкл) рекомендуется сначала инициировать лечение ВИЧ-инфекции и добиться клинической стабилизации ВИЧ-инфекции с помощью АРТ, а потом перейти к лечению ВГС.</p> <p>Гепатит С у ЛЖВ необходимо лечить теми же схемами, следуя тем же правилам, что и для пациентов с моноинфекцией ВГС.</p> <p>Схемы противовирусной терапии при наличии компенсированного и декомпенсированного цирроза печени в исходе ХВГС у ЛЖВ.</p>	<p>Приложение 7. Стр. 135. Ведение пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и ВГ. Содержание КП соответствует рекомендациям ВОЗ.</p> <p>Представлены подробные данные по клиническим и лабораторным критериям гепатита С, таблица со схемой противовирусной терапии гепатита С у ЛЖВ противовирусными препаратами прямого действия (ПППД): DAC + SOF; DAC + SOF + RBV; LED + SOF; LED + SOF + RBV; SOF + RBV, и мониторинг лечения.</p> <p>Для отслеживания взаимодействия между ПППД и АРТ представлена таблица.</p> <p>В КП отражена тактика ведения особых случаев: ВИЧ/ВГС/ВГВ; ВИЧ/ВГС/ТБ</p> <p>Противовирусные препараты прямого действия включены в ПЖВЛС.</p>	<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций:</p> <p>Стр. 209. ВИЧ/ВГС.</p> <p>До начала лечения гепатита С рекомендуется добиться клинической стабилизации ВИЧ-инфекции с помощью АРТ, особенно у людей с выраженной иммуносупрессией (уровень CD4 ниже 200 клеток/мм3). Новейшие схемы лечения ВГС с помощью пероральных противовирусных препаратов прямого действия обеспечивают схожие показатели стойкого вирусологического ответа независимо от ВИЧ-статуса.</p>
<p>ВИЧ/ВГВ. Стр. 142. Всем пациентам с ко-инфекцией ВИЧ/ВГВ, включая пациентов с циррозом печени в исходе ВГВ, следует начинать АРТ независимо от клинической стадии ВИЧ-инфекции и при любом количестве лимфоцитов CD4.</p> <p>Всем пациентам с ко-инфекцией ВГВ/ВИЧ следует назначить АРТ с двойной активностью против ВИЧ и ВГВ, включающее:</p> <p>TDF 300 мг или TAF 25 мг + 3ТС 150 мг или FTC 200 мг + EFV 600 мг.</p>	<p>В разделе ВИЧ/ВГВ наряду с соответствующими рекомендациями ВОЗ представлена информация по вакцинации.</p> <p>Принципы вакцинации ЛЖВ против ВГВ: Ответ на вакцинацию против гепатита В менее выражен у ЛЖВ или с низким количеством лимфоцитов CD4. В связи, с чем рекомендуется схема с четырьмя удвоенными дозами (40 мкг) вакцины: 0-1-6-12 месяцев.</p>	<p>Стр. 208. ВИЧ/ВГВ</p> <p>Всем людям, живущим с ВИЧ - взрослым, подросткам и детям с хроническим гепатитом В и клиническими признаками цирроза печени следует назначать АРТ независимо от уровня CD4-клеток независимо от показателей уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), статуса Е-антигена гепатита В (HBeAg) или уровня ДНК ВГВ. Рекомендуемые НИОТ препараты для АРТ - TDF (TDF) и 3ТС (3ТС) или FTC (FTC) - активны и против ВГВ. Если из-за лекарственной устойчивости ВИЧ или токсичности АРВ-препараты необходимо изменить, лечение TDF и 3ТС или FTC должно быть продолжено вместе с новыми АРВ-препаратами.</p>

<p>ВИЧ/ТБ. Стр. 112. В качестве первоначального диагностического теста у взрослых и детей с подозрением на ВИЧ-ассоциированный ТБ или ТБ с МЛУ, следует использовать метод Xpert MTB/RIF вместо стандартной микроскопии, культурального исследования и теста на лекарственную чувствительность (уровень С, сильная рекомендация).</p> <p>Методу Xpert MTB/RIF следует отдать предпочтение перед стандартной микроскопией или культуральным исследованием как первоначальному диагностическому тесту для образцов спинномозговой жидкости у пациентов с подозрением на туберкулёзный менингит (уровень С, сильная рекомендация).</p> <p>Метод Xpert MTB/RIF можно использовать вместо обычных методов (включая стандартную микроскопию, культуральное или гистологическое исследование) при тестировании отдельных образцов (лимфатических узлов и других тканей) у пациентов с внелёгочным ТБ (уровень D, сильная рекомендация).</p> <p>Метод LF-LAM не следует использовать для диагностики ТБ, за исключением случаев, касающихся ВИЧ-положительных людей с низким количеством лимфоцитов CD4 или пациентов в тяжёлом состоянии (уровень С, сильная рекомендация)/</p> <p>Стр. 113. Метод LF-LAM можно использовать как вспомогательный метод для диагностики ТБ у госпитализированных ЛЖВ с признаками и симптомами ТБ (лёгочного или внелёгочного) при количестве лимфоцитов CD4 менее 100 клеток/мкл или пациентов в тяжёлом состоянии с низким или неизвестным числом клеток (уровень D, сильная рекомендация).</p> <p>Метод LF-LAM не следует использовать для скрининга активного туберкулёза (уровень С, сильная рекомендация).</p>	<p>По диагностике ВИЧ/ТБ в КП включены все новые рекомендации ВОЗ</p> <p>Стр. 109-111. Представлено подробное описание диагностики ТБ у ЛЖВ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • медицинский осмотр • тестирование одного образца мокроты или другого биологического образца на Xpert MTB/RIF; при положительном результате MTB/RIF устойчивым ТБ – провести тест Hain test Genotype MTBDRs/; • взятие 2 образцов для бактериоскопии мокроты; • другие бактериологические исследования (исследование мокроты методом посева для выделения культуры) двух проб мокроты, взятых даже в один и тот же день, проводится, если нет возможности использовать тест-систему Xpert MTB/RIF; • рентгенография органов грудной клетки; • у людей с признаками внелёгочного ТБ должны быть проведены микробиологические исследования (Xpert MTB/RIF или выделение культуры возбудителя) материалов, полученных с помощью аспирации или биопсии тканей. У пациентов с признаками диссеминированной инфекции или прогрессирующего иммунодефицита полезным может быть посев крови на микобактерии, и, если предполагается внелёгочный ТБ, рекомендованы любые дополнительные исследования, включая компьютерную томографию и другие методы (при доступности). <p>Вопросы лечения ТБ включены в Приложение 5 по Антиретровирусной терапии.</p>	<p>Стр. 197. ВИЧ/ТБ.</p> <p>Вместо стандартной микроскопии, культурального исследования и теста на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) следует использовать Xpert MTB/RIF в качестве первоначального диагностического теста у взрослых и детей с подозрением на ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) или ВИЧ-ассоциированный ТБ (взрослые: сильная рекомендация, высокое качество доказательств; дети: очень низкое качество доказательств).</p> <p>Методу Xpert MTB/RIF следует отдать предпочтение перед стандартной микроскопией и культуральным исследованием как первоначальному диагностическому тесту для образцов спинномозговой жидкости у пациентов с подозрением на ТБ-менингит (сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>Метод Xpert MTB/RIF можно использовать вместо обычных методов (включая стандартную микроскопию, культуральное или гистопатологическое исследование) при тестировании отдельных нереспираторных образцов (лимфатических узлов и других тканей) у пациентов с подозрением на внелёгочный ТБ (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>За исключением случаев, особо описанных ниже и касающихся ВИЧ-инфицированных людей с низким числом клеток CD4 или тяжелобольных, метод ИФА мочи на липоарабиноманнан (LF)-LAM не следует использовать для диагностики ТБ (сильная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>Метод LF-LAM можно использовать как вспомогательный метод диагностики активного ТБ у госпитализированных живущих с ВИЧ взрослых пациентов с признаками и симптомами ТБ (лёгочного и/или внелёгочного) при числе CD4 \leq 100 клеток/мм или тяжелобольных независимо от числа клеток CD4 или с неизвестным уровнем CD4 (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>LF-LAM не следует использовать для скрининга активного ТБ (сильная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>Стр.93. АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4 (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ (сильная рекомендация, высокое качество доказательств). • ВИЧ-положительные пациенты с ТБ, имеющие глубокую иммуносупрессию (количество клеток CD4 менее 50 клеток/мм³), должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ. • АРТ следует начинать у любого ребенка с активным заболеванием ТБ как можно раньше и в пределах 8 недель от начала противотуберкулезного лечения, независимо от числа клеток CD4 и клинической стадии заболевания (сильная рекомендация, низкое качество доказательств).
---	--	--

<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания • Депрессия • Заболевания центральной нервной системы • Заболевания почек • Употребление психоактивных веществ 	<p>Отдельное приложение по профилактике и лечению неинфекционных болезней не разработано.</p> <p>В Приложении 5. «Антиретровирусная терапия у взрослых и подростков» есть раздел на стр.71-73. «5. Оценка сопутствующих заболеваний и состояний до начала АРТ», где содержатся критерии диагностики и выявления заболеваний со стороны сердечно-сосудистой системы и почек с оценкой риска по онлайн-шкалам, а также заболеваний со стороны легких, печени, костей. Для выявления нейрочувствительных расстройств и депрессии предложены опросники для скрининга. Методы скрининга на рак шейки матки у женщин старше 40 лет. Клинический скрининг на туберкулез, ИППП.</p>	
<p>Стр. 222. Приложение 11. «Иммунизация людей, живущих с ВИЧ», содержит:</p> <p>Обоснование, основные принципы иммунопрофилактики и таблицу «Иммунизация лиц, живущих с ВИЧ, в рамках Национального календаря профилактических прививок КР» с оптимальными сроками проведения: БЦЖ, ИПВ (инактивированная полиомиелитная вакцина), ОПВ (живая), ВГВ (инактивированная), АКДС (инактивированная), АДС (инактивированная), АДС-М (инактивированная)</p>		<p>Стр. 214. 5.2.7 Вакцины для людей, живущих с ВИЧ</p> <p>Как правило, ВИЧ-экспонированные младенцы, дети и подростки с ВИЧ должны получать все вакцины в рамках плановой вакцинации в соответствии с рекомендуемыми национальными программами иммунизации</p>
<p>Стр. 210. В приложении 10 «ВИЧ у лиц, употребляющие инъекционно наркотики: лечение и помощь» представлены следующие меры профилактики, лечения и ухода среди ВИЧ-инфицированных ЛУИН: опиоидная заместительная терапия; консультирование и тестирование на ВИЧ (приложение 1); АРТ (приложение 5); профилактика и лечение инфекций, передающихся половым путем (приложение 12); программы в поддержку использования презервативов; профилактика и лечение вирусных гепатитов (приложение 7); профилактика, диагностика и лечение ТБ (приложение 6).</p>	<p>Программы по снижению вреда для ЛУИН, в частности, ПИШ;</p> <p>целевые информационно-просветительские мероприятия по содействию изменению поведения в КР не отражены.</p>	<p>Стр. 221. Рекомендовано использовать комплексный пакет из девяти видов мер профилактики, лечения и ухода среди ВИЧ-инфицированных лиц, употребляющих инъекционные наркотики, а именно: программы обмена игл и шприцов; опиоидная заместительная терапия; консультирование и тестирование на ВИЧ; АРТ; профилактика и лечение инфекций, передающихся половым путем; программы в поддержку использования презервативов; целевые информационно-просветительские мероприятия по содействию изменению поведения; профилактика и лечение вирусных гепатитов; профилактика, диагностика и лечение ТБ.</p>
<p>Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения</p>		
<p>В «Программу Правительства КР по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017-2021 годы», включены стратегии по децентрализации услуг, перераспределению, делегированию и интеграции услуг:</p> <p>«Для достижения цели и задач, поставленных на период до 2021 года, будут приняты целенаправленные действия в трех стратегических направлениях. Такой подход позволит обеспечить максимальный эффект на всех уровнях оказания комплексных медицинских услуг, согласовывать деятельность сектора здравоохранения с другими государственными ведомствами и службами, с негосударственным сектором и сообществами людей, затронутых ВИЧ-инфекцией, а также повысить эффективность международной технической и финансовой помощи».</p>	<p>В КП Рекомендации по децентрализации услуг, перераспределению, делегированию и интеграции услуг не разработаны.</p>	

Северная Македония

В Республике Северная Македония нет всеобъемлющих национальных руководств по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции. Тем не менее, существует один официальный документ на национальном уровне, предназначенный для определения некоторых аспектов медикаментозного лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Некоторые аспекты ухода и лечения в связи с ВИЧ-инфекцией, о которых говорится в руководстве ВОЗ, включены в другие национальные или клинические протоколы или руководства. В этом анализе сравниваются руководства ВОЗ по использованию АРВ препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции от 2016 года - и обновления 2018 и 2019 годов - со всеми существующими соответствующими рекомендациями в нескольких различных официальных документах, которые консультантам удалось изучить.

В настоящем анализе были рассмотрены основные документы, существующие в Республике Северная Македония, которые содержат направления, руководства или рекомендации относительно лечения и ухода за ВИЧ инфицированными, и было проведено их сравнение с руководствами ВОЗ от 2016 года и обновлениями 2018 и 2019 годов. Кроме того, консультанты рассмотрели документы, которые дополнительно регулируют использование и поставку АРВ препаратов в стране, включая, в частности, Закон о лекарственных средствах и медицинских изделиях, Перечень основных лекарственных средств, Программу защиты населения от ВИЧ-инфекции в Республике Северная Македония, а также другие документы, перечисленные ниже.

Относительно нескольких аспектов, охватываемых руководствами ВОЗ, по которым не были включены конкретные рекомендации в соответствующие национальные документы, был проведен анализ существующей практики с акцентом на период последних 2-х лет (2018 и 2019 годов) с целью отображения текущих или самых последних практик. В связи с этим консультанты рассмотрели официальную документацию по государственным закупкам АРВ препаратов в 2018 и 2019 годах, данные из анонимных файлов пациентов относительно схем лечения, которое пациенты проходили во время анализа (декабрь 2019 года), и схем начальной стадии лечения для пациентов, которые начали лечение в 2018 и 2019 годах, а также в период между подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции и началом лечения. Также была принята во внимание ежегодная Национальная программа по ВИЧ-инфекции (Программа защиты населения от ВИЧ-инфекции) в период с 2011 по 2019 годы. В ходе анализа консультанты отметили необходимость личной консультации с ведущим врачом по ВИЧ-инфекции и национальным координатором по ВИЧ-инфекции, чтобы иметь возможность оценить текущую практику в стране (т.е. в клинике инфекционных заболеваний), подразумевая отсутствие конкретных рекомендаций в существующих официальных документах.

Рекомендации ВОЗ, сформулированные специально в связи с распространенной эпидемией или для условий с высоким бременем ВИЧ-инфекции и туберкулеза, не анализировались из-за значительной разницы в контексте.

1. Главный официальный документ, упомянутый во введении, называется «Руководство по оказанию медицинской помощи при ВИЧ-инфекции» (на македонском языке: Упатство за медицинското згрижување при ХИВ инфекција). Последняя версия этого документа была опубликована в 2015 году

Постановлением Министерства № 17-2490/1 от 27 февраля 2015 года. Этот документ является частью серии руководств по различным областям заболеваний и основан на Законе об охране здоровья, основном правовом акте, регулирующем здравоохранение в стране. Этот Закон предписывает, чтобы медицинская помощь оказывалась в медицинских учреждениях медицинскими работниками и сотрудниками здравоохранения в соответствии с руководствами экспертов по доказательной медицине, которые утверждаются министром здравоохранения в соответствии с современной мировой медицинской практикой (статья 27, пункт 1 Закона об охране здоровья). В Руководстве по ВИЧ-инфекции говорится, что медицинские работники и сотрудники здравоохранения обеспечивают охрану здоровья, как правило, в соответствии с этим руководством (статья 3 руководства). Однако в порядке исключения медицинскому работнику разрешается отклоняться от положений руководств с надлежащим письменным объяснением причин и необходимости такого отклонения (там же).

Не существует общего положения, определяющего периодичность пересмотра, но в руководствах, опубликованных в 2015 году, говорится, что последующий пересмотр планировалось провести в 2016 году, чего на практике не произошло.

В последней версии Руководства от 2015 года говорится, что оно было обновлено только одним врачом - редакционная коллегия не упоминается, кроме координатора руководств.

В документе есть ссылки на доказательства, но нет объяснения конкретной применяемой системы. Примечательно, что некоторые из упомянутых доказательств и источников были достаточно устаревшими даже на то время, когда руководства стали официальными (2015 год). Например, в документе содержится ссылка на руководства ВОЗ от 2006 года (Руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). АРВ терапия ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков в условиях ограниченных ресурсов: к всеобщему доступу: рекомендации в отношении подхода к общественному здравоохранению. Июнь 2006 года) и руководства Европейского клинического общества по изучению СПИД (2008 год).

Несмотря на обязательный характер этого Руководства (как описано выше), документ не предоставляет исчерпывающих и актуальных рекомендаций по оказанию медицинской помощи в связи с ВИЧ-инфекцией, как будет показано ниже в настоящем анализе. Более того, по словам главного врача по ВИЧ-инфекции и национального координатора по ВИЧ-инфекции, до публикации этого документа Министерством здравоохранения в 2015 году не проводилось никаких консультаций, и даже несмотря на то, что в его составлении принимал участие один специалист по инфекционным заболеваниям, ни один врач по ВИЧ-инфекции не принимал участия в консультациях. По ее словам, этот документ на практике не соблюдается, так как он носит слишком общий характер и содержит ряд устаревших ссылок. Вместо этого Университетская клиника инфекционных заболеваний и лихорадочных состояний как единственное учреждение, предоставляющее лечение и медицинскую помощь в связи с ВИЧ-инфекцией, ссылается на самые последние руководства ВОЗ и Европейского клинического общества по изучению СПИД (EACS) в качестве руководящих документов при предоставлении лечения и медицинской помощи пациентам.

2. Второй документ, предназначенный для предоставления рекомендаций профессионалам в области лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, называется «Протокол ведения ВИЧ-инфицированных пациентов в поликлинике общей инфектологии» (на македонском: Протокол на работу кај ХИВ-инфицирани лица во општа инфектолошка амбуланта) и является официальным внутренним документом Университетской клиники инфекционных заболеваний и лихорадочных состояний, единственного медицинского учреждения, которое предоставляет лечение ВИЧ-инфицированных в стране. Этот протокол был официально утвержден в 2012 году и, как следует из названия, предназначен для предоставления рекомендаций врачам, работающим в общем амбулаторном отделении клиники.
3. Диагностические аспекты, включая алгоритмы диагностики, являются частью программы по обеспечению качества лабораторного тестирования на ВИЧ-инфекцию в Республике Македония (Програма за обезбедување на квалитет в лабораториското тестирање на ХИВ во Република Македонија) от 2008 года, которая включает алгоритмы тестирования.
4. Руководства по добровольному консультированию и тестированию на ВИЧ-инфекцию, 2011 год
5. Руководства по дородовой помощи, 2015 год - опубликовано Министерством здравоохранения.

Документы, которые дополнительно регулируют использование и поставку АРВ препаратов в Северной Македонии

Другие соответствующие документы, регулирующие использование и обеспечение АРВ препаратами, включают следующее:

Программа защиты населения от ВИЧ-инфекции в Республике Северная Македония (Програма заштита на населението од ХИВ-инфекција во Република Северна Македонија), ежегодно публикуемая Министерством здравоохранения, является национальной программой Министерства здравоохранения по борьбе с ВИЧ-инфекцией, которая охватывает как лечение, так и профилактику. Поскольку в 2011 году государство взяло на себя ответственность за финансирование АРВ лечения из Глобального фонда, бюджет на АРВ препараты выделяется ежегодно в рамках этой национальной программы, и на ее основе Университетская клиника инфекционных заболеваний и лихорадочных состояний несет ответственность за проведение ежегодных закупок. В Программе не указаны конкретные АРВ препараты, которые необходимо закупить. Директор клиники и главный врач по ВИЧ-инфекции подтвердили, что решение о выборе АРВ препаратов полностью принимает клиника, как единственное медицинское учреждение, предлагающее лечение ВИЧ-инфекции в стране, отметив, что клиника должна планировать закупки в рамках доступного бюджета. С 2018 года Национальная программа по борьбе с ВИЧ-инфекцией также включает финансирование услуг по профилактике и помощи ключевым подверженным риску заражения группам населения (мужчинам, практикующим секс с мужчинами, секс-работникам, лицам, употребляющим инъекционные наркотики, и лицам, живущим с ВИЧ-инфекцией), которые предоставляются организациями гражданского общества (Национальная программа по борьбе с ВИЧ-инфекцией 2018; 2019).

Программа участия в использовании средств охраны здоровья, связанных с конкретными заболеваниями граждан, и охраны здоровья рожениц и новорожденных в Республике Северная Македония (Програма за партиципација при користењето на здравствена заштита на одделни заболувања на граѓаните и здравствена заштита на родилките и доенчињата во Република Северна Македонија) - ежегодно публикуемая Министерством здравоохранения - гарантирует, что лечение людей с определенным диагнозом из списка, представленного в этой Программе, который включает в себя ВИЧ-инфекцию, является полностью бесплатным. Эта Программа предоставляет средства для покрытия сумм доплаты, которые пациенты обычно должны платить в качестве личных расходов.

Перечень лекарственных средств, возмещаемых фондом обязательного медицинского страхования (Листа на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување) - определяет лекарственные средства, которые возмещаются государственным обязательным медицинским страхованием. За исключением ламивудина, с показанием для острого фульминантного гепатита В и хронического гепатита В, никакие другие АРВ препараты не включены в последнюю версию этого списка, который был опубликован в 2015 году (Официальный вестник РМ № 17 от 05.02.2015). По словам директора Университетской клиники инфекционных заболеваний и лихорадочных состояний и главного врача по ВИЧ-инфекции, АРВ препараты никогда не закупались за счет средств Национального фонда медицинского страхования, а только за счет бюджета Национальной программы по борьбе с ВИЧ-инфекцией (как описано выше).

Перечень основных лекарственных средств (Листа на есенцијални лекови) - Закон о лекарственных средствах и медицинских изделиях определяет основные лекарственные средства как «основные лекарственные средства для лечения большей части населения», «определяемые как таковые ответственным органом» (статья 2). Если лекарственные средства указаны как основные, это является основанием для выдачи лицензии на импорт таких препаратов, даже если они не зарегистрированы (статья 79). Цены на лекарственные средства, перечисленные в Перечне основных лекарственных средств, а также цены на все рецептурные лекарственные средства регулируются в соответствии с Законом о лекарственных средствах и медицинских изделиях (в отличие от других лекарственных средств, цены на которые могут быть свободными) (107). Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту, и основные лекарственные средства могут появиться на рынке только после того, как их цена будет установлена в соответствии с Законом о лекарственных средствах и медицинских изделиях (статья 107). Перечень основных лекарственных средств утверждается министром здравоохранения (там же).

Последняя редакция Перечня основных лекарственных средств была опубликована в 2015 году (Официальный вестник РМ, № 19 от 09.02.2015 г.) и включает следующие АРВ препараты: ABC, FTC, 3TC, ZDV, TDF, ddI, d4T, EFV, IDV, LPV/r, NFV, ритонавир. В нем перечислены лекарственные средства, которые не входили в перечни ВОЗ в течение нескольких лет - и не входили в перечень ВОЗ 2015 года, такие как ddI, IDV и NFV. Однако более важным является сравнение с перечнем основных лекарственных средств ВОЗ 2019 года, который больше не включает d4T (d4T уже был исключен из перечня ВОЗ 2017 года), но включает несколько других важных лекарственных средств, в том числе DTG, RAL, DRV и ATV, а также ряд комбинированных препаратов с фиксированными дозами, в том числе ABC/3TC, DTG/3TC/TDF, EFV/FTC/TDF, EFV/3TC/TDF, FTC/TDF, 3TC/NVP/ZDV, 3TC/ZDV - все они отсутствуют в Македонском перечне 2015 года.

Часть 1. Основная информация		
Название текущей версии документа.	Руководство по оказанию медицинской помощи в связи с ВИЧ-инфекцией (на македонском языке: "Упатство за медицинското згрижување при ХИВ инфекција") Также актуально: Протокол по работе с ВИЧ-инфицированными лицами в поликлинике общей инфектологии (на македонском: Протокол на работа кај ХИВ-инфицирани лица во општа инфектолошка амбуланта), не доступен в интернете	
Год выпуска текущей версии.	2015 год - Руководства по оказанию медицинской помощи при ВИЧ-инфекции (Упатство за медицинското згрижување при ХИВ инфекција) 2012 год - Протокол работы с ВИЧ-инфицированными лицами в поликлинике общей инфектологии (Протокол на работа кај ХИВ-инфицирани лица во општа инфектолошка амбуланта)	
№ нормативного документа, определяющий статус данных рекомендаций (приказ, резолюция, если применимо).	17-2490/1 (27 февраля 2015 года) - опубликовано в Официальном вестнике Республики Македония	
Правовой статус рекомендаций: обязательный или рекомендательный, какие дополнительные документы регулируют потребность в рекомендациях.	Руководство основано на Законе об охране здоровья и может считаться обязательными по закону, несмотря на то, что на практике не соблюдается из-за того, что оно устарело	
Периодичность пересмотра документа (определены ли сроки? какими документами регламентируется?).	В Руководствах, опубликованных в 2015 году, говорится, что последующий пересмотр планировалось провести в 2016 году, чего на практике не произошло.	
Уровень доказательности (описание соответствующей системы).	Указаны уровни доказательности, но система не описана.	
Члены редакционного совета (включены ли представители неправительственных организаций/организаций пациентов?).	В последней версии Руководств говорится, что они были обновлены только одним врачом - редакционная коллегия не упоминается, кроме координатора, ответственного за руководство для всех медицинских специальностей.	
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих использование АРВ препаратов в стране, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:	<ul style="list-style-type: none"> Программа защиты населения от ВИЧ-инфекции в Республике Македония (Програма за заштита на населението од ХИВ-инфекција во Република Македонија) – ежегодно публикуется Министерством здравоохранения. Программа участия в использовании средств охраны здоровья, связанных с конкретными заболеваниями граждан, и охраны здоровья рожениц и новорожденных в Республике Македония (Програма за партиципација при користењето на здравствена заштита на одделни заболувања на граѓаните и здравствена заштита на родилките и доенчињата во Република Македонија) - ежегодно публикуемая Министерством здравоохранения. Перечень лекарственных средств, возмещаемых фондом обязательного медицинского страхования (Листа на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување) – последняя редакция опубликована в 2015 году (Официальный вестник РМ № 17 от 05.02.2015) Перечень основных лекарственных средств (Листа на есенцијални лекови) – последняя редакция опубликована в 2015 году (Ведомости РМ, № 19 от 09.02.2015) 	
<ul style="list-style-type: none"> законы, регулирующие характер поставок АРВ препаратов (бесплатно/платно, по предоплаченному плану медицинского обслуживания или за счет средств специальной национальной программы и т.д.); списки жизненно важных и основных лекарственных препаратов; списки лекарственных препаратов, которые должны быть закуплены за счет разных бюджетов; стандарты лечения и т.д. 		
Страница и выдержка из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, выдержка
Часть 2. Руководство по диагностике		
<p>Повторное тестирование перед включением в программы по уходу и лечению.</p> <p>В обоих протоколах нет детализации.</p> <p>В Руководствах Минздрава (стр. 3) только указано, что «после первого положительного теста на ВИЧ-инфекцию (ИФА или экспресс-тест) пациент направляется в консультационный центр и амбулаторную клинику для лечения ВИЧ-инфекции для дальнейшего консультирования и проверки положительного результата теста на ВИЧ-инфекцию».</p>	<p>Как показывает практика в клинике, если пациент приходит в клинику с положительным результатом теста на ВИЧ-инфекцию, в клинике проводится подтверждающий тест, а консультирование проводит врач или психолог.</p>	<p>ВОЗ 2016 года, стр. 19:</p> <p>Национальные программы должны повторно тестировать всех людей, у которых впервые или ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, до того, как им начнут оказывать медицинскую помощь и они начнут АРТ. Повторное тестирование лиц, получающих АРТ, не рекомендуется, так как существует потенциальный риск неправильного диагноза, особенно при диагностике in vitro (IVD), в которой используются образцы слюны</p>

<p>Консультационные услуги до и после тестирования. Руководства Минздрава, стр. 3:</p> <p>Необходимо установить адекватное время, чтобы сообщить о положительном результате теста. Пациенту следует дать подробные инструкции о том, как получить дополнительную информацию, или моральную поддержку (телефоны доверия по СПИДУ, организации поддержки и т. д.). При необходимости перед встречей с пациентом следует проконсультироваться со специалистом по инфекционным заболеваниям. Если тест на ВИЧ-инфекцию отрицательный, посоветуйте пациенту снизить рискованное поведение и, при необходимости, повторить тест.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Специалисты любого учреждения, делающего и предоставляющего положительные результаты тестирования на ВИЧ-инфекцию, должны быть обучены консультировать пациента о путях передачи и профилактики инфекции, развитии заболевания и доступных вариантах лечения ВИЧ-инфекции. Специалисты учреждения должны быть готовы ответить на вопросы, касающиеся повседневной гигиены в будущем и т. д. (В). • Наблюдение за пациентом, определение стадии заболевания, а также дальнейшее конкретное лечение обеспечивается командой специалистов в этой области. • Как можно быстрее и эффективнее найдите людей, которые вступали в рискованный контакт с пациентом, и предложите им пройти тестирование. • Официальное сообщение об инфекционном заболевании обязательно. • Если пациент употребляет наркотики внутривенно, рекомендуется вакцинация против гепатита В. Если пациент не болел этим заболеванием в прошлом или был вакцинирован, также следует пройти тест на ВГС. В дальнейшем пациенты находятся под наблюдением команды инфекционистов. Пациенты, получающие терапию, должны регулярно наблюдаться каждые 3-6 месяцев. 	<p>В клинике проводится до- и послетестовое консультирование. Официального протокола консультирования не существует, хотя существуют действующие Руководства по добровольному консультированию и тестированию на национальном уровне, опубликованное в 2011 году, которое предназначено для использования как учреждениями общественного здравоохранения, так и организациями гражданского общества, где предлагается добровольное консультирование и тестирование. Институт легочных заболеваний и туберкулеза разработал собственный рабочий протокол по ВИЧ-инфекции и туберкулезу и консультированию.</p>	<p>ВОЗ, 2016 года, стр. 21: Необходимо разработать инициативы по обеспечению защиты частной жизни и установить политику, законы и нормы, предотвращающие дискриминацию и поддерживающие права людей, живущих с ВИЧ-инфекцией. Это может способствовать созданию условий, в которых раскрытие ВИЧ-статуса будет проще (настоятельная рекомендация, низкое качество доказательств).</p>
<p>Тестирование неквалифицированными медицинскими работниками с использованием методов экспресс-диагностики.</p> <p>В Руководствах Минздрава и Протоколе Университетской клиники инфекционных заболеваний и лихорадочных состояний нет конкретных рекомендаций.</p>	<p>В стране с 2007 года установлено тестирование на ВИЧ-инфекцию по месту жительства, которое проводят 14 неправительственных организаций, работающих с ключевыми группами населения.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 27: Услуги тестирования на ВИЧ-инфекцию на уровне сообщества <i>Генерализованная эпидемия ВИЧ-инфекции</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ВОЗ рекомендует услуги тестирования на ВИЧ-инфекцию по месту жительства, связанные с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к регулярному предложению тестирования и консультирование по инициативе медицинского работника для всех групп населения, особенно ключевых групп населения, особенно ключевых групп населения, особенно ключевых групп населения (настоятельная рекомендация, низкое качество доказательств).

		<p><i>Концентрированная эпидемия ВИЧ-инфекции</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ВОЗ рекомендует услуги тестирования на ВИЧ-инфекции по месту жительства, связанные с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к тестированию и консультированию по инициативе медицинского работника для ключевых групп населения (настоятельная рекомендация, низкое качество доказательств).
<p>Тестирование, инициированное медицинским работником. Руководства Минздрава, стр. 2 и 3: Тестирование на ВИЧ-инфекцию специально показано при следующих клинических состояниях:</p> <ol style="list-style-type: none"> История рискованного поведения: незащищенный половой акт со случайными партнерами или с секс-работниками или внутривенное употребление наркотиков. ИППП. Лихорадка, слабоумие или потеря веса без видимой причины. Тромбоцитопения. Туберкулез у людей молодого и среднего возраста. Пневмония, вызванная <i>Pneumocystis jirovecii</i> (оппортунистическая пневмония с типичным проявлением с медленным началом, появлением одышки, гипоксемия и умеренно повышенной или умеренной температурой). Кандидоз полости рта с дисфагией или болью при глотании (кандидоз пищевода). Саркома Капоши (винно-красные или пурпурные пятна или десны, опухоль десен или кожи). У пациента с диагнозом гепатит В или С, у которого есть симптомы и признаки, указывающие на первичную ВИЧ-инфекцию. Рак шейки матки, особенно если он диагностирован у молодой женщины. Диагностированная лимфома. Рекомендуется включить тестирование на ВИЧ-инфекцию в скрининг и тестирование иммигрантов, прибывающих из эндемичных регионов. Тестирование на ВИЧ-инфекцию всегда должно проводиться по просьбе пациента. Следует получить согласие пациента на тест на ВИЧ-инфекцию. Если пациент отказывается от теста, проблемы и возможные последствия отсроченной диагностики как для пациента, так и для персонала (из-за дополнительных инвестиций и продолжительного времени лечения), возможный риск передачи инфекции другим лицам должны быть дополнительно обсуждены и рассмотрены с пациентом. В последующий период следует использовать презервативы. Беременные женщины проходят добровольные скрининговые обследования в родильных домах 	<p>Каждого пациента, поступающего в поликлинику Клиники инфекционных заболеваний, информируют о необходимости пройти тест на ВИЧ-инфекцию.</p> <p>Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника предлагается в отношении противотуберкулезных услуг, а также в Клинике инфекционных заболеваний при различных показаниях.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 27: Услуги тестирования на ВИЧ-инфекцию на базе лечебных учреждений</p> <p><i>Генерализованная эпидемия ВИЧ-инфекции</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника следует предлагать всем клиентам и во всех услугах (включая услуги по лечению ИППП, вирусного гепатита, ТБ, детей в возрасте до 5 лет, иммунизации, недоедания, дородового ухода и всего спектра услуг для ключевых групп населения) как действенный и результативный способ выявления людей с ВИЧ-инфекцией. <p><i>Концентрированная эпидемия ВИЧ-инфекции</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника следует предлагать клиентам (взрослым, подросткам и детям) в клинических условиях, у которых есть симптомы или заболевания, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию, включая предполагаемые и подтвержденные случаи ТБ. <p><i>Независимо от типа эпидемии</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника следует рассматривать для клиник по борьбе с недоеданием, услугами по лечению ИППП, гепатита и туберкулеза, учреждений по дородовой помощи и служб здравоохранения для ключевых групп населения. В условиях ТБ всем клиентам с предполагаемым и диагностированным ТБ следует предлагать плановое тестирование на ВИЧ-инфекцию; партнерам известных ВИЧ-инфицированных больных ТБ следует предлагать добровольные услуги тестирования на ВИЧ-инфекцию с поддержкой взаимного раскрытия информации (настоятельная рекомендация, доказательство низкого качества) в соответствии с рекомендацией для партнеров всех людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, и программы борьбы с ТБ должны включать предоставление услуг тестирования на ВИЧ-инфекцию в своей деятельности и повседневных услугах.

<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов.</p> <p>В Руководствах Минздрава и Протоколе Университетской клиники инфекционных заболеваний и лихорадочных состояний нет конкретных рекомендаций.</p>	<p>В связи с тем, что Клиника инфекционных заболеваний является справочным центром диагностики ВИЧ-инфекции, она следует рекомендациям ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 29: Диагностика ВИЧ-инфекции у младенцев и детей</p> <ul style="list-style-type: none"> • Настоятельно рекомендуется, чтобы серологические тесты на ВИЧ-инфекцию, используемые в целях клинического диагностического тестирования, имели минимальную чувствительность 99% и специфичность 98% в лабораторных условиях с гарантированным качеством (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества). • Настоятельно рекомендуется использовать вирусологическое тестирование на ВИЧ-инфекцию для диагностики ВИЧ-инфекции у младенцев и детей возрастом до 18 месяцев (настоятельная рекомендация, высококачественные доказательства). • Настоятельно рекомендуется, чтобы вирусологические тесты на ВИЧ-инфекцию, используемые в целях клинического диагностического тестирования (обычно возрастом от 6 недель), имели чувствительность не менее 95%, а в идеале более 98%, а специфичность 98% или более в стандартизованных и утвержденных лабораторных условиях с гарантированным качеством (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества). • У младенцев и детей, проходящих вирусологическое тестирование, настоятельно рекомендуется использовать следующие анализы (и соответствующие типы образцов): ДНК ВИЧ-инфекции в образце цельной крови или сухой капле крови; РНК ВИЧ-инфекции в плазме или сухой капле крови, используйте p24Ag в плазме или сухой капле крови (настоятельная рекомендация, высококачественные доказательства). • Настоятельно рекомендуется, чтобы все младенцы, контактировавшие с ВИЧ-инфицированными, прошли вирусологическое тестирование на ВИЧ-инфекцию в возрасте 4–6 недель или при первой возможности после этого (настоятельная рекомендация, высококачественные доказательства). • У младенцев с первоначальным положительным результатом вирусологического теста настоятельно рекомендуется незамедлительно начать АРТ и в то же время собрать второй образец для подтверждения первоначального положительного результата вирусологического теста. Не откладывать АРТ. Немедленное начало АРТ спасает жизни, и его не следует откладывать в ожидании результатов подтверждающего теста (настоятельная рекомендация, доказательства высокого качества).
---	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> Настоятельно рекомендуется, чтобы результаты вирусологического тестирования младенцев были возвращены в клинику и ребенку/матери/опекуну как можно скорее, но самое позднее в течение 4 недель после сбора образцов. Положительные результаты анализов должны быть как можно скорее доведены до сведения пары мать–ребенок, чтобы можно было быстро начать АРТ (настоятельная рекомендация, высококачественные доказательства). Настоятельно рекомендуется, чтобы все младенцы с неизвестным или неопределенным статусом контакта с ВИЧ-инфекцией, при наблюдении в медицинских учреждениях при рождении или в ближайшем будущем, либо во время первого послеродового визита (обычно 4–6 недель) или другого посещения детского медико-санитарного учреждения, имели подтвержденный статус контакта с ВИЧ-инфекцией (сильная рекомендация, доказательства высокого качества). Настоятельно рекомендуется, чтобы младенцы, контактировавшие с ВИЧ-инфекцией, прошли серологическое тестирование на ВИЧ-инфекцию в возрасте около 9 месяцев (или во время последнего посещения с целью иммунизации). Младенцы, у которых в 9 месяцев есть положительные серологические тесты, должны пройти вирусологический тест для выявления ВИЧ-инфекции и потребности в АРТ (сильная рекомендация, доказательства низкого качества).
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, супружеские пары и партнеры).</p> <p>В Руководствах Минздрава и Протоколе Университетской клиники инфекционных заболеваний и лихорадочных состояний нет конкретных рекомендаций.</p> <p>Руководство по дородовой помощи 2015 год, стр. 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> Беременным женщинам следует рекомендовать скрининг на ВИЧ-инфекцию на раннем этапе дородовой помощи, поскольку соответствующие дородовые вмешательства могут снизить передачу ВИЧ-инфекции от матери ребенку [snr-A]. В каждом рабочем подразделении или отделении должна быть четкая система клинических рекомендаций для женщин с этим диагнозом, и, таким образом, беременные женщины с диагнозом ВИЧ-инфекция будут направляться и лечиться соответствующими группами специалистов [snr-D]. 	<p>Услуги тестирования на ВИЧ-инфекцию, связанные с профилактикой, лечением и уходом, доступны через организации гражданского общества, но они недоступны для подростков из-за юридических препятствий для предоставления любых медицинских услуг без согласия родителей лицам моложе 18 лет.</p> <p>Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника для женщин во время беременности включен в Руководство по дородовой помощи Минздрава от 2015 года.</p> <p>На национальном уровне нет конкретных рекомендаций по тестированию супружеских пар и партнеров.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 42: Подростки</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ-инфекцию, связанные с профилактикой, лечением и уходом, должны предлагаться подросткам из ключевых групп населения в любых условиях (настоятельная рекомендация, доказательства очень низкого качества).</p> <ul style="list-style-type: none"> ВИЧ-инфицированных подростков следует информировать о потенциальных преимуществах и рисках раскрытия информации о своем ВИЧ-статусе, а также предоставлять им полномочия и поддержку для определения того, следует ли, когда, как и кому раскрывать информацию (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества). <p><i>Генерализованная эпидемия ВИЧ-инфекции</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Услуги тестирования на ВИЧ-инфекцию, связанные с профилактикой, лечением и уходом, должны предлагаться всем подросткам в условиях генерализованной эпидемии (настоятельная рекомендация, доказательства очень низкого качества). <p><i>Концентрированная эпидемия ВИЧ-инфекции</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Услуги по тестированию на ВИЧ-инфекцию, связанные с профилактикой, лечением и уходом, должны быть доступны подросткам в условиях низкого уровня эпидемий и концентрированных эпидемий (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества)

		<p>Беременные женщины, страница 43: <i>Условия с высокой распространенностью</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника для женщин следует рассматривать как рутинный компонент пакета услуг во всех учреждениях дородовой, родовой, послеродовой и педиатрической помощи. В таких условиях, когда грудное вскармливание является нормой, кормящие матери, у которых ВИЧ-отрицательный статус, должны периодически проходить повторное обследование в течение всего периода грудного вскармливания.• Все ВИЧ-отрицательные беременные женщины должны проходить повторное тестирование в третьем триместре, в послеродовом периоде и/или во время родов из-за высокого риска заражения ВИЧ-инфекцией во время беременности. <p><i>Условия с низкой распространенностью</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника можно рассматривать для беременных женщин, получающих дородовую помощь, как ключевой компонент усилий: - по предотвращению передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку - для интеграции тестирования на ВИЧ-инфекцию с другими ключевыми тестами (на вирусный гепатит, сифилис и т. д.), если этого требует ситуация - для повторного тестирования ВИЧ-отрицательных беременных женщин, состоящих в ВИЧ-дискордантной паре, из ключевой группы населения или имеющих постоянный риск заражения ВИЧ-инфекцией. <p>Пары и партнеры, стр. 44:</p> <ul style="list-style-type: none">• Парам и партнерам следует предлагать услуги добровольного тестирования на ВИЧ-инфекцию с поддержкой взаимного раскрытия информации. Это также относится к парам и партнерам из ключевых групп населения (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества).• В условиях дородовой помощи супружеским парам и партнерам следует предлагать услуги добровольного тестирования на ВИЧ-инфекцию с поддержкой взаимного раскрытия информации (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества). • Услуги по тестированию на ВИЧ-инфекцию для пар и партнеров с поддержкой взаимного раскрытия информации должны предлагаться лицам с известным ВИЧ-статусом и их партнерам (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества для всех людей с ВИЧ во всех условиях эпидемии; условная рекомендация, доказательства низкого качества для ВИЧ-отрицательных людей в зависимости от распространенности ВИЧ-инфекции в конкретной стране).
--	--	---

<p>Ключевые группы населения</p> <p>Руководства по добровольному консультированию и тестированию на ВИЧ-инфекцию, 2011 год, стр. 14 - 6. ДКТ СРЕДИ УЯЗВИМЫХ ГРУПП В РЕСПУБЛИКЕ МАКЕДОНИЯ (конкретно названные: мужчины, практикующие секс с мужчинами, люди, употребляющие инъекционные наркотики, секс работники, заключенные и молодежь)</p>	<p>Услуги по тестированию на ВИЧ-инфекцию для ключевых подверженных риску заражения групп населения включены в Национальное руководство по добровольному консультированию и тестированию на ВИЧ-инфекцию (2011 год) и соответствуют рекомендациям ВОЗ.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ-инфекцию предлагаются ключевым подверженным риску заражения группам населения организациями гражданского общества, оказывающими услуги, в рамках Национальной программы по борьбе с ВИЧ-инфекцией, финансируемой из государственного бюджета, начиная с 2018 года.</p>	<p>Ключевые группы населения, стр. 45:</p> <ul style="list-style-type: none"> Услуги тестирования на ВИЧ-инфекцию должны регулярно предлагаться всем ключевым группам населения по месту жительства, в закрытых учреждениях, таких как тюрьмы, и в лечебных учреждениях. Услуги тестирования на ВИЧ-инфекцию на уровне сообщества для ключевых групп населения, связанные с услугами по профилактике, лечению и уходу, рекомендуются в дополнение к обычным услугам тестирования на ВИЧ-инфекцию в лечебных учреждениях во всех условиях (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества).
<p>Алгоритмы диагностики.</p> <p>Протокол Университетской клиники инфекционных заболеваний и лихорадочных состояний, страница 1: Подтверждение положительного результата теста на ВИЧ-инфекцию выполняется с помощью 2 последующих ИФА тестов и 1 Вестерн-блотт (Вестерн-блотт с другим образцом крови).</p> <p>Программа обеспечения качества лабораторного тестирования на ВИЧ-инфекцию в Республике Македония, опубликованная Министерством здравоохранения в 2008 году, определяет Алгоритмы диагностики, которые до сих пор используются подтверждающими лабораториями.</p>	<p>Согласно используемым диагностическим алгоритмам, Вестерн-блотт или ПЦР с обратной транскрипцией (в зависимости от типа и результата предыдущего теста) являются обязательными для подтверждения диагноза, а экспресс-тесты не учитываются в процедуре подтверждения диагноза.</p> <p>По словам национального координатора по ВИЧ-инфекции, в Национальной комиссии по борьбе с ВИЧ-инфекцией обсуждалась необходимость пересмотра и упрощения диагностических алгоритмов в соответствии с недавними рекомендациями ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 46:</p> <p><i>Условия с низкой распространенностью</i></p> <ul style="list-style-type: none"> В условиях, когда распространенность ВИЧ-инфекции среди протестированного населения составляет менее 5%, диагноз ВИЧ-положительный должен быть предоставлен людям с тремя последовательными положительными результатами тестов. <p>– Для лиц, у которых результат анализа 1 является положительным, а результат анализа 2 - отрицательным, окончательный результат следует считать отрицательным на ВИЧ-инфекцию. Однако в случае таких результатов и если анализ 1 представляет собой анализ четвертого поколения (антитело/антиген [Ab/Ag]) и Анализ 2 - это анализ только на антитела, результат следует считать неубедительным, и клиент должен пройти повторное тестирование через 14 дней.</p> <p>– Для лиц с результатами, в которых Анализ 1 является положительным, Анализ 2 является положительным, а Анализ 3 отрицательным, результат следует считать неубедительным и клиента следует попросить вернуться через 14 дней для повторного тестирования.</p> <p><i>Все условия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Услуги по тестированию на ВИЧ-инфекцию могут использовать комбинации экспресс-тестов или комбинации экспресс-тестов/иммуноферментных анализов (ИФА)/дополнительных анализов, а не комбинации ИФА/Вестерн-блотт.
<p>Часть 3. АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>		
<p>ДКП ВИЧ-инфекции.</p> <p>МЗ, 2015 год, стр. 6:</p> <p>ДКП с пероральным приемом TDF отдельно или TDF + FTC позволяет снизить риск заражения ВИЧ-инфекцией у лиц с высоким риском, включая людей, находящихся в различных серологических отношениях, мужчин, практикующих секс с мужчинами, а также других мужчин и женщин из групп риска (В).</p>	<p>ДКП не отображена должным образом ни в одном из официальных руководств/протоколов, хотя в руководствах Минздрава действительно содержится только общее упоминание о ДКП. На момент проведения этого анализа создана рабочая группа, разрабатывающая национальные руководства по ДКП при поддержке эксперта ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 52:</p> <p>Пероральная ДКП для предотвращения заражения ВИЧ-инфекцией</p> <p>Доcontactная пероральная профилактика (PrEP), содержащая TDF, должна быть предложена в качестве дополнительного средства профилактики для людей с высоким риском заражения ВИЧ-инфекции в рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ-инфекции (настоятельная рекомендация, высококачественные доказательства).</p>

Алгоритмы и схемы ПКП для разных групп населения, включая ППИМР. МЗ, 2015 год, стр. 4-5:

Профилактическая терапия может значительно снизить риск заражения ВИЧ-инфекции после рискованного или другого случайного контакта (например, когда презерватив порвался во время полового акта в ВИЧ-дискордантной паре). Профилактическую защиту рекомендуется начинать как можно раньше в течение первых 2 часов, но не позднее, чем через 72 часа после воздействия. Чтобы решить, следует ли начинать профилактическую терапию, следует проконсультироваться в ближайшем центре, в котором проводится лечение ВИЧ-инфекции.

Протокол ПКП при несчастных случаях среди медицинских работников с ВИЧ-инфицированным пациентом, стр. 1:

- В идеале начинать ПКП <4 ч, но не позднее 36-72 ч
- Срок лечения 4 недели
- Схема ПКП: TDF/FTC (альтернатива ZDV/3TC) + LPV/r таблетки 400/100 мг или SQV/r 1000/100 мг.
- рекомендовано тестирование источника (если неизвестен ВИЧ-статус)
- если источник ВИЧ-положительный и получает АРТ, генотипирование следует проводить, если РНК ВИЧ > 1000 копий/мкл

Схема АРВ препаратов для ПКП (стр. 2)

- рекомендуется лечение 2-я нуклеозидными аналогами ингибиторов, когда:
- источник ВИЧ-статуса неизвестен
- распространенность ВИЧ-устойчивости в регионе не превышает 15%
- исходные пациенты никогда не принимали АРВ препараты
- АРТ 1-го ряда (ZDV 300 мг + 3TC 150 мг (2x1))
- Альтернативная схема: TDF 300 мг 1x1 + 3TC 150 мг (2x1)
- Рекомендуемое лечение 3 препаратами АРТ (2 нуклеозидных аналога ингибиторов + усиленный ингибитор протеазы), когда:
- источник - ВИЧ-положительный пациент, получающий АРТ
- распространенность ВИЧ-устойчивости в регионе превышает 15%

Схема АРТ:

- 1-го ряда (ZDV + 3TC плюс LPV/r 400/100 мг 2x1)
- Альтернативная схема: ZDV + 3TC или TDF + 3TC плюс ATV/r 300/100 мг 2x1 or SQV/r 1000/100 мг 2x1 или FOS/r 700/100 мг

Руководство Минздрава содержит только общие рекомендации по ПКП, в которых упоминаются как рискованные, так и другие случайные контакты, а также указывается ближайший центр, ответственный за лечение ВИЧ-инфекции. Однако конкретные рекомендации по проведению ПКП включены в Протокол о постконтактной профилактике несчастных случаев среди медицинских работников с ВИЧ-инфицированным пациентом Клиники инфекционных заболеваний, который охватывает только воздействие, связанное с родом занятий. В соответствии с вышеизложенным, ПКП в настоящее время доступна только медицинским работникам.

Существующие рекомендации по ПКП более или менее соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года с точки зрения выбора схемы, но не актуальны для обновления 2018 года.

В настоящее время созданная рабочая группа разрабатывает новый национальный протокол ПКП как профессионального, так и сексуального воздействия.

ПКП, ВОЗ 2016 года, стр. 61 и 62:

- Схема ПКП ВИЧ-инфекции двумя АРВ препаратами эффективна, но предпочтительны 3 лекарственных препарата (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества).

АРВ схемы ПКП для взрослых и подростков: TDF + 3TC (или FTC) рекомендуется в качестве основной схемы ПКП ВИЧ-инфекции для взрослых и подростков (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества). LPV/r или ATV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего лекарственного препарата для ПКП ВИЧ-инфекции для взрослых и подростков (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества). RAL, DRV/r или EFV могут рассматриваться как альтернативные варианты в случае доступности.

АРВ схемы ПКП для детей возрастом младше 10 лет: AZT + 3TC рекомендуется в качестве основной схемы ПКП ВИЧ-инфекции для детей возрастом до 10 лет. ABC + 3TC or TDF + 3TC (или FTC) можно рассматривать как альтернативные схемы (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества). LPV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего лекарственного препарата для ПКП ВИЧ-инфекции для детей младше 10 лет (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества). Подходящая по возрасту альтернативная схема может быть определена среди ATV/r, RAL, DRV, EFV и NVP.

Исходя из клинических соображений, NVP не следует применять у детей старше 2 лет. Практика назначения: должен быть назначен 28-дневный курс АРВ препаратов для ПКП ВИЧ-инфекции после первоначальной оценки риска (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества). - Для лиц, начинающих ПКП ВИЧ-инфекции, рекомендуется консультирование по вопросам соблюдения схемы лечения (условная рекомендация, доказательства среднего качества).

ВОЗ, 2018 год, стр. 37:

В общем

Схема ПКП ВИЧ-инфекции с двумя АРВ препаратами эффективна, но предпочтительны 3 лекарственных препарата (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности)

Взрослые и подростки

TDF + 3TC (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы ПКП ВИЧ-инфекции (настоятельная рекомендация, низкая достоверность доказательств)

DTG рекомендуется в качестве предпочтительного 3-го лекарственного препарата для ПКП ВИЧ-инфекции (настоятельная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью)

ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты 3-го лекарственного препарата для ПКП в случае доступности (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности)

		<p>Дети</p> <p>AZT + 3TC рекомендуется в качестве основной схемы ПКП ВИЧ-инфекции у детей. ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) можно рассматривать как альтернативные схемы (настоятельная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью)</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного 3-го лекарственного препарата для ПКП ВИЧ-инфекции у детей, для которых доступна одобренная дозировка DTG (настоятельная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью)</p> <p>ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты 3-го лекарственного препарата для ПКП в случае доступности (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности)</p>
Прочие моменты, не упомянутые выше.		

Часть 4. Схемы АРТ

<p>Когда следует начинать АРТ, включая рекомендации для конкретных групп пациентов (которым рекомендовано срочное назначение лечения). В Руководстве Минздрава от 2015 года на странице 4 говорится:</p> <p>«Показаниями к началу лечения при ВИЧ-инфекции являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Симптоматическое заболевание (особенно в случае диагноза СПИД). • Пациенты с бессимптомным носительством ВИЧ-инфекции, если количество CD4-клеток упало ниже 0,35x 10⁹/л. • У ВИЧ-положительных беременных женщин (в целях предотвращения вертикальной передачи) (уровень доказательности — А)» 	<p>Рекомендация Руководств Минздрава не соблюдается, когда речь идет о пороге числа CD4. В соответствии с руководствами ВОЗ и EACS лечение предлагается всем пациентам независимо от числа CD4.</p> <p>Рекомендация в отношении беременных женщин совпадает с Руководствами ВОЗ от 2016 года, но не столь конкретна.</p> <p>Анализ времени от даты постановки диагноза до даты начала АРТ для пациентов, диагностированных в 2018 и 2019 годах (до ноября), показал, что среднее время составляет 20 дней.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 74:</p> <p>«АРТ следует начинать у всех взрослых, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).</p> <p>В приоритетном порядке АРТ следует начинать всем взрослым с тяжелым или запущенным клиническим заболеванием ВИЧ-инфекции (клиническая стадия 3 или 4 по классификации ВОЗ) и взрослым с количеством CD4 ≤ 350 клеток/мм³ (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).»</p> <p>ВОЗ, 2016 год, стр. 81:</p> <p>«АРТ следует начинать всем беременным и кормящим женщинам, живущим с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 и продолжать всю жизнь (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).»</p>
<p>Подростки</p>	<p>В Руководствах Минздрава нет конкретных рекомендаций относительно подростков в отношении того, когда начинать. Практика соответствует Руководствам ВОЗ 2016 года.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 86:</p> <p>«АРТ следует начинать у всех подростков, живущих с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 (условная рекомендация, доказательства низкого качества).</p> <p>В приоритетном порядке АРТ следует начинать всем подросткам с тяжелым или запущенным клиническим заболеванием ВИЧ-инфекцией (клиническая стадия 3 или 4 по классификации ВОЗ) и подросткам с количеством CD4 ≤ 350 клеток/мм³ (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).»</p>

<p>Дети</p>	<p>Нет конкретных рекомендаций по началу лечения у детей. Рекомендации ВОЗ соблюдаются на практике.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 89:</p> <p>«АРТ следует начинать у всех детей, живущих с ВИЧ-инфекцией независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Младенцы, диагностированные на первом году жизни (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества); • Дети, живущие с ВИЧ-инфекцией, возрастом от 1 года до 10 лет (условная рекомендация, доказательства низкого качества). <p>В приоритетном порядке АРТ следует начинать всем детям ≤2 лет или детям младше 5 лет с клинической стадией 3 или 4 по классификации ВОЗ или количеством CD4 ≤750 клеток/мм³ или процентным содержанием CD4 <25%, и у детей возрастом от 5 лет с клинической стадией ВИЧ-инфекции 3 или 4 по классификации ВОЗ или количеством CD4 ≤350 клеток/мм³ (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).»</p>
<p>Пациенты с ко-инфекцией ТБ</p>	<p>В Руководствах Минздрава нет конкретных рекомендаций относительно сроков АРТ для взрослых и детей с ТБ. Рекомендации ВОЗ соблюдаются на практике.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год стр. 93:</p> <p>«АРТ следует начинать всем больным ТБ, живущим с ВИЧ-инфекцией, независимо от количества CD4 (настоятельная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p>Сначала следует начать лечение туберкулеза, а затем как можно скорее в течение первых 8 недель лечения начать АРТ (настоятельная рекомендация, высококачественные доказательства).</p> <p>ВИЧ-позитивные пациенты с ТБ с выраженной иммуносупрессией (например, количество CD4 менее 50 клеток/мм³) должны получать АРТ в течение первых двух недель после начала лечения ТБ.</p> <p>АРТ следует начинать любому ребенку с активной формой ТБ как можно скорее и в течение 8 недель после начала противотуберкулезного лечения, независимо от количества клеток CD4 и клинической стадии (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества).»</p>
<p>Выбор лекарственных препаратов 1-го ряда</p>	<p>Руководства Министерства здравоохранения не дают конкретных рекомендаций о том, какие схемы использовать. Они отсылают к Руководству EACS от 2008 года(!).</p> <p>По словам главного врача по ВИЧ-инфекции и национального координатора по ВИЧ-инфекции, на практике при выборе лечения руководствуются последними рекомендациями EACS и ВОЗ. На выбор лечения влияет доступность вариантов лечения в стране, учитывая, что рынок очень невелик, и имеют место проблемы с закупкой некоторых АРВ препаратов. Если невозможно следовать одной из предпочтительных схем лечения, указанных в рекомендациях EACS или ВОЗ, то используется альтернативная схема. Обычно избегают использования схем, которые не указаны как предпочтительные в рекомендациях ВОЗ или EACS.</p>	

<p>Выбор лекарственных препаратов 1-го ряда</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наиболее широко используемые схемы • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019 года). • Рекомендации по применению DTG у женщин детородного возраста и беременных. 	<p>В 2019 году (до 15 декабря) большинством пациентов (94%) были начаты следующие схемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - TDF / FTC / EFV 600 мг (56%) - TDF / FTC + NVP (18%) - TDF / FTC + RAL (11%) - TDF / FTC + DTG (9%) <p>В отдельных случаях в качестве начальной схемы лечения использовались другие комбинации: TDF / FTC + DRV + r и ABC / ЗТС + EFV</p> <p>Из используемых схем только TDF / FTC + DTG является предпочтительной схемой в соответствии с ВОЗ 2019 года и EACS 2019 года.</p> <p>Очевидно, что один APV препарат - NVP - больше не включен ни в руководства ВОЗ (ВОЗ, 2018, 2019 годов), ни в EACS 2019 года как часть предпочтительной или альтернативной схемы лечения для наивных пациентов. Тем не менее, он по-прежнему включен в Руководства ВОЗ 2016 года в качестве альтернативного варианта лекарственных препаратов 1-го ряда для взрослых, беременных или кормящих женщин, подростков и детей.</p> <p>Использование EFV 600 мг в сочетании с TDF + ЗТС (или FTC) (с которого в 2019 году начали лечение более половины впервые диагностированных пациентов) все еще числилось в списке альтернативных схем 1-го ряда, но было исключено в обновленных версиях 2019 года, за исключением особых обстоятельств. Вместо этого ВОЗ теперь рекомендует использовать EFV 400 мг в качестве альтернативной схемы лечения 1-го ряда.</p> <p>Комбинация TDF / FTC + RAL, которая использовалась в качестве 1-го ряда примерно у 10% пациентов, начавших АРТ в 2019 году, указана в ВОЗ 2019 году только для особых обстоятельств.</p> <p>Существует заметная разница в 2019 году по сравнению с 2018 годом, когда следующие схемы преобладали в качестве комбинаций начального лечения для большинства (97,5%) людей, начавших АРТ в этом году:</p> <ul style="list-style-type: none"> TDF / FTC / EFV 600 мг (32.5%) TDF / FTC + NVP (32.5%) AZT / ЗТС + NVP (17.5%) AZT / ЗТС + EFV 600 мг (7.5%) TDF / FTC + LPV/r (7.5%) <p>Из вышесказанного можно отметить, что часть пациентов, начинающих лечение с NVP, значительно снизилась в период с 2018 по 2019 года, в то время как использование AZT и LPV/r полностью прекратилось. По словам главного врача по ВИЧ-инфекции, это было основано на Руководстве EACS, которое больше не включало ни один из этих лекарственных средств в рекомендуемые схемы.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 98:</p> <p>«Если TDF + ЗТС (or FTC) + EFV противопоказаны или недоступны, рекомендуется один из следующих альтернативных вариантов:</p> <ul style="list-style-type: none"> – AZT + ЗТС + EFV – AZT + ЗТС + NVP – TDF + ЗТС (or FTC) + NVP <p>(настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).»</p> <p>ВОЗ, 2019 год, стр. 3:</p> <p>«Схемы АРТ 1-го ряда</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DTG в сочетании с основным препаратом из числа НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии 1-го ряда для людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, начинающих АРТ <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (настоятельная рекомендация, доказательства средней степени достоверности) • Младенцы и дети с одобренными дозами DTG (условная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью) 2. НИОТ рекомендуется в качестве альтернативной схемы терапии 1-го ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ-инфекцией, начинающих АРТ (настоятельная рекомендация, умеренная достоверность доказательств) 3. Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве альтернативной схемы 1-го ряда для младенцев и детей, для которых нет утвержденных дозировок DTG (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности) 4. Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной схемы 1-го ряда для новорожденных (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности)»
---	--	---

	<p>Использование DTG увеличилось за последние несколько лет, но все еще ограничено, прежде всего из-за ограниченного бюджета. На момент завершения этого анализа 10% от общего числа людей, получавших АРТ, принимали схемы на основе DTG. Однако, по словам главного врача по ВИЧ-инфекции, из-за ограниченного количества это лекарственное средство больше используется как часть стратегии перехода для опытных пациентов, в случае документально подтвержденной токсичности других лекарственных препаратов, для предотвращения лекарственных взаимодействий, для пожилых пациентов и/или при наличии сопутствующих заболеваний и т. д. Также этот лекарственный препарат будет приоритетным при назначении препаратов 2-го ряда в случае, если у пациента выявлено отсутствие ответа на АРТ.</p>	
<p>Выбор лекарственных препаратов 1-го ряда</p> <ul style="list-style-type: none"> Предпочтение отдается препаратам с фиксированной комбинацией доз (ФКД). 	<p>В соответствии с Руководствами ВОЗ предпочтительнее ФКД, когда это возможно.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 105:</p> <p>"ФКД и схемы приема 1 раз в день предпочтительны для АРТ (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества)."</p>
<p>Выбор лекарственных препаратов 1-го ряда</p> <ul style="list-style-type: none"> Отказ от применения ставудина. 	<p>Ставудин не используется в соответствии с рекомендациями ВОЗ (2016 год и ранее). Это было подтверждено главным врачом по ВИЧ-инфекции, как практика на протяжении многих лет (а также это было очевидно из документации по закупкам).</p> <p>Несмотря на то, что это не сформулировано как конкретная рекомендация, в Руководстве Минздрава упоминается ставудин:</p> <p>«Комбинация невирапина, ламивудина и ставудина имеет ту же эффективность, что и комбинация эфавиренза, ламивудина и ставудина при лечении ВИЧ-инфекции и СПИДа (уровень доказательности - В)». (МЗ, 2015 год, стр. 6)</p> <p>Точно так же в Руководствах Минздрава упоминается комбинация АВС/3ТС/ AZT (под патентованным названием Тризивир), хотя использование трех НИОТ в качестве схемы лечения давно устарело и не рекомендуется соответствующими глобальными руководствами уже много лет на данный момент:</p> <p>«Начальное лечение ВИЧ-инфекции Тризивиром имеет такой же вирусологический эффект, что и комбинация эфавиренза, нелфинавира и атазанавира. Тризивир лучше переносится и не оказывает неблагоприятного воздействия на липидный профиль (уровень доказательности - В)» (МЗ 2015 год, стр. 5)</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 98:</p> <p>«Страны должны прекратить использование ставудина в схемах 1-го ряда из-за его хорошо известной метаболической токсичности (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).»</p>

<p>АРТ 1-го ряда для специальных групп пациентов.</p>	<p>Руководства Минздрава не дает никаких рекомендаций для особых групп пациентов. Рекомендации ВОЗ соблюдаются на практике.</p> <p>По словам главного врача по ВИЧ-инфекции и национального координатора по ВИЧ-инфекции, за последние 5 лет ни у одного ребенка не было диагностировано ВИЧ-инфекции. Среди пациентов клиники только один подросток, которому был поставлен диагноз в детстве более 7 лет назад и который сейчас принимает TDF/FTC/ELV/c, но не в качестве исходной комбинации.</p> <p>На случай новых выявлений ВИЧ-инфекции у детей в клинике есть запасы пероральных растворов AZT, ЗТС и LPV/r.</p> <p>За последние 5 лет только 2 женщины, живущие с ВИЧ-инфекцией, забеременели.</p>	<p>ВОЗ, 2019 год, стр. 3: «Схемы АРТ 1-го ряда</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DTG в сочетании с основным препаратом из числа НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии 1-го ряда для людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, начинающих АРТ <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (настоятельная рекомендация, доказательства средней степени достоверности) • Младенцы и дети с одобренными дозами DTG (условная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью) 2. EFV 400 мг в сочетании с основным препаратом НИОТ рекомендуется в качестве альтернативной схемы терапии 1-го ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ-инфекцией, начинающих АРТ (настоятельная рекомендация, доказательства средней степени достоверности) 3. Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве альтернативной схемы 1-го ряда для младенцев и детей, для которых нет утвержденных дозировок DTG (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности) 4. Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной схемы 1-го ряда для новорожденных (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности)»
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев.</p>	<p>Женщинам не рекомендуется кормить грудью. AZT назначают новорожденному в течение 28 дней в качестве профилактики.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 125: Национальные или субнациональные органы здравоохранения должны решить, будут ли службы здравоохранения консультировать и придерживаться рекомендации ВИЧ-инфицированным матерям кормить грудью и получать АРВ препараты или избегать грудного вскармливания.</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ.</p>	<p>Руководства Минздрава не содержат рекомендаций по мониторингу пациентов с ВИЧ-инфекцией до и после назначения АРТ.</p>	
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • При диагностике ВИЧ-инфекции 	<p>Контрольные тесты при диагностике ВИЧ-инфекции проводится в соответствии с рекомендациями ВОЗ, включая в качестве обычной практики все рекомендованные и перечисленные как желательные:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тестирование на ВИЧ-инфекцию (серология для взрослых и детей от 18 месяцев; РДН для детей до 18 месяцев); • Количество клеток CD4; • Скрининг симптомов туберкулеза; • Серология ВГВ (HBsAg); • Серология ВГС; • Антиген <i>Cryptococcus</i>, если количество клеток CD4 ≤ 100 клеток/мм³; • Скрининг на ИППП; • Тест на беременность, чтобы определить, следует ли уделять первоочередное внимание началу АРТ для предотвращения передачи ВИЧ-инфекции ребенку; • Оценка основных неинфекционных хронических заболеваний и сопутствующих заболеваний. 	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 128: Таблица 4.10. Рекомендуемые тесты для скрининга и мониторинга ВИЧ-инфекции и подходы к скринингу на ко-инфекцию и неинфекционные заболевания.</p>

	<p>В дополнение к тестам, рекомендованным ВОЗ, каждый пациент при постановке диагноза также проходит следующие тесты: ферменты печени (АЛТ и АСТ), туберкулез, сифилис, цитомегаловирус, вирус Эпштейна-Барра, токсоплазмоз; HLA-B*5701 при планируемом лечении АБВ.</p>	
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наблюдение перед АРТ 	<p>Вместо рекомендаций ВОЗ по подсчету клеток CD4 каждые 6–12 месяцев в случае отсрочки начала АРТ, у таких пациентов проводят более частый мониторинг как количества клеток CD4, так и вирусной нагрузки, то есть каждые 4 месяца.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 128:</p> <p>Таблица 4.10. Рекомендуемые тесты для скрининга и мониторинга ВИЧ-инфекции и подходы к скринингу на ко-инфекцию и неинфекционные заболевания.</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Начало АРТ 	<p>Рекомендации ВОЗ сопровождаются некоторыми примечаниями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест на гемоглобин проводится регулярно во время контрольных посещений, несмотря на то, что AZT больше не используется; • Тест на беременность проводится только по показаниям после обследования; • Аланинаминотрансферазу регулярно проверяют во время контрольных посещений у всех пациентов, независимо от применения NVP; • Измерение артериального давления; • Креатинин сыворотки и рСКФ в начале лечения TDF; • Исходное количество клеток CD4. <p>Кроме того, выполняется HLA-B*5701 для лечения АБВ, если это не было сделано при диагностике.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 128:</p> <p>Таблица 4.10. Рекомендуемые тесты для скрининга и мониторинга ВИЧ-инфекции и подходы к скринингу на ко-инфекцию и неинфекционные заболевания.</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прохождение АРТ 	<p>Рекомендации ВОЗ сопровождаются некоторыми примечаниями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вирусная нагрузка ВИЧ-инфекции и подсчет клеток CD4 выполняются через месяц после начала АРТ, а затем каждые четыре месяца, пока состояние пациента не стабилизируется на АРТ. У стабильных пациентов они проводятся каждые 6 месяцев; • Креатинин сыворотки и рСКФ при лечении TDF; • Тест на беременность — по показаниям после обследования. 	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 128:</p> <p>Таблица 4.10. Рекомендуемые тесты для скрининга и мониторинга ВИЧ-инфекции и подходы к скринингу на ко-инфекцию и неинфекционные заболевания.</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подозрение на неэффективность лечения 	<p>Рекомендации ВОЗ сопровождаются некоторыми примечаниями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Креатинин сыворотки и рСКФ при лечении TDF; • Тест на беременность, особенно для женщин детородного возраста, не получающих консультации по планированию семьи и получающих лечение DTG или низкодозированным EFV; • Серологический анализ на ВГВ (поверхностный антиген ВГВ) (если ранее результат был отрицательным и после этого пациент не был вакцинирован). 	<p>Таблица 4.10. Рекомендуемые тесты для скрининга и мониторинга ВИЧ-инфекции и подходы к скринингу на ко-инфекцию и неинфекционные заболевания.</p>

<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p> <ul style="list-style-type: none"> Регулярный мониторинг вирусной нагрузки 	<p>Мониторинг вирусной нагрузки проводится каждые четыре месяца у пациентов, не начавших АРТ, и в течение первого года после начала лечения. У пациентов, стабильно получающих АРТ, каждые 6 месяцев контролируют вирусную нагрузку, а также количество клеток CD4.</p>	<p>ВОЗ 2016 год, стр.129:</p> <p>«- Регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если состояние пациента стабильно на АРТ, чтобы синхронизировать с регулярным мониторингом и отчетностью по обследованию (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества).</p> <p>В условиях, когда доступен регулярный мониторинг вирусной нагрузки, мониторинг количества клеток CD4 может быть прекращен у лиц, стабильных на АРТ и с отсутствием вирусной активности (условная рекомендация, доказательства низкого качества)».</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p> <ul style="list-style-type: none"> Неэффективность противовирусной терапии 	<p>На практике вирусная нагрузка используется как метод диагностики и подтверждения неэффективности лечения.</p> <p>На практике при неэффективности противовирусной терапии используется определение Руководства EACS, а не определение ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ 2016 год, стр.129:</p> <p>«Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества).</p> <p>Если данные о вирусной нагрузке недоступны на регулярной основе, для диагностики неэффективности лечения следует использовать подсчет клеток CD4 и клинический мониторинг (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).</p> <p>Неэффективность противовирусного лечения устанавливается на основании постоянно определяемой вирусной нагрузки, превышающей 1000 копий/мл (то есть 2 последовательных измерения вирусной нагрузки в течение 3-месячного интервала с поддержкой приверженности к лечению между измерениями) по крайней мере через 6 месяцев после начала новой схемы АРТ.</p> <p>Для определения вирусной нагрузки ВИЧ-инфекции можно использовать образцы сухой капли крови из венозной или капиллярной цельной крови. Порог в 1000 копий/мл может использоваться для определения неэффективности противовирусного лечения при использовании образцов сухой капли крови, как определено для тестирования в плазме (условная рекомендация, доказательства низкого качества)».</p> <p>EACS 2019 год, стр.16:</p> <p>«Неполное подавление: ВН ВИЧ > 200 копий/мл через 6 месяцев после начала терапии у ЛЖВ, ранее не получавших АРТ.</p> <p>Возобновление симптомов: подтвержденная ВН ВИЧ > 50 копий/мл у ЛЖВ с ранее неопределяемой ВН ВИЧ-инфекции»</p>
<p>Рекомендации по переходу АРТ 2-го ряда, в том числе для особых групп пациентов, включая предпочтительную альтернативную схему.</p>	<p>В Руководствах Минздрава не содержится рекомендаций по переходу на схемы 2-го ряда.</p> <p>По словам главного врача по ВИЧ-инфекции, будут соблюдаться самые последние рекомендации ВОЗ и EACS.</p> <p>На практике в качестве двух основных комбинаций НИОТ используются либо TDF + FTC либо ABC + 3TC, что соответствует рекомендациям EACS. AZT больше не назначают.</p>	<p>ВОЗ, 2018 год, стр. 33:</p> <p>DTG в сочетании с основным оптимизированным НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной схемы 2-го ряда для людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, для которых схемы, не основанные на DTG, не работают. (условная рекомендация, доказательства средней степени достоверности)</p> <p>DTG в сочетании с основным оптимизированным НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной схемы 2-го ряда для детей с утвержденным дозированием DTG, для которых схемы, не основанные на DTG, не работают. (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности)</p>

	<p>На начало декабря 2019 года распределение доступных схем АРТ для 95% пациентов было следующим:</p> <p>TDF + FTC + EFV 600mg (47%)</p> <p>TDF + FTC + NVP (15%)</p> <p>TDF + FTC + DRV + r (9%)</p> <p>TDF + FTC + RAL (6%)</p> <p>TDF + FTC + DTG (3.5%)</p> <p>TDF + FTC + RPV (2%)</p> <p>ABC + 3TC + DTG (7%)</p> <p>ABC + 3TC + NVP (3%)</p> <p>ABC + 3TC + EFV (2.5%)</p> <p>Другие комбинации, использованные у очень небольшого числа пациентов, были:</p> <p>TDF + FTC + ATV + r</p> <p>TDF + 3TC + DRV + r</p> <p>ABC + 3TC + RAL</p> <p>ABC + 3TC + DRV + r</p> <p>TAF + FTC + DRV + r</p> <p>TAF + FTC + NVP</p> <p>ZDV + 3TC + DRV + r</p> <p>Доступные схемы лечения показывают, что клиника в Скопье может следовать текущим рекомендациям ВОЗ. По словам главного врача по ВИЧ-инфекции, до сих пор в клинике было очень мало случаев неэффективности противовирусной терапии, и они могут разработать оптимальную схему лечения 2-го ряда в таких случаях в соответствии с рекомендациями ВОЗ или EACS. Кроме того, учитывая, что общее количество пациентов на лечении очень низкое (в декабре 2019 года оно составляло около 300), стратегия клиники заключалась в закупке различных АРВ препаратов для текущих пациентов, чтобы у них был достаточный выбор для построения схем 2-го ряда или 3-го ряда в случае, если у них будут пациенты с неэффективностью противовирусной терапии, или для возможности перехода на другую схему лечения пациентов в случае возникновения побочных эффектов.</p>	<p>EACS 10.0 2019 год, стр. 16:</p> <p>В случае появления устойчивых мутаций - Общие рекомендации:</p> <p>Используйте как минимум 2, а лучше 3 активных лекарственных препарата в новой схеме (включая активные лекарственные препараты из ранее использовавшихся классов) на основе устойчивых мутаций, присутствующих в текущем и более раннем генотипическом анализе.</p> <p>В любой схеме следует использовать по крайней мере 1 полностью активный ИП/бустер (например, DRV/r) плюс 1 лекарственный препарат из класса, который ранее не применялся, например ИИ, ингибиторы слияния или антагонист CCR5 (если тест на тропизм показывает только вирус R5), или 1 ННИОТ (например, ETV), оценивается с помощью генотипического тестирования.</p> <p>В качестве альтернативы можно составить схему, включающую DTG (когда он полностью активен) плюс 2 НИОТ, из которых, по крайней мере, 1 НИОТ полностью активен.</p>
<p>Рекомендации по АРВ препаратам 3-го ряда.</p>	<p>В Руководствах Минздрава не содержится рекомендаций по переходу на схемы 3-го ряда.</p> <p>По словам главного врача-по ВИЧ-инфекции, до сих пор ни один из пациентов не столкнулся с неэффективностью противовирусной терапии во второй раз. Если это произойдет, будут соблюдаться рекомендации ВОЗ и/или EACS с целью разработать схему с тремя активными лекарственными препаратами.</p>	<p>ВОЗ 2016 год, стр.159:</p> <p>Национальные программы должны разрабатывать политику в отношении АРТ 3-го ряда (условная рекомендация, доказательства низкого качества).</p> <ul style="list-style-type: none"> Схемы 3-го ряда должны включать новые лекарственные препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ, второе поколение ННИОТ и ИП (условная рекомендация, доказательства низкого качества). Пациенты, получающие неэффективную схему лечения 2-го ряда и не имеющие новых вариантов АРВ препаратов, должны продолжать лечение по переносимой схеме (условная рекомендация, доказательства

<p>Факторы, препятствующие доступу к основным лекарственным препаратам, рекомендованным ВОЗ, при их наличии (например, отсутствие регистрации, отсутствие включения в перечень жизненно важных и основных препаратов или списки закупок, высокие цены и т.д.)</p>	<p>Из-за небольшого количества пациентов большинство АРВ препаратов которые использовались для лечения пациентов в Северной Македонии, не зарегистрированы. В последние 2 года наблюдается тенденция к регистрации нескольких АРВ препаратов — как более новых, так и наиболее используемых. Из 17 отдельных АРВ препаратов (как индивидуальных, так и ФКД), которые были включены в ежегодные закупки Клиники инфекционных заболеваний в 2019 году, зарегистрированы были только 8:</p> <p>Не зарегистрированы: EFV 600 mg NVP 200 mg Ritonavir 100 mg RAL 400 mg ATV 300 mg TAF/FTC (25 mg + 200 mg) TAF/FTC/ETG/r (10 mg + 200 mg + 150 mg + 150 mg) AZT (раствор для детей) 3TC (раствор для детей)</p> <p>Зарегистрированы: DRV 800 mg TDF 300 mg DTG 50 mg TD(F)/FTC (245 mg + 200 mg) TD(F)/FTC/EFV (245 mg + 200 mg + 600 mg) TD(F)/FTC/RPV (245 mg + 200 mg + 25 mg) ABC/3TC/DTG (600 mg + 300 mg + 50 mg) ABC/3TC (600 mg + 300 mg)</p> <p>Незарегистрированные препараты закупаются по специальной лицензии на импорт, выданной Агентством по лекарственным средствам в индивидуальном порядке. Однако тот факт, что около половины используемых АРВ препаратов не зарегистрированы, делает результаты закупок неопределенными.</p>	<p>н/п</p>
<p>Прочие моменты, не упомянутые выше.</p>		

Часть 5. Профилактика и лечение ко-инфекций и сопутствующих заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению ко-инфекций ВИЧ/ ВГС</p> <p>Руководство Минздрава: В пункте показаний указано, что тест на ВИЧ-инфекцию показан всем пациентам с ВГВ и ВГС с симптомами или признаками, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию (стр. 3);</p> <p>Протокол Клиники: Проводится первичный скрининг на ВГВ и ВГС.</p>	<p>ВИЧ/ВГС За исключением первичного скрининга на ВГВ/ВГС, как в Руководствах Минздрава, так и в Протоколе клиники, никакие другие уточнения по профилактике и лечению не включены. Национальный координатор по ВИЧ-инфекции и главный врач по ВИЧ-инфекции заявили, что когда дело доходит до инфекции ВГВ и ВГС, клиника следует протоколам ВОЗ и EACS; было очень мало пациентов с ВИЧ-инфекцией, ко-инфицированных ВГВ, и еще меньше пациентов с ко-инфекцией ВГС (несколько пациентов с ко-инфекцией ВГС прошли курс лечения и вылечились 2 года назад).</p>	<p>ВИЧ/ВГС ВОЗ, 2016 год, стр. 209: В целом, до начала лечения ВГС рекомендуется клиническая стабилизация ВИЧ-инфекции с помощью АРТ, особенно у людей с запущенной иммуносупрессией (количество CD4 ниже 200 клеток/мм3).</p> <p>Решение о начале АРТ у лиц с ко-инфекцией ВГС должно следовать тем же принципам, что и при моноинфекции ВИЧ. Для большинства людей с ко-инфекцией ВИЧ/ВГС, в том числе с циррозом, преимущества АРТ перевешивают опасения по поводу лекарственного поражения печени.</p>
---	--	--

<p>ВИЧ/ВГВ Руководства Минздрава 2015 года</p> <p>В пункте показаний указано, что тест на ВИЧ-инфекцию показан всем пациентам с ВГВ и ВГС с симптомами или признаками, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию (стр. 3);</p> <p>Протокол Клиники: Проводится первичный скрининг на ВГВ и ВГС.</p>	<p>ВИЧ/ВГВ</p> <p>За исключением первичного скрининга на ВГВ/ВГС, в обоих руководствах никакие другие спецификации профилактики и лечения не включены. Национальный координатор по ВИЧ-инфекции и руководитель клиники заявил, что когда дело доходит до инфекции ВГВ и ВГС, клиника следует протоколам ВОЗ и EACS. Всего около 13 пациентов имеют ко-инфекцию ВГВ. Ко-инфекции ВГС не отмечено.</p>	<p>ВИЧ/ВГВ ВОЗ, 2016 год, стр. 208/09:</p> <p>В консолидированных руководствах ВОЗ по использованию АРВ препаратов 2013 года рекомендовалось проводить АРТ у всех лиц с ко-инфекцией ВИЧ-инфекции и ВГВ независимо от количества CD4 для тех, у кого есть признаки тяжелого хронического заболевания печени. Эта рекомендация была заменена новой рекомендацией 2015 года лечить всех людей с ВИЧ-инфекцией независимо от количества клеток CD4. Тем не менее, в условиях, когда требуется приоритизация, люди с ко-инфекцией ВИЧ-инфекцией и ВГВ и доказательствами тяжелого хронического заболевания печени должны считаться приоритетными для АРТ. ВОЗ рекомендует лечить взрослых, подростков и детей с хроническим гепатитом В и клиническими признаками цирроза (или цирроза на основе показателя неинвазивного теста APRI (индекс отношения АСТ к количеству тромбоцитов) > 2 у взрослых) независимо от уровней аланинаминотрансферазы (АЛТ), маркера вирусного гепатита В (HBeAg) или уровней ДНК ВГВ.</p> <p>Риск заражения ВГВ может быть выше у ВИЧ-инфицированных взрослых. Поэтому все люди, у которых впервые диагностирована ВИЧ-инфекция, должны пройти скрининг на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) и вакцинированы, если они не обладают иммунитетом.</p>
<p>ВИЧ/ТБ Руководства Минздрава, стр. 2:</p> <p>В пункте «Показания к тестированию на ВИЧ-инфекцию», стр. 2 указано: туберкулез у молодежи или людей среднего возраста;</p> <p>Протокол Клиники:</p> <p>При первичном осмотре диагностированных пациентов на странице 1 указано: обследование на ТБ: Рентген грудной клетки и кожная проба на ТБ с количеством CD4 > 400 клеток/мм3.</p> <p>Важные пороговые значения CD4: любое количество CD4 – легочный туберкулез, CD4 менее 100/мм3 – милиарный туберкулез и внелегочный туберкулез (стр. 1);</p> <ul style="list-style-type: none"> • сбор мокроты и посев мокроты (страница 2). • Диагностика оппортунистических инфекций/диагностика ТБ, стр. 4: мокрота, бронхоальвеолярный лаваж (БАЛ), ликвор и другие биологические образцы тестируются с помощью кислотоустойчивых бацилл (КУБ) и квантиферонового теста QuantiFERON-TB Gold. • Указано лечение оппортунистических инфекций легочного и внелегочного туберкулеза: см. Лечение туберкулеза, стр.5 • в пункте «Профилактика оппортунистических инфекций» (стр. 6) указано, что показанием является кожная проба на туберкулез > или равная 5 мм или недавний контакт с больным острым туберкулезом, лечение основано на Изониазиде 300 мг + Пиридоксине 50 мг 1 раз в день сроком на 6 месяцев. 	<p>ВИЧ/ТБ</p> <p>В Руководствах МЗ не включены рекомендации по профилактике и лечению туберкулеза.</p> <p>В протоколе клиники включена информация, недостаточная для скрининга и профилактики туберкулеза. Клиника следует рекомендациям EACS и ВОЗ.</p> <p>На практике пациенты проходят скрининг как на активную форму, так и на латентную форму ТБ с использованием мокроты и крови с помощью МАНК. Пациентам с латентной формой туберкулеза предлагается профилактическая терапия изониазидом на срок от 6 до 9 месяцев.</p>	<p>ВИЧ/ТБ Диагностика и лечение туберкулеза, ВОЗ, 2016 год, стр. 197:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Следует использовать Xpert MTB/RIF вместо стандартной микроскопии, посева и теста на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) в качестве первоначального диагностического теста у взрослых и детей с подозрением на туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) или ВИЧ-ассоциированный ТБ (настоятельная рекомендация, взрослые: доказательства высокого качества; дети: доказательства очень низкого качества). • Xpert MTB/RIF следует использовать вместо традиционной микроскопии и посева в качестве начального диагностического теста для образцов спинномозговой жидкости от пациентов с подозрением на туберкулезный менингит (настоятельная рекомендация, доказательства очень низкого качества). • Xpert MTB/RIF может использоваться в качестве теста, заменяющего обычную практику (включая обычную микроскопию, посев или гистопатологию) для тестирования конкретных не респираторных образцов (лимфатических узлов и других тканей) от пациентов с подозрением на внелегочный ТБ (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества).

		<ul style="list-style-type: none"> • За исключением случаев, специально описанных ниже для лиц с ВИЧ-инфекцией с низким количеством CD4 или серьезно больных, иммунохроматографический анализ мочи на тест-полосках (LF)-LAM-липоарабиноманнановый тест бокового сдвига - не следует использовать для диагностики туберкулеза (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества). • LF-LAM может использоваться для помощи в диагностике активного ТБ у взрослых стационарных пациентов, живущих с ВИЧ-инфекцией, с признаками и симптомами ТБ (легочного и/или внелегочного), у которых количество клеток CD4 меньше или равно 100 клеток/мм³, или лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией, которые серьезно больны, независимо от количества клеток CD4 или с неизвестным количеством клеток CD4 (условная рекомендация, доказательства низкого качества). • LF-LAM не следует использовать в качестве скринингового теста на активную форму ТБ (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества). <p>Профилактическая терапия изониазидом (ПТИ), ВОЗ 2016 год, стр. 201</p> <p>Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ-инфекцией, должны проходить обследование по клиническому алгоритму; у тех, кто не сообщает ни об одном из симптомов постоянного кашля, лихорадки, потери веса или ночного потоотделения, маловероятна активная форма ТБ, и им следует предложить ПТИ (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ-инфекцией, у которых статус туберкулиновой кожной пробы (ТКП) неизвестен или положительный, и маловероятно, что у них активная форма ТБ, должны пройти по крайней мере 6 месяцев ПТИ в рамках комплексного пакета помощи при ВИЧ-инфекции. ПТИ следует назначать таким лицам независимо от степени иммуносупрессии, а также тем, кто получает АРТ, тем, кто ранее лечился от туберкулеза, и беременным женщинам (настоятельная рекомендация, высококачественные доказательства). • Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ-инфекцией, у которых статус ТКП неизвестен или положительный, и у которых было с уверенностью исключено активное заболевание ТБ, должны пройти не менее 36 месяцев ПТИ. Таким людям следует назначать ПТИ независимо от того, получают они АРТ или нет. ПТИ также следует назначать независимо от степени иммуносупрессии, предшествующего лечения ТБ в анамнезе и беременности (условная рекомендация, среднее качество доказательств).
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> У детей, живущих с ВИЧ-инфекцией, у которых нет отставания в прибавке массы тела, высокой температуры или кашля в настоящее время, маловероятна активная форма ТБ. Дети, живущие с ВИЧ-инфекцией, которые плохо прибавляют в весе, имеют высокую температуру, кашель в настоящее время или контактировали с больными ТБ, могут болеть ТБ, и их следует обследовать на ТБ и другие заболевания. Если оценка не выявила ТБ, им следует предложить ПТИ независимо от их возраста (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества). Дети, живущие с ВИЧ-инфекцией, старше 12 месяцев, у которых маловероятен активная форма туберкулеза при обследовании на основе симптомов, и не контактировавшие с больным туберкулезом, должны получить шестимесячный курс ПТИ (10 мг/кг/день) как часть полного комплекса мер по профилактике и уходу в связи с ВИЧ-инфекцией (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества). У детей, живущих с ВИЧ-инфекцией, младше 12 месяцев, только те, кто контактировал с больным туберкулезом и прошел обследование на туберкулез (с помощью исследований), должны пройти шестимесячный курс ПТИ, если обследование не выявило заболевания туберкулезом (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества). Все дети, живущие с ВИЧ-инфекцией, после успешного завершения лечения ТБ должны получать ПТИ в течение дополнительных 6 месяцев (условная рекомендация, доказательства низкого качества). <p>ТБ и ВИЧ-инфекция с множественной лекарственной устойчивостью, ВОЗ, 2016 год, стр. 203:</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ рекомендуется всем пациентам с ВИЧ-инфекцией и лекарственно-устойчивым туберкулезом, которым требуются противотуберкулезные препараты 2-го ряда, независимо от количества клеток CD4, как можно раньше (в течение первых 8 недель) после начала противотуберкулезного лечения (сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств).
<p>Профилактика и лечение сопутствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> ССЗ; Депрессия; Заболевания ЦНС; Заболевания почек; Употребление психоактивных веществ. 	<p>Клиника следует рекомендациям EACS и ВОЗ.</p> <p>Каждому пациенту с ВИЧ-инфекцией проводится регулярный анализ уровня креатинина в сыворотке крови в рамках широкого биохимического лабораторного анализа.</p> <p>В клинике налажена психосоциальная поддержка и консультирование как часть помощи при ВИЧ-инфекции. При необходимости пациентов направляют в психиатрическую клинику.</p> <p>Всем пациентам проводится проверка на витамин D.</p>	<p>Оценка и лечение сердечно-сосудистых заболеваний, ВОЗ, 2016 год, стр. 216:</p> <ul style="list-style-type: none"> Оценка и лечение сердечно-сосудистого риска должны предоставляться всем людям, живущим с ВИЧ-инфекцией, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованными для населения в целом (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества) <p>Заявление о надлежащей практике</p> <p>Стратегии профилактики и снижения риска ССЗ путем устранения изменяемых факторов, таких как высокое кровяное давление, курение, ожирение, нездоровое питание и отсутствие физической активности, должны применяться ко всем людям, живущим с ВИЧ-инфекцией.</p> <ul style="list-style-type: none"> Оценка и лечение депрессии у людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, стр. 2019, ВОЗ, 2016 год

<p>Рекомендации Минздрава, страница 7 охватывает пункт о другой терапии, поддержке в области психотерапии и реабилитации, где говорится:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Массажная терапия в сочетании с другими методами борьбы со стрессом может улучшить качество жизни людей с ВИЧ/СПИДом по сравнению только с массажем или другими отдельными методами терапии (С-С). • Аэробные упражнения безопасны, и люди с ВИЧ/СПИДом могут извлечь из этих занятий пользу (С). 	<p>Уже налажено хорошее сотрудничество с Университетской клиникой дерматологии и клиникой урологии, хотя следует улучшить практическое взаимодействие с Клиникой кардиологии, когда дело доходит до лечения сердечно-сосудистых заболеваний у пожилых пациентов.</p>	<p>Оценка и лечение депрессии должны быть включены в пакет услуг по уходу при ВИЧ-инфекции для всех людей, живущих с ВИЧ-инфекцией (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Употребление наркотиков и расстройств, связанные с употреблением наркотиков, ВОЗ, 2016 год, стр. 221 <p>ВОЗ, Управление ООН по борьбе с наркоманией и преступностью (ЮНОДС) и Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) рекомендуют полный комплекс из 9 мероприятий по профилактике, лечению и уходу в связи с ВИЧ-инфекцией для людей, употребляющих инъекционные наркотики; это программы обмена игл и шприцев, опиоидной заместительной терапии, тестирование на ВИЧ-инфекцию и консультирование, АРТ, профилактика и лечение ИППП, программы по использованию презервативов, целенаправленная коммуникация по изменению поведения, профилактика и лечение вирусного гепатита, а также профилактика, диагностика и лечение ТБ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нутритивная помощь и поддержка, ВОЗ, 2016 год 221/222 <p>- Оценка питания (антропометрия, клиническая и диетическая оценка), консультирование и поддержка должны быть неотъемлемым компонентом помощи при ВИЧ-инфекции, проводиться при зачислении на лечение и контролироваться на протяжении всего периода лечения.</p> <p>- ВОЗ пересматривает рекомендации по нутритивной помощи и поддержке подростков и взрослых, живущих с ВИЧ-инфекцией, включая беременных и кормящих женщин.</p> <p>- В Руководствах 2009 года по комплексному подходу к нутритивной помощи детям, живущим с ВИЧ-инфекцией, подробно описаны меры вмешательства в области питания.</p>
<p>Прочие моменты, не упомянутые выше.</p>		

Часть 6. Оказание медицинских услуг

<p>Оказание медицинских услуг, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг. • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг. • Рекомендации по интеграции услуг. 	<p>Руководства Минздрава не содержат каких-либо конкретных рекомендаций о том, как должны предоставляться услуги по лечению и уходу.</p> <p>В Северной Македонии есть только один клинический центр, обеспечивающий лечение и уход за пациентами с ВИЧ-инфекцией. Распределение (выдача) АРТ также централизовано и осуществляется только в Клинике инфекционных заболеваний в Скопье.</p> <p>В клинике инфекционных заболеваний есть обособленное отделение по борьбе с ВИЧ-инфекцией и дневной центр для амбулаторной помощи, включая распределение АРВ препаратов и оказание психологической поддержки. Центр предлагает связь с организациями гражданского общества для предоставления услуг по оказанию взаимопомощи, а также для снижения вреда и некоторых услуг в области сексуального и репродуктивного здоровья, которые доступны через организации гражданского общества.</p>	
--	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРОФИЛИ СТРАН СЕВЕРНАЯ МАКЕДОНИЯ

	Существует связь с услугами поддержки по месту жительства для посещения клиники, ориентированная на социально неблагополучных людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, а также распределение АРВ-препаратов через курьерскую службу для пациентов, живущих за пределами столицы.	
	Комплекс вспомогательных услуг в Северной Македонии доступен в Дневном центре борьбы с ВИЧ-инфекции при клинике инфекционных заболеваний и через организации гражданского общества, оказывающие услуги. Дневной центр по борьбе с ВИЧ-инфекцией предлагает услуги социального работника и психолога, включая ведение пациентов, поддержку в раскрытии информации о ВИЧ-инфекции, поиск пациентов. Взаимопомощь и навигация для связи доступны через организации гражданского общества, включая организации на уровне сообществ. Сообщается, что уровень налаживания связей после постановки диагноза очень высок.	<p>ВОЗ 2016 год, стр.243: После постановки диагноза ВИЧ-инфекции следует предложить пакет поддерживающих мер, чтобы обеспечить своевременную связь с оказанием помощи всем людям, живущим с ВИЧ-инфекции (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).</p> <p>Следующие меры продемонстрировали свою пользу в улучшении связи с целью оказания медицинской помощи после постановки диагноза ВИЧ-инфекции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • оптимизированные меры для сокращения времени между постановкой диагноза и оказанием помощи, включая (i) усиление связи с ведением больных, (ii) поддержку раскрытия информации о ВИЧ, (iii) отслеживание пациентов, (iv) обучение персонала оказанию различных услуг и (v) оптимизированные услуги (доказательства среднего качества); • взаимопомощь и навигационные подходы для установления связи (доказательства среднего качества); • подходы к повышению качества с использованием данных для улучшения связи (доказательства низкого качества).
	Подсчет клеток CD4 проводится в Дневном центре по борьбе с ВИЧ-инфекцией и в отделении ВИЧ-инфекции для госпитализированных пациентов (оба в Клинике инфекционных заболеваний), и результаты обычно готовы в течение 24 часов. В любом случае всем пациентам с ВИЧ-инфекции после постановки диагноза предлагается АРТ.	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 248: «Тестирование количества клеток CD4 в месте оказания медицинской помощи может использоваться для определения приоритетности пациентов для срочной привязки к медицинской помощи и начала АРТ (условная рекомендация, доказательства низкого качества)».</p>
Связь между лабораториями	Электронная система используется во всей системе общественного здравоохранения для связи между учреждениями здравоохранения (включая лаборатории) относительно направлений и результатов анализов.	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 249: «Электронная связь может быть рассмотрена для передачи результатов анализов и сокращения задержек в принятии мер по результатам ранней диагностики младенцев и других важных лабораторных тестов (условная рекомендация, доказательства низкого качества)».</p>
Удержание в системе лечения	Поддержка на уровне сообщества предусмотрена в Национальной программе по борьбе с ВИЧ-инфекцией (т. е. Программа защиты населения от ВИЧ-инфекции в Республике Северная Македония). Услуги поддержки на уровне сообщества предоставляются одной организацией людей, живущих с ВИЧ, и включают в себя консультирование со стороны лиц с аналогичным диагнозом, поддержку с их стороны для соблюдения режима лечения, группы самопомощи, психосоциальную поддержку и финансовую поддержку дорожных расходов для людей с ВИЧ-инъекцией, живущих в особо сложных социальных условиях.	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 251: «Программы должны оказывать поддержку сообщества людям, живущим с ВИЧ-инфекцией, чтобы улучшить удержание их на лечении в связи с ВИЧ-инфекцией (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества).</p> <p>Следующие мероприятия на уровне сообществ продемонстрировали преимущества в улучшении удержания в системе лечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • пакет интервенций на уровне сообщества (дети: доказательства низкого качества; взрослые: доказательства очень низкого качества); • клубы приверженности к лечению (доказательства среднего качества); • дополнительная помощь людям из группы высокого риска (доказательства очень низкого качества)».

<p>Приверженность к лечению</p>	<p>Интервенции по поддержке приверженности к лечению являются частью пакетов услуг в Центре ВИЧ-инфекции Клиники инфекционных заболеваний и поддержки на уровне сообщества, включая консультантов, когнитивно-поведенческую терапию, обучение поведенческим навыкам и обучение приверженности к лечению (текстовые сообщения на мобильный телефон и напоминающие устройства не являются частью какого-либо пакета). По словам главного врача по ВИЧ-инфекции ФКД (при возможности) имеют приоритет, и анализ комбинаций лечения, которые пациенты принимали в начале декабря 2019 года, показал, что у 56% из них была схема лечения с однократным приемом, в то время как все остальные пациенты принимали по крайней мере 2 основных лекарственных средства в виде ФКД.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 255: «Среди лиц, получающих АРТ, следует проводить мероприятия по поддержке приверженности к лечению (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества). Следующие меры продемонстрировали свою пользу в улучшении приверженности к лечению и вирусной супрессии:</p> <ul style="list-style-type: none"> • консультанты из числа лиц с аналогичным диагнозом (доказательства среднего качества); • текстовые сообщения на мобильный телефон (доказательства среднего качества); • устройства для напоминания (доказательства среднего качества); • когнитивно-поведенческая терапия (доказательства среднего качества); • обучение поведенческим навыкам и соблюдению схемы лечения (доказательства среднего качества); • ФКД и схемы приема 1 раз в день (доказательства среднего качества)».
<p>Периодичность клинических посещений и выдачи лекарственных средств</p>	<p>На практике пациенты, которые стабильны на АРТ, должны приходить на контрольный визит каждые 6 месяцев, в то время как выдача лекарственных средств обычно осуществляется каждые 2 месяца и, в исключительных случаях, каждые 3 или реже 3 месяцев - решается в индивидуальном порядке.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 259:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Менее частые посещения клиники (3–6 месяцев) рекомендуются для людей, стабильных на АРТ (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества). • Людям, стабильным на АРТ, рекомендуется менее частая выдача лекарственных средств (3–6 месяцев) (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества).
<p>Перераспределение задач и разделение задач</p>	<p>В Центре по ВИЧ-инфекции распространена практика, когда обученные непрофессиональные поставщики услуг (социальный работник и психолог) распределяют АРТ среди пациентов, и эти поставщики являются сотрудниками Центра ВИЧ-инфекции, то есть Клиники инфекционных заболеваний. Аналогичным образом, обученные средний медицинский персонал/ медсестры, могут поддерживать АРТ.</p> <p>Не существует установленной практики для обученных медицинских работников сообщества по распределению АРТ между регулярными визитами в клинику, хотя неофициально они могут облегчить доступ к АРВ препаратам, забирая лекарственные средства от имени пациентов.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 262: Обученные и контролируемые неквалифицированные работники могут предоставлять АРТ взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ-инфекцией (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обученный средний медицинский персонал, акушерки и медсестры могут начать АРТ 1-го ряда (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества). • Обученный средний медицинский персонал, акушерки и медсестры могут поддерживать АРТ (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества). • Обученные и контролируемые медицинские работники сообщества могут поддерживать АРТ между регулярными клиническими визитами (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества). <p>Эти рекомендации применимы ко всем взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ-инфекцией.</p>
<p>Взятие крови из пальца персоналом, не работающим в лаборатории</p>	<p>Это не практикуется ни в Клинике инфекционных заболеваний, ни где-либо еще. Пока это обсуждалось только в отношении тестирования на ВИЧ-инфекцию с помощью экспресс-тестов.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 264: Заявление о надлежащей практике: Обученный и контролируемый, не работающий в лаборатории, персонал, включая неквалифицированный, может взять кровь из пальца для взятия образца.</p>

<p>Децентрализация</p>	<p>Хотя децентрализация считается потенциально полезной для упрощения лечения и ухода за людьми, живущими с ВИЧ-инфекцией в Северной Македонии, нет никаких подтверждений того, что она может улучшить доступ к медицинской помощи и удержание на лечении при ВИЧ-инфекции в местных условиях.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 266: Децентрализацию лечения и ухода в связи с ВИЧ-инфекции следует рассматривать как способ расширения доступа к медицинской помощи и удержания в ней:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больницах с поддержанием АРТ в периферийных медицинских учреждениях (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества); • начало и поддержание АРТ в периферийных медицинских учреждениях (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества); • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с поддержанием на уровне сообщества (настоятельная рекомендация, доказательства среднего качества).
	<p>В связи с характером эпидемии, которая считается сконцентрированной только среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, и с отсутствием новых зарегистрированных случаев передачи инфекции через употребление инъекционных наркотиков за последние 10 лет и более, эта рекомендация не рассматривается как имеющая отношение к контексту.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 270: У соответствующих критериям людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, АРТ следует начинать и поддерживать в учреждениях по оказанию помощи, где предоставляется опиоидная заместительная терапия (настоятельная рекомендация, доказательства очень низкого качества).</p>
<p>Услуги по лечению ИППП и планированию семьи в учреждениях по оказанию помощи ВИЧ-инфицированным</p>	<p>Нет конкретных рекомендаций по интеграции услуг по лечению ИППП и планированию семьи в рамках помощи при ВИЧ-инфекции, и такая интеграция не применяется на практике, за исключением скрининга на некоторые ИППП (например, сифилис) и некоторых элементов услуг по планированию семьи. По словам национального координатора по ВИЧ-инфекции и главного врача по ВИЧ-инфекции, на уровне Национальной комиссии по борьбе с ВИЧ-инфекцией продолжается обсуждение этого аспекта с целью начать деятельность по интеграции в соответствии с этой рекомендацией ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 271: Услуги по лечению ИППП, и по планированию семьи могут быть интегрированы в учреждения по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества).</p>
	<p>Никаких конкретных рекомендаций относительно ВИЧ-сервисов, ориентированных на подростков, не существует. Согласно официальным эпидемиологическим отчетам, новых случаев заболевания среди подростков не зарегистрировано. По словам главного врача по ВИЧ-инфекции, существующие услуги по уходу и поддержке и поддержки в Центре ВИЧ-инфекции были в состоянии удовлетворить основные рекомендации ВОЗ для крайне небольшого числа пациентов подросткового возраста, которые были в клинике за последние 10 лет.</p>	<p>ВОЗ, 2016 год, стр. 274: Медицинские услуги дружественные к подросткам должны быть включены в ВИЧ-сервисы, чтобы обеспечить участие и улучшить результаты (настоятельная рекомендация, доказательства низкого качества).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подходы на уровне сообщества могут улучшить приверженность к лечению и удержание в системе помощи подростков, живущих с ВИЧ-инфекцией (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества). • Обучение медицинских работников может способствовать приверженности к лечению и улучшению удержания в системе помощи подростков, живущих с ВИЧ-инфекции (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества). • Подростков следует информировать о потенциальных преимуществах и рисках раскрытия информации о своем ВИЧ-статусе, а также предоставлять им полномочия и поддержку для определения того, следует ли, когда, как и кому раскрывать информацию (условная рекомендация, доказательства очень низкого качества).

Молдова

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	<p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции</p> <p>Национальный Клинический Протокол №211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков»</p> <p>Национальный Клинический Протокол №315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет»</p> <p>Национальный Клинический Протокол №316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду»</p> <p>Национальный Клинический Протокол №314 «Постконтактная профилактика ВИЧ-инфекции»</p> <p>Национальный Клинический Протокол №313 «Доконтактная профилактика ВИЧ инфекции»</p>
Год текущей редакции	2018
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций	<p>Приказ МЗТЦ № 409 от 16.03.2018 об одобрении Национального руководства по лабораторной диагностике ВИЧ инфекции</p> <p>Приказ МЗТЦ № 163 от 07.02.2018 об одобрении НКП «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков»</p> <p>Приказ МЗТЦ № 165 от 07.02.2018</p> <p>Приказ МЗТЦ № 166 от 07.02.2018</p> <p>Приказ МЗТЦ № 164 от 07.02.2018</p> <p>Приказ МЗТЦ № 162 от 07.02.2018</p>
Юридический статус рекомендаций	<p>Статус рекомендаций, прописанных в нормативных актах, таких как Национальное Руководство и Национальный Клинический протокол (НКП), регламентируется пунктом №3 приложения № 2 «Модель-структура Национального Клинического Протокола» Приказа МЗТЦ № 124 от 21.03.2008 о процессе разработки и утверждения Национальных Клинических Протоколов:</p> <p>«...НКП включают в себя обязательные требования к выполнению и рекомендательные. Обязательные требования будут выполнены в обязательном порядке и включены в институциональные клинические протоколы».</p>
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.	Частота пересмотра НКП определена в протоколе, обычно составляет 2-4 года, но может быть чаще при необходимости.
Уровень доказательности – описание применяемой системы	Одной из обязательных составляющих первой части НКП является глава: Аргументация доказательной базы.
Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций	<p>Согласно Приказу МЗТЦ №124 от 21.03.2008 о процессе разработки и утверждения Национальных Клинических Протоколов:</p> <p>Пункт 2.2. НКП будут разработаны на основе самых современных международных рекомендаций по диагностике и лечению, основанных на доказательной медицине, междисциплинарными группами специалистов, созданными МЗТЦ непосредственно для каждой конкретной области медицины, в соответствии с утвержденными требованиями. Данная междисциплинарная группа, созданная МЗТЦ, с целью пересмотра или написания данного протокола в течение 2-3 месяцев должна разработать проект документа, согласно приложению № 2 «Модель-структура Национального Клинического Протокола Приказа МЗТЦ №124 от 21.03.2008 о процессе разработки и утверждения Национальных Клинических Протоколов.</p> <p>Междисциплинарная группа авторов может включать в себя представителей как медицинского сообщества, так и общественных/пациентских организаций.</p> <p>Далее проект НКП, согласно приказу МЗТЦ №349/д от 25.09.2012 должны быть завизированы: Комиссией экспертов в области клинической Фармакологии; лабораторной медицины; семейной медицины; неотложной медицины; физической медицины и реабилитации, другими специалистами (при необходимости) ; Агентством по Медикаментам; Национальной Медицинской Страховой Компанией, Национальным Консилиумом по Аккредитации в Здравоохранении.</p> <p>Данные НКП в области ВИЧ инфекции, а также Национальное руководство по тестированию на ВИЧ были обсуждены на трехдневной рабочей встрече, с участием представителей ВОЗ, UNAIDS, UNICEF, представителей всех уровней медицинской службы, внешних экспертов в области ВИЧ, а также гражданского общества.</p>
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны	<p>Закон о лекарствах № 1409 от 17.12.1997, с последующими изменениями. Целью настоящего закона является обеспечение на национальном уровне доступа населения через систему снабжения лекарственными препаратами к качественным, эффективным и безвредным лекарствам с сохранением доступных цен на них, недопущение бесконтрольного применения лекарств.</p> <p>Настоящий закон применяется во всех сферах деятельности, имеющих в качестве объекта лекарства: их исследовании, регистрации, производстве, внедрении в практику, применении, импорте, экспорте, хранении, распределении, отпуске, контроле.</p> <p>Перечень жизненно важных лекарств в последний раз пересматривался в 2011 году, обновление запланировано на начало 2020 года.</p>

Часть 2. Рекомендации по диагностике

В основе **Национального руководства по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции** лежит Сводное Руководство по услугам тестирования на ВИЧ, опубликованное ВОЗ в июле 2015 года. Руководство представляет собой нормативный акт, предназначенный для специалистов, работающих в области диагностики ВИЧ-инфекции, специалистов, работающих в области дозорного эпидемиологического надзора, а также неправительственных организаций, предоставляющих услуги по тестированию на ВИЧ среди ключевых групп населения. Основными задачами данного руководства были максимально расширить доступ к тестированию на ВИЧ для более раннего выявления и максимально ускорить процесс подтверждения ВИЧ инфекции, с целью раннего начала АРТ.

	Рекомендации национальных протоколов и руководств	Рекомендации ВОЗ
Проведение скрининга на ВИЧ инфекцию	Для расширения доступа к тестированию на ВИЧ для скрининга рекомендовано использовать на всех уровнях медицинской помощи и в неправительственном секторе быстрые тесты на ВИЧ. «...Скрининг на ВИЧ-инфекцию проводится экспресс-тестами, предпочтительно III и IV поколения. Экспресс-тесты увеличивают доступ к тестированию на ВИЧ среди населения в целом и по большей части среди труднодоступных контингентов (например, ЛУИН, РКС, МСМ) или населения в географически удаленных зонах...».	Сводное Руководство по услугам тестирования на ВИЧ, 7 глава «Постановка диагноза ВИЧ-инфекция» ... Быстрые тесты – это важнейший инструмент для наращивания масштабов услуг тестирования на ВИЧ. Эти тесты могут выполняться обученными работниками без специального образования, медицинскими работниками и лаборантами в различных условиях вне зависимости от инфраструктуры, поскольку они не требуют специализированного оборудования или взятия образцов крови из вены.
Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения	В Национальном руководстве по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции не рекомендуется проводить повторное тестирование перед включением в программы лечения и ухода, так как сам алгоритм подтверждения ВИЧ-инфекции отличается от рекомендованного ВОЗ.	Сводное Руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, глава 2 «Диагностика ВИЧ-инфекции», пункт 2.2 «...В рамках национальных программ следует проводить повторное тестирование всех лиц, у которых впервые и ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, прежде чем они перейдут в систему медицинского обслуживания ВИЧ-инфицированных и начнут АРТ.»
Услуги по дотестовому и послетестовому консультированию	В национальном руководстве прописано, что консультирование до и после тестирования является одним из 5 основных компонентов тестирования на ВИЧ. Все те, кто диагностирован как носители ВИЧ-инфекции, должны получать консультацию после тестирования и должны быть направлены в медицинскую систему (на профилактику, лечение и уход) ВИЧ-позитивных лиц.	Сводное Руководство по услугам тестирования на ВИЧ, глава 3.2.4 Предоставление дотестовой информации «В условиях широко распространенного использования быстрых тестов на ВИЧ большинство людей получают свои результаты (по крайней мере, результаты первого теста и нередко диагноз) в тот же самый день. Поэтому интенсивное дотестовое консультирование более не представляет необходимости и, напротив, может создавать барьеры для предоставления услуг. Индивидуальная оценка риска и индивидуальное консультирование в ходе дотестового собеседования больше не рекомендуются.»
Тестирование непрофессиональными медицинскими работниками методами экспресс-диагностики	Да, национальное руководство предусматривает нормативную базу для тестирования в НПО немедицинскими работниками. Это описано в главе: 4.7 Тестирование ключевых групп населения в НПО: «...Тестирование на ВИЧ в неправительственных организациях должно проводиться в полном соответствии с алгоритмом тестирования с использованием экспресс-тестов. Только обученный персонал имеет право проводить тестирование...» Тестирование непрофессиональными медицинскими работниками методами экспресс-диагностики может быть, как на базе капиллярной крови, так и по слюне, моче...».	Сводное Руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, глава 2 пункт: Тестирование на ВИЧ на уровне сообщества гласит, что «в условиях концентрированной эпидемии ВИЧ ВОЗ рекомендует осуществление тестирования на ВИЧ на местном уровне во взаимодействии со службами профилактики, лечения и ухода, в дополнение к РИТС для ключевых групп населения.»
Тестирование по инициативе медицинского работника	Тестирование по инициативе медицинского работника включено и описано в Национальном Клиническом Протоколе №211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков», Глава С 2.2.2. Скрининг. Кассета 2 «Эпидемиологические показания, при которых медицинские работники должны направить пациентов на тестирование на маркеры ВИЧ1/2» Кассета 3 «Список клинических показаний, при которых рекомендуется тестирование на маркеры ВИЧ1/2 по инициативе медицинского работника на основе информированного согласия.»	Сводное Руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, глава 2 «Диагностика ВИЧ инфекции», пункт 2.4.2 гласит, что в условиях концентрированной эпидемии ВИЧ тестирование по инициативе медицинского работника следует предлагать всем обратившимся в медицинское учреждение (взрослым, детям и подросткам) с возможными симптомами или признаками ВИЧ-инфекции, включая предполагаемые и подтвержденные случаи туберкулеза.»

<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности, чувствительность и специфичность тестов</p>	<p>Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей до 18 месяцев Национальным руководством рекомендовано использование генетических молекулярных тестов (например, Xpert Qual). Первый тест для диагностики возможного инфицирования новорожденного, рожденного от ВИЧ + женщины во время беременности, рекомендуется проводить в возрасте 48 часов после рождения и обязательно до начала профилактического АРТ. В случае отрицательного результата в первые 48 часов повторный молекулярно-генетический тест на ДНК ВИЧ рекомендовано проводить через 2 недели после окончания профилактического лечения. Второй тест определит, произошло ли инфицирование во время родов.</p>	<p>Сводное Руководство по услугам тестирования на ВИЧ, Глава «Приоритетные группы населения», пункт 1 - младенцы и дети более старшего возраста: «...<i>Всем младенцам, имеющим контакт с ВИЧ-инфекцией, рекомендуется проводить вирусологическое тестирование на ВИЧ в возрасте от 4 до 6 недель или при иной ближайшей возможности в более старшем возрасте.</i></p>
<p>Тестирование в специальных группах – подростки.</p>	<p>В Национальном руководстве нет отдельной главы, которая описывает тестирование подростков. К ним применяются те же правила, что и для тестирования взрослых и детей старше 18 месяцев.</p>	<p>Сводное Руководство по услугам тестирования на ВИЧ, 5 глава «Приоритетные группы населения», пункт 5.2: «<i>Имеющиеся возрастные ограничения в отношении согласия на тестирование могут создавать препятствия для доступа подростков к тестированию на ВИЧ и другим услугам здравоохранения. Минимальный возраст, когда подросток может давать самостоятельное согласие на проведение УТВ, варьируется от страны к стране. ВОЗ рекомендует, чтобы дети и подростки в максимально возможной степени участвовали в принятии решения о тестировании. Правительствам стран следует пересмотреть правила в отношении минимального возраста для дачи согласия в свете прав подростков на принятие решений относительно своего здоровья и благополучия.</i></p>
<p>Тестирование в специальных группах – беременные женщины</p>	<p>Согласно Национальному руководству, беременные женщины тестируются обязательно один раз, во время беременности (при постановке на учет) и регистрируются под кодом 109.151. Второе тестирование беременных женщин с первым отрицательным тестом проводится на III триместре беременности и только в том случае, если у женщины повышенный риск заражения: серодискордантная семья, беременные женщины из ключевых групп (ЛУИН, РКС), женщины, имевшие повышенный риск заражения во время беременности, указываются под кодом 109.152.</p> <p>Экспресс-тестирование беременных, госпитализированных для родов в отделения акушерства, проводится в случае отсутствия информация о тестировании на ВИЧ во время беременности с использованием пробы крови и экспресс-теста.</p>	<p>Сводное Руководство по услугам тестирования на ВИЧ, 5 глава «Приоритетные группы населения», пункт, глава 5.3 «Беременные женщины» гласит, что «<i>в условиях низкой распространенности тестирование на ВИЧ по инициативе медицинского работника следует рассматривать как рекомендацию для всех беременных женщин. В условиях низкой распространенности повторное тестирование всех беременных женщин во время оказания дородовой помощи или в период вскармливания не показано, поскольку частота случаев ВИЧ-инфекции будет чрезвычайно мала.</i></p>
<p>Тестирование в специальных группах – пары и партнеры</p>	<p>Согласно национальному руководству услуги по тестированию на ВИЧ пар и партнеров могут проводиться в разных местах с использованием того же алгоритма.</p>	<p>Сводное Руководство по услугам тестирования на ВИЧ, 5 глава «Приоритетные группы населения», пункт, глава 5.4 «Пары и партнеры» рекомендует «<i>в странах с низкоуровневой или концентрированной эпидемией УТВ предлагать партнерам лиц, зараженных ВИЧ, а также партнерам представителей ключевых групп населения.</i></p>

<p>Алгоритмы диагностики</p>	<p>В Национальном Руководстве алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции основан на рекомендации ВОЗ: 2 пробы крови – 3 исследования для постановки диагноза ВИЧ в условиях низкой распространенности. Но основным отличием является использование в качестве 3-го исследования – молекулярно-генетический тест – тест на РНК ВИЧ.</p> <p>«...Скрининг на ВИЧ-инфекцию проводится посредством экспресса-диагностики, предпочтительно III и IV поколений. На первой линии тестирования (A1 - базовый тест) необходимо использовать экспресс-тест с максимальной возможной чувствительностью. В случае реактивного (положительного) результата следует собрать и протестировать с помощью альтернативного диагностического экспресс-теста другой образец крови.</p> <p>На второй линии тестирования (A2 - альтернативный тест) необходимо использовать тест со специфичностью, не меньшей чем та, что использовалась при скрининговом тестировании на первой линии тестирования (A1). Как и в случае с первой линией тестирования (A1), тестирование, используемые на второй линии тестирования (A2), необходимо использовать диагностические экспресс-тесты, минимум III поколения и обязательно от другого производителя, чем тот, чьи тесты использовались в A1. Тестирование на второй линии тестирования (A2) должно проводиться в лабораториях Центров АРТ.</p> <p>В случае реактивного (положительного) результата, данный образец должен быть подтвержден с помощью III линии тестирования (молекулярно-генетический тест).</p> <p>На третьей линии тестирования (A3 - подтверждающий тест) необходимо использовать молекулярно-генетический тест, основанный на количественном выявлении (РНК) ВИЧ 1, следовательно, для образцов, реактивных при первом и втором тестировании (A1+, A2+), следует использовать отдельное и определенное третье тестирование (A3) для постановки положительного диагноза ВИЧ 1».</p>	<p>7.2.2 Стратегия серологического тестирования для постановки диагноза ВИЧ в условиях низкой распространенности:</p> <p>«...Все образцы вначале исследуются с применением одного теста (A1), и те образцы, на которые получены отрицательные результаты (A1-), рассматриваются как ВИЧ-отрицательные с выдачей соответствующего заключения. A1 должен быть наиболее чувствительным тестом с позиций диагностической сероконверсионной и аналитической чувствительности. Все образцы с положительным результатом первого теста (A1+) должны быть вновь тестированы с использованием второго теста (A2), содержащего другой антиген во избежание ложной кросс-реактивности с A1. В условиях низкой распространенности положительная прогностическая ценность на основе результатов двух тестов слишком мала для постановки диагноза ВИЧ. Поэтому если образец дает положительные результаты на первом и втором тестах (A1+, A2+), для подтверждения результатов и выдачи заключения о ВИЧ-положительном диагнозе необходим третий отдельный тест (A3)».</p>
------------------------------	---	--

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Информация об АРВ препаратах для профилактики ВИЧ находит свое отражение в 3 основных нормативных документах:

1. Национальный Клинический Протокол №316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» одобрен Приказом МЗТСЗ № 166 от 07.02.2018.
2. Национальный Клинический Протокол №314 «Постконтактная профилактика ВИЧ инфекции» одобрен Приказом МЗТСЗ № 164 от 07.02.2018.
3. Национальный Клинический Протокол №313 «Доконтактная профилактика ВИЧ инфекции» одобрен Приказом МЗТСЗ № 162 от 07.02.2018.

	Рекомендации национальных протоколов и руководств	Рекомендации ВОЗ
<p>Доконтактная профилактика ВИЧ инфекции</p>	<p>Согласно НКП №313 ДКП предназначена для лиц, подвергающихся высокому риску заражения ВИЧ. ДКП должна предоставляться всем лицам, желающим использовать ДКП, если они соответствуют критериям отбора для ДКП. В НКП рекомендован постоянный прием ДКП препаратом TDF+FTC. В НКП №313 четко прописаны показания и противопоказания для ДКП, план ведения пациента на ДКП (частота консультаций и необходимый план обследования).</p>	<p>Сводное Руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции гласит, что пероральную «доконтактную профилактику (ДКП) на основе TDF следует предлагать, как дополнительную меру профилактики лицам с существенным риском ВИЧ-инфицирования в рамках комбинированного подхода к профилактике ВИЧ-инфекции».</p>

<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики (ПКП) для разных групп населения</p>	<p>Согласно НКП №314 «Постконтактная профилактика ВИЧ инфекции», ПКП должна предлагаться всем, кто в последние 72 часа имел риск инфицирования ВИЧ, согласно Кассете 9: «В качестве базовой предпочтительной схемы терапии будет использоваться комбинация TDF + 3TC. В качестве третьего препарата будет рекомендоваться LPV/r. По возможности, в качестве альтернативной схемы можно проанализировать использование RAL, DRV/r или EFV. Продолжительность лечения составляет 28 дней».</p>	<p>Сводное Руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции говорит о том, что «ПКП ВИЧ следует предлагать и начинать сразу же, как только возможно, после того как человек подвергся контакту, сопровождавшемуся потенциальной передачей ВИЧ, предпочтительно в течение 72 часов».</p> <p>АРВ-схемы постконтактной профилактики ВИЧ для взрослых и подростков:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDF+3TC (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы для постконтактной профилактики ВИЧ у взрослых и подростков. • LPV/r или ATV/r рекомендуются в качестве предпочтительного третьего препарата для постконтактной профилактики ВИЧ у взрослых и подростков.
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для ППМР</p>	<p>Алгоритм и схемы ПКП для ППМР описаны в Национальном Клиническом Протоколе №316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду». Основным препаратом для ПКП новорожденным, рожденным от ВИЧ-инфицированных матерей рекомендован сироп ZDV в дозе 4мг/кг 2 раза в сутки в течение 28 дней. Если у матери к моменту родов была определяемая РНК ВИЧ, такому новорожденному рекомендовано, помимо сиропа ZDV, добавить 3 дозы сиропа NVP 12 мг в 1, 3 и 7 сутки жизни.</p>	<p>Руководство ВОЗ по младенческой профилактике в условиях проведения АРТ у матери не изменялось с 2010 года. Рекомендуется, чтобы младенцы, находящиеся на грудном вскармливании, получали NVP ежедневно в течение 6 недель, а младенцы, не получающие грудного вскармливания, получали либо AZT один раз в день, либо NVP два раза в день в течение 4-6 недель.</p> <p>Дети, находящиеся на грудном вскармливании, у которых высок риск заражения ВИЧ, а также дети, у которых контакт с ВИЧ был впервые установлен в течение послеродового периода, должны продолжать профилактику еще в течение 6 недель (всего 12 недель, младенческая профилактика) с использованием либо AZT (два раза в день) и NVP (один раз в день), либо только NVP.</p>

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

Информация о схемах Антиретровирусной терапии изложена в следующих нормативных актах:

1. **Национальный Клинический Протокол №211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» одобрен Приказом МЗТЭС № 163 от 07.02.2018.**
2. **Национальный Клинический Протокол №315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» одобрен Приказом МЗТЭС № 165 от 07.02.2018.**

	Рекомендации национальных протоколов и руководств	Рекомендации ВОЗ
<p>Когда начинать АРТ, в т.ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p>Как в НКП №211, так НКП 315 Показания к началу АРТ звучит так: «Лечение рекомендовано принимать всем пациентам, независимо от стадии заболевания и при любом числе CD4.»</p> <p>В отличие от рекомендаций ВОЗ, в НКП нет приоритизации назначения АРТ пациентам с более тяжелой и продвинутой стадией ВИЧ-инфекции. Это было сделано намеренно, чтобы исключить возможность отказа в АРТ в случаях нормального самочувствия и отсутствия иммунодефицита на момент посещения врача в связи с получением АРТ.</p>	<p>Согласно Сводному Руководству по использованию АРВ препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, глава 4.3: «АРТ следует начинать у всех взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4. В первую очередь следует начинать АРТ у всех взрослых людей с тяжелой или продвинутой клинической ВИЧ-инфекцией (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у взрослых с количеством клеток CD4 ≤ 350 клеток/мм³» АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ детей, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4: у детей с диагнозом, установленным в течение первого года жизни;</p> <p>у живущих с ВИЧ детей в возрасте от 1 года до <10 лет. В первую очередь АРТ следует начинать у всех детей <2 лет или детей младше 5 лет с клиническими стадиями ВИЧ-инфекции 3-4 по классификации ВОЗ, или при уровне клеток CD4 ≤ 750 клеток/мм³, или проценте клеток CD4 <25%, а также у детей 5 лет и старше при клинической стадии ВИЧ-инфекции 3-4 по классификации ВОЗ или количестве клеток CD4 ≤ 350 клеток/мм³».</p>

<p>Выбор препаратов первого ряда, в т. ч.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД); • Отказ от использования ставудина; • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019). • Рекомендации касательно использования DTG у женщин детородного возраста и беременных женщин 	<p>АРТ первого ряда рекомендованные НКП №211 и 315:</p> <table border="1" data-bbox="419 338 943 837"> <thead> <tr> <th>АРТ первого ряда</th> <th>Основная схема</th> <th>Альтернативная схема</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Взрослые пациенты</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + DTG</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + EFV</td> </tr> <tr> <td>Женщины детородного возраста</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + EFV</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + ATV/r (или LPV/r)</td> </tr> <tr> <td>Пациенты, получающие лечение ТБ на основе рифампицина</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + EFV</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + DTG в двойной дозе</td> </tr> <tr> <td>Дети от 0 до 6 лет</td> <td>ABC + 3TC + LPV/r</td> <td>AZT + 3TC + RAL</td> </tr> <tr> <td>Дети и подростки старше 6 лет</td> <td>ABC + 3TC + DTG</td> <td>AZT + 3TC + LPV/r (или RAL)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Также, как и рекомендовано ВОЗ, в НКП рекомендуется отдавать предпочтение комбинированной схеме АРТ варианта сочетания с 3-х препаратов в одной таблетке один раз в день.</p> <p>С 2010 года в Молдове не используется Ставудин.</p> <p>DTG не рекомендован к применению у женщин детородного возраста.</p> <p>Основной схемой лечения взрослых и подростков первой линии рекомендованы комбинированные препараты на основе DTG. Схема лечения на основе EFV 600 мг рекомендована женщинам детородного возраста и пациентам, получающим лечение ТБ на основе Рифампицина.</p>	АРТ первого ряда	Основная схема	Альтернативная схема	Взрослые пациенты	TDF + 3TC (или FTC) + DTG	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	Женщины детородного возраста	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	TDF + 3TC (или FTC) + ATV/r (или LPV/r)	Пациенты, получающие лечение ТБ на основе рифампицина	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	TDF + 3TC (или FTC) + DTG в двойной дозе	Дети от 0 до 6 лет	ABC + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + RAL	Дети и подростки старше 6 лет	ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + LPV/r (или RAL)	<p>АРТ первого ряда рекомендованные Сводным Руководством по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, 2016</p> <table border="1" data-bbox="951 409 1471 1464"> <thead> <tr> <th>АРТ первого ряда</th> <th>Основная схема</th> <th>Альтернативная схема</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Взрослые пациенты</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + EFV</td> <td>AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + DTG TDF + 3TC (или FTC) + EFV400 TDF + 3TC (или FTC) + NVP</td> </tr> <tr> <td>Беременные или кормящие грудью женщины</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + EFV</td> <td>AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + NVP</td> </tr> <tr> <td>Подростки</td> <td>TDF + 3TC (или FTC) + EFV</td> <td>AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV400 TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + NVP</td> </tr> <tr> <td>Дети от 3 лет до менее 10 лет</td> <td>ABC + 3TC + EFV</td> <td>ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)</td> </tr> <tr> <td>Дети до 3 лет</td> <td>ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r</td> <td>ABC (или AZT) + 3TC + NVP</td> </tr> </tbody> </table>	АРТ первого ряда	Основная схема	Альтернативная схема	Взрослые пациенты	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + DTG TDF + 3TC (или FTC) + EFV400 TDF + 3TC (или FTC) + NVP	Беременные или кормящие грудью женщины	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + NVP	Подростки	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV400 TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + NVP	Дети от 3 лет до менее 10 лет	ABC + 3TC + EFV	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)	Дети до 3 лет	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	ABC (или AZT) + 3TC + NVP
АРТ первого ряда	Основная схема	Альтернативная схема																																				
Взрослые пациенты	TDF + 3TC (или FTC) + DTG	TDF + 3TC (или FTC) + EFV																																				
Женщины детородного возраста	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	TDF + 3TC (или FTC) + ATV/r (или LPV/r)																																				
Пациенты, получающие лечение ТБ на основе рифампицина	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	TDF + 3TC (или FTC) + DTG в двойной дозе																																				
Дети от 0 до 6 лет	ABC + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + RAL																																				
Дети и подростки старше 6 лет	ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + LPV/r (или RAL)																																				
АРТ первого ряда	Основная схема	Альтернативная схема																																				
Взрослые пациенты	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + DTG TDF + 3TC (или FTC) + EFV400 TDF + 3TC (или FTC) + NVP																																				
Беременные или кормящие грудью женщины	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + NVP																																				
Подростки	TDF + 3TC (или FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV400 TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + NVP																																				
Дети от 3 лет до менее 10 лет	ABC + 3TC + EFV	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV (или NVP) TDF + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)																																				
Дети до 3 лет	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	ABC (или AZT) + 3TC + NVP																																				
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p>	<p>В НКП №316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» как один из компонентов ППМР рекомендовано искусственное вскармливание новорожденного, рожденного от ВИЧ-инфицированной женщины. Все эти дети бесплатно обеспечиваются искусственными смесями. Беременным женщинам следует разъяснить, что, если они будут проходить тесты заранее, у них будет 100%-ная приверженность АРТ, и их ВН будет неопределяемая, они могут выбрать вариант грудного вскармливания новорожденного. Кассета 9 «Вскармливание новорожденного, рожденного ВИЧ-инфицированной мамой», содержит рекомендации как по искусственному вскармливанию, так и по грудному вскармливанию. Несмотря на настоятельные рекомендации НКП, женщина имеет право выбора способа вскармливания.</p>	<p>В рекомендациях ВОЗ от 2012 года основное внимание уделено поощрению и поддержке грудного вскармливания младенцев ВИЧ-инфицированными матерями до 12-месячного возраста. В этом руководстве признается, что некоторые матери не могут предоставить безопасное и достаточное питание детям до 12 месяцев без использования грудного вскармливания. В таких ситуациях предлагается продолжать грудное вскармливание на протяжении того времени, пока мать будет получать АРТ. В настоящее время ВОЗ рассматривает вопрос о целесообразности рекомендации неограниченного грудного вскармливания у ВИЧ-инфицированных женщин на АРТ.</p>																																				

<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p>	<p>Согласно НКП № 211 и 315:</p> <p>Гемолейкограмма, Биохимический анализ крови, Скрининг на сифилис, HbsAg и суммарные антитела к HCV, гинекологический осмотр с взятием мазка Папаниколау - при первом визите пациента, затем один раз в год, затем при необходимости;</p> <p>Криптококковый антиген - когда число CD4-лимфоцитов менее 100/мм³ и имеются клинические признаки криптококкоза (повышение температуры тела);</p> <p>HLA-B*5701 – при планировании назначения ABC;</p> <p>Антитела класса IgG к токсоплазме при CD4<200 клеток/мм³;</p> <p>Офтальмологический осмотр если уровень CD4 ниже 100 клеток/мм³.</p> <p>Клинический скрининг на ТБ. При каждом визите ЛЖВ к врачу инфекционисту скрининг на ТБ должен начинаться с выявления наличия хотя бы одного симптома из следующих 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • кашель, • температура, • снижение массы тела, • ночная потливость. <p>В случаях если ЛЖВ предъявляет жалобы на наличие хоть одного из клинических симптомов, характерных для легочного ТБ или внелегочного ТБ или был выявлен недавний контакт с больным ТБ, необходимо осуществить полное обследование на активный ТБ.</p> <p>Для подтверждения или исключения ТБ необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование; • Xpert MTB/RIF; • Рентгенологическое обследование; • Микроскопия мокроты на BAAR; • Бактериологическое обследование мокроты (быстрыми методами); • Направление к фтизиатру. <p>Уровень CD4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начало АРТ; • каждые 6 месяцев, если число CD4 < 350 клеток/мм³, до того, как пациент станет привержен лечению и при числе CD4 >350 клеток/мм³ – 1 раз в год; • при подозрении на вирусологическую неудачу. <p>Тест на вирусную нагрузку при помощи ПЦР:</p> <ul style="list-style-type: none"> • на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начало АРТ; • каждые 6 месяцев в случае вирусной супрессии; • при смене схемы АРТ через 8-12 недель; • при подозрении на вирусологическую неудачу. 	<p>Сводное Руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, Таблица 4.10. «Рекомендованные тесты для скрининга на ВИЧ и мониторинга ВИЧ-инфекции и подходы к скринингу сопутствующих инфекций и неконтагиозных заболеваний».</p> <p>Начало АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определение уровня гемоглобина перед началом AZT; • Тест на беременность; • Измерение артериального давления; • Сывороточный креатинин и расчетная скорость клубочковой фильтрации (pСКФ) перед началом TDF; • Определение аланинаминотрансферазы перед лечением NVP; • Исходный уровень клеток CD4. <p>Процесс проведения АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вирусная нагрузка ВИЧ (через 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев). • Количество клеток CD4 (каждые 6 месяцев, пока пациенты находятся на постоянной АРТ). • В условиях, когда возможен рутинный мониторинг вирусной нагрузки, можно прекратить мониторинг количества клеток CD4 при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой вирусной нагрузке.
---	---	--

<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>АРТ второй линии представляет собой следующую схему лечения, применяемую сразу после неудачи схемы АРТ первой линии. В рамках схемы второй линии обычно применяются ИП усиленные ритонавиром.</p> <table border="1" data-bbox="419 432 845 651"> <thead> <tr> <th>I линия</th> <th>II линия</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TDF + FTC /ЗТС + DTG (EFV)</td> <td>AZT + ЗТС/FTC + ATV/r или LPV/r или DRV/r</td> </tr> <tr> <td>ABC + ЗТС+ DTG (EFV)</td> <td>TDF + FTC/ЗТС + ATV/r или LPV/r или DRV/r</td> </tr> </tbody> </table> <p>В качестве основного препарата второй линии у детей до 6 лет рекомендовано использовать RAL после LPV/r. У детей старше 6 лет, после неудачи на схемы лечения с DTG, рекомендовано использовать LPV/r с двумя другими НИОТ.</p>	I линия	II линия	TDF + FTC /ЗТС + DTG (EFV)	AZT + ЗТС/FTC + ATV/r или LPV/r или DRV/r	ABC + ЗТС+ DTG (EFV)	TDF + FTC/ЗТС + ATV/r или LPV/r или DRV/r	<p>АРТ второго ряда рекомендованные Сводным Руководством по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, 2016</p> <table border="1" data-bbox="954 409 1471 936"> <thead> <tr> <th></th> <th>I линия</th> <th>II линия</th> <th>II линия альтернативная</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Взрослые и подростки</td> <td>Два НИОТ +EFV (DTG)</td> <td>Два НИОТ + ATV/r или LPV/r</td> <td>Два НИОТ + DRV/r</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">До 3 лет</td> <td>2 НИОТ+ LPV/r</td> <td>2 НИОТ + RAL</td> <td>Продолжить и перейти на 2 НИОТ + EFV в возрасте старше 3 лет</td> </tr> <tr> <td>2 НИОТ + NVP</td> <td>2 НИОТ + LPV/r</td> <td>2 НИОТ +RAL</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">От 3 до 10 лет</td> <td>2 НИОТ + LPV/r</td> <td>2 НИОТ + EFV</td> <td>2 НИОТ +RAL</td> </tr> <tr> <td>2 НИОТ + EFV</td> <td>2 НИОТ +LPV/r</td> <td>2 НИОТ + ATV/r</td> </tr> </tbody> </table>		I линия	II линия	II линия альтернативная	Взрослые и подростки	Два НИОТ +EFV (DTG)	Два НИОТ + ATV/r или LPV/r	Два НИОТ + DRV/r	До 3 лет	2 НИОТ+ LPV/r	2 НИОТ + RAL	Продолжить и перейти на 2 НИОТ + EFV в возрасте старше 3 лет	2 НИОТ + NVP	2 НИОТ + LPV/r	2 НИОТ +RAL	От 3 до 10 лет	2 НИОТ + LPV/r	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ +RAL	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ +LPV/r	2 НИОТ + ATV/r
I линия	II линия																													
TDF + FTC /ЗТС + DTG (EFV)	AZT + ЗТС/FTC + ATV/r или LPV/r или DRV/r																													
ABC + ЗТС+ DTG (EFV)	TDF + FTC/ЗТС + ATV/r или LPV/r или DRV/r																													
	I линия	II линия	II линия альтернативная																											
Взрослые и подростки	Два НИОТ +EFV (DTG)	Два НИОТ + ATV/r или LPV/r	Два НИОТ + DRV/r																											
До 3 лет	2 НИОТ+ LPV/r	2 НИОТ + RAL	Продолжить и перейти на 2 НИОТ + EFV в возрасте старше 3 лет																											
	2 НИОТ + NVP	2 НИОТ + LPV/r	2 НИОТ +RAL																											
От 3 до 10 лет	2 НИОТ + LPV/r	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ +RAL																											
	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ +LPV/r	2 НИОТ + ATV/r																											
<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p>Рекомендации по третьему ряду в НКП для лечения взрослых и подростков не отличаются от рекомендованных ВОЗ: также рекомендуется использовать схемы на основе DRV/r 600/100 мг 2 раза в сутки, в комбинации с 2 НИОТ + либо ННИОТ (либо DTG), в зависимости от того, к чему сохранилась чувствительность.</p>	<p>Согласно Сводному Руководству по использованию АРВ препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции:</p> <ul style="list-style-type: none"> В рамках национальных программ следует разработать принципы АРТ третьего ряда Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП. 																												
<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>В РМ разрешена закупка не зарегистрированных в стране АРВ-препаратов, но все-таки предпочтение отдается зарегистрированным препаратам, которые могут быть гораздо дороже, чем не зарегистрированные. В связи с этим при государственной закупке в 2014 году один из препаратов был закуплен по цене, превышающей цену закупки из средств Глобального Фонда практически в 10 раз.</p> <p>Наличие небольшого количества детей младше 10 лет на АРТ в РМ (около 70 человек) вызывает сложности при закупке детских форм.</p>	<p>N/A</p>																												
<p>Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>																														
<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> ВИЧ/ВГС; ВИЧ/ВГВ; ВИЧ/ТБ. 	<p>Рекомендации по лечению ко-инфекций (ВИЧ/ВГС, ВИЧ/ВГВ, ВИЧ/ТБ) находят свое отражение в соответствующих протоколах по лечению ВГС, ВГВ, ТБ.</p> <p>Как в НКП №211, так НКП 315 – есть отдельные приложения, которые описывают профилактику оппортунистических инфекций. В обоих протоколах рекомендована профилактика ТБ и подробно указаны схемы и дозы назначения профилактического лечения ТБ.</p>	<p>Согласно Сводному Руководству по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, 2016: «Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, у которых результат кожной туберкулиновой пробы (КТП) неизвестен или положителен, и которые вряд ли имеют активный ТБ, должны получить не менее 6-месячного курса ПТИ в рамках комплексного лечения ВИЧ-инфекции. ПТИ не зависит от степени иммуносупрессии и должна проводиться в том числе на фоне АРТ, уже получавшим лечение по поводу ТБ и беременным женщинам».</p>																												

<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек; • Употребление психоактивных веществ. 	<p>В НКП не отражены вопросы профилактики и лечения неинфекционных заболеваний.</p>	<p>Согласно Сводному Руководству по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, 2016:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка и контроль сердечно-сосудистого риска должны проводиться у всех живущих с ВИЧ по стандартным протоколам, рекомендованным для населения в целом. 2. Оценка и ведение депрессии необходимо включить в комплекс услуг по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции для всех ЛЖВ. 3. Эксперты ВОЗ рекомендуют использовать комплексный пакет мер профилактики, лечения и ухода среди ВИЧ-инфицированных ЛУИН.
<p>Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения</p>		
<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг, • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг, • Рекомендации по интеграции услуг 	<p>Мероприятия по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ инфекции в НКП описаны для различных уровней медицинской помощи (первичная, специализированная и стационарная).</p> <p>Вопросы по децентрализации и интегрированию услуг выходят за рамки НКП и могут находить свое отражение в Национальной Программе, других нормативных актах.</p>	
<p>Часть 7. Иные клинически значимые расхождения, не подпадающие под тематические блоки, указанные выше</p>		
<p>Иные известные эксперту клинически значимые расхождения между рекомендациями ВОЗ по диагностике и использованию антиретровирусных препаратов и национальными рекомендациями, например, в части предоставления услуг по снижению вреда для пациентов, употребляющих психоактивные вещества и т.д.</p>	<p>Других клинически значимых расхождений не обнаружено.</p>	

Сводные рекомендации по оптимизации протоколов лечения в области ВИЧ в Молдове:

Анализируя нормативную базу в области ВИЧ в РМ, необходимо отметить, что она в большей степени соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 года, но в связи с появившимися новыми рекомендациями можно посоветовать следующие изменения.

Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ инфекции – практически полностью соответствует рекомендациям ВОЗ, но главным отличием является, использование молекулярно-генетического исследования в качестве третьего подтверждающего метода диагностики.

В случае пересмотра данного руководства можно порекомендовать:

1. Для исключения получения возможно ложно отрицательного результата на ВИЧ при диагностике ВИЧ инфекции у экспонированных младенцев с ВИЧ до 18 месяцев – рассмотреть вариант добавления еще одного 3-го обследования на АТ к ВИЧ (серологического) в возрасте старше 9 месяцев.
2. В Национальное Руководство необходимо ввести информацию о тестировании подростков, которая будет включать в себя возрастные ограничения в отношении согласия на тестирование, а также особенности консультирования подростков до и после тестирования.
3. В главе по тестированию беременных рекомендовать тестирование на ВИЧ также половым партнерам беременных женщин с целью предотвращения возможного инфицирования ВИЧ во время беременности и кормления грудью с использованием определенного кода тестирования, что позволит контролировать уровень внедрения данной рекомендации.

Национальный Клинический Протокол №211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - также во многом соответствует рекомендациям ВОЗ, но в связи с появившимися новыми рекомендациями в июле 2019 рекомендуется его пересмотр с включением следующих предложений:

1. Указать особенности начала АРТ у пациентов с тяжелыми оппортунистическими инфекциями, в том числе с ТБ.
2. Схемы АРТ первого ряда, прописанные в НКП несколько отличаются от рекомендаций ВОЗ 2016 года, но практически в большей степени, соответствуют рекомендациям ВОЗ июля 2019 года и, следовательно, не требуют изменений.
3. Рекомендации по АРТ второго ряда у взрослых и подростков в НКП должны быть изменены в соответствии с июльскими рекомендациями ВОЗ и в качестве основного препарата второй линии, в случае неудачи на НИИОТ должен быть Долутегравир, а в случае неудачи на Долутегравир должны быть рекомендованы усиленные ИП ATV/r или LPV/r в комбинации с двумя другими НИИОТ.
4. Для более оптимального использования финансовых средств необходимо пересмотреть мониторинг после начала АРТ, а именно частоту выполнения тестов на определение уровней CD4 и вирусной нагрузки на фоне постоянного приема АРТ в сторону уменьшения тестирования на ВН первый раз после 6 месяцев приема АРТ, а далее 1 раз в 12 месяцев, а на CD4 1 раз в 6 месяцев, если CD4 менее 350 клеток, для определения необходимости профилактики оппортунистических инфекций и можно прекратить мониторинг количества клеток CD4 при стабильном состоянии на фоне АРТ: CD4 более 350 и неопределяемой вирусной нагрузке.
5. В НКП по ВИЧ необходимо ввести ссылки на документы, в которых даны Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций (ВГВ, ВГС, ТБ) для того, чтобы доктора могли быстро найти эти особенности или коротко описать эти особенности в соответствующем протоколе.
6. Очень важно в данном протоколе описать оценку и контроль рисков некоторых неинфекционных заболеваний: оценку риска заболеваний ССС, почек, развития депрессии. Необходимо разработать опросники по каждому из этих заболеваний или адаптировать существующие и при каждом визите оценивать риск и в случае наличия ранних признаков перенаправить пациента к соответствующим специалистам.

Национальный Клинический Протокол №315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет»

1. Рекомендации по АРТ первого ряда у детей до 10 лет в НКП должны быть адаптированы под последние рекомендации ВОЗ 2019 года с включением в них рекомендации использования как основного препарата для лечения новорожденных RAL.
2. Рекомендовать в алгоритм тестирование на ВИЧ у экспонированных младенцев с ВИЧ до 18 месяцев – добавления еще одного 3го обследования на АТ к ВИЧ (серологического) в возрасте старше 9 месяцев.

Национальный Клинический Протокол №316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду»

1. Рекомендовать тестирование на ВИЧ также половым партнерам беременных женщин с целью предотвращения возможного инфицирования ВИЧ во время беременности и кормления грудью.
2. В отношении вскармливания младенцев, рожденных ВИЧ инфицированными матерями больше поощрять и поддерживать грудное вскармливание, но только на фоне приверженного приема АРТ.

Национальный Клинический Протокол №314 «Постконтактная профилактика ВИЧ инфекции»

1. В соответствии с последними рекомендациями ВОЗ 2019 года необходимо заменить в НКП рекомендацию об использовании в качестве предпочтительного третьего препарата для постконтактной профилактики ВИЧ у взрослых и подростков, а также детей соответствующего возраста с LPV/r на DTG.
2. В связи с тем, что при переходе на использование в качестве ПКП схем лечение на базе DTG, значительно снижается стоимость комплекта медикаментов для ПКП рекомендуется максимально расширить доступ к данным медикаментам, с обеспечением как самих медикаментов, так и короткой информации по назначению и приему ПКП.

Национальный Клинический Протокол №313 «Доконтактная профилактика ВИЧ инфекции»

1. В соответствии с последними рекомендациями ВОЗ 2019 года необходимо включить в НКП:
 - возможность использования мужчинами, практикующими секс с мужчинами коротких курсов ДКП (2+1+1);
 - использование препарата TDF+3ТС, который также был одобрен ВОЗ для ДКП;
 - изменить срок приема АРВ препаратов в случае отмены ДКП с 28 дней на 7 дней.

При этом необходимо четко прописать алгоритм выбора между короткими курсами ДКП и использованием ДКП на постоянной основе.

2. В связи с тем, что по ходу внедрения НКП №162 появился спрос на внедрение ДКП на базе сообществ, необходимо точно прописать особенности коммунитарной ДКП.

Россия

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых»
Год текущей редакции	2017
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	KP79
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	<p>Рекомендательный характер, однако юридически закреплено следующее.</p> <p>Согласно ФЗ от 25.12.2018 г. N 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» по вопросам клинических рекомендаций» «Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается на основе... клинических рекомендаций».</p> <p><i>Статья 37: «7. По каждому заболеванию... для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации. 8. В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию ... от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации».</i></p>
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.	<p>Определена – два года.</p> <p>Форма соответствует Приказу Минздрава России от 28.02.2019 N 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»</p>
Уровень доказательности – описание применяемой системы	<p>Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обзоры опубликованных метаанализов; • систематические обзоры с таблицами доказательств; • консенсус экспертов; • оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой. <p>Доказательной базой для рекомендаций явились публикации, вошедшие в Кокрановскую библиотеку, базы данных EMBASE, PUBMED и MEDLINE.</p> <p>Отбор публикаций как потенциальных источников доказательств по уровню валидности каждого исследования. Влияние доказательности, присваиваемой публикации, на силу вытекающих из нее рекомендаций.</p> <p>Для сведения к минимуму потенциальных ошибок вследствие субъективного фактора каждое исследование оценивалось независимо, по меньшей мере, двумя независимыми членами рабочей группы. Различия в оценках обсуждались всей группой. При отсутствии консенсуса привлекались независимые эксперты из числа наиболее опытных специалистов территориальных СПИД-центров.</p> <p>Градации уровней доказательности:</p> <p>Высокий. Вероятность того, что дальнейшие исследования изменят нашу уверенность в оценке эффекта, очень невелика.</p> <p>Средний. Дальнейшие исследования могут существенно повлиять на нашу уверенность в оценке эффекта и могут изменить оценку.</p> <p>Низкий. Вероятность того, что дальнейшие исследования могут повлиять на оценку эффекта и изменить ее, очень высока.</p> <p>Очень низкий. Любая оценка эффекта носит очень неопределенный характер.</p>
Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций	<p>Рекомендации составлена авторами Национальной ассоциации специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции.</p> <p>Рабочая группа: Воронин Е.Е., Афонина Л.Ю., Розенберг В.Я., Латышева И.Б., Каминский Г.Д., Буланьков Ю.И., Мельникова Т.Н., Радзиховская М.В, Фомин Ю.А.</p> <p>В состав рабочей группы не входили представители пациентских организаций.</p>

<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<p>Лечение:</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.18г. № 796н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (обследование в целях установления диагноза и подготовки к лечению)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.18г. № 797н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия первого ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 798н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия первого ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 799н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи антиретровирусной терапии первого ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 800н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия второго ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 801н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия второго ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 802н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)».</p> <p>Утратил силу - приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2012 г. № 1511н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)».</p> <p>Приказ МЗ РФ от 8 ноября 2012 года № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».</p> <p>Кроме того, в лечении пациентов врач должен опираться на инструкцию к препарату (ИМПП). Согласно приказу МЗ РФ №88 от 26.03.2001 инструкция – официальный документ, содержащий достаточную информацию.</p> <p>Препарат должен быть внесен в Государственный реестр лекарственных средств grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx.</p> <p>Согласно Приказу МЗиСР № 494 от 9.08.2005 « О порядке применения ЛС у больных по жизненным показаниям» для назначения препарата, не имеющего регистрации, необходимо решение врачебного консилиума профильного Федерального учреждения, оформление протокола и подпись главного врача.</p> <p>Для детей– отдельные рекомендации, включающие ППМР: Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у детей» КР459 2017, утвержденные МЗ РФ.</p> <p>Регулировка закупок:</p> <p>Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. N 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» - закупка за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета антивирусных препаратов, включенных в ЖНВЛП, для лечения лиц, инфицированных ВИЧ, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С</p> <p>Постановление Правительства РФ №1512 от 28.12.2016 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения» - закупки осуществляет Минздрав РФ. Только АРВ-препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП.</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не позволяет указывать необходимость фиксированной комбинации доз, точную дозировку, температурный режим хранения. Поставщики могут предложить монопрепараты, менее удобную дозировку.</p> <p>Распоряжение Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. N 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год...» (ЖНВЛП) включает 24 МНН для лечения ВИЧ-инфекции,</p> <p>Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13 февраля 2012 г. № 16 «О неотложных мерах по противодействию распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации».</p>
--	--

	<p>Гарантии государства:</p> <p>Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)». (ст.4) – государство гарантирует доступность медицинского освидетельствования для выявления ВИЧ-инфекции и бесплатное обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения для лечения ВИЧ-инфекции.</p> <p>Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».</p> <p>Федеральный закон 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (Собрание законодательства РФ, 2011, № 48, ст. 6724). - Назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения ..., не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (часть 5 статьи 37).</p>
Иная значимая информация	<p>Традиционно ранее врачи-инфекционисты РФ использовали для работы Клинические рекомендации Федерального центра по борьбе со СПИД.</p> <p>Однако появление нового закона исключает существование альтернативных рекомендаций.</p> <p>Крайне важно обновление стандартов, которые действовали в стране с 2012 года.</p>

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ
Часть 2. Рекомендации по диагностике		
<p>Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения:</p> <p>Стр.21 «Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ рекомендуется применять подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот)».</p>	<p>Реально доступно. Не указано про второй образец. Однако это утверждено иными нормативными документами.</p> <p>Большое значение имеет то, что сейчас проводится ИБ из первого образца крови.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр. 27</p> <p>Повторно выполните тесты у всех ВИЧ-положительных, используя второй образец и привлекая второго лаборанта при том же методе и алгоритме тестирования, перед привлечением к лечению и/или началом АРТ, вне зависимости начала АРТ от количества клеток CD4.</p>
<p>Стр.21 Рекомендуется использовать определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами для подтверждения диагноза у лиц, находящихся в периоде «серологического окна»..., а также при получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте после положительного результата в скрининговом тесте. При получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать биологический образец в тест-системе для определения p25/24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ.</p>	<p>Это дает возможность обследования пациентов в «серологическом окне».</p> <p>Вероятнее всего это доступно не во всех территориальных СПИД-центрах.</p>	
<p><i>Комментарии: Генный материал ВИЧ может обнаруживаться уже на 7-й день после заражения, антиген p24 – на 15-й, первые антитела – на 30-й, поздние – к 3 месяцам.</i></p>	<p>Это очень ценный комментарий, отражающий современное состояние диагностики ВИЧ-инфекции. Ранее было рекомендовано обследование до 12 месяцев.</p>	
<p>Рекомендуется использовать у взрослых показатели абсолютного количества CD4-лимфоцитов для определения первой, второй и третьей иммунных категорий (отсутствие иммунодефицита, умеренный, выраженный или тяжелый иммунодефицит), для определения тяжелого иммунодефицита - показатели абсолютного количества и процентного содержания CD4-лимфоцитов.</p>		
<p>Услуги по дотестовому и послетестовому консультированию</p>	<p>Не отражено</p>	
<p>Тестирование непрофессиональными медицинскими работниками методами экспресс-диагностики</p>	<p>Не отражено</p>	<p>Непрофессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, под контролем специалистов могут проводить безопасное и эффективное ВИЧ-тестирование самостоятельно с использованием тестов экспресс-диагностики (сильная рекомендация, среднее качество доказательств)</p>

<p>Тестирование по инициативе медицинского работника</p>	<p>Не отражено</p>	
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности, чувствительность и специфичность тестов.</p> <p>Не отражено. Однако это описано в Клинических рекомендациях «ВИЧ-инфекция у детей» 2017 г.</p> <p>Рекомендуется обследование детей, рожденных матерями, в крови которых обнаружены антитела к ВИЧ до беременности, во время беременности, в период родов или грудного вскармливания. Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 1а).</p> <p>Рекомендуется диагностика ВИЧ методом ПЦР - используются методы выявления НК ВИЧ в крови ребенка (ДНК или РНК ВИЧ).</p> <p>Рекомендуется при наличии высокого риска заражения проводить диагностику в первые 48 часов жизни в родильном доме (нельзя исследовать кровь из пуповины).</p> <p>Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2а)</p> <p>Комментарии: высоким риском инфицирования считается отсутствие любого из этапов ППМР, определяемый уровень ВН ВИЧ у матери к 36 неделе беременности, наличие клинических проявлений внутриутробного инфицирования – назначить АРТ в максимально ранние сроки.</p> <p>Рекомендуется первое обязательное обследование на НК ВИЧ проводить в возрасте 4-6 недель</p>	<p>В целом соответствует.</p> <p>Не отражена чувствительность и специфичность тест-систем</p> <p>Не внедрен метод сухой капли.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр 28</p> <p>Настоятельно рекомендуются для клинического диагностического тестирования серологические тесты на ВИЧ-инфекцию с минимальной чувствительностью 99% и специфичностью 98% в условиях лаборатории с обеспечением качества (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Настоятельно рекомендуются для клинического диагностического тестирования (обычно в возрасте 6 недель и старше) вирусологические тесты на ВИЧ-инфекцию с минимальной чувствительностью 95% (лучше >98%) и специфичностью 98% в условиях лаборатории с обеспечением надлежащего качества (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Для диагностики ВИЧ-инфекции у младенцев и детей до 18-месячного возраста настоятельно рекомендуется вирусологическое тестирование на ВИЧ-инфекцию (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p>У младенцев и детей, проходящих вирусологическое тестирование, настоятельно рекомендуется использовать перечисленные ниже тесты (и соответствующие типы образцов): ДНК ВИЧ в образце цельной крови или в сухом мазке крови; РНК ВИЧ в плазме или сухом мазке крови; антиген р24 в плазме или сухом мазке крови (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p>Настоятельно рекомендуется у всех ВИЧ-экспонированных младенцев, проводить вирусологическое тестирование на ВИЧ-инфекцию в возрасте 4-6 недель или позднее при первой же возможности (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры).</p>	<p>Не отражено.</p>	
<p>Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>		
<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p> <p>Не отражено.</p>	<p>Нет вообще нормативной базы в РФ.</p>	
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p> <p>Не отражено.</p>	<p>Рекомендации по ПКП медицинских работников отражены в СП 3.1.5.2826-10.</p>	

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии		
Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)		
<p>Стр.25. Показания к началу АРТ</p> <p>Рекомендуется проводить АРТ всем пациентам с ВИЧ-инфекцией. Сильная рекомендация (средний уровень достоверности).</p> <p><i>Период между выявлением показаний к АРТ и ее началом должен быть максимально сокращен.</i></p>	Соответствует.	<p>ВОЗ 2016, Стр.33 Когда начинать АРТ</p> <p>АРТ следует начинать у всех взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 (сильная рекомендация, среднее качество доказательств)</p>
<p>Стр. 25-26 Рекомендуется начать АРТ в неотложном порядке (не позднее 1 нед.) в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> при количестве CD4 менее 200 кл/мкл. Сильная рекомендация (высокий уровень достоверности). <p>Стр.26 Рекомендуется начать АРТ в приоритетном порядке (не позднее 2 недель) при наличии:</p> <ul style="list-style-type: none"> клинических стадий 2Б, 2В, 4 и 5 по Российской классификации; при количестве CD4 менее 350 клеток/мкл; ВН >100 000 копий/мл; хронического вирусного гепатита В, требующего лечения; заболеваний, требующих длительного применения терапии, угнетающей иммунитет; необходимости использования ВРТ. 	<p>В целом соответствует.</p> <p>Считаю, что чем больше дополнительных критериев для раннего начала АРТ, тем больше поводов отложить терапию.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр. 33</p> <p>В первую очередь следует начинать АРТ у всех взрослых с тяжелой или продвинутой клинической ВИЧ-инфекцией (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у взрослых с количеством клеток CD4 \leq 350 клеток/мм3 (сильная рекомендация, среднее качество доказательств)</p>
<p>Стр. 25-26 Рекомендуется начать АРТ в неотложном порядке (не позднее 1 нед.) в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> при выявлении ВИЧ-инфекции у беременной женщины на сроке гестации 13 недель и более. Сильная рекомендация (высокий уровень достоверности); при выявлении ВИЧ-инфекции у беременной женщины с CD4 менее 350 клеток/мкл и/или ВН > 100 000 копий/мл на сроке гестации менее 13 недель. Сильная рекомендация (высокий уровень достоверности) <p><i>Комментарии: при поступлении под наблюдение ВИЧ-инфицированной беременной на сроке гестации 28 нед и более АРТ следует начать не позднее 3 дней независимо от показаний и ВН.</i></p>	Не соответствует, т.к. допускает возможность отложить терапию.	<p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4, и продолжать лечение пожизненно (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p>
Выбор препаратов первого ряда, в т.ч.		
<p>Стр.25</p> <p>Предпочтительный режим для взрослых: TDF + 3TC (или FTC) + EFV (Закреплено Приказом МЗ РФ N 797).</p> <p>Альтернативный режим для взрослых:</p> <p>TDF + 3TC + NVP (или DTG);</p> <p>ABC + 3TC + NVP (или DTG);</p> <p>ABC + 3TC + DTG (или EFV);</p> <p>AZT (Ф-АЗТ) + 3TC + EFV (или NVP или DTG) (Закреплено Приказом МЗ РФ N 798).</p>	<p>Не соответствует.</p> <p>Предпочтительный режим не содержит DTG. Отсутствует EFV 400.</p>	<p>ВОЗ 2019, Стр. 7</p> <p>Предпочтительный режим для взрослых: TDF + 3TC (or FTC) + DTG.</p> <p>Альтернативный режим для взрослых: TDF + 3TC + EFV 400 мг.</p> <p>Предпочтительный режим для детей: ABC + 3TC + DTG.</p> <p>Альтернативный режим для детей: ABC + 3TC + LPV/r или ABC + 3TC + RAL или TAF + 3TC (или FTC) + DTG.</p> <p>Предпочтительный режим для новорожденных: AZT + 3TC + RAL.</p> <p>Альтернативный режим для новорожденных: AZT + 3TC + NVP.</p>

<p>Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД)</p> <p>Стр.24 Рекомендуется при назначении АРТ первого ряда (стартовой АРТ) использовать менее токсичные и наиболее удобные схемы лечения в виде комбинированных препаратов с фиксированными дозами. Сильная рекомендация (средний уровень достоверности).</p>	<p>Формулировка соответствует.</p> <p>Однако в РФ практически отсутствуют комбинированные препараты.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр.66</p> <p>Использование соответствующего возрасту комбинированного препарата с фиксированной дозой является предпочтительным для любого режима, если такой доступен.</p>
<p>Отказ от использования ставудина</p> <p>Единственное упоминание на стр.57 Ставудин может быть использован только в дозировке 30 мг 2 раза в день.</p>	<p>Не соответствует.</p> <p>Хотя ставудин не входит в рекомендуемые схемы, нет указаний на отказ от его использования.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр. 102</p> <p>ВОЗ рекомендует прекратить использование схем лечения, включающих d4Т</p> <p>Стр.338</p> <p>Программы должны прекратить закупки... Ставудин (d4Т): учитывая его кумулятивную митохондриальную токсичность, его закупки следует прекратить, а люди, получающие в настоящее время лечение по схемам на основе ставудина, должны перейти к схеме на основе тенофовира.</p> <p>(в редакции 2017 и 2018 не упоминается вообще)</p>
<p>Диданозин</p> <p>При невозможности применения предпочтительных и альтернативных схем рекомендуется использовать АРВ препаратов для особых случаев: НИОТ: ddl - в качестве альтернативы препаратам TDF или ABC или AZT или фосфазид. Комментарии: не рекомендуется применение диданозина ... более 6 месяцев в схемах АРТ в связи с развитием серьезных побочных эффектов, связанных с митохондриальной токсичностью.</p> <p>Стр. 28 ddl назначается при невозможности назначить TDF и ABC при гемоглобине < 95 г/л, нейтрофилах < 1000 клеток/мкл.</p>	<p>18.09.2019 Видекс исключен из гос.регистра ЛС.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр.338</p> <p>Программы должны прекратить:</p> <p>Диданозин (ddl): следует прекратить закупки диданозина, так как он больше не рекомендуется в качестве альтернативного НИОТ второго ряда у взрослых и подростков из-за токсичности, низкой эффективности и неудобных режимов дозирования.</p>
<p>Использование DTG</p> <p>Входит в альтернативную схему первой линии</p> <p>Стр.26 При невозможности использования предпочтительной схемы рекомендуется назначать альтернативные схемы:</p>	<p>Не соответствует.</p>	<p>ВОЗ 2019, Стр 3</p> <p>DTG в комбинации с НИОТ основной рекомендован, как предпочтительный режим первой линии для людей с ВИЧ, начинающих АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Взрослые и подростки; · Дети при наличии соответствующей дозы (условная рекомендация, низкий уровень доказательств).
<p>Использование EFV400</p> <p>Упомянуто только в комментарии</p> <p>Стр.26 EFV может быть назначен в дозе 400 мг однократно в сутки, за исключением пациентов с туберкулезом, получающих туберкулостатики, и беременных (вследствие недостаточной изученности фармакокинетики редуцированной дозы у пациентов этих групп).</p>	<p>Не соответствует, не входит в режим первой линии.</p> <p>В РФ такая дозировка ограничена или не закупается.</p>	<p>ВОЗ 2019, Стр 3</p> <p>EFV в низкой дозе (400 мг) в комбинации с НИОТ основной рекомендован как альтернативный режим первой линии для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ (сильная рекомендация, средний уровень).</p>

<p>Рекомендации касательно использования долутегавира у женщин детородного возраста и беременных женщин</p> <p>Не отражено.</p>		<p>ВОЗ 2019, Стр 3</p> <p>Эффективная контрацепция должна предлагаться ... женщинам ... репродуктивного возраста.</p> <p>DTG может быть назначен им ..., если они были полностью информированы о потенциальном увеличении риска дефектов нервной трубки (в момент зачатия и до конца первого триместра).</p> <p>Если женщины определяют беременность после первого триместра, DTG ... может быть назначен.</p>
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов:</p>		
<p>Беременные</p> <p>Стр.28 Не рекомендуется назначение препаратов предпочтительных схем (TDF и/или EFV)</p> <p>Беременным женщинам АРТ проводится в соответствии с Клиническими рекомендациями (протокол лечения) «ВИЧ-инфекция: Профилактика перинатальной передачи вируса иммунодефицита человека», 2017г. Не зарегистрированы на сайте МЗ.</p>	<p>Не соответствует.</p>	<p>ВОЗ 2019, стр 7</p> <p>Особая схема для беременных не выделяется, однако они должны быть полностью информированы о потенциальном увеличении риска дефектов нервной трубки:</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + DTG.</p>
<p>Почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин)</p> <p>Стр. 28 Не рекомендуется назначение препаратов предпочтительных схем (TDF и/или EFV)</p> <p>- замена TDF на AZT или ABC.</p>		<p>Не выделено отдельно</p> <p>Есть упоминание о том, что TAF показан при нарушении функции почек.</p>
<p>Туберкулез</p> <p>Стр.25 Предпочтительные схемы могут быть назначены в том числе пациентам с активным туберкулезом и хроническим вирусным гепатитом В.</p>		<p>У лиц с активным ТБ, получающих рифампицин, все усиленные ИП в стандартных дозах противопоказаны в связи с лекарственными взаимодействиями с рифампицином и значимым снижением концентрации ИП в плазме</p>
<p>Гепатит В</p> <p>Стр.25 Предпочтительные схемы могут быть назначены в том числе пациентам с активным туберкулезом и хроническим вирусным гепатитом В</p>		<p>Предпочтительные схемы включают тенофовир</p>
<p>ВИЧ-2</p> <p>Стр.28 Не рекомендуется назначение препаратов предпочтительных схем (TDF и/или EFV) пациентам.</p>		<p>ВОЗ 2016, Стр. 290 (338)</p> <p>В регионах с высоким уровнем распространенности ВИЧ-2 предпочтительным вариантом может быть закупка и использование двухкомпонентных ФКД (тенофовир с ламивудином, тенофовир с эмтрицитабином и зидовудин с ламивудином), поскольку это дает возможность объединить схему на основе НИОТ с ингибиторами протеазы (ИП) или ингибиторами интегразы (ИИ) в терапии первого или второго ряда для людей, живущих с ВИЧ-2.</p>
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p> <p>Не отражено</p>		<p>Допускается при условии получения матерью АРВ препаратов</p>

Мониторинг до и после начала АРТ		
<p>До начала АРТ</p> <p>Закреплено стандартом (Приказ № 796н)</p> <p>Стр. 36-37 Рекомендуется провести следующие диагностические мероприятия для принятия решения о начале АРТ в неотложном порядке:</p> <ul style="list-style-type: none"> • определение клинической стадии болезни по РК, 2006; определение количества CD4 -лимфоцитов; тест на беременность. • Рекомендуется провести следующие диагностические мероприятия для принятия решения о выборе АРВП: • определение уровня креатинина в сыворотке крови (расчет СКФ) – при выборе TDF; • исследование HLA B*5701 – при выборе ABC; • исследование уровня гемоглобина и нейтрофилов – при выборе AZT, Ф-АЗТ; • определение количества CD4 лимфоцитов – при выборе EFV, NVP, RPV; • исследование уровня трансаминаз – при выборе NVP; EFV; • исследование уровня билирубина и его фракций – при выборе ATV; • исследование липидного профиля – при выборе ИП и EFV; • выявление остеопении или ее высокого риска – при выборе TDF. 	<p>В целом, соответствует.</p>	<p>До начала АРТ</p> <p>Количество клеток CD4 (каждые 6-12 месяцев в ситуации, когда начало АРТ откладывается).</p> <p>Определение уровня гемоглобина перед началом AZT.</p> <p>Тест на беременность.</p> <p>Измерение артериального давления.</p> <p>Сывороточный креатинин и рСКФ перед началом TDF.</p> <p>Определение аланинаминотрансферазы перед лечением NVP.</p> <p>Исходный уровень клеток CD4.</p>
<p>После начала АРТ клинико-лабораторное обследование должно проводиться ежемесячно трижды.</p> <p>Каждый раз врач проводит: сбор анамнеза; физикальный осмотр; консультирование по вопросам АРТ; оценка приверженности АРТ (стр. 37).</p> <p>Лабораторно: через 1 месяц ВН; клинический анализ крови; АЛТ, АСТ, креатинин.</p> <p>Через 2 месяца: ВН (если за 1-ый месяц лечения ВН снизилась менее, чем в 10 раз).</p> <p>Через 3 месяца: исследование ВН, CD4; клинический анализ крови; АЛТ, АСТ, креатинин; общий анализ мочи.</p> <p>Далее – каждые 3 месяца, при иммунном статусе выше 500 и неопределяемой ВН – каждые 6 месяцев.</p>	<p>В целом, рекомендации РФ полнее.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр. 128</p> <p>Сывороточный креатинин и рСКФ - при лечении TDF.</p> <p>Тест на беременность, в особенности у женщин детородного возраста, не планирующих беременность и получающих лечение DTG или низкими дозами EFV.</p> <p>Вирусная нагрузка ВИЧ (через 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев).</p> <p>Количество клеток CD4 (каждые 6 месяцев, пока пациенты находятся на постоянной АРТ).</p>

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

При неэффективности

Стр.29 Переход на АРТ второго ряда рекомендуется при повторном (с интервалом не более 4 нед) выявлении определяемых уровней ВН через 6 и более месяцев АРТ у пациентов, достигших вирусологической эффективности.

Выбор схемы зависит от схемы первого ряда.

АРВП в схеме первого ряда	Выбор АРВП в схеме второго ряда	
	Предпочтительные	Альтернативные
TDF** + 3TC** или FTC	ABC** + 3TC** AZT** + 3TC**	ABC** + AZT** или Ф-АЗТ** ddI** + AZT** или Ф-АЗТ** ABC** + ddI**
ABC** + 3TC**	TDF** + 3TC** или FTC AZT** + 3TC**	TDF** + AZT** или Ф-АЗТ** ddI** + AZT** или Ф-АЗТ**
AZT** + 3TC** Ф-АЗТ** + 3TC**	ABC** + 3TC** TDF** + 3TC** или FTC	ABC** + ddI** TDF** + ABC**
EFV**	DTG, ATV**/r**, LPV/r**, DRV/r**	FPV**/r**, SQV**/r**
NVP**	DTG, ATV**/r**, LPV/r**, DRV**/r**	FPV**/r**, SQV**/r**
ATV**/r**	EFV**, NVP**, DTG	LPV/r**, DRV**/r**, RPV/FTC/TDF**, ETR**
LPV/r**	EFV**, NVP**, DTG	ATV**/r**, DRV**/r**, RPV/FTC/TDF**, ETR**
DRV/r**	EFV**, NVP**, DTG	RAL**, RPV/FTC/TDF**, ETR**
DTG	EFV**, NVP**	ATV**/r**, LPV**/r**, DRV**/r**

Рекомендации ВОЗ 2019:

Population	Failing first-line regimen	Preferred second-line regimen	Alternative second-line regimens
Adults and adolescents ^a	TDFb + 3TC (or FTC) + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (or LPV/r)	AZT + 3TC + DRV/r
	TDF + 3TC (or FTC) + EFV (or NVP)	AZT + 3TC + DTGc	AZT + 3TC + ATV/r (or LPV/r or DRV/r)
	AZT + 3TC + EFV (or NVP)	TDFb + 3TC (or FTC) + DTG	TDFb + 3TC (or FTC) + ATV/r (or LPV/r or DRV/r)
Children and infants	ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + LPV/r (or ATV/r)	AZT + 3TC + DRV/r
	ABC (or AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (or ABC) + 3TC + DTG	AZT (or ABC) + 3TC + RAL
	ABC (or AZT) + 3TC + EFV	AZT (or ABC) + 3TC + DTG	AZT (or ABC) + 3TC + LPV/r (or ATV/r)
	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r (or ATV/rf or DRV/r)

При непереносимости

Стр.33 Рекомендуется при развитии непереносимости какого-либо из АРВП провести корректирующие мероприятия, а при отсутствии эффекта произвести его замену в соответствии со спектром побочных явлений.

Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов		
<p>Стр. 32 Наибольшие сложности возникают при составлении схем АРТ третьего и последующих рядов, когда выбор эффективных препаратов существенно ограничен.</p> <p>Оптимальный режим терапии выбирается с учетом индивидуальных особенностей, предшествующего опыта применения АРТ и теста на резистентность. У пациентов с множественной устойчивостью ВИЧ к АРВ препаратам оптимальным выбором терапии является включение в схему АРВ препаратов новых классов (ингибиторы слияния, ингибиторы рецепторов CCR5).</p> <p>Ряд препаратов закреплен (Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 802н).</p>	<p>В связи с тем, что выбор 3-го ряда слишком индивидуален конкретной рекомендации быть не может.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр 159 (207)</p> <p>В рамках национальных программ следует разработать принципы АРТ третьего ряда (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <ul style="list-style-type: none"> Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП (условная рекомендация, низкое качество доказательств). Пациенты с неудачей терапии второго ряда, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).
<p>Барьеры для доступа к ключевым препаратам, рекомендованным ВОЗ, в случае их наличия (н-р, отсутствие регистрации, отсутствие в перечне Жизненно необходимых лекарств или в закупочных списках, высокая цена и т.д.)</p>		<p>N/A</p>
<p>Критерии эффективности АРТ</p> <p>Стр.29 АРТ считается эффективной, если через 1 месяц ВН снижается в 10 и более раз, через 3 месяца терапии - ниже 400 коп/мл, а через 6 месяцев - менее 50 коп/мл.</p> <p>Критерии вирусологической неудачи</p> <p>Стр. 29 Повторное (с интервалом 2-4 недели) выявление определяемых уровней ВН (выше 50 коп/мл) через 6 и более месяцев АРТ у пациентов с достигнутой вирусологической супрессией</p>		<p>ВОЗ 2016, Стр. 129</p> <p>Критерии эффективности АРТ</p> <p>Не отражены.</p> <p>Вирусологическая неудача определяется как стойкое выявление вирусной нагрузки на уровне выше 1000 копий/мл (два последовательных измерения вирусной нагрузки в течение 3-месячного интервала с поддержкой приверженности между измерениями) как минимум через 6 месяцев после начала новой схемы АРТ.</p>
Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний		
<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> ВИЧ/вирусных гепатит С (ВГС) отсутствуют; ВИЧ/ВГВ упоминание о назначении АРТ в приоритетном порядке; ВИЧ/ТБ – стр 22: При выявлении у пациента активного туберкулеза следует начинать его лечение, а затем присоединять АРТ: при количестве CD4 менее 50 клеток/мкл – в течение 2 недель; при CD4 более 50 клеток/мкл – не позднее чем через 8 недель. 	<p>Недостаточно подробно этому уделено внимание в обеих рекомендациях.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр. 147 (195)</p> <p>При использовании АРВ-препаратов и противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) для лечения ХВГС следует принимать во внимание потенциальные лекарственные взаимодействия.</p> <p>ВОЗ 2016, Стр. 38</p> <p>В качестве первоначального диагностического теста у взрослых и у детей с подозрением на ВИЧ-ассоциированный ТБ или ТБ с множественной лекарственной устойчивостью следует использовать метод Xpert MTB/RIF вместо стандартной микроскопии, культурального исследования и теста на лекарственную чувствительность.</p> <p>Пациенты с ТБ и положительным ВИЧ-статусом и пациенты с ТБ, живущие в условиях высокой распространенности ВИЧ-инфекции, должны получить курс лечения рифампицином продолжительностью не менее 6 месяцев. Оптимальная кратность введения препарата — ежедневно на этапах интенсивной и продолженной терапии</p>

<p>Профилактика и лечение оппортунистов</p> <p>Стр. 32 Рекомендуется применение профилактических схем противотуберкулезных препаратов при числе CD4 менее 350 клеток/мкл для первичной профилактики туберкулеза. Сильная рекомендация (высокий уровень достоверности).</p> <p>Комментарии: Первичная профилактика туберкулеза проводится согласно действующим нормативным документам (в настоящее время «Инструкция по химиопрофилактике туберкулеза у взрослых больных ВИЧ-инфекцией», утвержденная 14 марта 2016 года).</p> <p>Стр.32 Рекомендуется проводить первичную профилактику пневмоцистной пневмонии (ПЦП) и токсоплазмоза при числе CD4 менее 200 клеток/мкл (менее 14%). Сильная рекомендация (высокий уровень достоверности).</p> <p>Комментарии: профилактика проводится препаратом ко-тримоксазол 800+160 мг/сут 3 раза в неделю либо 400+80 мг/сут ежедневно (до достижения CD4 >200 клеток/мкл и неопределяемой ВН ВИЧ более 3 месяцев).</p> <p>Стр 32 Рекомендуется проводить профилактику нетуберкулезных микобактериозов (<i>M.avium complex</i>, <i>M. genavense</i>, <i>M. kansasii</i>) при числе CD4 менее 50 клеток/мкл. Сильная рекомендация (высокий уровень достоверности).</p> <p>Комментарии: профилактика проводится одной из схем до достижения CD4 >100 клеток/мкл и неопределяемой ВН ВИЧ более 3 месяцев: азитромицин 1200-1250 мг/нед или кларитромицин 2*500 мг/сут или рифабутин 300 мг/сут.</p>	<p>Разнятся показания к профилактике ко-тримоксазолом.</p> <p>Вероятнее всего стоит оставить для России показания как в Европе.</p>	<p>ВОЗ 2016</p> <p>Профилактика ко-тримоксазолом рекомендована взрослым пациентам (включая беременных женщин) с тяжелой или продвинутой клинической стадией ВИЧ-инфекции (стадия 3 или 4 по классификации ВОЗ) и/или с количеством CD4 \leq350 клеток/мм³ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p>
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек; • Употребление психоактивных веществ. <p>Упоминается, что АРТ может быть отложена при наличии психических заболеваний и тяжелой наркотической зависимости. Слабая рекомендация (низкий уровень достоверности).</p> <p>Комментарии: В данных случаях предполагается невозможность формирования необходимого уровня приверженности режиму терапии, в связи с чем АРТ возможно отложить до выздоровления, достижения ремиссии, эффективной реабилитации, повышения приверженности.</p>	<p>В Российских рекомендациях не уделено внимание коморбидности.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр. 216 (264)</p> <p>Оценка и контроль сердечно-сосудистого риска должны проводиться у всех живущих с ВИЧ по стандартным протоколам, рекомендованным для населения в целом (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>ВОЗ 2016, Стр. 219 (267)</p> <p>Оценку и ведение депрессии необходимо включить в комплекс услуг по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции для всех людей, живущих с ВИЧ (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>ВОЗ 2016, Стр. 221 (269)</p> <p>Эксперты ВОЗ, UNODC и UNAIDS рекомендуют использовать комплексный пакет из девяти видов мер профилактики, лечения и ухода среди ВИЧ-инфицированных ЛУИН, а именно: программы обмена игл и шприцов; опиоидная заместительная терапия; консультирование и тестирование на ВИЧ; АРТ; профилактика и лечение инфекций, передающихся половым путем; программы в поддержку использования презервативов; целевые информационно-просветительские мероприятия по содействию изменению поведения; профилактика и лечение вирусных гепатитов; профилактика, диагностика и лечение ТБ.</p>
<p>Иное, не отраженное выше.</p>		

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения		
<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг, • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг, • Рекомендации по интеграции услуг. 	<p>В Клинических Рекомендациях РФ об этом не упоминается, тем не менее часть этих мер предпринимается с большим или меньшим успехом.</p> <p>И это однозначно полезное начинание.</p>	<p>ВОЗ 2016, Стр. 45</p> <p>Децентрализация лечения ВИЧ-инфекции и оказания помощи ВИЧ-инфицированным как способ повышения доступности и удержания пациентов в программе лечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больнице и продолжение АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, низкое качество доказательств); • начало и продолжение АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, низкое качество доказательств); • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях и продолжение АРТ на уровне сообщества (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). <p>Обученные непрофессиональные медицинские работники под контролем могут отпускать препараты для АРТ взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ (сильная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>Обученный клинический (неврачебный) персонал, акушерки и медицинские сестры могут начинать АРТ первого ряда (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Обученный клинический (неврачебный) персонал, акушерки и медицинские сестры могут проведение АРТ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Обученные общественные работники здравоохранения под наблюдением отпускать пациентам препараты для АРТ в период между регулярными визитами в клинику (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p>

Румыния

Часть 1. Основная информация		
Название текущей версии документа и ссылка на него.	Поскольку Национальные руководства по ВИЧ-инфекции в Румынии не обновлялись с 2014 года, местные рекомендации касались использования руководств Европейского клинического сообщества по СПИДУ EACS 2016 года (переведены на румынский язык и адаптированы к национальным условиям и их доступности). Ожидается, что в начале 2020 года будет создана версия руководства EACS 2019 года, адаптированная к местным условиям.	
Год выпуска текущей версии.	н/о	
№ нормативного документа, определяющий статус данных рекомендаций (приказ, резолюция, если применимо).	н/о	
Правовой статус рекомендаций: обязательный или рекомендательный, какие дополнительные документы регулируют потребность в рекомендациях.	Без юридического документа (согласно экспертным знаниям).	
Периодичность пересмотра документа (определены ли сроки? какими документами регламентируется?).	Национальное руководство по ВИЧ-инфекции существует, но не пересматривалось с 2013 по 2014 год и не используется. Нет никакого нормативного документа. Было принято решение использовать руководство EACS(адаптированное).	
Уровень доказательности (описание соответствующей системы).	н/о	
Члены редакционного совета (включены ли в его состав представители государственных организаций/ организаций пациентов?).	н/о	
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регламентирующих использование АРВ препаратов в стране, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:	<p>Antiretroviral treatment in Romania is free of charge. There is a HIV National PAPB лечение в Румынии является бесплатным. Существует Национальная программа по ВИЧ-инфекции Министерства здравоохранения Румынии. ПКП возмещается Национальной программой по ВИЧ-инфекции, ДКП - нет.</p> <p>Список основных лекарственных препаратов:</p> <p>НИОТ: ZDV, 3TC, FTC, ABC, TDF, ABC + 3TC (Kivexa), TDF/ FTC (Truvada), TAF/ FTC (Descovy).</p> <p>ННИОТ: EFV, ETR, NVP, RPV.</p> <p>ИП: ATZ, DRV, LPV/r</p> <p>Ингибиторы интегразы (ИИ): DTG, RAL</p> <p>Антагонист CCR5-рецепторов: MVC.</p> <p>КФД: ABC/ 3TC/ DTG (Triumeq), TAF/ FTC/ EVG/ COBI (Genvoya).</p> <p>Лекарственные препараты, недоступные или не зарегистрированные в Румынии:</p> <p>НИОТ: Доравирин.</p> <p>ИИ: BIC.</p> <p>КФД: TDF/ FTC/ RPV (Eviplera, Complera), TDF/ 3TC/ DOR (Delstrigo), TDF/ FTC/ DRV/c (Symtuza).</p> <p>В рамках Национальной программы борьбы с туберкулезом лечение туберкулеза предоставляется бесплатно. Бедаквилин и капреомицин доступны только за счет привлечения средств со стороны (норвежские средства).</p>	
• законы, регулирующие характер поставок АРВ препаратов (бесплатно/платно, по предоплаченному плану медицинского обслуживания или за счет специальной национальной программы и т. д.);		
• списки жизненно важных и основных лекарственных препаратов;		
• списки лекарственных препаратов, которые должны быть закуплены за счет разных бюджетов;		
• стандарты лечения и т.д.		
Страница и выдержка из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, выдержка
Часть 2. Руководство по диагностике		
Повторное тестирование перед включением в программы по уходу и лечению	Да.	
Консультационные услуги до и после испытаний.	Да.	

Тестирование неквалифицированными медицинскими работниками с использованием методов экспресс-диагностики.	Некоторые тесты для экспресс-диагностики ВИЧ-инфекции и ВГС используются врачами, работающими в государственных организациях, в тюрьмах, центрах опиоидной заместительной терапии или врачами общей практики в частных клиниках (особенно для людей, принадлежащих к ключевым группам населения). Экспресс-тесты используются также социальными работниками Национальных государственных организаций (CARUSEL, ARAS) для тестирования людей из труднодоступных групп, бездомных, людей, употребляющих инъекционные наркотики, мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами и т.д.). После первичного положительного теста обследуемых направляют в инфекционную больницу (из областных центров ВИЧ-инфекции) для подтверждения и лечения. Тестирование на ВИЧ-инфекцию для всех беременных женщин, пациентов с диагнозом туберкулез или заболеваний, передающихся половым путем, является обязательным в Румынии.	
Тестирование, инициированное медицинским работником.	Да, медицинский или социальный работник неправительственных организаций, работающий с лицами из ключевых групп населения.	
Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов.	Все младенцы, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей, проходят тестирование на РНК ВИЧ-инфекции. Применение РНК ВИЧ-инфекции (в случае отрицательного результата), повторное тестирование через 2 месяца (АРТ профилактика прекращается). Как правило, 3 отрицательные вирусные нагрузки на ВИЧ-инфекцию проводятся для окончательного диагноза (или не инфицирован).	
Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, супружеские пары и партнеры).	Тестирование беременных женщин, больных туберкулезом и заболеваниями, передающимися половым путем, партнеров ВИЧ-инфицированных пациентов, лиц, употребляющих инъекционные наркотики, является обязательным. Мы рекомендуем также проводить тестирование мужчинам, практикующими секс с мужчинами, секс-работникам, бездомным и пациентам с некоторыми признаками/симптомами, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию (неврологические признаки - очаговое поражение, дерматологические признаки - молочница, контактный моллюск, герпес зостер и т.д., необъяснимая лихорадка, потеря веса или понос, гематологические аномалии (необъяснимая анемия, лейкопения, тромбоцитопения) и т.д.	
Алгоритмы диагностики	2 теста ИФА разных образцов крови (положительные антитела к ВИЧ-инфекции), подтвержденные с помощью вирусной нагрузки.	

Часть 3. АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Доcontactная профилактика ВИЧ-инфекции.	Стоимость ДКП не возмещается Национальной программой по ВИЧ-инфекции.	
Алгоритмы и схемы постконтактной профилактики для различных групп населения, включая предотвращение передачи инфекции от матери ребенку	В качестве основы TDF + FTC или AZT + 3TC (альтернатива). Третьим препаратом обычно является ИП (в основном LPV/r или DRV/r) или RAL. В особых случаях, когда выбран ИИ, можно использовать RAL или DTG. DTG все еще не является первым выбором для ПКП из-за его стоимости (в Румынии нет генерического DTG). Алгоритм для ППИМР Если женщина во время беременности и рождения ребенка не обнаруживается, то в течение 4 недель рекомендуется прием только AZT (при тщательном контроле гемоглобина). Женщинам с диагнозом поздняя беременность или после рождения ребенка рекомендуется AZT+ 3TC + NVP или AZT + NVP.	Разногласия с ВОЗ (2016 год), стр. 34, рекомендация по использованию DTG в качестве третьего лекарственного препарата для ПКП.

Часть 4. Схемы АРТ		
Когда следует начинать АРТ, включая рекомендации для конкретных групп пациентов (которым рекомендовано срочное показание).	АРТ рекомендуется всем ВИЧ-положительным пациентам, независимо от количества клеток CD4. Если пациент поздно обратился или у него запущена стадия ВИЧ-инфекции, АРТ назначается в срочном порядке (за исключением пациентов ОИ центральной нервной системы, крипто- или туберкулезным менингитом, когда лечение ОИ начинается в первую очередь для предотвращения опасного для жизни воспалительного синдрома восстановления иммунитета. Необходимо срочно начать лечение ВИЧ-инфицированных беременных женщин для предотвращения передачи инфекции от матери ребенку.	По согласованию с ВОЗ.
Выбор лекарственных препаратов 1-го ряда, включая:	TDF + 3TC (FTC) + DTG (RAL) рекомендуется в качестве схемы лечения 1-го ряда.	В соответствии с рекомендациями ВОЗ (стр. 3 и 7 обновленных руководств ВОЗ по лечению, июль 2019 года) для использования DTG в качестве схемы 1-го ряда.
• Предпочтение фиксированным комбинациям доз	В Румынии доступны только 2 ФКД: ABC/3TC/DTG (Triumeq) and TAF/FTC/ELV/COBI (Genvoya).	
• Отказ от использования Ставудина.	Ставудин - не используется.	
• Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019 года).	EFV 400 мг не рекомендуется в качестве альтернативной схемы. RAL не применяется у маленьких детей (нет диспергируемой формы или таблеток по 100 мг), DTG недоступен для маленьких детей.	Расхождения в использовании EFV 400 мг в качестве альтернативной схемы.
• Рекомендации по применению Долутегравира у женщин детородного возраста и беременных.	DTG можно использовать у женщин детородного возраста, особенно если они используют противозачаточные средства и/или получают полную обновленную информацию о риске дефектов нервной трубки (сниженном) у новорожденного, если они не принимали DTG во время зачатия.	
	Беременным женщинам с ВИЧ-инфекцией прием DTG обычно не рекомендуется. У ВИЧ-инфицированных беременных женщин первая рекомендация по третьему лекарственному препарату - RAL.	Расхождения с руководствами ВОЗ (июль 2019 года).
	Если женщине поставлен диагноз на поздних сроках беременности, прием DTG можно продолжить.	Соответствует рекомендациям ВОЗ (обновленная версия от июля 2019 года).
	EFV обычно не рекомендуется в качестве 1-го ряда у беременных с ВИЧ-инфекцией.	Расхождения с руководствами ВОЗ (рекомендуется EFV).
АРТ 1-го ряда для специальных групп пациентов.	Людам, употребляющим инъекционные наркотики- особое внимание, если они проходят заместительную терапию метадонном (взаимодействие лекарственных препаратов с наркотиками, например, с EFV). Пациенты с ко-инфекцией ВИЧ/ВГС, лечатся ПППД (проверьте взаимодействие лекарственных препаратов с АРТ). Пациенты со злокачественными новообразованиями - взаимодействие лекарственных препаратов с ИП. У пациентов с множественными сопутствующими заболеваниями ИИ рекомендуется для снижения риска взаимодействия лекарственных препаратов, а не для увеличения ССЗ.	
Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев.	Грудное вскармливание не рекомендуется ВИЧ-положительным матерям в Румынии, даже если оно не определяется при АРТ. Указана формула кормления.	

<p>Мониторинг до и после начала АРТ.</p>	<p>Все пациенты находятся под наблюдением перед началом АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Гематология, функция печени и почек (рецепторы эпидермального фактора роста), глюкоза, липиды. ЭКГ, АД. Вес, рост. Количество клеток CD4 (%), CD8 (%), CD4/CD8, ВИЧ-вирусная нагрузка, HLA-B-5701. Скрининг на туберкулез, гепатит [В (D), С], сифилис, цитомегаловирус, токсоплазму (в некоторых клиниках скрининг также на Т-лимфотропный вирус человека 1, 2) Цитологический мазок проводится не в каждой клинике исследуемой ВИЧ-инфекцию. Оценка риска по Фремингему, FRAX - выполняется только в некоторых клиниках. <p>Мониторинг после начала АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> CD4, CD8: каждые 3-4 месяца. Вирусная нагрузка ВИЧ-инфекции: каждые 6 месяцев. В особых случаях (беременность, несоблюдение режима лечения и т. д.) мониторинг может проводиться чаще. У пациентов из групп риска (ЛУИИ, мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами) скрининг на гепатиты В, С, сифилис проводится ежегодно. 													
<p>Рекомендации по переходу АРТ 2-го ряда, в том числе для особых групп пациентов, включая предпочтительную альтернативную схему.</p>	<p>В случае токсичности, вирусной устойчивости, ослабления, лекарственного взаимодействия.</p> <p>Предпочтительная альтернативная схема зависит от обстоятельств (например, пациент с тубулярной нефропатией или синдромом Фанкони переведен с TDF, пациент с риском ССЗ переведен с ABC или ИП и т. д.)</p> <p>Отсутствие ответа на схему 1-го ряда</p> <table border="1" data-bbox="555 1373 1058 1653"> <thead> <tr> <th>Схема 1-го ряда</th> <th>Схема 2-го ряда</th> <th>Альтернатива лекарственных препаратов 2-го ряда</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TDF + FTC + DTG</td> <td>ABC + 3TC/ TDF + DRV/r</td> <td>ABC + 3TC/TDF+ ATV/r</td> </tr> <tr> <td>TDF + FTC (3TC) + EFV</td> <td>ABC + TDF (3TC) + DTG</td> <td>ABC + 3TC (TDF) + RAL or DRV/r</td> </tr> <tr> <td>ABC + 3TC + EFVили ИП</td> <td>TDF + FTC + DTG</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>AZT редко рекомендуется как часть основной схемы лечения в Румынии (из-за токсичности), за исключением особых обстоятельств и ППИМР.</p> <p>Существуют различия с рекомендациями ВОЗ по схеме 2-го ряда.</p>	Схема 1-го ряда	Схема 2-го ряда	Альтернатива лекарственных препаратов 2-го ряда	TDF + FTC + DTG	ABC + 3TC/ TDF + DRV/r	ABC + 3TC/TDF+ ATV/r	TDF + FTC (3TC) + EFV	ABC + TDF (3TC) + DTG	ABC + 3TC (TDF) + RAL or DRV/r	ABC + 3TC + EFVили ИП	TDF + FTC + DTG		
Схема 1-го ряда	Схема 2-го ряда	Альтернатива лекарственных препаратов 2-го ряда												
TDF + FTC + DTG	ABC + 3TC/ TDF + DRV/r	ABC + 3TC/TDF+ ATV/r												
TDF + FTC (3TC) + EFV	ABC + TDF (3TC) + DTG	ABC + 3TC (TDF) + RAL or DRV/r												
ABC + 3TC + EFVили ИП	TDF + FTC + DTG													
<p>Рекомендации по АРВ препаратам 3-го ряда.</p>	<p>Схема 3-го ряда обычно рекомендуется после проведения теста на устойчивость к генотипу.</p>													
<p>Факторы, препятствующие доступу к основным лекарственным препаратам, рекомендованным ВОЗ, при их наличии (например, отсутствие регистрации, отсутствие включения в перечень жизненно важных и основных препаратов или списки закупок, высокие цены и т.д.)</p>	<p>DTG не используется для ПКП из-за высокой стоимости; Генерический DTG недоступен.</p> <p>EFV 400 мг не рекомендуется в качестве альтернативного препарата (не зарегистрирован в этой дозировке).</p> <p>Детские препараты DTG и RAL (дисперсионные) не доступны в Румынии.</p> <p>AZT редко используется в Румынии (из-за токсичности), за исключением ППИМР и других особых обстоятельств.</p>	<p>н/о</p>												

Часть 5. Профилактика и лечение ко-инфекций и сопутствующих заболеваний		
Рекомендации по профилактике и лечению ко-инфекций (но не ограничиваясь ими):		
• ВИЧ/вирусный гепатит С (ВГС);	Предпочтение отдается ИИ, принимая во внимание отсутствие взаимодействия с препаратами прямого действия.	
• ВИЧ/ВГВ;	TDF/TAF + FTC/ЗТС используются в качестве основы для всех пациентов с ко-инфекцией ВИЧ/ВГВ.	
• ВИЧ/Туберкулез.	Если противотуберкулезная схема содержит Рифампицин: EFV рекомендуется пациентам, у которых ранее не было опыта применения или устойчивости к EFV, RAL 800 мг x2 или DTG (50 мг x 2).	Соответствие руководствам ВОЗ.
Профилактика и лечение сопутствующих неинфекционных заболеваний:		
• Сердечно-сосудистые заболевания;	Необходимо отказаться от применения ABC, ИП (DRV/r, LPV/r), предпочтительнее ИП (RAL, DTG).	
• Депрессия;	Необходимо отказаться от применения EFV, тщательно оценить эффект DTG, использовать шкалу депрессии.	
• Заболевания ЦНС;	Зависит от оппортунистических инфекций ЦНС (крипто- и туберкулезный менингит), злокачественных опухолей ЦНС, HAND.	
• Заболевания почек;	Необходимо отказаться от применения TDF, если pСКФ < 60 либо TAF, если pСКФ < 30.	
• Употребление психоактивных веществ.	Проверить взаимодействие лекарственных препаратов при заместительной терапии метадон, проверить на гепатиты В, С.	
Прочие моменты, не упомянутые выше.	Заболевания костей, риск переломов, хрупкость.	
Часть 6. Оказание медицинских услуг		
Оказание медицинских услуг, в том числе:	<p>Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг: Учитывая новые пангенотипические ПППД для лечения ВГС с хорошей переносимостью, отсутствием побочных реакций и лекарственные взаимодействия (с ИИ), в будущем может быть назначено лечение ВГС, которое будет контролироваться врачами общей практики.</p> <p>Рекомендации по интеграции услуг: Туберкулез и ВИЧ в Румынии лечатся в инфекционных больницах или в туберкулезных больницах, в зависимости от ВИЧ-центра или региона (с целью обеспечения наилучших условий для изоляции пациентов ВИЧ/ТБ)</p> <p>В Бухаресте есть один интегрированный центр по ВИЧ и опиоидной заместительной терапии.</p> <p>Рекомендации:</p> <p>Для людей, употребляющих инъекционные наркотики было бы предпочтительнее иметь интегрированный центр по ВИЧ/ТБ, ВИЧ/гепатиту (ВГВ, ВГС) и опиоидной заместительной терапии. Пациент должен проходить лечение и обследование на ВИЧ-инфекцию, ТБ, ВГС, ВГВ и иметь возможность получать</p>	
• Рекомендации по децентрализации услуг.		
• Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг.		
• Рекомендации по интеграции услуг.		
Часть 7. Другие клинически значимые несоответствия, которые не подпадают под вышеупомянутые тематические блоки		
Другие клинически значимые несоответствия, известные экспертам, между рекомендациями ВОЗ по диагностике и использованию АРВ препаратов и национальными рекомендациями, например, в части предоставления услуг по снижению вреда пациентам, употребляющим психоактивные вещества, и т.д.	<p>Отсутствие серьезных несоответствий в применении АРТ у начинающих лечение пациентов.</p> <p>В Румынии наблюдается нехватка ресурсов для снижения вреда, особенно после сокращения внешнего финансирования (Глобальный фонд). Отсутствие программы обмена игл и недостаточная закупка метадона по сравнению с местными потребностями бывших людей, употребляющих инъекционные наркотики.</p> <p>В Румынии все еще не хватает программ и средств для профилактики ВИЧ-инфекции.</p>	

Сербия

Часть 1. Основная информация		
Название текущей версии документа и ссылка на него.	Руководства EACS 10.0	
Год выпуска текущей версии.	2019	
№ нормативного документа, определяющий статус данных рекомендаций (приказ, резолюция, если применимо).	н/о	
Правовой статус рекомендаций: обязательный или рекомендательный, какие дополнительные документы регулируют потребность в рекомендациях.	Рекомендательный.	
Периодичность пересмотра документа (определены ли сроки? какими документами регламентируется?).	Никаких официальных рекомендаций или положений о необходимости национальных руководств по лечению ВИЧ-инфекции.	
Уровень доказательности (описание соответствующей системы).		
Члены редакционного совета (включены ли в его состав представители государственных организаций/организаций пациентов?).	Врачи, лечащие ВИЧ-инфекцию. Нет представителей сербских ПГО/организаций пациентов.	
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регламентирующих использование АРВ препаратов в стране, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими: <ul style="list-style-type: none"> законы, регулирующие характер поставок АРВ препаратов (бесплатно/платно, по предоплаченному плану медицинского обслуживания или за счет специальной национальной программы и т. д.); списки жизненно важных и основных лекарственных препаратов; списки лекарственных препаратов, которые должны быть закуплены за счет разных бюджетов; стандарты лечения и т.д. 	<p>Правила применения списка лекарственных препаратов, назначаемых и выдаваемых на лечение по обязательному медицинскому страхованию</p> <p>Все АРВ препараты включены в список "А" - лекарственные препараты, выдаваемые по рецепту врачей, эти документы гарантируют, что все АРВ препараты являются бесплатными для всех пациентов, которые имеют рецепты от врача-инфекциониста, лечащего ВИЧ-инфекцию.</p>	
Дополнительная актуальная информация.	<p>В настоящее время в Сербии нет официальных национальных руководств по лечению ВИЧ-инфекции. Одним из мероприятий, запланированных Стратегией по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и СПИДа в Республике Сербия на 2018-2025 годы, является написание национальных руководств по лечению. Тем временем, между врачами, специализирующимися в области ВИЧ-инфекции, на собрании в 2011 году был достигнут консенсус, что Сербия должна следовать руководствам EACS. Последняя версия руководства EACS, переведенная на сербский язык, датируется 2014 годом, но врачи используют руководство по лечению ВИЧ-инфекции EACS 10.0.</p>	
Страница и выдержка из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, выдержка
Часть 2. Руководство по диагностике		
Повторное тестирование перед включением в программы по уходу и лечению.	Перед началом АРТ необходимо провести повторное тестирование.	Руководства ВОЗ 2016 года. 2. Диагностика ВИЧ-инфекции
Дотестовое и послетестовое консультирование Стратегия профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа в Республике Сербия на 2018-2025 годы. Глава 3.2.1.	В Сербии существует множество центров добровольного консультирования и тестирования, которые предлагают консультационные услуги до и после тестирования. Большинство вновь обнаруженных пациентов с ВИЧ-инфекцией поступает из центров добровольного консультирования и тестирования.	Руководства ВОЗ 2016 года. Глава 2.3 Услуги до и после тестирования

<p>Обследование неквалифицированными медицинскими работниками с использованием методов экспресс-диагностики.</p> <p>Стратегия профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа в Республике Сербия на 2018-2025 годы. Глава 3.2.</p>	<p>Лабораторные станции для экспресс-тестов есть в Нови-Саде и Белграде, а вскоре появятся и в Крагуеваце. Они предоставляются НПО в сотрудничестве с национальными учреждениями здравоохранения.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года. 2.4 Принципы и подходы к оказанию услуг.</p>
<p>Тестирование, инициированное медицинским работником.</p> <p>Стратегия профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа в Республике Сербия на 2018-2025 годы. Глава 3.2.</p>	<p>Тестирование на ВИЧ-инфекцию может быть предоставлено любым медицинским работником с согласия тестируемого лица - «по желанию».</p>	
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов.</p> <p>https://www.chiva.org.uk</p> <p>Руководство по тестированию на ВИЧ-инфекцию детей ВИЧ-положительных родителей и/или братьев и сестер в Великой Британии и Ирландии</p>	<p>Тестирование детей с подозрением на ВИЧ-инфекцию должно быть проведено с разрешения их родителей.</p> <p>Тестирование младенцев проводится только у младенцев у которых выявлены симптомы.</p> <p>Тестирование младенцев проводится по протоколу, предоставленному CHIVA и ВОЗ.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года. 2.5 Диагностика ВИЧ-инфекции у младенцев и детей.</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, супружеские пары и партнеры).</p> <p>Стратегия профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа в Республике Сербия на 2018-2025 годы. Глава 3.2.</p>	<p>Беременные женщины не проходят регулярное тестирования на ВИЧ-инфекцию. Регулярное тестирование беременных женщин на ВИЧ-инфекцию поощряется последней Национальной стратегией борьбы с ВИЧ/СПИДом.</p>	
<p>Алгоритмы диагностики (ВОЗ, 2016 год) для условий с низкой распространенностью. В условиях, когда распространенность ВИЧ-инфекции среди населения, прошедшего тестирование, составляет менее 5%, ВИЧ-положительный диагноз должен быть поставлен людям, имеющим три последовательных реактивных теста.</p>	<p>Два теста на антитела из разных образцов, затем тест на ВБ; в качестве подтверждающего теста может быть выполнено тестирование на ВИЧ-инфекцию методом ПЦР (качественная ПЦР диагностика ВИЧ-инфекции доступна в национальных медицинских службах, в то время как количественная ПЦР диагностика ВИЧ-инфекции доступна только в центрах лечения ВИЧ - инфекционных клиниках).</p>	
<p>Прочие моменты, не упомянутые выше.</p>	<p>Большинство из упомянутых выше пунктов лишь частично реализовано на практике, но запланировано Стратегией по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и СПИДа в Республике Сербия на 2018-2025 годы. Стратегия была разработана в соответствии с руководствами ВОЗ.</p>	
<p>Часть 3. АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>		
<p>Стратегия профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа в Республике Сербия на 2018-2025 года</p>	<p>ДКП доступна в аптеках как универсальный лекарственный препарат. Этот препарат не покрывается медицинской страховкой, но цена на универсальный лекарственный препарат была снижена ранее в этом году. В государственных больницах нет услуг ДКП.</p> <p>ДКП упоминается в последней версии Национальной стратегии по ВИЧ/СПИДУ как один из ключевых пунктов будущего развития.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года. 3.1 Пероральная ДКП для предотвращения заражения ВИЧ-инфекцией.</p>
<p>Алгоритмы и схемы ПКП для различных групп населения, включая ППИМР (на основе руководств ВОЗ и EACS):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка риска. 2. Тестирование на ВИЧ-инфекцию, ВГВ, ВГС. 3. Схема ПКП: TDF/FTC + RAL, или + DRV/r, или + DTG, или LPV/r. 	<p>ПКП не покрывается медицинским страхованием, за исключением у младенцев, рожденных от ВИЧ-положительных матерей. ПКП назначается врачом, специализирующимся на ВИЧ-инфекции; лекарственные препараты могут быть куплены лицом, имеющим риск заражения ВИЧ-инфекцией, или могут быть предоставлены терапевтами, специализирующимися на ВИЧ-инфекции.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года. 3.2 Постконтактная профилактика</p>

<p>Прочие моменты, не упомянутые выше.</p>	<p>Руководство по диагностике ВИЧ-инфекции, включая АРВ терапию для профилактики, было определено в Национальных стратегиях по ВИЧ/СПИДу в 2011 году и в последней Национальной стратегии, опубликованной в 2019 году. Обе стратегии соответствуют рекомендациям ВОЗ по тестированию и профилактике ВИЧ-инфекции.</p>	
<p>Часть 4. Схемы АРТ</p>		
<p>АРТ рекомендуется всем взрослым ЛЖВ независимо от числа лимфоцитов CD4.</p>	<p>Эта рекомендация принята и применяется на практике. Единственная причина не начинать АРТ - нежелание пациента. Обычно перед началом АРТ тестирование генотипа не проводится. Доступно по специальному запросу.</p> <p>Быстрое начало АРТ в тот же день не проводится.</p>	<p>«АРТ следует начинать всем взрослым, живущим с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии лимфоцитов CD4» (рекомендации ВОЗ, 2016 год. 4.3 Когда начинать АРТ).</p>
<p>Предпочтительно: 2НИОТ+ИИ ABC/ЗТС+DTG; ABC/ЗТС/DTG; TAF/FTC или TDF/FTC или TDF/ЗТС + DTG; TAF/FTC/BIC; TAF/FTC или TDF/FTC или TDF/ЗТС + RAL.</p> <p>Как альтернатива: 2НИОТ+ИИ ABC/ЗТС + RAL qd или bid; TDF/FTC/EVG/c; TAF/FTC/EVG/c.</p> <p>2НИОТ+ИИ ABC/ЗТС + EFV; TAF/FTC или TDF/FTC или TDF/ЗТС + EFV TDF/FTC/EFV.</p> <p>2 НИОТ + ИП/р или ИП/к ABC/ЗТС + ATV/c или ATV/r; ABC/ЗТС + DRV/c или DRV/r; TAF/FTC или TDF/FTC или TDF/ЗТС + ATV/c или ATV/r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Согласно данным Республиканского Фонда Медицинского Страхования DTG следует назначать только в качестве препарата 2-го ряда. ABC/ЗТС/DTG в виде одной таблетки (Triumeq) можно назначать в качестве лечения 1-го ряда. В Сербии TAF не доступен ни в какой форме. БИК не доступен в Сербии (есть указания на то, что в 2020 году должна быть доступна комбинация приема одной таблетки TAF/FTC/BIC). TDF/FTC/EFV недоступен в виде одной таблетки в схеме лечения. ATV/c и ATV/r недоступны в Сербии. Официальных рекомендаций по предпочтениям приема одной таблетки в схеме лечения нет. D4T не используется ни у одного пациента, хотя нет никакого официального запрещающего документа. EFV в дозе 400 мг не применяется, так как нет МТП (мониторинга терапевтических препаратов), который рекомендуется EACS. 	<p>Обновление рекомендаций по АРВ препаратам 1-го и 2-го ряда, ВОЗ, 2019 год.</p>
<p>Лечение беременных женщин, живущих с ВИЧ-инфекцией, или женщин, планирующих беременность</p> <p>1. Женщины, планирующие забеременеть или беременные, уже проходящие АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> Рекомендуется продолжать АРТ, если только не принимают DTG. <p>2. Женщины, забеременевшие при лечении:</p> <ul style="list-style-type: none"> Настоятельно рекомендуется начинать АРТ как можно скорее. <p>3. Женщины, ставшие на учет во 2-м или 3-м триместре:</p> <ul style="list-style-type: none"> Рекомендовано немедленно начать АРТ и рассмотрите RAL или DTG как предпочтительный вариант для быстрого снижения вирусной нагрузки ВИЧ-инфекции и обеспечения того, чтобы вирусная нагрузка ВИЧ-инфекции не определялась к моменту родов. 	<ul style="list-style-type: none"> DTG может быть предоставлено женщинам детородного возраста, и в этом случае официальной формы согласия не нужно. Беременные женщины начинают получать АРТ как можно раньше (однако универсального скрининга на ВИЧ-инфекцию во время беременности не существует). Тестирование сопротивления в целом проблематично из-за внутренних методов и длительного времени ожидания результатов. Внутривенное введение ZDV недоступно. ПКП для новорожденных ограничивается AZT, ЗТС и LPV/r (единственный лекарственный препарат, доступный в сиропах или гранулах). 	<p>Обновление рекомендаций по АРВ препаратам 1-го и 2-го ряда, ВОЗ, 2019 год.</p>

<p>4. Женщины, у которых вирусная нагрузка ВИЧ-инфекция не определяется в третьем триместре:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуется выполнить испытание на лекарственную устойчивость и рассмотреть возможность изменения или добавления ИИ. <p>5. Женщины с вирусной нагрузкой ВИЧ > 50 копий/мл на 34–36 неделе беременности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуется кесарево сечения на 38 неделе + IV недели ZDV. <p>6. Женщины с диагнозом ВИЧ-инфекция во время родов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Кесарево сечение + в/в ZDV. 		
<p>Мы советуем отказаться от грудного вскармливания.</p>	<p>Эта рекомендация в полной мере применяется в повседневной практике, и ВИЧ-положительным женщинам не рекомендуется кормление грудью</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года. 4.4.8 Питание младенцев в условиях ВИЧ-инфекции.</p>
<p>Оценка ЛЖВ при первоначальном и последующих посещениях</p> <p>ВИЧ-инфекция:</p> <p>ВИЧ-вирусная нагрузка в плазме крови до начала лечения, а затем каждые 3–6 месяцев.</p> <p>Тест на генотипическую устойчивость и подтип Тропизм к R5 (если доступно).</p> <p>CD4 абсолютный счет и %, соотношение CD4/CD8 (опционально: CD8 и %).</p> <p>HLA-B*57:01.</p> <p>Ко-инфекции. ИППП:</p> <p>Первоначально, ежегодно, если указано.</p> <p>Туберкулез:</p> <p>Туберкулиновая проба, рентген грудной клетки первоначально.</p> <p>Анализ высвобождения гамма-интерферона (IGRA) (для групп высокого риска).</p> <p>Другое:</p> <p>Ветрянка, корь, токсоплазма, серология цитомегаловируса.</p> <p>Сопутствующие заболевания:</p> <p>Функциональный состав тела (ФСТ), индекс массы тела (ИМТ), шкала Фремингема, АД, липиды, глюкоза, АЛТ, АСТ, альбумин, билирубин, мочевины, костный состав.</p> <p>Анкетирование по депрессии.</p> <p>Рак.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Плазменная вирусная нагрузка при ВИЧ-инфекции доступна в лечебных центрах в Сербии (в некоторых регулярно, а в некоторых время от времени); предпринимаются усилия по улучшению этой услуги. • Генотипическая устойчивость проводится у пациентов с вирусной нагрузкой выше 1000 копий/мл; устойчивость проводится в одном центре, что требует дополнительных усилий для отправки образца, и результаты иногда бывают давно просрочены. • Тропизм к R5 доступно у пациентов с неэффективным лечением. • HLA-тестирование доступно всем пациентам, начинающим АРТ. • CD4, CD4/CD8, CD8 выполняются во всех лечебных центрах (в некоторых из них есть проблемы со старыми счетчиками и отсутствием реагентов). • Тестирование на ИППП проводится регулярно перед началом АРТ. • Ежегодное тестирование на ИППП не является обычной практикой во всех лечебных центрах. • Тестирование на ВГВ и ВГС является частью рутинной оценки перед началом АРТ (ВГВ, ВГД не проводятся в обычном порядке). • Регулярно проводится рентген грудной клетки. • IGRA и туберкулиновая проба осуществляются не в обычном порядке, а по требованию. • Серология на вирусы ветрянки, токсоплазма, ЦМВ, вирус Эпштейна-Барр и вирус простого герпеса является стандартной. • Скрининг на сопутствующие заболевания обычно проводится перед началом лечения и затем ежегодно. • Аналоговые мазки на вирус папилломы человека недоступны. 	<p>Руководства ВОЗ 2016 года. 4.5 Мониторинг реакции на АРТ и диагностика неудач в лечении.</p>

<p>Лечение вирусологической неудачи (ВН)</p> <p>Оценка приверженности, переносимости, взаимодействия между лекарственными препаратами, взаимодействия между лекарственными препаратами и пищевыми продуктами, психосоциальные вопросы.</p> <p>Провести тестирование на резистентность к неэффективной терапии (обычно регулярно доступно для уровней вирусной нагрузки ВИЧ >200-500 копий/мл и в специализированных лабораториях для более низких уровней вирусной нагрузки) и получить историческое тестирование на резистентность к сохранным мутациям.</p> <p>Тестирование тропизма при рассмотрении MVC.</p> <p>Рассмотрим мониторинг терапевтических препаратов (МТП).</p> <p>Обзор истории АРТ.</p> <p>Определите варианты лечения, активные и потенциально активные лекарственные препараты/комбинации.</p> <p>Используйте по крайней мере 2, а лучше 3 активных лекарственных препарата в новой схеме (включая активные препараты из ранее использовавшихся классов).</p> <p>В любой схеме следует использовать как минимум 1 полностью активный ИП/б (например, DRV/r) плюс 1 препарат из класса, который ранее не применялся, например ИИ, F1 или антагонист CCR5-рецепторов (если тест на тропизм показывает только вирус R5), или 1 ННИОТ (например, ETV), оценивается с помощью генотипического тестирования.</p> <p>В качестве альтернативы можно построить схему с помощью DTG (когда она полностью активна) плюс 2 ННИОТ, из которых как минимум 1 ННИОТ полностью активен.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Тестирование на резистентность к неэффективной терапии проводится только в образцах с вирусной нагрузкой ВИЧ-инфекции выше 1000 копий/мл. • Из-за ограничений в тестировании на резистентность мы используем как минимум два новых антивирусных препарата, один из которых является противовирусным высоким генетическим барьером – либо DTG, либо АРТ, основанная на ИП (DRV/c или DRV/r). 	<p>Обновление рекомендаций по АРВ препаратам 1-го и 2-го ряда, ВОЗ, 2019 год.</p>
<p>Рекомендации по АРВ препаратам 3-го ряда.</p> <p>н/о</p>	<p>Опытные пациенты проходят тест на резистентность (в их число входит большинство пациентов, которые проходят тест на устойчивость - в этом случае АРТ основывается на результатах теста).</p>	<p>Обновление рекомендаций по АРВ препаратам 1-го и 2-го ряда, ВОЗ, 2019 год.</p>
<p>Факторы, препятствующие доступу к основным лекарственным препаратам, рекомендованным ВОЗ, при их наличии (например, отсутствие регистрации, отсутствие включения в перечень жизненно важных и основных препаратов или списки закупок, высокие цены и т.д.)</p>	<p>н/о</p>	<p>н/о</p>
<p>Прочие моменты, не упомянутые выше.</p>		

Часть 5. Профилактика и лечение ко-инфекций и сопутствующих заболеваний		
<p>Рекомендации по профилактике и лечению ВИЧ/ВГС</p> <ul style="list-style-type: none"> • Следует поощрять заместительную терапию (опиоидную заместительную терапию) у лиц с активным потреблением наркотиков в качестве шага к прекращению активного потребления наркотиков. • Каждый человек с ко-инфекцией ВГС/ВИЧ должен участвовать в ПППД-терапии против гепатита С независимо от стадии фиброза печени. • Из-за схожих показателей выздоровления от ВГС и переносимости у ко-инфицированных ВГС/ВИЧ, как и у моноинфицированных ВГС в рамках ПППД-терапии, показания к лечению и схемы лечения должны быть такими же, как и у моноинфицированных ВГС пациентов. 	<ul style="list-style-type: none"> • Применяется доступная заместительная терапия (заместительная терапия опиоидами). • Лечение ко-инфекции ВИЧ/ВГС очень проблематично. • Лекарства от гепатита С недоступны для ЛЖВ, за исключением поздних стадий поражения печени (лечение доступно для ограниченного числа пациентов). • Национальный комитет решает, что распределение лекарственных препаратов и ВИЧ ко-инфекция не приоритетны для пациентов с моноинфекцией ВГС; решение основывается на повреждении печени, оцененном с помощью эластографии или биопсии печени). • Пациенты с ВГС и ВИЧ/ВГС могут получать непатентованные лекарственные препараты от ВГС из других стран за свой счет и с риском для здоровья, но наблюдаться в гепатологических клиниках. 	<p>Руководства ВОЗ 2016 года. 5. Профилактика, скрининг и лечение распространенных ко-инфекций и сопутствующих заболеваний.</p>
<p>Рекомендации по профилактике и лечению ВИЧ/ВГВ</p> <p>Если анализы серонегативные - вакцинируйте. Повторяйте введение доз до тех пор, пока антитела к HBs-антигену вируса гепатита В не станут ≥ 100 МЕ/л.</p> <p>Все ЛЖВ с ко-инфекцией ВГВ/ВИЧ должны получать АРТ, включающую TDF или TAF, за исключением случаев непереносимости TDF в анамнезе.</p> <p>Следует избегать прекращения против ВГВ активной АРТ.</p>	<p>Рекомендации по ко-инфекции ВИЧ/ВГВ полностью выполняются в повседневной практике.</p>	
<p>Рекомендации по профилактике и лечению ВИЧ/ТБ</p> <p>Начальная фаза: Рифампицин + изониазид + пиразинамид + этамбутол (по весу).</p> <p>Как альтернатива: Рифампицин + изониазид + пиразинамид + этамбутол (по весу).</p> <p>Фаза продолжения: Рифампицин/рифабутин + изониазид.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Профилактика ТБ с помощью изониазида обычно не рекомендуется. • Рифамбутин недоступен в Сербии. 	
<p>Профилактика и лечение сопутствующих заболеваний</p> <p>Изменения в образе жизни (консультирование по диете, поощрение физических упражнений, отказ от курения).</p>	<p>Ассоциация HIVAS (ВИЧ Ассоциация в Сербии) поставила в качестве одной из приоритетных задач формирование команды специалистов, не связанных с ВИЧ-инфекцией, для оказания помощи в лечении сопутствующих заболеваний среди ЛЖВ; в связи с высоким уровнем стигмы среди врачей это является обязательным требованием.</p>	<p>Руководства ВОЗ 2016 года. 5.3.1 Оценка и контроль неинфекционных заболеваний 5.3.2 Оценка и управление депрессией.</p>
<p>Профилактика и лечение сердечно-сосудистых заболеваний</p> <p>Оценка риска ССЗ (ежегодно) - рекомендовано использовать уравнение Фремингема или любую другую систему, рекомендованную в местных Национальных руководствах.</p> <p>Проконсультируйте по вопросам диеты, переключения на АРТ, если 10-летний риск ССЗ выше 10%.</p> <p>Выявление и коррекция модифицируемых факторов риска (АД, коагуляция, сахарный диабет, липиды).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Уравнение Фремингема широко используется для оценки риска ССЗ. • Коррекция факторов риска, таких как высокое АД, сахарный диабет или липиды, иногда выполняется специалистом по ВИЧ-инфекции, но может включать и другого специалиста (кардиолога, эндокринолога). 	

<p>Профилактика и лечение депрессии</p> <p>Скрининг всех ЛЖВ рекомендован ввиду высокой распространенности депрессии</p> <p>Скрининг каждые 1-2 года. Лечение депрессии: Легкая - Консультация, сфокусироваться на проблеме, рассмотреть возможность лечения антидепрессантами, рекомендовать физическую активность; Промежуточный - начать лечение антидепрессантами; Тяжелая - обратитесь к специалисту.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Обычного скрининга на выявление депрессии не существует. • При диагностированной депрессии лечение проводит психиатр. • Антидепрессанты не могут быть прописаны врачом, работающим с ВИЧ-инфекцией. • Психотерапия доступна только в некоторых ВИЧ-центрах. 	
<p>Профилактика и лечение заболеваний почек</p> <p>Ежегодная оценка риска (факторы риска: артериальная гипертензия, диабет, ССЗ, семейный анамнез, вирусный гепатит, низкое текущее число CD4, курение, пожилой возраст, сопутствующие нефротоксические препараты); рСКФ; тест-полоски для анализа мочи.</p> <p>Лечение заболевание почек: Проверить факторы риска хронического заболевания почек и нефротоксичных лекарственных препаратов, включая АРТ; При необходимости отменить или изменить дозировку препарата.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Оценка заболевания почек (креатинин, мочевина, моча) является частью ежегодной проверки. • Консультация нефролога проводится при диагностировании заболевания почек. 	
<p>Профилактика и лечение психоактивными веществами</p> <p>Опиоидная заместительная терапия (метадон, бупренорфин).</p> <p>Программы обмена шприцов.</p>	<p>Опиоидная заместительная терапия и программы обмена шприцов доступны в Сербии.</p>	
<p>Прочие моменты, не упомянутые выше.</p>	<p>Сербская ассоциация по борьбе с ВИЧ-инфекцией сделала мультидисциплинарный подход к проблеме ВИЧ-инфекции одним из своих приоритетов. Цель состоит в том, чтобы собрать группу людей, не являющихся специалистами в области ВИЧ-инфекции, прошедших обучение по вопросам ВИЧ-инфекции, чтобы помочь справиться с сопутствующими заболеваниями.</p>	
<p>Часть 6. Оказание медицинских услуг</p>		
<p>Стратегия профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа в Республике Сербия на 2018-2025 года</p> <p>Четыре центра по ВИЧ-инфекции в Сербии с 2008 года.</p>	<p>Все четыре центра работают хорошо.</p> <p>Децентрализация была полностью успешной.</p>	

Таджикистан

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	«Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане» (новорожденные, дети, подростки и взрослые) от 14 мая 2019 год №342 Кодекс системы здравоохранения от 30 мая 2017 года №1413 Приказ министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (МЗСЗН РТ) от 03.09.2009 года №597 «Пособие по профилактике передачи ВИЧ на рабочем месте» Постановление правительства о «Порядке медицинского освидетельствования» №528 от 06.08.2014 года Приказ МЗСЗН РТ от 30.09.2015 №832 «О разрешении проведения тестирования на ВИЧ среди УГН на базе общественных организаций»
Год текущей редакции	Май 2019
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо).	Обязательны к исполнению.
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций.	Обязательное использование документа на уровне медицинских учреждений.
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.	Частота пересмотра документа основывается на частоте выхода новых рекомендациях ВОЗ. Впервые «Национальный клинический протокол лечения ВИЧ инфекции в РТ» разработан в 2005 году, затем пересмотрен в 2010, 2014 и 2019 годах.
Уровень доказательности – описание применяемой системы	Основаны на рекомендации ВОЗ.
Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций	В состав редакционной коллегии входят только специалисты различного профиля (инфекционисты, фтизиатры, клиницист-инфекционист) системы здравоохранения. Представители общественных организаций в состав редакционной коллегии по пересмотру Протокола не входят.
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими: <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	Кодекс здравоохранения Республики Таджикистан от 30 мая 2017 года №1413, Глава 24. Статья 163: Права лиц с ВИЧ/СПИД «Бесплатное получение всех видов квалифицированной и специализированной медицинской помощи, включая медикаментозную, в государственных организациях здравоохранения». В документе «Список основных лекарственных средств», который пересматривается и утверждается ежегодно на уровне Министерства здравоохранения и социальной защиты РТ, внедрены все АРВ-препараты, которые используются в схемах АРТ. АРВ-препараты за счет бюджетных средств не закупаются. «Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане», страница 28: «Всем ВИЧ-инфицированным лицам (взрослые, подростки, дети до 15 лет, беременные женщины, пациенты с ко-инфекцией) АРТ назначается вне зависимости от уровня CD4 клеток».

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
Часть 2. Рекомендации по диагностике		
<p>Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения.</p>	<p>Документ №1, стр. 9. Тестирование на ВИЧ, до- и послетестовое консультирование. Подтверждающие результаты: «Всем лицам, у которых подтвержден диагноз ВИЧ-инфекция, до начала АРТ рекомендуется проведение повторного тестирования на ВИЧ-инфекцию».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 19. «ВОЗ напоминает исполнителям национальных программ о необходимости повторного тестирования всех лиц, у которых диагноз ВИЧ-инфекции установлен впервые». Информационная записка ВОЗ от 22 октября 2014 г. «Повторно выполните тесты у всех ВИЧ-положительных, используя второй образец и привлекая второго лаборанта при том же методе и алгоритме тестирования, перед привлечением к лечению и/или началом АРТ, вне зависимости начала АРТ от количества клеток CD4. Повторное тестирование получающих АРТ не рекомендуется из-за опасности неправильного диагноза, особенно при диагностике in vitro с использованием образцов слюны».</p>
<p>Услуги по дотестовому и послетестовому консультированию.</p>	<p>Документ №4, глава 5. Условия проведения медицинского освидетельствования: «Каждое медицинское освидетельствование на выявление вируса иммунодефицита человека, независимо от его вида, обязательно должно сопровождаться до-тестовым и послетестовым психосоциальным консультированием».</p>	<p>ВОЗ 2016: «Консультативные меры были определены в восьми включенных исследованиях (семи когортных исследованиях и одном отдельном рандомизированном контролируемом исследовании). Конкретные мероприятия включали консультирование один на один после установления диагноза, групповое консультирование и консультирование обученными членами местного сообщества».</p> <p>Стр. 245. Другие методы: «ВОЗ рекомендует всем службам, проводящим тестирование на ВИЧ, соблюдать следующие пять правил: согласие, конфиденциальность, консультирование, точные результаты тестирования и взаимодействие (взаимодействие со службами по профилактике, лечению и уходу)... Взятые вместе, новые рекомендации и нормы надлежащей практики обозначают комплекс мероприятий, уже доказавших свою пользу в улучшении взаимодействия служб по тестированию на ВИЧ со службами, оказывающими медицинскую помощь и назначающими АРТ».</p> <p>Стр. 247. Надлежащая практика взаимодействия со службами тестирования на ВИЧ: «Усиленное консультирование медицинскими работниками на местном уровне после установления диагноза ВИЧ-инфекции».</p>
<p>Тестирование непрофессиональными медицинскими работниками методами экспресс-диагностики.</p>	<p>Приказ МЗСЗН РТ от 30.09.2015 №832 «О разрешении проведения тестирования на ВИЧ среди КГН на базе общественных организации». Разрешено с целью улучшения охвата тестированием на ВИЧ среди ключевых групп населения проведение экспресс-тестирование на базе ОО, которые работают в области профилактики ВИЧ/СПИД.</p>	<p>ВОЗ 2016: «Внедряются новейшие методы тестирования на ВИЧ, включая тестирование на дому, в местных сообществах и самотестирование»</p> <p>Стр. 25. Перераспределения обязанности. Рекомендация «Непрофессиональные медицинские работники, прошедшие специальную подготовку, под контролем специалистов, могут проводить безопасное и эффективное тестирование на ВИЧ самостоятельно с использованием тестов экспресс-диагностики (сильная рекомендация, среднее качество доказательств)».</p> <p>Стр. 27. Тестирование на ВИЧ на уровне сообществ, Концентрированная эпидемия ВИЧ: ВОЗ рекомендует осуществление тестирования на ВИЧ на местном уровне во взаимодействии со службами профилактики, лечения и ухода, в дополнение к РИТС для ключевых групп населения (сильная рекомендация, низкое качество доказательств)».</p>

<p>Тестирование по инициативе медицинского работника.</p>	<p>Документ 4, стр. 6. Добровольное медицинское освидетельствование: «Медицинские работники должны рекомендовать лицам, относящимся к специальным группам населения с повышенным риском заражения вирусом иммунодефицита человека регулярно проходить медицинское освидетельствование для раннего выявления ВИЧ-инфекции, консультирования и своевременного начала лечения случаев заражения».</p>	
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности, чувствительность и специфичность тестов.</p>	<p>Относительно чувствительности и специфичности в руководстве указано в начале документа в целом:</p> <p>Абсолютная (100%) чувствительность, является целью любой функционирующей системы лабораторной диагностики ВИЧ. Специфичность играет не менее важную роль и необходимо, чтобы она также достигала 100%. А поскольку ни одна тест-система не обладает 100 процентной чувствительностью и 100 процентной специфичностью, при первичном обследовании необходимо использовать наиболее чувствительные тесты, а на этапе подтверждения – наиболее специфичные.</p> <p>Руководство по тестированию. Алгоритм тестирования на ВИЧ в РТ, стр 3.</p> <p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей. У детей в возрасте до 18 месяцев жизни исследования на ВИЧ-инфекцию проводится методом ПЦР - наиболее высокочувствительным методом выявления генетического материала вируса в клетке. Биоматериалом для исследования является венозная цельная кровь или сухая капля крови на фильтровальной бумаге.</p> <p>31. Этапы алгоритма диагностики ВИЧ у детей до 18 месяцев жизни (схема 4):</p> <p>а) Диагностика ВИЧ-инфекции у младенца проводится методом ПЦР на ДНК ВИЧ в возрасте 48 часов после рождения, материалом для исследования ПЦР ДНК является СКК и/или цельная кровь.</p> <p>б) Положительный результат ПЦР – основание для постановки диагноза ВИЧ-инфекции и указание на необходимость начала АРТ. Независимо от результата, второе исследование необходимо повторить в возрасте 4-6 недель жизни ребенка.</p> <p>в) При получении положительного результата в возрасте 4-6 недель – ставится диагноз ВИЧ-инфекция, назначается или продолжается начатая АРТ. При положительных результатах предыдущих ПЦР исследований в возрасте 3-4 месяца жизни ребенка проводится определение вирусной нагрузки (ВН) методом ПЦР РНК и продолжается АРТ.</p> <p>г) При проведении повторного тестирования (П+) через 4-6 недель, который дал отрицательный результат (Т-), необходимо повторить анализ тем же методом на новом образце.</p> <p>д) При отрицательном результате ПЦР ребенок остается в группе наблюдения до достижения 18-месячного возраста, проводится исследование методом ИФА на определение антител/антигенов к ВИЧ. При появлении клинических признаков ВИЧ-инфекции до возраста 18 месяцев жизни, необходимо провести ПЦР тестирование. Если при исследовании в возрасте 18 месяцев методом ИФА у ребенка не обнаружены антитела/антигены к ВИЧ – инфекции, то результат трактуется, как отрицательный и дальнейшее наблюдение проводится как здорового ребенка.</p>	<p>Сводное руководство по услугам тестирования на ВИЧ, 2015 г.</p> <p>У детей до 18 месяцев ВИЧ-инфекцию можно выявить только путем вирусологического тестирования. До этого возраста материнские антитела к ВИЧ продолжают циркулировать в крови ребенка, что искажает результаты серологических тестов. Вирусологическое тестирование с использованием анализа нуклеиновых кислот (NAT) можно проводить с применением образцов сухого пятна крови, которые берут на местных пунктах и направляют в централизованные лаборатории для тестирования. В то время как масштабы раннего тестирования растут, сохраняются постоянные проблемы доступа к услугам, таким как незамедлительное получение результатов тестирования и начало раннего АРТ среди младенцев с положительными результатами ВИЧ-теста.</p> <p>Ряд подходов может способствовать повышению масштабов тестирования младенцев.</p> <p>Наращивание ранней диагностики среди младенцев путем разделения труда с работниками без специального образования – это один из многообещающих подходов. Проводимая в настоящее время разработка вирусологических тестов для использования в месте оказания помощи пациенту должна значительно улучшить доступ к ранней диагностике и лечению. Тестирование на ВИЧ сразу после рождения может улучшить процесс привязки к лечению и сократить отсев пациентов из системы последующего наблюдения. Однако это будет эффективной медико-санитарной стратегией только в том случае, если имеет место высокая доля родов в медицинских учреждениях. В любом случае этот подход не позволит выявить инфицирование младенцев в период грудного вскармливания.</p> <p>Для детей в возрасте 18 месяцев и старше (которые не находились на грудном вскармливании или грудное вскармливание которых было прекращено по крайней мере 6 неделями ранее) стандартные серологические тесты на ВИЧ, такие как быстрые тесты и ИФА, позволяют надежно определить ВИЧ-статус. Отрицательные результаты серологического теста у младенца не позволяют полностью исключить контакт с ВИЧ-инфекцией и заражение, особенно при использовании некоторых быстрых тестов в период с 4 до 18 месяцев жизни вследствие неполной чувствительности в период сероконверсии при инфекции, развившейся в результате грудного вскармливания. В это время для определения ВИЧ-инфекции, вероятно, следует использовать вирусологические тесты.</p>

	<p>е) Если ребенок находится на грудном вскармливании ВИЧ инфицированной матерью и в 18 месяцев в его крови антитела/антигены к ВИЧ – инфекции отсутствуют, исследование необходимо повторить через 6 недель после прекращения грудного вскармливания (если до этого срока у ребенка появятся клинические признаки, указывающие на ВИЧ инфекцию, исследование проводят раньше).</p>	
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры).</p>	<p>В руководстве по тестированию, которое используется в стране, нет отдельных алгоритмов для беременных, подростков, пар и партнеров.</p> <p>Всем беременным, которые взяты на учет по беременности на уровне ПМСП/АНУ, проводится тестирование на ВИЧ-инфекцию на сроке до 12 недель гестационного развития плода или при первичном обращении женщины в ПМСП/АНУ.</p> <p>Если по каким-либо причинам женщина не тестировалась на ВИЧ на уровне АНУ, то ее тестируют в роддоме. Все беременные женщины тестируются однократно, но повторное тестирование рекомендуется всем женщинам с высоким риском инфицирования (муж-мигрант, муж-ЛУИН, сама беременная является секс-работницей и пр.).</p>	
<p>Алгоритмы диагностики.</p>	<p>Руководство по тестированию. Алгоритм тестирования на ВИЧ в РТ.</p> <p>а) При получении отрицательного результата теста (Т1-) образец признается не содержащим серологические маркеры ВИЧ. Дальнейшие исследования прекращаются. Результат выдается пациенту.</p> <p>б) При получении первичного положительного результата (Т1+), проводится еще одно исследование в диагностической тест-системе другого производителя (Т2) или на другом методе исследования: исследование нового образца, если Т1 – ЭТ и исследование того же образца сыворотки, если Т1 – ИФА.</p> <p>- Если при втором анализе (Т2) образца был получен отрицательный результат (Т1+; Т2-), то необходимо повторить первое и второе исследование, используя тот же образец и те же тесты (Т1 и Т2) для исключения лабораторной ошибки.</p> <p>- Образец, который при повторном тестировании дал два отрицательных результата (Т1-; Т2-), признаются ВИЧ отрицательными, дальнейшие исследования прекращаются. Результаты выдаются пациенту.</p> <p>в) Если при повторном тестировании снова получен положительный результат в одном тесте и отрицательный в другом (Т1+; Т2- или Т1+; Т2-; Т3+), необходимо провести повторное обследование пациента через 14 дней, используя новый образец крови/сыворотки.</p> <p>Для разрешения ситуаций с противоречивыми результатами тестирования, настоящий алгоритм предусматривает повторное тестирование через установленный промежуток времени (минимум 14 дней), необходимый для увеличения в крови концентрации антител/антигенов до выявляемого уровня или исчезновения из нее факторов, вызывающих неспецифическую реакцию.</p> <p>г) Образец, показавший по первому и второму анализу положительные результаты (Т1+; Т2+), должен быть отправлен в лаборатории областного центра по профилактике и борьбы со СПИДом (ОЦ СПИД), где образец исследуется в третьей тест-системе (Т3), для окончательного подтверждающего анализа. Образец крови, подтвержденный на ВИЧ-инфекцию, направляется в ГУ «РЦ СПИД» для повторного утверждения, регистрации и хранения.</p>	<p>Сводное руководство по услугам тестирования на ВИЧ, Июль 2015 г. Стр. 120:</p> <p>Все образцы вначале исследуются с применением одного теста (А1), и те образцы, на которые получены отрицательные результаты (А1-), рассматриваются как ВИЧ-отрицательные с выдачей соответствующего заключения. А1 должен быть наиболее чувствительным тестом с позиций диагностической сероконверсионной и аналитической чувствительности.</p> <p>Все образцы с положительным результатом первого теста (А1+) должны быть вновь протестированы с использованием второго теста (А2), содержащего другой антиген, во избежание ложной кросс-реактивности с А1. Для образцов, которые положительны на тест первой линии и на тест второй линии (А1+, А2+), выдают заключение о наличии ВИЧ-положительного статуса. Все лица, которые диагностированы как ВИЧ-положительные, должны пройти повторное тестирование перед началом АРТ для верификации ВИЧ-положительного статуса (см. раздел 3.4).</p> <p>Образцы, которые показывают положительные результаты на тесте первой линии, но отрицательные на тесте второй линии (А1+, А2-), следует тестировать повторно на тех же двух тестах. Если для теста использована кровь из пальца, то следует взять новый образец и повторить те же два теста.</p>

	<p>д) Перед отправкой положительного образца в лабораторию ОЦ СПИД, сотрудники районных лабораторий центров по профилактике и борьбе со СПИД должны заполнить направление, с указанием всех данных об образцах и результатах тестирования, ввести все данные об отправляемом образце в электронную базу системы слежения.</p> <p>е) При получении положительного результата после третьего исследования (Т1+; Т2+; Т3+) в лаборатории ОЦ СПИД, регистрируется ВИЧ-положительный статус и пациент должен наблюдаться в системе оказания медицинской помощи.</p> <p>ё) При получении отрицательного результата после третьего исследования (Т1+; Т2+; Т3-), образец регистрируется как неокончательный тест на ВИЧ-инфекцию. Необходимо повторить забор крови через 14 дней и исследовать по вышеуказанному алгоритму.</p>	<p>После повторного тестирования, если результаты остаются дискордантными (А1+, А2-), образцы следует подвергнуть дополнительному тестированию с использованием отдельного теста третьей линии (А3).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если третий тест положительный (А1+, А2-, А3+), то диагноз регистрируется как неокончательный, и клиенту предлагают прийти на повторное тестирование через 14 дней. • Если тест третьей линии отрицательный (А1+, А2-, А3-), ВИЧ-статус регистрируется как отрицательный. Однако если тест первой линии (А1) – это тест четвертого поколения, то результат теста А1+, А2-, А3- следует регистрировать как неокончательный, и клиенту предлагают вернуться для повторного тестирования через 14 дней.
<p>Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>		
<p>Доcontactная профилактика ВИЧ-инфекции.</p>	<p>Начаты первые шаги по разработке нормативных документов, где раскрыты вопросы ДКП. «Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ инфекции в Таджикистане», стр. 82. Доcontactная профилактика: «Для лиц с высоким риском заражения ВИЧ ДКП является новым и важным методом предотвращения распространения ВИЧ. Рекомендации должны предоставить по ДКП врачи центров по профилактике и борьбе с ВИЧ/СПИД. Дальнейшее наблюдение за пациентами, назначенными в связи с ДКП, может проводиться по месту жительства (учреждения первичной медицинской помощи)».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 23:</p> <p>«Что касается профилактики, то по результатам клинических исследований убедительно подтверждена эффективность АРВ-препарата ТДФа дизопроксила фумарата, отдельно или в комбинации с FTCом, как средства доcontactной профилактики (ДКП) для предотвращения заражения ВИЧ в различных условиях и группах населения»</p>
<p>Алгоритм и схемы постcontactной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР.</p>	<p>Приказ МЗСЗН РТ от 30.09.2009 г. №597 «Пособие по профилактике передачи ВИЧ на рабочем месте», также в документе «Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане», стр. 26:</p> <p>«Схемы для ПКП должны состоять из 2 препаратов или можно использовать 3-х компонентную терапию: из группы НИОТ (предпочтение – TDF/FTC). Из групп ИП (предпочтение – LPV/r или ATV/r).</p> <p>Предпочтительные схемы ПКП для детей до 15 лет: AZT/3ТС. Альтернативные – ABC/3ТС или TDF/FTC. Продолжительность приема 28 дней».</p> <p>Тестирование: Приказ МЗСЗН РТ №597 30.09.2009 г., стр. 15:</p> <p>Наблюдение за пострадавшим: «Тестирование на ВИЧ проводится сразу после контакта, через 6 недель, 12 недель и 6 месяцев, даже если ПКП не было проведен».</p>	<p>ВОЗ 2016, ПКП. Стр. 62: «Схема постcontactной профилактики ВИЧ с использованием двух препаратов эффективна, однако применение трех препаратов предпочтительно (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). АРВ-схемы постcontactной профилактики ВИЧ для взрослых и подростков:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDF+3ТС (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы для постcontactной профилактики ВИЧ у взрослых и подростков (сильная рекомендация, низкое качество доказательств). • LPV/r или ATV/r рекомендуются в качестве предпочтительного третьего препарата для постcontactной профилактики ВИЧ у взрослых и подростков (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). При возможности в качестве альтернативных вариантов можно рассмотреть использование RAL, DRV/r или EFV. АРВ-схемы постcontactной профилактики ВИЧ для детей ≤10 лет: • AZT + 3ТС рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы для постcontactной профилактики ВИЧ у детей 10 лет и моложе. ABC + 3ТС или TDF + 3ТС (или FTC) можно рассматривать в качестве альтернативных схем (сильная рекомендация, низкое качество доказательств). • LPV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для постcontactной профилактики ВИЧ у детей до 10 лет (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). Альтернативная схема с учетом возраста может включать ATV/r, RAL, DRV, EFV или NVP.

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии		
<p>Когда начинать АРТ, в т.ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке).</p>	<p>Документ №1, стр. 25. Важная работа до начала АРТ: «Пациенты, находящиеся на поздней стадии, должны строго контролироваться, а их состояние регулярно проверяться и контролироваться. Следующие симптомы указывают на прогрессирующие стадии:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Для взрослых, подростков и детей старше 5 лет клиническая стадия составляет 3 или 4 или CD4 менее 200 клеток/мкл. Все дети в возрасте до 5 лет, независимо от клинических симптомов и количества CD4. 2. Все взрослые и подростки с частотой дыхания более 30 раз в минуту; пульс более 120 раз в минуту; пациент, который находится в трудной ситуации и не может двигаться без посторонней помощи. 3. Дети с тяжелыми сопутствующими заболеваниями и признаками патологических симптомов; <p>«Лица, находящиеся в стабильной форме (на первой и второй клинических стадиях), им следует рекомендовать начать антиретровирусную терапию, тест на вирусную нагрузку и CD4 в первый день, когда они обнаружены все зависимости от уровня CD4 клеток».</p> <p>Стр. 28. «Важно: Антиретровирусное лечение следует начинать всем подросткам и взрослым, живущим с ВИЧ, беременным или кормящим женщинам, детей в возрасте до 15 лет, независимо от клинической стадии заболевания и независимо от количества клеток CD4. Беременные женщины должны прилечь лечение независимо от срока беременности. Кроме того, АРТ следует начинать у всех людей, живущих с ВИЧ, независимо от количества клеток CD4».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 74.</p> <p>4.3 Когда начать АРТ: «АРТ следует начинать у всех взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <ul style="list-style-type: none"> • В первую очередь следует начинать АРТ у всех взрослых людей с тяжелой или продвинутой клинической ВИЧ-инфекцией (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у взрослых с количеством клеток CD4 ≤ 350 клеток/мкл (сильная рекомендация, среднее качество доказательств)
<p>Выбор препаратов первого ряда, в т.ч.</p>	<p>Предпочтительные режимы АРТ первой линии для взрослых и подростков:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) + DTG.</p> <p>Для детей от 3-15 лет:</p> <p>ABC + 3TC+ RAL или EFV или NVP; AZT + 3TC + RAL или EFV или NVP; TDF + FTC+ RAL или EFV или NVP.</p> <p>Для новорожденных до 3 лет (36 месяцев): ABC или AZT +3TC+ LPV/r (или NVP) если имеется в наличии препарат RAL, то необходимо применять его.</p> <p>Альтернативные режимы АРТ первой линии для взрослых и подростков:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p>	
<p>Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД)</p>	<p>Документ 1, стр. 29. Дозировка и режимы АРТ для применения должны быть в ФКД.</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 105: «Фиксированные комбинации доз и схемы однократного ежедневного приема предпочтительны для антиретровирусной терапии (сильная рекомендация, среднее качество доказательств».</p>
<p>Отказ от использования ставудина</p>	<p>С 2010 года в протоколах нет ставудина.</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 290: 6.13.3 Обоснование режимов АРТ у взрослых и подростков: «Ставудин (d4T): учитывая кумулятивную митохондриальную токсичность ставудина, его закупки следует прекратить, а люди, получающие в настоящее время лечение по схемам на основе ставудина, должны перейти к схеме на основе TDFa».</p>

<p>Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019)</p>	<p>Документ 1, стр. 29. «Важно! Состав препарата TDF + 3TC (или FTC) + DTG рекомендуется в качестве предпочтительной формы режимов АРВ в сочетании с определенными дозами».</p> <p>Документ 1, стр. 68. «Рассмотрите возможность использования EFV с низкими дозами (400 мг в день)».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 289: 6.13.3 Особенности режимов АРТ у взрослых и подростков: «DTG и EFV 400 мг в сутки рекомендуются в качестве альтернативных препаратов первого ряда».</p> <p>ВОЗ 2019, стр. 5: Схема АРТ первой линии: «DTG (DTG) в комбинации с НИОТ-основой терапии рекомендован в качестве предпочтительной терапии первой линии для лиц, живущих с ВИЧ и начинающих получать АРТ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (сильная рекомендация, средний уровень достоверности) • Дети грудного и более старшего возраста, получающие DTG в зарегистрированных дозах (условная рекомендация, низкий уровень достоверности)». <p>«EFV в низких дозах (EFV в дозе 400 мг) в комбинации с НИОТ-основой рекомендован в качестве альтернативной терапии первой линии для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих получать АРТ (сильная рекомендация, средний уровень достоверности)».</p>
<p>Рекомендации касательно использования DTG у женщин детородного возраста и беременных женщин</p>	<p>Документ №4, стр. 29. «Важно! DTG не рекомендуется беременным женщинам. Женщины, которые получали режимы АРТ с DTG, во время беременности их должны перевести в другой режим АРТ (если доступен препарат RAL, если нет, то препарат EFV), а затем вернуться к исходному уровню после рождения ребенка».</p>	
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов.</p>	<p>Документ №1, стр. 29: «Если имеются какие-либо ограничения в назначении предпочтительных или альтернативных режимов АРТ, необходимо в таких особых случаях назначать следующие режимы АРТ: AZT + 3TC + DTG; AZT + 3TC + EFV».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 147. Таблица 4.2 Схема АРТ первого ряда для взрослых: «Особые обстоятельства: Схемы, содержащие ABC и усиленные ИП. Особые обстоятельства могут включать ситуации, при которых предпочтительные или альтернативные схемы недоступны или непригодны из-за значимой токсичности, предполагаемых лекарственных взаимодействий, недостаточных поставок лекарственных препаратов и проблем управления поставками, или по иным причинам»</p> <p>ВОЗ 2019, таблица №1. Предпочтительные режимы АРТ первой линии для особых ситуаций.</p> <p>Взрослые: TDF + 3TC (или FTC) + EFV 600 мг, AZT + 3TC + EFV 600 мг, TDF + 3TC (или FTC) + ИП/r TDF + 3TC (или FTC) + RAL, TAF + 3TC (или FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG.</p> <p>Дети: ABC + 3TC + EFV (или NVP), AZT + 3TC + EFV (или NVP), AZT + 3TC + LPV/r (или RAL).</p> <p>Новорожденные: AZT + 3TC + LPV/r.</p>
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев.</p>	<p>Документ 4, стр. 31. АРТ: «Все новорожденные, рожденные от ВИЧ позитивных матерей, должны получать грудное вскармливание. В Республике Таджикистан всем детям, рожденным от ВИЧ позитивных матерей, рекомендуется бесплатное предоставляется искусственного питания в течение 18 месяцев после рождения, как того требует Кодекс здравоохранения».</p> <p>Документ 2 (Кодекс здравоохранения РТ). Статья 163. Права ЛЖВ. Часть 1 абзац 7: «Получение родителями или законными представителями детей, рожденных от матерей, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, заменителей грудного молока с момента их рождения до времени установления им окончательного диагноза о наличии вируса иммунодефицита человека, с целью дальнейшего снижения риска заражения вирусом иммунодефицита человека».</p>	<p>ВОЗ 2016: «Риск передачи ВИЧ сохраняется до тех пор, пока продолжается грудное вскармливание».</p> <p>ВОЗ 2019, стр. 30: «Следует предусмотреть РИТС для женщин в качестве стандартного компонента медицинского обслуживания во всех системах антенатального обслуживания, родильных, послеродовых отделениях и педиатрических учреждениях. В условиях распространенного грудного вскармливания лактирующие серонегативные матери должны периодически проходить повторное тестирование на всем протяжении периода грудного вскармливания».</p> <p>ВОЗ 2019, стр. 35: «Национальные или местные органы здравоохранения должны принять решение относительно того, будут ли службы здравоохранения преимущественно рекомендовать женщинам с установленной ВИЧ инфекцией кормить грудью на фоне АРТ или же избегать грудного вскармливания как такового».</p>

<p>Мониторинг до и после начала АРТ.</p>	<p>Документ 4, стр. 32. Мониторинг АРТ: «Непрерывный мониторинг вирусной нагрузки следует проводить с интервалами в 6 месяцев и 12 месяцев после лечения, а затем каждые 12 месяцев в случае вирусной нагрузки менее 1000 копий / мл. Если постоянный мониторинг вирусной нагрузки возможен и состояние клиента стабильно во время АРТ, а также вирусная нагрузка неопределяемая, мониторинг количества клеток CD4 может быть прекращен».</p> <p>Документ 4, стр. 33: «Важно! У лиц, получающих антиретровирусную терапию, при вирусной нагрузке менее 1000 копий/мл при количестве клеток CD4 более 350 клеток/мкл их обследование следует проводить один или два раза в год. Если у пациентов отмечается эффективное лечение, то пациентам АРВ-препараты можно выдавать сроком на 6 месяцев или до 1 года».</p>	<p>ВОЗ, 2016, стр. 128: «Вирусная нагрузка ВИЧ (через 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев) Количество клеток CD4 (каждые 6 месяцев, пока пациенты находятся на постоянной АРТ».</p> <p>Стр. 129: «Рекомендации по стандартному мониторингу Рутинный мониторинг вирусной нагрузки можно проводить через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии, для того чтобы синхронизировать этот мониторинг со стандартным мониторингом и извещением о результатах обследования (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). В условиях, когда возможен рутинный мониторинг вирусной нагрузки, можно прекратить мониторинг количества клеток CD4 при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой вирусной нагрузке (условная рекомендация, низкое качество доказательств)».</p>
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>Документ 1, стр. 35. Неудача терапии: «Если через 6 месяцев после начала АРТ первой линии результаты вирусной нагрузки составляет >1000 копий / мл, это можно рассмотреть как возможность неудачи лечения.</p> <p>Повторите вирусную нагрузку в течение 3 месяцев, чтобы подтвердить или опровергнуть возможную неудачу вирусологического лечения. В случае высокой вирусной нагрузки (>1000 копий/мл) план лечения подлежит замене. В случае сомнений перед заменой плана требуется еще один тест на вирусную нагрузку».</p> <p>Стр. 38: 1. Предпочтительный режим АРТ второго ряда: 2НИОТ (AZT + 3TC) + 1 ИИ (DTG) или TLD, или ИП (ATV/r или LPV/r).</p> <p>2. Альтернативный режим АРТ второго ряда: 2 НИОТ + DRV/r.</p> <p>Стр. 39: Режимы АРТ второй линии для детей до 15 лет.</p> <p>До 3 –х лет: переход с LPV/r на RAL.</p> <p>Детям с 3 до 15 лет: переход с LPV/r на EFV или RAL.</p> <p>«После определения неудачи лечения с первого ряда на основании ННИОТ необходимость выбора 3 препарата из группы ИП с усиленным ритонавиром LPV/r или ATV/r будет лучше».</p> <p>«Если после неудачи режима АРТ первой линии на основе ABC или TDF + 3TC (или FTC) предпочтительный режим второго ряда должно быть выбран на основе препаратов AZT + 3TC».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 14: Вирусологическая неудача подразумевает невозможность достижения или поддержания вирусологической супрессии ниже определенного порогового значения. Вирусологическая неудача определяется как стойкое выявление вирусной нагрузки выше 1000 копий/мл (два последовательных измерения вирусной нагрузки в течение 3-месячного интервала с поддержкой приверженности между измерениями) как минимум после 6-месячной АРТ.</p> <p>ВОЗ 2016, стр. 5: Примечание 1. Рекомендации схемы первого и второго ряда АРТ. DTG в комбинации с оптимизированной НИОТ-основой может быть рекомендован в качестве предпочтительной терапии второй линии для лиц, живущих с ВИЧ, при неэффективности схем лечения, не основанных на DTG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (условная рекомендация, средний уровень достоверности) • Дети, получающие DTG в зарегистрированных дозах (условная рекомендация, низкий уровень достоверности). <p>Предпочтительные режимы АРТ для взрослых: AZT + 3TC + ATV/r (или LPV/r); AZT + 3TC+ DTG; TDF+ 3TC (или FTC) + DTG.</p> <p>Предпочтительные режимы АРТ для детей гр. возраста и более: AZT+ 3TC + LPV/r (или ATV/r); AZT (или ABC) + 3TC + DTG.</p> <p>Альтернативные режимы АРТ для взрослых: AZT + 3TC + DRV/r (или NVP); AZT + 3TC + ATV/r (или LPV/r или DRV/r); TDF + 3TC (или FTC) + ATV/r (или LPV/r или DRV/r).</p> <p>Альтернативные режимы АРТ для детей гр. возраста и более: AZT + 3TC + DRV/r; AZT (или ABC) + 3TC + RAL; AZT (или ABC) + 3TC + LPV/r (или ATV/r); ABC + 3TC + LPV/r (или ATV/r) или DRV/r.</p>

<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов.</p>	<p>Документ 1, стр. 40. Неудача АРТ: «В случае неудачи АРТ второго ряда необходимо проводить консилиум со специалистами республиканского уровня». «АРТ третьего ряда должен включать новые препараты с минимальным риском совместимости с предыдущими препаратами, такими как ИИ, ННИОТ второго поколения и ИП». «Важно! По возможности проводить исследование на резистентность к препаратам, прежде чем заменить режим лечения».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 157: 4.8.3 АРТ третьего ряда.</p> <ul style="list-style-type: none"> В рамках национальных программ следует разработать принципы АРТ третьего ряда (условная рекомендация, низкое качество доказательств). Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП (условная рекомендация, низкое качество доказательств). Пациенты с неудачей терапии второго ряда, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). <p>Стр. 161. Таблица 4.19. Обзор вариантов последовательности АРТ первого, второго и третьего ряда у взрослых, подростков, беременных женщин и детей.</p> <p>Взрослые и подростки (>10 лет), беременные и кормящие грудью женщины: DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ.</p> <p>Дети (от 0 до 10 лет): RAL (или DTG) + 2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ; DRV/r + RAL (или DTG) ± 1–2 НИОТ.</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>Нет</p>	<p>N/A</p>

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> ВИЧ/вирусных гепатит С (ВГС) ВИЧ/ВГВ 	<p>Документ 1, стр. 60. Опportunистические инфекции при ВИЧ: «Одна из основных проблем заключается в том, что в большинстве случаев ВИЧ-инфицированные имеют сочетанную инфекцию ВИЧ / ВГС / ВГВ.</p> <p>В связи с этим очень важен комплексный подход, который важнее, как:</p> <ol style="list-style-type: none"> Профилактика; Тест на гепатит В и С; Вакцинация против гепатита В; Лечение и уход для клиентов с сочетанными инфекциями: ВИЧ/ ВГВ и ВИЧ/ВГС. <p>Если тестирование у ЛЖВ показывает отрицательный результат на ВГВ, то рекомендуется проводить вакцинацию против гепатита В» «Скрининг на ВГС (тест на наличие антител к вирусу гепатита С) рекомендуется всем ВИЧ-инфицированным в год один раз».</p> <p>Стр. 61: «Лечение вирусных гепатитов В и С проводится в соответствии с существующими протоколами лечения».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 209:</p> <p>«В 2011 г. в Объединенных руководствах по применению антиретровирусных препаратов ВОЗ рекомендовала назначать АРТ всем людям с сочетанной инфекцией ВИЧ и ВГВ, независимо от уровня CD4-клеток, при наличии признаков тяжелого хронического заболевания печени.</p> <p>Эта рекомендация теперь заменена новой рекомендацией от 2015 г., гласящей, что назначать лечение следует всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от уровня CD4-клеток».</p> <p>«Рекомендуемые НИОТ препараты для АРТ - TDF (TDF) и 3TC (3TC) или FTC (FTC) - активны и против ВГВ».</p> <p>«У людей с ко-инфекцией ВИЧ быстрее прогрессирует заболевание печени, вызванное вирусом гепатита С (ВГС). Поэтому лечение ВГС является приоритетным у людей с ко-инфекцией ВИЧ/ВГС».</p>
---	--	---

<p>ВИЧ/ТБ</p>	<p>Стр. 41: «Важно! Все люди, живущие с ВИЧ, должны проходить скрининг на туберкулез. Если вышеупомянутые признаки (4 симптома) присутствуют, то R-графия грудной клетки и лабораторный тест для исключения или подтверждения ТБ требуется.</p> <p>Если человек, живущий с ВИЧ, получает АРТ, его/ее ВН не определяемая, иммунные клетки CD4 высоки, он/она получил профилактику ТБ и не имеет клинических признаков (высокая температура, кашель, ночной тремор и снижение веса), не обязательно проводить R графию грудной клетки».</p> <p>«Проведение скрининга на ТБ обеспечивает основу для ЛЖВ, которым необходимо назначать ХПИ. Пациенты с активным туберкулезом не обязаны проверять туберкулез во время лечения».</p>	<p>ВОЗ 2016:</p> <p>«АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4 (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p>Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p>ВИЧ-положительные пациенты с ТБ и глубокой иммуносупрессией (менее 50 клеток CD4/мм³) должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ».</p>
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <p>Сердечно-сосудистые заболевания</p>	<p>Документ №1, стр. 58 и 59.</p> <p>«Оценку и наблюдение риска ССЗ среди ВИЧ-инфицированных лиц рекомендуется проводить на основании стандартных клинических протоколов для всего населения» Рекомендуется проведение ЭКГ, анализы липидного обмена, сахар крови, показатели АД при выявлении, перед назначением АРТ и далее 1 раз в год».</p>	
<p>Депрессия</p>	<p>Стр. 59: «Оценка и наблюдение за депрессией должна быть включена в комплекс мероприятий для ЛЖВ и предоставляться всем ВИЧ-инфицированным лицам».</p> <p>«В случае, если ЛЖВ нуждается в помощи, необходимо организовать консультацию психолога или медицинского психолога. В случае если в центрах нет психолога, то семейные врачи или инфекционисты могут связываться с психологом по телефону и интернет связи и получать консультацию. Лечение или консультирование можно проводить в индивидуальном порядке или в группах. В тяжелых случаях можно проводить медикаментозную терапию».</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 219:</p> <p>Часть 5.3.2 Оценка и введения депрессии у людей, живущих с ВИЧ. Рекомендация «Оценка и ведение депрессии необходимо включить в комплекс услуг по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции для всех людей, живущих с ВИЧ (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств)».</p> <p>Стр. 220: «Хотя депрессия встречается чаще у людей с ВИЧ по сравнению с населением в целом, необходимы более последовательные и полные данные, чтобы показать, что лечение депрессии улучшает результаты лечения ВИЧ-инфекции. Тем не менее, лечение депрессии улучшает психическое здоровье и общее состояние у людей с ВИЧ».</p> <p>«Скрининг депрессии может поддержать соблюдение режима АРТ, удержание пациентов в сфере оказания медицинской помощи, супрессию вирусной нагрузки и улучшить качество жизни. Если рекомендация будет реализована, лечение депрессии должно осуществляться в соответствии с национальными стандартами или mhGAP».</p>
<p>Заболевания центральной нервной системы</p>	<p>Нет информации.</p>	
<p>Заболевания почек</p>	<p>В клиническом руководстве отражено контроль функции почек пациентов находящиеся на АРТ включая в режимах АРТ препарат TDF.</p>	

<p>Употребление психоактивных веществ</p>	<p>В стране используется комплексный пакет услуг из девяти видов мер профилактики, лечения и ухода среди ВИЧ-позитивных ЛУИН:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Программы обмена игл и шприцев; Опиоидная заместительная терапия; Консультирование и тестирование на ВИЧ; • АРТ; • Профилактика и лечение инфекций, передающихся половым путем; • Программы в поддержку использования презервативов; • Целевые информационно-просветительские мероприятия по содействию изменению поведения; • Профилактика и лечение вирусных гепатитов; • Профилактика, диагностика и лечение ТБ. 	<p>ВОЗ 2016, стр. 221:</p> <p>Часть 5.3.3 Употребление психоактивных веществ и связанные с эти расстройства. «Люди с ВИЧ, употребляющие психоактивные вещества, могут испытывать целый ряд расстройств, связанных с их пристрастием к наркотикам, включая лекарственную зависимость, интоксикацию, синдром отмены и передозировку. Употребление инъекционных наркотиков сопровождается многими заболеваниями и инфекциями, в том числе вирусными гепатитами, туберкулезом, сепсисом и бактериальным эндокардитом, помимо ВИЧ».</p> <p>«Эксперты ВОЗ, UNODC и UNAIDS рекомендуют использовать комплексный пакет из девяти видов мер профилактики, лечения и ухода среди ВИЧ-инфицированных лиц, употребляющих инъекционные наркотики, а именно: программы обмена игл и шприцев; опиоидная заместительная терапия; консультирование и тестирование на ВИЧ; АРТ; профилактика и лечение инфекций, передающихся половым путем; программы в поддержку использования презервативов; целевые информационно-просветительские мероприятия по содействию изменению поведения; профилактика и лечение вирусных гепатитов; профилактика, диагностика и лечение ТБ».</p>
---	---	--

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг, • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг, • Рекомендации по интеграции услуг. 	<p>Приказ МЗСЗН РТ от 17.04.2019 №252 «Об организации и внедрении совместных услуг, включая медицинское и социальные (интеграция) по профилактике, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции среди взрослых и подростков на уровне первичной медико-санитарной службы (ПМСП)».</p> <p>Утвердить все отчетные формы (приложение 2, 3, 4 и 5) (Стр. 1 приказа).</p> <p>Всем руководителям областным отделам здравоохранения и районным отделам здравоохранения внедрить данный приказ на местном уровне. А также всем руководителям ПМСП внедрить услуги на первичном уровне. Приказом учреждений утвердить одного специалиста-семейного врача как ответственного по ВИЧ с целью осведомления населения по вопросам ВИЧ-инфекции и одного врача-инфекциониста с целью наблюдения пациентов с ВИЧ-инфекции и назначения лечения, а также контроля лечения (Приложение 1 приказа).</p> <p>Организовать кабинет со всеми оснащениями и хранением препаратов АРВ и препаратов для лечения и профилактики ОИ. Проводить обучение специалистов, занимающихся лечением и наблюдением за ВИЧ-инфицированными пациентами. Республиканские, городские и областные Центры СПИД должны непосредственно проводить менторские визиты и на местах переобучать и помогать специалистам.</p>	<p>ВОЗ 2016, стр. 246:</p> <p>Надлежащая практика взаимодействия со службами тестирования на ВИЧ: «Полноценное тестирование на ВИЧ по месту оказания помощи, включающее в себя предложение обследования и начала АРТ на дому.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Интеграция служб, при которой тестирование на ВИЧ, профилактика, лечение и уход, скрининг на ТБ и ИППП и другие соответствующие услуги предоставляются в совокупности в отдельном ЛПУ или центре. • Предоставление услуги по определению уровня CD4 клеток на месте или немедленно с результатами в тот же день. • Предоставление помощи в решении транспортной проблемы, например, предоставление проездных билетов, если ЛПУ, проводящее АРТ, расположено далеко от места тестирования на ВИЧ. • Децентрализация предоставления АРТ и распределение АРТ на местном уровне. • Поддержка и привлечение обученных непрофессиональных медработников, которые оказывают взаимную поддержку и помогают ориентироваться в системе оказания помощи, пациентов-экспертов и тех, кто ведет просветительскую работу среди местного населения, для оказания помощи, а также выявления и охвата людей, потерянных для последующего наблюдения. • Усиленное консультирование медицинскими работниками на местном уровне после установления диагноза ВИЧ-инфекции.
--	--	---

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРОФИЛИ СТРАН ТАДЖИКИСТАН

		<ul style="list-style-type: none">Использование коммуникационных технологий, таких как мобильные телефоны и текстовые сообщения, которые могут помочь с раскрытием информации о ВИЧ-инфицировании, соблюдением режима лечения и удержанием в системе оказания медицинской помощи, особенно в отношении подростков и молодежи.Предоставляемая «модель сильных сторон», при которой подчеркивается право людей на самоопределение и их сильные стороны, осуществляется при участии клиента и фокусируется на будущих результатах, помогает клиентам в постановке и достижении целей, устанавливает хорошие рабочие взаимоотношения между клиентом, медицинским работником и другими источниками поддержки в местном сообществе и предоставляет услуги за пределами офиса.Более активное тестирование партнеров на ВИЧ может увеличить объемы тестирования и взаимодействия со службами по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции, так же как и принятие мер, которые поощряют участие мужчин в ППМР.В некоторых ситуациях, с разрешения пациента, возможно уведомление партнера медицинским работником; это способствует выявлению большего числа ВИЧ-позитивных людей и их раннему направлению на лечение.
--	--	--

Узбекистан

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	«О внедрении в практику национальных клинических протоколов по ВИЧ-инфекции», Приложение № 1 к приказу №277 МЗ РУз от 30 апреля 2018 г.
Год текущей редакции	2018 год
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приказ МЗ РУз №277 от 30 апреля 2018 г. «О внедрении в практику национальных клинических протоколов по ВИЧ-инфекции», 1 и 2 том. 2. Приложение к приказу № 200 МЗ РУз от 12 июня 2014 года по внедрению экспресс-тестирования среди ключевых групп населения. 3. Приказ МЗ РУз №336 от 24.05.2018 г. «О мерах по профилактике ВИЧ-инфекции в Республике Узбекистан и дальнейшем совершенствовании организации медицинской помощи».
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	<p>Юридический статус рекомендаций: Обязателен для исполнения.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Постановление Президента Республики Узбекистан «О мерах по дальнейшему совершенствованию системы противодействия распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека в Республике Узбекистан», №3493 от 25.01.2018 г., пункт 5 государственной программы. 2. Постановление Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по противодействию распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека, и профилактике внутрибольничных инфекций» от 25.01.2018 г. пункт 10 государственной программы.
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.	Частота пересмотра документа не регулируется какими-либо документами в стране.
Уровень доказательности – описание применяемой системы	
Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций	<p>В состав редакционной коллегии вошли:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лица, принимающие решение на уровне МЗ: заместитель министра здравоохранения, главный санитарный врач РУз, курирующий службу СПИД; главный эпидемиолог РУз; главный инфекционист РУз; главный детский инфекционист РУз; 2. Ведущие специалисты: Республиканского центра по борьбе со СПИДом и региональных центров по борьбе со СПИДом; Института акушерства и гинекологии, фтизиатрии и пульмонологии; 3. Преподаватели института последипломного образования: Ташкентский институт усовершенствования врачей: кафедра инфекционных заболеваний, кафедра «Проблемы ВИЧ-инфекции»; кафедра инфекционных и детских инфекционных заболеваний Ташкентской медицинской Академии; преподаватели учебного центра по лечению, уходу и поддержке ВИЧ-инфицированных лиц. <p>В состав редакционной коллегии не входили представители общественных/ пациентских организаций.</p>
<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<p>Закон Республики Узбекистан «О противодействии распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)», 22.08.2013 г.</p> <p>Глава 3, Статья 17: «Оказание медицинской помощи ВИЧ-инфицированным»:</p> <p>Бесплатное специфическое лечение ВИЧ-инфицированным назначается по заключению врачебной комиссии в зависимости от стадии заболевания в центрах по борьбе со СПИДом, в отделениях для ВИЧ-инфицированных лечебно-профилактических учреждений.</p> <p>Глава 3, Статья 20: ВИЧ-инфицированным предоставляется бесплатное специфическое лечение.</p> <p>Глава 5, Статья 22: Финансирование деятельности по противодействию распространению ВИЧ-инфекции осуществляется за счет средств Государственного бюджета РУз, а также иных источников, не запрещенных законодательством.</p> <p>Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», Статья 24: Импорт орфанных лекарственных средств может осуществляться без государственной регистрации.</p>

	<p>Постановление Президента ПП-3493 Республики Узбекистан «О мерах по дальнейшему совершенствованию системы противодействия распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека в Республике Узбекистан», №3493 от 25.01.2018 г., пункты государственной программы:</p> <p>Пункт 4: Предусматривается внедрение в медицинскую практику специфическая профилактика антиретровирусными препаратами для ВИЧ-отрицательных лиц в дискордантных парах.</p> <p>Пункт 5: Поэтапный переход к специфическому лечению (АРТ) всех выявленных ВИЧ-инфицированных с момента подтверждения диагноза и взятия на диспансерное наблюдение (1 этап – предоставление лечения всем ВИЧ-инфицированным лицам в возрасте до 18 лет независимо от CD4 лимфоцитов; 2 этап - предоставление лечения всем ВИЧ-инфицированным лицам в возрасте до 30 лет независимо от CD4 лимфоцитов; 3 этап – лечение всех ВИЧ-инфицированных лиц, независимо от CD4 лимфоцитов.</p> <p>Пункт 13: Предусмотрено на 2018 год необходимость выделения средств из Государственного бюджета на обеспечение антиретровирусными препаратами и тест-системами для мониторинга эффективности лечения ВИЧ-инфицированных лиц.</p>
	<p>Постановление Президента ПП-3800 Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по противодействию распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека, и профилактике внутрибольничных инфекций» от 25.01.2018 г., пункт 10 государственной программы:</p> <p>Утвержден Комплекс дополнительных мер по повышению эффективности проводимых мероприятий по противодействию распространению ВИЧ-инфекции и профилактике внутрибольничных инфекций и определены основные направления дальнейшего совершенствования и расширения оказываемой медико-социальной помощи населению по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции, поэтапное увеличение размера бюджетных ассигнований в целях бесперебойного обеспечения лечебно-профилактических учреждений антиретровирусными препаратами, а также стабильного финансирования мероприятий по противодействию распространению ВИЧ-инфекции в республике на 2019-2022 гг.</p> <p>Пункт 10: Предусмотрена необходимость выделения средств из Государственного бюджета на бесперебойное обеспечение антиретровирусными препаратами для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, охват антиретровирусной терапией нуждающихся лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией на 2019-2020 гг.</p>
	<p>Формуляр основных лекарственных средств от 2016 г.:</p> <p>В список основных лекарственных средств внесены 22 наименований АРВ препаратов, которые рекомендуются для использования для лечения ВИЧ.</p>
	<p>Приказ №230 от 5.07.2014 г. «О стандартных операционных процедурах по управлению предоставлению антиретровирусных препаратов и диагностикумов»:</p> <p>Утвержден механизм централизованного закупа и предоставления антиретровирусной терапии, возложена на руководителей лечебно-профилактических учреждений и территориальных центров по борьбе со СПИД координация мероприятий по обеспечению условий для непрерывности поставок антиретровирусных препаратов, а также контроль за наличием в ЛПУ необходимого запаса антиретровирусных препаратов. Описан механизм прогнозирования потребности в АРВ препаратах и регулярность предоставления отчетности по потреблению АРВ препаратов.</p>
	<p>Приказ МЗ РУз №249 от 06.06.2016 г. «О внедрении третьей линии антиретровирусной терапии в случаи неэффективности второй линии»:</p> <p>Содержимое приказа гласит о возможности использовании третьей линии терапии в случаи неэффективности второй линии терапии рекомендует для третьей линии терапии закупать и использовать для лечения следующие схемы. Дается перечень АРВ препаратов для третьей линии терапии и сами схемы лечения.</p>
	<p>Приказ МЗ РУз №316 от 4 июня 2019 г. «Об утверждении списка орфанных лекарственных средств, предназначенных для лечения редких заболеваний» :</p> <p>Данный приказ позволяет ввозить в страну и использовать без наличия регистрации и сертификата соответствия АРВ препараты через таможенный контроль. В данном документе указаны все наименования и формы выпуска АРВ препаратов, используемые в стране.</p>
	<p>Приказ МЗ РУз №336 от 24.05.2018 г. «О мерах по профилактике ВИЧ-инфекции в Республике Узбекистан и дальнейшем совершенствовании организации медицинской помощи»:</p> <p>Документ способствует взаимодействию службы СПИД с другими медицинскими службами, а также указывает механизм их сотрудничества с другими ведомствами и организациями для эффективного выполнения Национальных планов мероприятий, утверждённых ПП3493 и ПП-3800, что способствует обеспечению универсального доступа, мониторинга проведения АРВ-терапии начиная от центров по борьбе со СПИД до первичного уровня здравоохранения (Кабинетов инфекционных заболеваний на уровне районов).</p>

	<p>Приказ МЗ РУз №277 от 30 апреля 2018 г. «О внедрении в практику национальных клинических протоколов по ВИЧ-инфекции»:</p> <p>Данный приказ регламентирует внедрение в Лечебные учреждения 14 национальных клинических протоколов по всем направлениям медицинских услуг ВИЧ – инфицированным лицам, в том числе и АРТ, адаптированных на основе протоколов и рекомендаций ВОЗ.</p> <p>Протокол №2 Сводный национальный клинический протокол «Использование АРВ препаратов для лечения и профилактики ВИЧ инфекции»: регламентированы приоритетность инициирования пациентам АРТ в зависимости от уровня CD4 лимфоцитов, предпочтительные схемы лечения АРВ препаратами, их побочные эффекты, возможные замены АРВ препаратов в зависимости от возрастной структуры и наличия сопутствующих заболеваний.</p> <p>Протокол №3 «Стандартные операционные процедуры по механизму предоставления антиретровирусных препаратов и диагностикумов»: описан механизм прогнозирования количества пациентов на АРТ, составление годового плана предоставления АРТ, ежегодная разработка и утверждение Национальный план предоставления АРТ, формирование бюджета на закупку АРВ препаратов, распределение и механизм предоставления АРВ препаратов в регионы страны и всем пациентам.</p> <p>Протокол №4 «Туберкулез и ВИЧ-инфекция: тактика ведения лиц с ко-инфекцией»: даны рекомендации использования стандартные схем лечения АРВ препаратами у больных с ко-инфекцией ТВ/ВИЧ, сочетание АРВ препаратов с противотуберкулезными препаратами, возможные побочные действия АРВ препаратов на фоне туберкулезного лечения.</p> <p>Протокол №7 «Антиретровирусные препараты для профилактики ВИЧ-инфекции (ПКП и ДКП)»: указаны рекомендованные для проведения курса Постконтактной профилактики схемы АРВ препаратов, дозы и длительность их применения; в разделе пероральной ДКП для ВИЧ-негативного партнера описаны применение TDF и 3ТС в сочетании, их длительность применения, возможные побочные эффекты, мониторинг эффективности профилактики.</p> <p>Протокол №8 «Вирусный гепатит В и ВИЧ инфекция: тактика ведения пациентов с ко-инфекцией»: излагается ведение пациентов с ко-инфекцией ВГВ/ВИЧ, указаны антиретровирусные препараты для лечения сочетанного гепатита В и ВИЧ-инфекции (3ТС, ETV, TDF, FTC). Даны рекомендации начала АРТ у пациентов с ко-инфекцией ВГВ/ВИЧ, схемы АРТ первого второго и третьего ряда для пациентов с ко-инфекцией ВГВ/ВИЧ.</p> <p>Протокол №12 «Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку»: наблюдение, обследование и инициирование АРВ терапии ВИЧ-инфицированной женщины во время беременности, клинические сценарии, тактика при беременности, родах и в послеродовом периоде с применением АРВ препаратов, а также применение АРВ препаратов новорожденным, рожденным от ВИЧ-инфицированной матери; указаны дозировки использования сиропных форм для младенцев.</p>
	<p>Постановление Министерства внутренних дел РУз и МЗ РУз от 20.12.2018 г. №82/59 «Об утверждении Инструкции по организации, оказанию медицинской помощи и предоставлению антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированным лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях исполнения наказаний Министерства внутренних дел Республики Узбекистан»:</p> <p>Утверждена инструкция, в которой описан порядок оказания медицинской помощи и предоставления АРТ ВИЧ-инфицированным лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях исполнения наказаний Министерства внутренних дел РУз, механизм предоставления АРВ препаратов в систему Главного управления исполнения наказаний, также утверждены формы отчетности по пациентам на схемах лечения, АРВ препаратам и их остаткам, которые ежемесячно должны предоставляться в МЗ РУз с целью мониторинга лечения.</p>
<p>Иная значимая информация</p>	<p>Аналитический обзор законодательства республики Узбекистан о правах человека в контексте ВИЧ/СПИДа:</p> <p>Комплексная стратегия по предоставлению АРТ реализуется через государственную общенациональную сеть, состоящую из Республиканского центра по борьбе со СПИДом и 14 региональных Центров по борьбе со СПИДом, Республиканского, областного и городского (г. Ташкент) уровней и системы Главного управления исполнения наказаний. В 14 центрах по борьбе со СПИДом имеется доступ для проведения лабораторных исследований по определению вирусной нагрузки (эффективности АРТ) людей, живущих с ВИЧ в динамике. С 2014 года в Узбекистане началось предоставление АРТ за счет государственного бюджета с постепенным увеличением доли государственных средств.</p> <p>Приказ МЗ РУз №277 от 30 апреля 2018 г. «О внедрении в практику национальных клинических протоколов по ВИЧ-инфекции»:</p> <p>Иностранцы граждане имеют право получать АРТ только после официальной регистрации в центрах по борьбе со СПИД.</p>

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
<p>Стр. 30. Антиретровирусная терапия:</p> <p>Прежде чем начинать АРТ, медицинские работники должны провести подробное обсуждение желания и готовности пациентов начать АРТ, режима лечения АРВ препаратами, дозировок, графика приема, возможных преимуществ, возможных нежелательных эффектов и необходимого наблюдения, мониторинговых визитов.</p> <p>Если речь идет о ВИЧ-инфицированном ребенке, то эта беседа должна проводиться непосредственно с ухаживающим за ребенком лицом и включает обсуждение раскрытия ВИЧ-статуса ребенка.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр.72. Подготовка ВИЧ-инфицированных людей к АРТ:</p> <p>Прежде чем человек начнет АРТ, медицинские работники должны провести подробное обсуждение желания и готовности пациентов начать АРТ, режима лечения АРВ препаратами, дозировок, графика приема, возможных преимуществ, возможных нежелательных эффектов и необходимого наблюдения, и мониторинговых визитов. Если речь идет о ВИЧ-инфицированном ребенке, то эта беседа должна проводиться непосредственно с ухаживающим за ребенком лицом и включает обсуждение раскрытия ВИЧ-статуса ребенка.</p>
	<p>Данные рекомендации ВОЗ 2016, 2019 гг. отсутствуют в национальном протоколе, так как страна еще не приняла рекомендации «в стратегиях/ алгоритмах тестирования на ВИЧ не следует применять вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ».</p> <p>Диагноз ВИЧ-инфекции констатируется только на основании 2-х ИФА положительных результатов и затем положительного анализа Вестерн-блотта. Перед стартом АРТ у пациента не проводится быстрый тест на ВИЧ.</p> <p>Возможно, по этой причине количество людей, знающих свой ВИЧ-статус менее 70% по оценочному количеству ЛЖВ. Существующий алгоритм диагностики ВИЧ затрудняет не только своевременное назначение АРТ, но и оказание профилактических услуг людям, постоянно подвергающимся повышенному риску заражения.</p>	<p>Стр.72. Подготовка ВИЧ-инфицированных людей к АРТ:</p> <p>Повторное тестирование всех ВИЧ-инфицированных людей перед началом АРТ рекомендуется с целью подтверждения корректного диагноза ВИЧ-инфекции. При начале АРТ следует всегда учитывать статус питания пациента, сопутствующие заболевания и другие лекарственные препараты, которые он принимает, для того чтобы оценить возможные взаимодействия, противопоказания и провести коррекцию дозы.</p>
<p>Стр. 30. Антиретровирусная терапия:</p> <p>Решение о том, принять или отказаться от проведения АРТ, в конечном итоге принимает сам человек или ухаживающие за ним лица; если они решают отказаться от начала АРТ, то во время следующих визитов проведение лечения может быть предложено вновь. Если человек сталкивается с проблемами психического здоровья или злоупотребления наркотиками, или же с другими потенциальными факторами, препятствующими началу АРТ или приверженности лечению, следует предоставить ему необходимую поддержку и через определенные интервалы повторно оценивать его готовность начать АРТ. Поддержка сообщества и членов социальной группы может помочь человеку подготовиться и принять решение о начале терапии.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 72: Подготовка ВИЧ-инфицированных людей к АРТ:</p> <p>Решение о том, принять или отказаться от проведения АРТ, в конечном итоге принимает сам человек или ухаживающие за ним лица; если они решают отказаться от начала АРТ, то во время следующих визитов проведение лечение может предложено вновь. Если человек сталкивается с проблемами психического здоровья или злоупотребления наркотиками, или же с другими потенциальными факторами, препятствующими началу АРТ или приверженности лечению, следует предоставить ему необходимую поддержку и через определенные интервалы повторно оценивать его готовность начать АРТ. Поддержка сообщества и членов социальной группы может помочь человека подготовиться и принять решение о начале терапии.</p>

<p>Стр. 30. Антиретровирусная терапия:</p> <p>Лица, начинающие лечение, и ухаживающие за ними лица должны быть информированы о том, что первая схема АРТ дает наилучшую возможность эффективной вирусологической супрессии, восстановления иммунитета и, следовательно, благоприятный клинический эффект, и что для успешного результата применения АРТ все препараты должны приниматься так, как они назначены. Важно знать, что бывают ситуации, когда отсрочка начала АРТ может иметь отрицательные последствия, в частности, у лиц с ТБ или выраженной иммуносупрессией, у которых высок риск смерти. Следует обратить внимание пациента на то, что многие нежелательные эффекты носят временный характер или могут контролироваться, и что часто АРВ препараты, ассоциирующиеся с нежелательными эффектами, могут быть заменены на другие.</p> <p>При подготовке к началу лечения важно оценить потребность пациента в психосоциальной поддержке, для того чтобы добиться оптимальной приверженности лечению. Лицам, получающих АРТ, и ухаживающим за пациентами лицам следует регулярно задавать вопросы о других принимаемых ими препаратах, включая растительные лекарственные средства и пищевые добавки.</p> <p>Лицам, начинающим АРТ, следует дать рекомендации относительно безопасного секса, в частности, использования презервативов, и относительно необходимости избегать других рискованных действий, например, использования общих инъекционных материалов, для того чтобы предотвратить передачу ВИЧ другим людям.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 72. Подготовка ВИЧ-инфицированных людей к АРТ:</p> <p>Лица, начинающие лечение, и ухаживающие за ними лица должны быть информированы о том, что первая схема АРТ дает наилучшую возможность эффективной вирусологической супрессии, восстановления иммунитета и, следовательно, благоприятный клинический эффект, и что для успешного результата применения АРТ все препараты должны приниматься так, как они назначены. Важно знать, что бывают ситуации, когда отсрочка начала АРТ может иметь отрицательные последствия, в частности, у лиц с ТБ или выраженной иммуносупрессией, у которых высок риск смерти. Следует обратить внимание пациента на то, что многие нежелательные эффекты носят временный характер или могут контролироваться, и что часто АРВ-препараты, ассоциирующиеся с нежелательными эффектами, могут быть заменены на другие.</p> <p>При подготовке к началу лечения важно оценить потребность пациента в психосоциальной поддержке, для того чтобы добиться оптимальной приверженности лечению. Лицам, получающих АРТ, и ухаживающим за пациентами лицам следует регулярно задавать вопросы о других принимаемых ими препаратах, включая растительные лекарственные средства и пищевые добавки.</p> <p>Лицам, начинающим АРТ, следует дать рекомендации относительно безопасного секса, в частности, использования презервативов, и относительно необходимости избегать других рискованных действий, например, использования общих инъекционных материалов, для того чтобы предотвратить передачу ВИЧ другим людям.</p>
<p>Стр. 32. Рекомендации по началу антиретровирусной терапии:</p> <p>Взрослые (лица старше 18 лет)</p>	<p>Этих рекомендаций ВОЗ 2016 г. нет в национальном протоколе. Но на основании ПП-3493 (госпрограмма на 2018 г.) в пункте 5 пишется о поэтапном переходе к АРТ всех ЛЖВ с момента подтверждения диагноза независимо от уровня CD4 клеток: 1 этап - всех до 18 лет, 2 этап - всех до 30 лет, 3 этап - всех ЛЖВ независимо от возраста. На конец 2018 года 95% ЛЖВ до 19 лет были инициированы на АРТ (статистика РЦ СПИД). Такое ограничение (поэтапный подход) было принят из-за финансовых ограничений и неподготовленности специалистов первичного уровня здравоохранения, а также недостаточной децентрализации услуг по лечению.</p>	<p>Стр. 74. Когда начинать АРТ у взрослых (>19 лет):</p> <p>АРТ следует начинать у всех взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4.</p>
<p>Стр. 32: АРТ рекомендуется начинать, если количество CD4 ≤ 500 клеток/мм³ при 1 и 2 клинических стадиях ВИЧ, с учетом желания и готовности получать пациентом АРТ с соблюдением приверженности.</p>	<p>Не соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 г. В действующем в стране национальном протоколе даны рекомендации, указанные в сводном протоколе ВОЗ 2014 г.</p>	
<p>Стр. 32: АРТ рекомендуется начинать, если уровень ВН ВИЧ 100 000 копий и выше, вне зависимости от клинико-иммунологических показателей, с учетом желания и готовности получать АРТ с соблюдением приверженности.</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. Данная рекомендация в национальном протоколе была адаптирована из протокола по лечению ВИЧ Российской Федерации (2016 г.). Причиной являлись частые сток-ауты по тест-системам на CD4 клетки.</p>	

<p>Стр. 32: Начало проведения АРТ в приоритетном порядке у всех ЛЖВ, если количество CD4 ≤ 350 клеток/мм³. У всех лиц с тяжелым течением ВИЧ или на поздней стадии заболевания, вызванного ВИЧ (клинические стадии 3 или 4 по классификации ВОЗ), вне зависимости от уровня CD4.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 74, 78: В первую очередь следует начинать АРТ у всех взрослых людей с тяжелой или продвинутой клинической ВИЧ-инфекцией (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у взрослых с количеством клеток CD4 ≤ 350 клеток/мм³ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p>
<p>Стр. 32: АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих грудью женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 и продолжать лечение пожизненно.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 81: АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих грудью женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 и продолжать лечение пожизненно.</p>
<p>Стр. 32: АРТ рекомендуется начинать независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества клеток CD4 у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4.</p> <p>Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ.</p> <p>ВИЧ-положительные пациенты с ТБ, имеющие глубокую иммуносупрессию (количество клеток CD4 менее 50 клеток/мм³), должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 93: АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4.</p> <p>Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ.</p> <p>ВИЧ-положительные пациенты с ТБ, имеющие глубокую иммуносупрессию (количество клеток CD4 менее 50 клеток/мм³), должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ.</p>
<p>Стр. 33: АРТ следует начинать у всех, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества CD4 клеток, с учетом пожелания и готовности родителя/опекуна соблюдать приверженность к АРТ и получения письменного согласия.</p>	<p>Соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 г. Внесены дополнения в национальный протокол: с учетом пожелания и готовности родителя/опекуна соблюдать приверженность к АРТ и получения письменного согласия. Эти дополнения являются акцентом для подготовки к мониторингу приверженности родителей и опекунов со стороны мед работников.</p>	<p>Стр. 86: АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ подростков, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4.</p>
<p>Стр. 33: Необходимо проведение АРТ в приоритетном порядке у всех детей старше 5 лет, если количество CD4 ≤ 350 клеток/мм³.</p> <p>Начало проведения АРТ в приоритетном порядке у всех детей с тяжелым течением или на поздней стадии заболевания, вызванного ВИЧ (клинические стадии 3 или 4 по классификации ВОЗ).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 86: В приоритетном аспекте следует начинать АРТ у всех подростков с тяжелой или продвинутой клинической стадией ВИЧ-инфекции (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у подростков с количеством клеток CD4 ≤ 350 клеток/мм³ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p>
<p>Стр. 33. Дети в возрасте от 1 до 10 лет:</p> <p>АРТ следует начинать у всех, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества CD4 клеток, с учетом пожелания и готовности родителя/опекуна соблюдать приверженность к АРТ и получения письменного согласия.</p> <p>Необходимо проведение АРТ в приоритетном порядке у всех детей старше 5 лет, если количество CD4 ≤ 350 клеток/мм³. Начало проведения АРТ в приоритетном порядке у всех детей с тяжелым течением или на поздней стадии заболевания, вызванного ВИЧ (клинические стадии 3 или 4 по классификации ВОЗ).</p> <p>В возрасте 1-5 лет или с тяжелым течением на поздней стадии заболевания, вызванного ВИЧ (клинические стадии 3 или 4 по классификации ВОЗ), или с количеством CD4 ≤ 750 клеток/мм³ или $<25\%$ в зависимости от того, какая из этих величин окажется меньше.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 89. Когда начинать АРТ у младенцев и детей младше 10 лет:</p> <p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ детей, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • у живущих с ВИЧ детей в возрасте от 1 года до <10 лет; • В первую очередь АРТ следует начинать у всех детей <2 лет или детей младше 5 лет с клиническими стадиями ВИЧ-инфекции 3-4 по классификации ВОЗ, или при уровне клеток CD4 ≤ 750 клеток/мм³, или проценте клеток CD4 $<25\%$, а также у детей 5 лет и старше при клинической стадии ВИЧ-инфекции 3-4 по классификации ВОЗ или количестве клеток CD4 ≤ 350 клеток/мм³.

<p>Стр. 33: АРТ следует начинать у любого ребенка с активным заболеванием ТБ как можно раньше и в пределах 8 недель от начала противотуберкулезного лечения, независимо от числа клеток CD4 и клинической стадии заболевания.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 93, 118: АРТ следует начинать у любого ребенка с активным заболеванием ТБ как можно раньше и в пределах 8 недель от начала противотуберкулезного лечения, независимо от числа клеток CD4 и клинической стадии заболевания.</p>
<p>Часть 2. Рекомендации по диагностике</p>		
	<p>Данные рекомендации не приняты страной. До настоящего времени используются рекомендации ВОЗ по тестированию ВИЧ от 2012 г. Алгоритм постановки диагноза ВИЧ основано на 2-х кратном скрининге ИФА и подтверждающем методе Вестерн-блотта.</p>	<p>Стр. XXV: Принципы и подходы к предоставлению услуг. Повторно выполните тесты у всех ВИЧ-положительных, используя второй образец и привлекая второго лаборанта при том же методе и алгоритме тестирования, перед привлечением к лечению и/или началом АРТ, вне зависимости начала АРТ от количества клеток CD4. Повторное тестирование получающих АРТ не рекомендуется из-за опасности неправильного диагноза, особенно при диагностике in vitro с использованием образцов слюны.</p>
<p>Приказ МЗ Руз №336 от 2018 г., стр. 72: Часть сведений о ВИЧ и ДКТ возможно сообщать группам клиентов. Вместе с тем необходимо, чтобы каждому обратившемуся за ДКТ была доступна индивидуальная дотестовая консультация. Дотестовое консультирование позволяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • помочь клиенту/пациенту оценить личный риск в отношении заражения ВИЧ; • представить клиенту/пациенту процедуру тестирования и значение результатов теста; • понять клиенту/пациенту возможные последствия прохождения теста; • принять клиенту/пациенту осознанное решение о прохождении тестирования; • повысить осведомленность клиента/пациента по вопросам ВИЧ/СПИДа; • сформировать представление о безопасном поведении, поддержать изменения в поведении или попытки таких изменений. <p>Структура дотестовой консультации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка персонального риска заражения ВИЧ пациентом (информация о путях передачи ВИЧ и связь с поведением риска). 2. Оценка уровня знаний и способности справиться с кризисом. <ul style="list-style-type: none"> • Что знает пациент о тестировании и его пользе? • Почему пациент хочет пройти тест (и хочет ли)? • Что знает пациент о ВИЧ? • Думал ли пациент о реакции на различные результаты тестирования? • Если результат положительный, кто окажет поддержку? 3. Предоставить пациенту общие сведения о ВИЧ/СПИДе. 4. Предоставить информация о процедуре тестирования, возможных результатах, «периоде окна». (Здесь для консультанта важно точно знать, какие тест-системы используются, так как в зависимости от чувствительности тест-системы период, когда она еще не может определить наличие антител в крови, может длиться от 3–4 недель до 3–4 месяцев.) 	<p>В рекомендации ВОЗ от 2016 г. в пункте 2.4 «Принципы и подходы к предоставлению услуг» дана ссылка на рекомендации ВОЗ от 2007 г. Действующий национальный нормативный документ полностью соответствует рекомендациям ВОЗ от 2007 г.</p>	<p>Стр. XXV: Принципы и подходы к предоставлению услуг. В зависимости от местных условий, дотестовую информацию можно давать в форме индивидуальной беседы или путем групповых ознакомительных обсуждений. Дата информированного согласия должна всегда происходить индивидуально, в частных условиях и в присутствии медицинского работника. Когда медицинский работник рекомендует пациенту пройти ВИЧ-тестирование и консультирование, он должен включить в беседу, как минимум, следующие элементы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Изложить причины, в связи с которыми рекомендуется проведение ВИЧ-тестирования и консультирования; • Объяснить клиническую и профилактическую пользу ВИЧ-тестирования, а также информировать о возможном риске негативных последствий, таких как дискриминация, распад семьи или насилие; • Дать перечень услуг, предлагаемых в случае негативного результата теста и в случае положительного результата, в том числе относительно возможности антиретровирусной терапии; • Заверить, что результаты теста будут рассматриваться как конфиденциальные сведения, которые не будут сообщены никому, кроме медицинских работников, непосредственно вовлеченных в оказание помощи пациенту; • Разъяснить пациенту его право отказаться от тестирования, в соответствии с которым тестирование будет проведено только в том случае, если пациент не заявит об отказе; • Объяснить, что отказ пациента от ВИЧ-тестирования не повлияет на его доступ к другим медицинским услугам, не зависящим от ВИЧ-статуса; • При положительном результате теста – объяснить пациенту, что ему целесообразно сообщить о своей ВИЧ-инфицированности тем людям в своем окружении, которые могут быть подвержены риску заражения; • Дать пациенту возможность задать вопросы.

<p>5. Обсуждение потенциального значения (личное, медицинское, социальное, психологическое, юридическое) возможных результатов теста.</p> <p>6. Получение письменного согласия/отказа пациента на прохождение теста.</p> <p>7. Установление доброжелательных взаимоотношений в качестве основы для послетестового консультирования (если клиент решил пройти тест) или следующего обращения (если клиент решил не проходить тест).</p>		
<p>Приказ МЗ Руз №336 от 2018 г., стр. 76:</p> <p>Услуги после тестового консультирования. Послетестовое консультирование должно предлагаться при всех возможных результатах тестирования.</p> <p>Консультирование при отрицательном результате теста не менее важно, чем при положительном. В то время как клиент, вероятно, будет испытывать облегчение и предпочтет быстрее покинуть кабинет, консультант должен постараться объяснить ему истинную значимость полученного опыта. Важно дать клиенту возможность подумать над тем, что он чувствует по поводу отрицательного результата, и рассказать, что он может сделать, чтобы сохранить ВИЧ-отрицательный статус. Уместно повторить основную информацию о безопасном сексуальном поведении (использование презервативов, снижение числа сексуальных партнеров) и о рисках, связанных с употреблением психоактивных веществ через инъекции. Возможно, стоит обсудить, пользуется ли клиент презервативами, и если нет, то выяснить причины отказа, предоставить информацию об эффективности и правильном применении презервативов для профилактики ВИЧ и ИППП.</p> <p>Схема послетестового консультирования при отрицательном результате:</p> <p>Поприветствовать клиента. Подтвердить гарантии конфиденциальности. Напомнить пациенту о содержании консультирования до теста. Сообщить результат тестирования и объяснить значение такого результата. Убедиться, что клиент правильно понимает результат теста. Спросить о том, что клиент думал и чувствовал в ожидании результата. Обсудить индивидуальный план безопасного поведения/снижения риска заражения. Предоставить информацию о службах, куда можно обратиться за информацией, помощью и поддержкой. Объяснить возможность повторного тестирования, причину, по которой оно может понадобиться. Ответить на возникшие вопросы и уточнения. Напомнить, что пациент, в случае возникновения вопросов, всегда может обратиться в данную службу.</p>	<p>В рекомендации ВОЗ от 2016 г. в пункте 2.4 «Принципы и подходы к предоставлению услуг» дана ссылка на рекомендации ВОЗ от 2007 г.</p> <p>В действующем национальном нормативных документах есть полное соответствие с рекомендациями ВОЗ от 2007 г.</p>	<p>Стр. XXV: Принципы и подходы к предоставлению услуг.</p> <p>Послетестовое консультирование – это неотъемлемый компонент процесса ВИЧ-тестирования. Оно должно проводиться для всех лиц, прошедших тестирование, одновременно с сообщением его результатов (как положительных, так и отрицательных).</p> <p>Консультирование лиц с отрицательным результатом теста должно включать предоставление следующей минимальной информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Объяснение сути результата теста, включая информирование о скрытом периоде до появления ВИЧ-антител и рекомендации повторного тестирования в случае недавнего воздействия факторов риска; • Основные советы по методам профилактики передачи ВИЧ-инфекции; • Предоставление мужских и женских презервативов и инструктирование по их использованию. Медицинский работник и пациент совместно решают, нужно ли пациенту направление на более детальное послетестовое консультирование или получение дополнительной профилактической поддержки.

<p>Приказ МЗ РУз №336 от 2018 г., стр. 78:</p> <p>При положительном результате. В случае положительного результата:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Кратко напомнить пациенту о первоначальной консультации; • Объяснить результаты пациенту и дать ему время обдумать их; • Убедиться, что пациент понимает суть результатов; • Оценить реакцию пациента на результат и оказать психосоциальную поддержку; • Оценить понимание пациентом результатов теста; • Оценить эмоциональный стресс пациента, связанный с положительным исходом ВИЧ-инфекции, и определить человека, который может его поддержать; • Обсудите, как положительный результат может повлиять на образ жизни и качество жизни пациента; • Подчеркнуть эффективность лечения ВИЧ-инфекции с помощью АРВ-препаратов; • Определить период, в который пациент должен быть направлен в медицинское учреждение; • Информировать пациента о психосоциальных службах, предоставить информацию о службах ВИЧ, группах взаимопомощи и НПО, их адресе, номере телефона и способах подачи заявления; • Предоставить информацию о других инфекциях, сходных с ВИЧ-инфекцией (ИППП, вирусный гепатит В, С и т. Д.); • Необходимость информировать своего сексуального партнера об их ВИЧ-статусе; - Объяснение необходимости тестирования сексуального партнера пациента и детей на ВИЧ; • Информирование сексуального партнера пациента о необходимости использования средств индивидуальной защиты для профилактики ВИЧ и ИППП; • Информирование пациента о важности медицинского наблюдения, а также адрес, график работы и порядок направления в медицинское учреждение, которое осуществляет его надзор; • Информирование пациента / клиента о том, что с ними можно снова связаться для получения дополнительной информации или совета. <p>Положительные результаты тестирования на ВИЧ должны быть сосредоточены на конфиденциальности всех медицинских и немедицинских услуг, предоставляемых пациенту во время консультирования.</p>	<p>В рекомендации ВОЗ 2016 г. в пункте 2.4 Принципы и подходы к предоставлению услуг дана ссылка на рекомендации ВОЗ от 2007 г.</p> <p>В действующем национальном нормативных документах идет полное соответствие с рекомендациями ВОЗ от 2007 г.</p>	<p>Стр. XXV: Принципы и подходы к предоставлению услуг.</p> <p>В случае положительного результата ВИЧ-тестирования, медицинский работник должен:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ясно и доходчиво объяснить результаты пациенту и дать ему время обдумать их; • Убедиться, что пациент понимает суть результатов; • Предоставить пациенту возможность задать вопросы; • Помочь пациенту справиться с эмоциональным шоком, обусловленным результатами теста; • Обсудить все актуальные проблемы и помочь пациенту определить, кто из его непосредственного окружения является приемлемым лицом, способным оказать немедленную поддержку; • Описать формы последующего наблюдения, доступные в данном медицинском учреждении и по месту жительства, с обращением особого внимания на возможности лечения, ППВМР, услуг ухода и поддержки; • Дать совет в отношении путей предотвращения ВИЧ-инфицирования, включая выдачу мужских и женских презервативов и инструктирование по их использованию; • Предоставить сведения о других адекватных профилактических мерах, таких как полноценное питание, прием котримоксазола и, в местностях эндемичных по малярии, применение противомоскитных сеток, обработанных инсектицидами; • Обсудить возможности раскрытия результатов теста другим лицам – когда, каким образом и кому именно; • Порекомендовать и предложить направление на проведение ВИЧ-тестирования и консультирования партнера и детей пациента; • Оценить риск насилия или суицида и обсудить возможные шаги по обеспечению физической безопасности пациента, особенно если речь идет о ВИЧ-инфицированной женщине; • Назначить конкретную дату и время явки для последующего наблюдения или направления на лечение, уход, консультирование, получение поддержки и других необходимых услуг (например, таких, как лечение туберкулеза, профилактика оппортунистических инфекций, лечение ИППП, услуги планирования семьи, дородовая помощь, опиоидная заместительная терапия, получение стерильных игл и шприцев).
---	---	---

Тестирование непрофессиональными медицинскими работниками методами экспресс-диагностики		
<p>Национальный протокол по экспресс тестированию (Приказ МЗ РУз №200), стр. 7:</p> <p>Целью данного Национального протокола является предоставление рекомендаций относительно внедрения и использования быстрых тестов на Вирус Иммунодефицита Человека (ВИЧ) в Кабинетах Доверия для расширения доступа группам населения с повышенным риском инфицирования ВИЧ к данной услуге. Услуги включают тестирование и консультирование по инициативе медицинских работников, которое подразумевает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обычное предложение тестирования для лиц, получающих медицинскую помощь в медицинских учреждениях, таких как кожно-венерологические, туберкулезные и наркологические диспансеры, женские консультации и роддома; • учреждения, предлагающие услуги для групп населения с повышенным риском инфицирования в условиях всех стадий эпидемии. 	<p>Соответствует рекомендация ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 30:</p> <p>Ключевые группы населения. Обследование на ВИЧ-инфекцию следует предлагать во всех ключевых группах сообщества, в закрытых коллективах, таких как тюрьмы, и в условиях специальных учреждений.</p> <p>Помимо стандартных услуг ВИЧ-тестирования на базе учреждений, в любых условиях рекомендуется предлагать ВИЧ-тестирование на уровне местной системы здравоохранения для ключевых групп населения во взаимодействии со службами профилактики, лечения и ухода.</p>
Тестирование по инициативе медицинского работника		
<p>Закон РУз «О противодействии распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция). Статья 13. Медицинское освидетельствование на ВИЧ:</p> <p>«Медицинское освидетельствование на ВИЧ несовершеннолетних и лиц, признанных недееспособными или ограниченно дееспособными, проводится с согласия их законных представителей»</p> <p>Приказ МЗ РУз от 15.05.2014 г. №2584 «Об утверждении Правил проведения медосмотра на вирус иммунодефицита человека», п. 12:</p> <p>Тестирование на ВИЧ несовершеннолетних и лиц, признанных инвалидами или нетрудоспособными, проводится с согласия их законных представителей.</p>	<p>Этих рекомендаций нет в национальном протоколе, так как они противоречат нормативным актам и принятому закону стране.</p>	<p>Стр. 29:</p> <p>ВИЧ-тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника у младенцев и детей. В условиях генерализованной эпидемии младенцы и дети с неизвестным ВИЧ-статусом, которые госпитализированы в стационар или амбулаторно наблюдаются в клиниках расстройств питания, должны пройти стандартное тестирование на ВИЧ.</p> <p>В условиях генерализованной эпидемии младенцам и детям с неизвестным ВИЧ-статусом должна быть предоставлена возможность ВИЧ-тестирования амбулаторно или в прививочных пунктах.</p>
	<p>Данных рекомендаций нет в национальном протоколе. Необходимо пересмотреть в национальном протоколе данные рекомендации.</p>	<p>Стр. 47:</p> <p>Тестирование на ВИЧ и консультирование по инициативе медицинских работников. В любых эпидемических условиях следует предлагать тестирование на ВИЧ всем без исключения детям, родители, которых живут с ВИЧ; если такие дети инфицированы или имеют высокий риск инфицирования в результате грудного вскармливания, следует передать их в соответствующие службы для лечения или профилактики.</p>

Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности, чувствительность и специфичность тестов

<p>Приказ №336, стр. 40:</p> <p>Методы диагностики и скрининга ВИЧ-инфекции у детей определяются ВИЧ-статусом матери. Методы контроля: ИФА и иммуноблот. Биологические материалы, используемые для анализа ИФА и иммуноблота: образцы крови и сыворотки. Обследование детей в соответствии с клиническими рекомендациями проводится как у взрослых. Если результаты теста ИФА положительный, рекомендуется повторный ИФА, а также обследовать родителей на ВИЧ методом ИФА. В случае отрицательного результата ИФА у матери, младенцу или ребенку старше 1 года диагноз подтверждается методом Вестерн-блота.</p>	<p>Частично соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. В национальном протоколе нет рекомендаций по использованию экспресс тестов для выявления ВИЧ у младенцев и детей.</p> <p>В национальном протоколе и в других национальных рекомендациях нет показаний к использованию экспресс-метод серологической диагностики ВИЧ у детей.</p>	<p>Стр. 29:</p> <p>Статус экспозиции ВИЧ у младенцев и детей в возрасте 4-18 месяцев следует подтверждать серологическими тестами на ВИЧ-инфекцию у матери. Экспресс-метод серологической диагностики ВИЧ можно использовать в возрасте 9 месяцев для исключения ВИЧ-инфекции у бессимптомных ВИЧ-экспонированных младенцев. Экспресс-метод серологической ВИЧ-диагностики можно использовать для установления диагноза ВИЧ-инфекции у детей старше 18 месяцев в соответствии с национальной стратегией тестирования.</p> <p>Можно рассмотреть возможность добавления теста нуклеиновых кислот (NAT) при рождении к существующему методу диагностического тестирования у детей раннего возраста (EID) для выявления ВИЧ-инфекции у ВИЧ-экспонированных детей.</p>
<p>Приказ №277, стр. 302:</p> <p>Первое исследование методом ПЦР ДНК ВИЧ следует провести у ребенка в возрасте от 6-8 недель. Однократные положительные и/или отрицательные результаты ПЦР ДНК ВИЧ требуют подтверждения. Подтверждение положительного результата теста ПЦР ДНК ВИЧ проводится этим же методом в отдельно взятом образце крови как можно раньше (лучше в течение 5-7 дней после получения первого результата) и, желательно, в той же лаборатории. Два положительных результата ПЦР ДНК ВИЧ свидетельствует о том, что ребенок заражен ВИЧ и требует немедленного клинического обследования для оптимального выбора схемы АРТ младенцу. В случае отрицательного результата ПЦР ДНК ВИЧ в возрасте от 6-8 недель, повторное исследование младенцу необходимо провести в возрасте 12 недель. Два отрицательных результата ПЦР ДНК ВИЧ (в возрасте 6 и 12 недель) позволяют считать ребенка не зараженным, при условии отсутствия грудного вскармливания. При отрицательных результатах у контактировавшего с ВИЧ новорожденного (методом ПЦР) - исследование на антитела к ВИЧ методом ИФА проводится в возрасте 18 месяцев с целью выявления сероконверсии.</p> <p>Приказ №277, стр. 33:</p> <p>АРТ следует начинать у всех детей грудного возраста независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества CD4 клеток. Начало проведения АРТ рекомендуется всем детям моложе 18 месяцев с предположительным клиническим диагнозом ВИЧ-инфекции (с учетом 2-х кратного положительного результата ПЦР-ДНК</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 29:</p> <p>Для диагностики ВИЧ-инфекции у младенцев и детей до 18-месячного возраста настоятельно рекомендуется вирусологическое тестирование на ВИЧ-инфекцию.</p> <p>Настоятельно рекомендуется у всех ВИЧ-экспонированных младенцев, проводить вирусологическое тестирование на ВИЧ-инфекцию в возрасте 4-6 недель или позднее при первой же возможности.</p> <p>У младенцев с первоначальным положительным результатом вирусологического тестирования настоятельно рекомендуется начинать АРТ без промедления, одновременно взяв второй образец для подтверждения первоначального положительного результата. Нельзя откладывать начало АРТ. Настоятельно рекомендуется передавать в клинику и ребенку/ матери/ лицу, осуществляющему уход, результаты вирусологического тестирования как можно скорее, не позднее четырех недель с момента забора образца. Необходимо оперативно передавать положительные результаты тестирования пар «мать-ребенок», чтобы быстрее начать АРТ.</p>
<p>Приказ №277, стр. 302:</p> <p>У детей младше 18 месяцев, в том числе новорожденных, золотым стандартом диагностики ВИЧ-инфекции является молекулярно-генетический метод определения ДНК ВИЧ (ПЦР ДНК ВИЧ). Тест для выявления провирусной ДНК ВИЧ, с помощью ПЦР, проводится дважды в возрасте 6 и 12 недель.</p> <p>Если новорожденный контактировал с ВИЧ на поздних сроках внутриутробного периода из-за позднего обращения матери, неэффективности лечения или низкой приверженности лечению с ее стороны или же у ребенка имеются признаки ВИЧ при рождении, рекомендуется раннее обследование на ВИЧ (ПЦР на провирусную ДНК ВИЧ) в течение первой недели жизни младенца.</p>	<p>В национальном протоколе нет этих рекомендаций. Всем ВИЧ-экспонированным младенцам до 6 месяцев проводят 2-хкратно ПЦР на провирусную ДНК. В случае положительного результата немедленно назначают АРТ. ИФА ВИЧ-экспонированным младенцам проводят в возрасте 18 месяцев в случае если ребенок находился на искусственном вскармливании.</p>	<p>Стр. 29:</p> <p>Всем ВИЧ-экспонированным младенцам, при условии хорошего самочувствия настоятельно рекомендуется пройти серологическое ВИЧ-тестирование приблизительно в возрасте 9 месяцев (или во время последнего визита с целью вакцинации).</p> <p>Младенцы с реактивным результатом серологического анализа в возрасте около 9 месяцев должны пройти вирусологическое тестирование на ВИЧ-инфекцию и потребность в АРТ.</p>

Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)		
<p>Закон РУз «О противодействии распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция). Статья 13. Медицинское освидетельствование на ВИЧ:</p> <p>«Медицинское освидетельствование на ВИЧ несовершеннолетних и лиц, признанных недееспособными или ограниченно дееспособными, проводится с согласия их законных представителей»</p> <p>Приказ МЗ РУз от 15.05.2014 г. №2584 «Об утверждении Правил проведения медосмотра на вирус иммунодефицита человека», п. 12:</p> <p>Тестирование на ВИЧ несовершеннолетних и лиц, признанных инвалидами или нетрудоспособными, проводится с согласия их законных представителей.</p>	<p>Эти рекомендации ВОЗ 2016 г. не внесены в национальный протокол. Они противоречат принятому законодательному акту в национальном протоколе.</p>	<p>Стр. 29:</p> <p>Подростки. Подросткам из ключевых групп населения при любых условиях следует предлагать услуги ВИЧ-тестирования с возможностью направления в службы профилактики, лечения и ухода.</p> <p>Подросткам с ВИЧ-инфекцией следует разъяснить возможные преимущества и риски разглашения своего ВИЧ-статуса. Следует помочь им в выборе того, когда, как и кому раскрыть (или не раскрывать) эту информацию.</p> <p>Генерализованная эпидемия ВИЧ: Всем подросткам в условиях генерализованной эпидемии следует предлагать услуги ВИЧ-тестирования с возможностью направления в службы профилактики, лечения и ухода.</p> <p>Концентрированная эпидемия ВИЧ: Подросткам в условиях концентрированной или неактивной эпидемии должны быть доступны услуги ВИЧ-тестирования с возможностью направления в службы профилактики, лечения и ухода.</p>
<p>Приказ №137 от 18.05.2012 г. «Об организации и обеспечении антенатального ухода и оказания медицинской помощи беременным в учреждениях первичной медико- санитарной помощи»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обеспечение 100%-ного охвата консультированием и тестированием беременных на ВИЧ-инфекцию; • обеспечение полноценного послеродового ухода, консультирование, включающие осуществление послеродовой контрацепции, на 40-45 дни после родов. <p>Приказ 277, стр. 310:</p> <p>ВИЧ-инфекция: принципы тестирования и консультирования. Тестирование на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) и консультирование должно быть предложено клиентам и их партнерам при следующих обстоятельствах:</p> <ul style="list-style-type: none"> • диагностика или лечение ИППП и других инфекций репродуктивного тракта (ИРТ); • консультирование по вопросам контрацепции (подчеркнуть, что важно знать ВИЧ-статус при выборе метода контрацепции); • планирование беременности (для того, чтобы свести к минимуму риск ПМР); • дородовое наблюдение (для того, чтобы правильно планировать ведение беременности и родов и предупредить ПМР); • наблюдение за новорожденным (для того, чтобы выбрать безопасный метод кормления, если ВИЧ-статус матери неизвестен); • консультирование по поводу нежелательной беременности; • скрининг на рак шейки матки. 	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 30:</p> <p>Беременные женщины. Высокая распространенность инфекции: Следует предусмотреть РИТС для женщин в качестве стандартного компонента медицинского обслуживания во всех системах антенатального обслуживания, родильных, послеродовых отделениях и педиатрических учреждениях.</p>

	<p>Нет в национальном протоколе. Также нет таких рекомендаций и в других нормативных документах, действующих в стране.</p>	<p>Стр. 30: Беременные женщины. Высокая распространенность инфекции: В условиях распространенного грудного вскармливания лактирующие серонегативные матери должны периодически проходить повторное тестирование на всем протяжении периода грудного вскармливания.</p>
<p>Приказ №137, приложение №3, стр. 10. Стандарт ведения и обследования женщин с физиологической беременностью. При 1-ом осмотре беременной необходимо (беременность до 12 нед): Назначить проведение следующих анализов: кровь на сифилис - RW, гепатиты В и С, на ВИЧ/СПИД, общий анализ крови, группа и резус-фактор, кровь на сахар, общий анализ мочи, анализ выделений из 3-х точек, анализ кала на определение паразитов.</p>	<p>В отличие от рекомендаций ВОЗ 2016 г., все ВИЧ-негативные беременные женщины должны пройти обследование на ВИЧ в первом триместре беременности. После родов и/или во время родов обследования на ВИЧ проходят в случае если беременная не проходила обследования ИФА на ВИЧ в первом триместре беременности.</p>	<p>Стр. 30: Беременные женщины. Высокая распространенность инфекции: Все ВИЧ-негативные беременные женщины должны пройти повторное тестирование в третьем триместре, после родов и/или во время родов, что связано с высоким риском заражения ВИЧ во время беременности.</p>
<p>Приказ №137 от 18.05.2012 г. «Об организации и обеспечении антенатального ухода и оказания медицинской помощи беременным в учреждениях первичной медико- санитарной помощи»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обеспечение 100%-ного охвата консультированием и тестированием беременных на ВИЧ-инфекцию; • обеспечение полноценного послеродового ухода, консультирование, включающие осуществление послеродовой контрацепции, на 40-45 дни после родов. <p>Приказ №137, приложение №3, стр. 10: Стандарт ведения и обследования женщин с физиологической беременностью. При 1ом осмотре беременной необходимо (беременность до 12 нед.) назначить проведение следующих анализов: кровь на сифилис - RW, гепатиты В и С, на ВИЧ/СПИД, общий анализ крови, группа и резус-фактор, кровь на сахар, общий анализ мочи, анализ выделений из 3х точек, анализ кала на определение паразитов.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 30: Беременные женщины. Низкая распространенность инфекции: Беременным женщинам, наблюдающимся в условиях дородовой клиники, можно предоставить возможность РИТС как ключевого компонента мероприятий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • по предотвращению передачи ВИЧ от матери к ребенку; • объединению тестирования на ВИЧ с другими ключевыми тестами (на вирусный гепатит, сифилис и т. д.), в соответствии с условиями.
<p>Приказ №277, стр. 240: Во всех исследованиях доконтактной профилактики ВИЧ, предоставляется в комплекс мер по профилактике ВИЧ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • регулярное тестирование на ВИЧ и консультирование, • предоставление средств индивидуальной защиты, • скрининг и лечение инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), • консультирование по приверженности и другие способы, эффективные в конкретной популяции. 	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 30: Беременные женщины. Низкая распространенность инфекции: Повторному тестированию ВИЧ-негативных беременных женщин из серодискордантных пар, относящихся к ключевым группам населения или с постоянным риском.</p>

	<p>Нет этих рекомендаций в национальных протоколах. Было бы хорошо, если бы национальные консультанты включили данную рекомендацию ВОЗ 2016 г., и кроме этого разработали информационно-образовательные материалы и распространяли их в кабинетах доверия для групп риска и тех, кто обследуется на ВИЧ анонимно и регулярно.</p>	<p>Стр. 30: Пары и партнеры. Парам и партнерам необходимо предложить добровольное обследование на ВИЧ, а также рекомендовать взаимное раскрытие результатов тестирования. Это относится также к парам и партнерам из ключевых групп населения. При антенатальном наблюдении парам и партнерам необходимо предложить добровольное обследование на ВИЧ-инфекцию, а также рекомендовать взаимное раскрытие результатов тестирования. Обследование на ВИЧ-инфекцию для пар и партнеров с поддержкой взаимного раскрытия результатов тестирования следует предлагать людям с известным ВИЧ-статусом и их партнерам.</p>
<p>Приказ №277, стр. 24: Определение уровня CD4 необходимо для: установления стадии (иммунологической категории) ВИЧ-инфекции; установления показаний для начала и отмены профилактического лечения оппортунистов; установления показаний для начала АРТ; слежения за иммунологическим ответом на АРТ (восстановление CD4 при лечении).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 44: Анализ количества клеток CD4 по месту оказания помощи. Анализ количества клеток CD4 по месту оказания помощи позволяет выявить пациентов, нуждающихся в первоочередном включении в систему лечения и начале АРТ.</p>

Алгоритмы диагностики

<p>Приказ №336, стр. 40: Алгоритм диагностики. Первый скрининг: исследования для выявления антител к ВИЧ методом ИФА проводятся районными, межрайонными, областными, городскими, республиканскими диагностическими лабораториями. При положительном результате проходят повторное обследование на ИФА. Второй образец также рассматривается на районном уровне. Если результат будет положительным, сыворотки исследует методом иммунного блоттинга в областном и Республиканском центре по борьбе со СПИДом. Только в случае положительного иммунного блоттинга пациент берется в систему медицинского обслуживания ВИЧ. На АРТ берут пациентов только с положительным ИБ.</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 19: Повторное тестирование перед началом лечения. В рамках национальных программ следует проводить повторное тестирование всех лиц, у которых впервые и ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, прежде чем они перейдут в систему медицинского обслуживания ВИЧ-инфицированных. Повторное тестирование пациентов, получающих АРТ, не рекомендуется, поскольку имеется потенциальный риск неправильного установления диагноза, в особенности при диагностике in vitro с использованием образцов слюны инфицированных и начнут АРТ.</p>
--	---	--

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции

<p>Приказ №277, стр. 240: ВИЧ-негативным партнерам в серодискордантных парах следует предлагать АРТ для снижения вероятности передачи вируса неинфицированным партнерам. TDF/ЗТС (300/150 мг) или TDF/FTC 300/200 мг по 1 таблетке ежедневно перорально ДКП можно рассматривать в качестве одного из вариантов, чтобы защитить неинфицированного партнера в серодискордантных парах во время зачатия.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 32: Пероральную ДКП на основе TDF следует предлагать как дополнительную меру профилактики лицам с существенным риском ВИЧ-инфицирования в рамках комбинированного подхода к профилактике ВИЧ-инфекции.</p>
<p>Стр. 33: ВИЧ в серодискордантных парах. АРТ рекомендуется начинать независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ партнерам с ВИЧ в серодискордантных парах (для снижения риска передачи ВИЧ) с учетом желания и готовности принимать АРТ с соблюдением приверженности. Стр. 240: Схема ДКП. TDF/ЗТС (300/150 мг) или TDF/FTC (300/200 мг) по 1 таблетке ежедневно перорально.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г., но применяется комбинированный препарат TDF/ЗТС.</p>	<p>Стр.32: Пероральная доконтактная профилактика заражения ВИЧ. Пероральную доконтактную профилактику (ДКП) на основе TDF следует предлагать как дополнительную меру профилактики лицам с существенным риском ВИЧ-инфицирования в рамках комбинированного подхода к профилактике ВИЧ-инфекции.</p>

<p>Приказ №277, стр. 310:</p> <p>Тестирование на ВИЧ и консультирование должно быть предложено клиентам и их партнерам, консультирование по вопросам контрацепции, планирование беременности, дородовое наблюдение, наблюдение за новорожденным, консультирование по поводу нежелательной беременности. Необходимо, чтобы каждый человек, инфицированный ВИЧ, обратившийся в службы СРЗ, получил соответствующее консультирование. Рекомендации по контрацепции должны быть индивидуальными, отвечать требованиям каждой женщины или пары и учитывать стадию ВИЧ-инфекции, лечение, образ жизни и личные пожелания.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 60:</p> <p>Беременность. При предоставлении возможностей ДКП женщинам следует предусмотреть доступность мер контрацепции, безопасный контроль рождаемости и связь с системой антенатального наблюдения. Риски и преимущества продолжения ДКП во время беременности и грудного вскармливания, а также альтернативные варианты поведения следует обсудить с каждой женщиной индивидуально.</p>
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p>		
<p>Приказ №277, стр. 226:</p> <p>Рекомендована для проведения курса ПКП схема из трех АРВ препаратов (два НИОТ и один ингибитор протеазы - ИП).</p> <p>Схема выбора: TDF+3TC + LPV/r.</p> <p>Альтернативные: AZT + 3TC + LPV/r (ATV/r).</p> <p>Схемы ПКП ВИЧ для детей ≤10 лет. Схема выбора: AZT + 3TC + LPV/r. Альтернативные: ABC+3TC или TD F+ 3TC.</p> <p>В качестве третьего препарата с учетом веса ребенка может включать LPV/r или ATV/r.</p> <p>Продолжительность ПКП 4 недели (28 дней).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 32:</p> <p>Схема ПКП ВИЧ-инфекции двумя препаратами эффективна, однако лучше использовать три препарата.</p> <p>АРВ схемы постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции для взрослых и подростков:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы ПКП ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков. LPV/r или ATV/r рекомендуются в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков.</p> <p>АРВ-схемы постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции для детей ≤10 лет: AZT+3TC рекомендуется в качестве предпочтительной основы для схемы постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции у детей 10 лет и младше. ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) можно рассматривать в качестве альтернативы.</p> <p>LPV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции у детей до 10 лет.</p> <p>Для ПКП ВИЧ-инфекции после первичной оценки риска следует выписать рецепт на весь 28-дневный курс АРВ препаратов.</p>
<p>Приказ №277, стр. 289:</p> <p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих грудью женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 и продолжать лечение пожизненно.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016г</p>	<p>Стр. 81:</p> <p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих грудью женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 и продолжать лечение пожизненно.</p>
<p>Приказ №277, стр. 296:</p> <p>Если ВН не определялась перед родами (на 34-36 неделе беременности) проводят ПКС в сроке 38 недель (если нет акушерских противопоказаний к ПКС).</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. В стране 98% младенцев рожденных от ВИЧ позитивных женщин рождаются здоровыми. Тесты на вирусную нагрузку среди беременных женщин с ВИЧ проводят на 34-36 неделе беременности и у 87% беременных с ВИЧ – ВН неопределяемого уровня. Необходимо включить в национальные рекомендации поправку. Прибегать к ПКС в случаи строгих показаний со стороны акушеров-гинекологов или же при высокой ВН.</p>	<p>Стр. 104:</p> <p>Несмотря на то, что кесарево сечение защищает от заражения ВИЧ, особенно при отсутствии АРВ-препаратов или в случае высокой вирусной нагрузки, ВОЗ не рекомендует использовать этот метод в условиях с ограниченными ресурсами исключительно по причине наличия ВИЧ-инфекции, хотя кесарево сечение рекомендуется проводить по акушерским и иным медицинским показаниям.</p>

<p>Приказ №277, стр. 296:</p> <p>Тактика у новорожденного: В случае грудного вскармливания младенца в течение 6 месяцев с получением матерью АРТ в течение всего периода кормления грудью, и приёмом младенцем NVP в течение 6–12 недель.</p> <p>Стр. 304:</p> <p>В НКП представлены несколько сценариев: В случае если у матери поставлен диагноз ВИЧ-инфекции во время беременности, и она планирует кормить ребенка грудью назначение 6-недельного курса лечения NVP.</p> <p>В случае наличия ВИЧ-инфекции у матери после родов, но не позже или спустя 48 часов, младенец находится на грудном вскармливании, младенцу назначают 12-недельный курс NVP.</p> <p>Если мать прекратила прием АРТ, то младенец продолжает или возобновляет прием NVP на весь период грудного вскармливания и еще дополнительно 6 недель после возобновления АРТ у матери или до 1 недели после прекращения грудного вскармливания.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 120:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Младенцы, родившиеся от матерей с ВИЧ-инфекцией, у которых высок риск заражения ВИЧ должны получать двухкомпонентную профилактику AZT (два раза в день) и NVP (один раз в день) в течение первых 6 недель жизни, независимо от того, получают ли они грудное или искусственное вскармливание. • Дети, находящиеся на грудном вскармливании, у которых высок риск заражения ВИЧ, также дети, у которых контакт с ВИЧ был впервые установлен в течение послеродового периода, должны продолжать профилактику еще в течение 6 недель (всего 12 недель, младенческая профилактика) с использованием либо AZT (два раза в день) и NVP (один раз в день), либо только NVP. • Младенцам от матерей, которые получают АРТ и кормят грудью, следует проводить младенческую профилактику NVP ежедневно в течение 6 недель. Если младенцы находятся на искусственном вскармливании, то младенческая профилактика должна продолжаться 4–6 недель с использованием NVP ежедневно (или AZT два раза в день).
--	--	--

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)

<p>Стр. 32:</p> <p>Рекомендации по началу антиретровирусной терапии.</p> <p>Взрослые (лица старше 18 лет): АРТ рекомендуется начинать, если количество CD4 ≤ 500 клеток/мм³ при 1 и 2 клинических стадиях ВИЧ, с учетом желания и готовности получить пациентом АРТ с соблюдением приверженности.</p> <p>АРТ рекомендуется начинать, если уровень ВН ВИЧ 100.000 копий и выше, вне зависимости от клинико-иммунологических показателей, с учетом желания и готовности получить АРТ с соблюдением приверженности. Начало проведения АРТ в приоритетном порядке у всех ЛЖВ, если количество CD4 ≤ 350 клеток/мм³.</p> <p>У всех лиц с тяжелым течением ВИЧ или на поздней стадии заболевания, вызванного ВИЧ (клинические стадии 3 или 4 по классификации ВОЗ), вне зависимости от уровня CD4.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 33:</p> <p>Клиническое руководство: антиретровирусная терапия.</p> <p>Когда начинать АРТ у взрослых (>19 лет):</p> <p>АРТ следует начинать у всех взрослых людей, живущих с ВИЧ, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4.</p> <p>В первую очередь следует начинать АРТ у всех взрослых с тяжелой или продвинутой клинической ВИЧ-инфекцией (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у взрослых с количеством клеток CD4 ≤ 350 клеток/мм³.</p>
<p>Стр. 32:</p> <p>Беременные ЛЖВ: АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих грудью женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 и продолжать лечение пожизненно.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 33:</p> <p>Когда начинать АРТ у беременных и кормящих женщин: АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4, и продолжать лечение пожизненно.</p>

<p>Стр. 32:</p> <p>Подростки (≥10 лет): АРТ следует начинать у всех, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества CD4 клеток, с учетом пожелания и готовности родителя/опекуна соблюдать приверженность к АРТ и получения письменного согласия.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 33:</p> <p>Когда начинать АРТ у подростков (10-19 лет): АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ подростков, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4.</p> <p>В первую очередь следует начинать АРТ у всех подростков с тяжелой или продвинутой клинической стадией ВИЧ-инфекции (клиническая стадия 3-4 по классификации ВОЗ) и у подростков с количеством CD4 ≤350 клеток/мм³.</p>
<p>Стр. 32:</p> <p>Дети в возрасте от 5 до 10 лет: АРТ следует начинать у всех, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества CD4 клеток, с учетом пожелания и готовности родителя/опекуна соблюдать приверженность к АРТ и получения письменного согласия. Необходимо проведение АРТ в приоритетном порядке у всех детей старше 5 лет, если количество CD4 ≤350клеток/мм³. Начало проведения АРТ в приоритетном порядке у всех детей с тяжелым течением или на поздней стадии заболевания, вызванного ВИЧ (клинические стадии 3 или 4 по классификации ВОЗ).</p> <p>Дети в возрасте 1-5 лет: АРТ следует начинать у всех, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества CD4 клеток, с учетом пожелания и готовности родителя/опекуна соблюдать приверженность к АРТ и получения письменного согласия. Начало проведения АРТ в приоритетном порядке у всех детей, живущих с ВИЧ: в возрасте 1-5 лет или с тяжелым течением/на поздней стадии заболевания, вызванного ВИЧ (клинические стадии 3 или 4 по классификации ВОЗ), или с количеством CD4 ≤750 клеток/мм³ или <25% в зависимости от того, какая из этих величин окажется меньше.</p> <p>Младенцы <1 года: АРТ следует начинать у всех детей грудного возраста независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества CD4 клеток.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 33:</p> <p>Когда начинать АРТ у детей младше 10 лет: АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ детей, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4.</p> <p>У детей с диагнозом, установленным в течение первого года жизни.</p> <p>У живущих с ВИЧ детей в возрасте от 1 до < 10 лет.</p> <p>В первую очередь АРТ следует начинать у всех детей <2 лет или детей младше 5 лет с клиническими стадиями ВИЧ-инфекции 3-4 по классификации ВОЗ, или при уровне клеток CD4 ≤750 клеток/мм³, или проценте клеток CD4 <25%, а также у детей 5 лет и старше при клинической стадии ВИЧ-инфекции 3-4 по классификации ВОЗ или количестве CD4 ≤350 клеток/мм³.</p>
<p>Стр. 32:</p> <p>ВИЧ пациенты с ТБ: АРТ рекомендуется начинать независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ или количества клеток CD4 у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4. Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ. ВИЧ-положительные пациенты с ТБ, имеющие глубокую иммуносупрессию (количество клеток CD4 менее 50 клеток/мм³), должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ. АРТ следует начинать у любого ребенка с активным заболеванием ТБ как можно раньше и в пределах 8 недель от начала противотуберкулезного лечения, независимо от числа клеток CD4 и клинической стадии заболевания.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 33:</p> <p>Сроки назначения АРТ у взрослых и детей с ТБ: АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4. Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ. ВИЧ-положительные пациенты с ТБ и глубокой иммуносупрессией (менее 50 клеток CD4/мм³) должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ.</p> <p>АРТ следует начинать у любого ребенка с активным ТБ как можно раньше, в пределах 8 недель от начала противотуберкулезного лечения, независимо от числа клеток CD4 и клинической стадии заболевания.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34:</p> <p>Предпочтительные схемы первого ряда для взрослых: TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97:</p> <p>Предпочтительные схемы первого ряда для взрослых: TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p>

<p>Приказ №277, стр. 34: Альтернативные схемы первого ряда для взрослых: AZT + 3TC + EFV (или NVP); TDF+ 3TC (или FTC) + DTG; TDF+3TC(FTC)+NVP.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97: Альтернативные схемы первого ряда для взрослых: AZT + 3TC + EFV (или NVP); TDF + 3TC (или FTC) + DTG; TDF + 3TC (или FTC) + EFV400; TDF + 3TC (или FTC) + NVP.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Предпочтительные схемы первого ряда для беременных или кормящих грудью женщин: TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97: Предпочтительные схемы первого ряда для беременных или кормящих грудью женщин: TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Альтернативные схемы первого ряда для беременных или кормящих грудью женщин: AZT + 3TC + EFV (или NVP); TDF + 3TC (или FTC) + NVP.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97: Альтернативные схемы первого ряда для беременных или кормящих грудью женщин: AZT + 3TC + EFV (или NVP); TDF + 3TC (или FTC) + NVP.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Предпочтительные схемы первого ряда для подростков: TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97, 106: Предпочтительные схемы первого ряда для подростков: TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Альтернативные схемы первого ряда для подростков: AZT + 3TC + EFV (или NVP); TDF + 3TC (или FTC) + DTG; TDF (или ABC) + 3TC (FTC)+NVP.</p>	<p>Несоответствие схем: В национальном протоколе отсутствует схема TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV400.</p>	<p>Стр. 97: Альтернативные схемы первого ряда для подростков: AZT + 3TC + EFV (или NVP); TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG; TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + NVP.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Предпочтительные схемы первого ряда для детей от 3 лет до 10 лет: ABC+3TC + EFV.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97: Предпочтительные схемы первого ряда для детей от 3 лет до 10 лет: ABC+3TC + EFV.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Альтернативные схемы первого ряда для детей от 3 лет до 10 лет: ABC + 3TC + NVP; AZT + 3TC + EFV (или NVP); TDF + 3TC (or FTC) + EFV (или NVP).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97: Альтернативные схемы первого ряда для детей от 3 лет до 10 лет: ABC + 3TC + NVP; AZT + 3TC + EFV (или NVP); TDF + 3TC (or FTC) + EFV (или NVP).</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Предпочтительные схемы первого ряда для детей до 3 лет: ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97: Предпочтительные схемы первого ряда для детей до 3 лет: ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Альтернативные схемы первого ряда для детей до 3 лет: ABC (или AZT) + 3TC + NVP.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 97: Альтернативные схемы первого ряда для детей до 3 лет: ABC (или AZT) + 3TC + NVP.</p>
<p>Выбор препаратов первого ряда, в т. ч.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД), • Отказ от использования ставудина, • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями (2018, 2019), • Рекомендации касательно использования DTG у женщин детородного возраста и беременных женщин. 		
<p>Приказ №277, стр. 34, 72, 97: Выбор предпочтительных препаратов первого ряда для взрослых: Фиксированные комбинации доз и схемы однократного ежедневного приема предпочтительны для антиретровирусной терапии, EFV/TDF/3TC (ФКД).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 98: Выбор предпочтительных препаратов первого ряда для взрослых: в виде комбинации фиксированных доз рекомендуется использовать в качестве предпочтительного варианта начальной АРТ, TDF + 3TC (или FTC) + EFV.</p>

<p>Приказ №277, стр. 34, 71, 72, 76, 77: Выбор предпочтительных препаратов в альтернативных схемах первого ряда для взрослых в фиксированных комбинациях:</p> <p>ЗТС/ZDV (ФКД); TDF/ЗТС (ФКД); TDF + ЗТС (или FTC) + DTG (ФКД); TDF + ЗТС + EFV 600 (ФКД).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г., кроме EFV 400.</p>	<p>Стр. 98,106: Выбор предпочтительных препаратов в альтернативных схемах первого ряда для взрослых в фиксированных комбинациях:</p> <p>ЗТС/ZDV (FDC); TDF/ЗТС (FDC); TDF + ЗТС (или FTC) + DTG (FDC); TDF + ЗТС (или FTC) + EFV 400.</p>
	<p>С 2013 года из схем лечения был исключен ставудин.</p>	<p>Стр. 98: Во всех странах следует прекратить использовать d4T в схемах первого ряда в связи с его общеизвестными метаболическими токсическими эффектами (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p>
<p>Приказ №277, стр. 34: Использование DTG отмечается в альтернативной схеме первой линии терапии: TDF/ЗТС/DTG (ФКД).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Использование DTG в нац. протоколе как альтернативная линия. 2. Используется ФКД DTG с TDF и ЗТС. Это соответствует рекомендациями 2018 г. 3. EFV400 в стране не используется и не закупается, что не соответствует рекомендациям ВОЗ от 2016-2018 гг. 	<p>Стр. 98: TDF + ЗТС (или FTC) + EFV 400 мг/сутки можно применять в качестве альтернативного варианта начальной АРТ.</p>
<p>Приказ №277, стр. 62: Данные о безопасности ИИ во время беременности и грудного вскармливания ограничены. В частности, безопасность DTG во время беременности четко не установлена. Помимо этого, кальций и железо, часто используемые в качестве добавок во время беременности, способны существенно снижать содержание препарата DTG в организме. В отсутствие хорошо контролируемых исследований у беременных женщин DTG и RAL следует использовать лишь в том случае, если предполагаемые преимущества преобладают над риском.</p>	<p>Рекомендации в национальном протоколе касательно использования DTG у женщин детородного возраста и беременных женщин более расширены в сравнении с протоколом ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 98: Данные по безопасности и эффективности DTG у беременных и кормящих грудью женщин не получены.</p>
<p>Приказ №277, стр. 67: Известно, что рифампицин существенно снижает концентрацию в плазме DTG, что может потребовать увеличения дозы с приемом препарата два раза в день. Число исследований, однако, крайне мало, а клинический опыт применения такой комбинации весьма ограничен, в особенности у ВИЧ-инфицированных пациентов с активным ТБ.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 98: Данные по безопасности и эффективности DTG при ко-инфекции ТБ пока не получены (рекомендации ВОЗ 2016 г.).</p>
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p>		
<p>Приказ №277, стр. 44: Для ВИЧ-положительных детей в возрасте трех лет и старше, но младше 10 лет (с весом менее 35 кг) основой из двух НИОТ для схемы АРТ должна служить одна из приведенных ниже комбинаций в следующем предпочтительном порядке: • ABC + ЗТС; • AZT + ЗТС.</p>	<p>В национальном протоколе нет рекомендаций по использованию TDF у детей младше 10 лет.</p>	<p>Стр. 109: У детей в возрасте от 3 до <10 лет базовая комбинация НИОТ должна быть одной из перечисленных ниже (в порядке предпочтительности): • ABC + ЗТС; • AZT или TDF + ЗТС (или FTC).</p>
<p>Приказ №277, стр. 44: Для ВИЧ-положительных детей в возрасте трех лет и старше предпочтительным НИОТ для лечения первого ряда является EFV, а в качестве альтернативного препарата NVP.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 109: У детей 3 лет и старше предпочтительным НИОТ для терапии первого ряда является EFV, а предпочтительной альтернативой является NVP.</p>

<p>Приказ №277, стр. 43:</p> <p>У детей в возрасте до 3 лет базовая комбинация НИОТ должна включать ABC (в приоритете) или AZT + ЗТС.</p> <p>При АРТ первого ряда у всех ВИЧ-инфицированных детей до 3 лет (36 месяцев) следует использовать схему на основе LPV/r, независимо от применения ННИОТ у матери (перинатальный контакт). Если применение LPV/r невозможно, лечение следует начать со схемы на основе NVP.</p> <p>Если можно следить за вирусной нагрузкой, у детей 3-летнего возраста можно рассмотреть вариант замены LPV/r на EFV после достижения стойкой вирусологической супрессии.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 113:</p> <p>У детей в возрасте до 3 лет базовая комбинация НИОТ должна включать ABC или AZT + ЗТС. При АРТ первого ряда у всех ВИЧ-инфицированных детей до 3 лет (36 месяцев) следует использовать схему на основе LPV/r, независимо от применения ННИОТ. Если применение LPV/r невозможно, лечение следует начать со схемы на основе NVP. Если можно следить за вирусной нагрузкой, у детей 3-летнего возраста можно рассмотреть вариант замены LPV/r на EFV после достижения стойкой вирусологической супрессии.</p>
<p>Приказ №277, стр. 44:</p> <p>У ВИЧ-инфицированных младенцев и детей до 3 лет в качестве варианта лечения для детей, у которых на фоне лечения, включающего NVP или LPV/r, развивается ТБ и требуется назначение рифампицина, рекомендуется использовать схему ABC + ЗТС + AZT. После того как терапия рифампицином будет завершена, эту схему из ЗНИОТ следует прекратить, и возобновить начальную схему АРТ.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 113:</p> <p>У ВИЧ-инфицированных младенцев и детей до 3 лет в качестве варианта лечения для детей, у которых на фоне лечения, включающего NVP или LPV/r, развивается ТБ, рекомендуется использовать схему ABC + ЗТС + AZT. После того как терапия ТБ завершена, эту схему следует прекратить, и возобновить начальную схему лечения.</p>
<p>Приказ №277, стр. 34:</p> <p>Дети до 3 лет.</p> <ol style="list-style-type: none"> Предпочтительная схема для детей: ABC (или AZT) + ЗТС + LPV/r. Альтернативный вариант: ABC (или AZT) + ЗТС + NVP. Особые обстоятельства: ABC или AZT + ЗТС + RAL. 	<p>В национальном протоколе отсутствует данный поэтапный сценарий схем лечения ВИЧ-инфицированных новорожденных, начинающих лечение примерно в сроке рождения, точнее сценарий обобщен со сценарием у детей до 3-х лет.</p>	<p>Стр. 117:</p> <p>Последовательность АРВ-препаратов для новорожденных, начинающих лечение примерно в сроке рождения.</p> <ol style="list-style-type: none"> Предпочтительная схема для детей: <ul style="list-style-type: none"> от 0 до 2 недель: AZT + ЗТС + NVP; с 2 недель до 3 месяцев: ABC или AZT + ЗТС + LPV/r сироп; с 3 месяцев до 36 месяцев: ABC или AZT + ЗТС + LPV/r таблетки. Альтернативный вариант: <ul style="list-style-type: none"> от 0 до 2 недель: AZT + ЗТС + NVP; с 2 недель до 3 месяцев: AZT + ЗТС + NVP; с 3 месяцев до 36 месяцев: ABC или AZT + ЗТС + LPV/r таблетки. Особые обстоятельства: <ul style="list-style-type: none"> от 0 до 2 недель: AZT + ЗТС + NVP; с 2 недель до 3 месяцев: AZT + ЗТС + NVP; с 3 месяцев до 36 месяцев: ABC или AZT + ЗТС + RAL.
<p>Приказ №277, стр. 34:</p> <p>АРТ при ко-инфекции ТБ/ВИЧ. АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4.</p> <p>Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ.</p> <p>ВИЧ-положительные пациенты с ТБ, имеющие глубокую иммуносупрессию (количество клеток CD4 менее 50 клеток/мм³), должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ.</p> <p>АРТ следует начинать у ребенка с активным заболеванием ТБ как можно раньше и в пределах 8 недель от начала противотуберкулезного лечения, независимо от числа клеток CD4 и клинической стадии заболевания.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 93:</p> <p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4.</p> <p>Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ.</p> <p>ВИЧ-положительные пациенты с ТБ, имеющие глубокую иммуносупрессию (количество клеток CD4 менее 50 клеток/мм³), должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ.</p> <p>АРТ следует начинать у любого ребенка с активным заболеванием ТБ как можно раньше и в пределах 8 недель от начала противотуберкулезного лечения, независимо от числа клеток CD4 и клинической стадии заболевания.</p>

<p>Приказ №277, стр. 35:</p> <p>Рекомендуемая комбинация АРВ-препаратов для первого ряда взрослым пациентам, получающим противотуберкулезное лечение: TDF/3TC/EFV или TDF/FTC/EFV.</p> <p>Альтернативные схемы при ТБ у взрослых: ИП + TDF/3TC или FTC, с использованием рифабутина вместо рифампицина.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 15:</p> <p>Рекомендуемая АРВ-комбинация первой линии для пациентов, получающих ПТЛ:</p> <p>TDF/FTC/EFV, ABC/3TC/EFV или TDF/FTC/RAL.</p> <p>Альтернативные варианты: ИП/р + TDF/FTC, с использованием рифабутина вместо рифампицина</p>
<p>Приказ №277, стр. 46:</p> <p>Обзор рекомендованных схем АРТ для детей, требующих противотуберкулезного лечения. До 3 лет: трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC); 3 года и старше: два НИОТ + EFV или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 119:</p> <p>Обзор рекомендованных схем АРТ для детей, требующих противотуберкулезного лечения. До 3 лет: трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC); 3 года и старше: два НИОТ + EFV или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC).</p>
<p>Приказ №277, стр. 46:</p> <p>Рекомендуемые схемы лечения для детей и подростков, начинающих противотуберкулезную терапию на фоне два НИОТ+ EFV или NVP:</p> <p>До 3 лет: продолжить NVP, если доза не ниже 200 мг/м² или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC);</p> <p>3 года и старше: если ребенок получает EFV – продолжить лечение по прежней схеме; если ребенок получает NVP – заменить его на EFV или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 119:</p> <p>Рекомендуемые схемы лечения для детей и подростков, начинающих противотуберкулезную терапию на фоне два НИОТ+ EFV или NVP:</p> <p>До 3 лет: продолжить NVP, если доза не ниже 200 мг/м² или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC);</p> <p>3 года и старше: если ребенок получает EFV – продолжить лечение по прежней схеме; если ребенок получает NVP – заменить его на EFV или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC).</p>
<p>Приказ №277, стр. 46:</p> <p>Дети, получающие стандартную схему на основе ИП (два НИОТ + LPV/r).</p> <p>До 3 лет: трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC) или продолжить LPV/r, добавив RTV для достижения полной терапевтической дозы;</p> <p>3 года и старше: если у ребенка нет в анамнезе неэффективности схемы на основе ННИОТ – заменить на EFV или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC) или продолжить LPV/r, добавив RTV для достижения полной терапевтической дозы; если у ребенка есть в анамнезе неэффективность схемы на основе ННИОТ – трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC) или продолжать прием LPV/r с удвоением суточной дозы для достижения полной терапевтической дозы или увеличить дозу RTV до достижения дозы, равной дозе LPV (в мг), т.е. до соотношения 1:1.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 119:</p> <p>Дети, получающие стандартную схему на основе ИП (два НИОТ + LPV/r).</p> <p>До 3 лет: трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC) или продолжить LPV/r, добавив RTV для достижения полной терапевтической дозы;</p> <p>3 года и старше: если у ребенка нет в анамнезе неэффективности схемы на основе ННИОТ – заменить на EFV или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC) или продолжить LPV/r, добавив RTV для достижения полной терапевтической дозы; если у ребенка есть в анамнезе неэффективность схемы на основе ННИОТ – трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT + 3TC + ABC) или продолжить LPV/r, добавив RTV для достижения полной терапевтической дозы: увеличить дозу RTV до достижения дозы, равной дозе LPV (в мг), т.е. до соотношения 1:1.</p>
<p>Приказ №277, стр. 290:</p> <p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ беременных и кормящих грудью женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 и продолжать лечение пожизненно.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 120:</p> <p>Профилактика у грудных младенцев. В условиях высокого риска передачи инфекции от матери ребенку, помимо обеспечения дополнительной профилактики для младенца, следует срочно начинать АРТ у всех беременных и кормящих грудью женщин, даже если инфекция выявлена на поздних этапах беременности или после родов, поскольку наиболее эффективным способом предотвращения передачи ВИЧ от матери ребенку является снижение вирусной нагрузки у матери.</p>

Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев		
<p>Приказ №277, стр. 304:</p> <p>АРВ препараты у новорожденного следует начинать как можно раньше, обязательно в первые 4 часа жизни.</p> <p>Приказ №277, стр. 294:</p> <p>Тактика у новорождённого. Назначается трехкомпонентная АРВ-профилактика:</p> <p>Внутрь (сиропы) в первые 4 часа жизни: ZDV 50 мг/5мл в дозе 4 мг/кг (разовая) каждые 12 часов в течение 4 недель + ЗТС 10 мг/мл в дозе 2 мг/кг (разовая) каждые 12 часов в течение 4 недель + NVP 50 мг/5мл (2 мг/кг (разовая) каждые 24 часа в течение первой недели и (2 мг/кг (разовая) каждые 12 часов в течение второй недели, после чего NVP отменить).</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>Младенцу дается трехкомпонентная профилактика: ЗТС+ AZT (два раза в день) и NVP (один раз в день) в течение 2-х недель.</p>	<p>Стр. 120:</p> <p>Младенцы, родившиеся от матерей с ВИЧ-инфекцией, у которых высок риск заражения ВИЧ должны получать двухкомпонентную профилактику AZT (два раза в день) и NVP (один раз в день) в течение первых 6 недель жизни, независимо от того, получают ли они грудное или искусственное вскармливание.</p>
<p>Приказ №277, стр. 304:</p> <p>Профилактический прием АРВ-препаратов ребенку при грудном вскармливании:</p> <p>У матери ВИЧ и она на АРТ, и она планирует кормить ребенка грудью, младенцу назначение 12-недельного курса лечения NVP.</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. Необходимо пересмотреть в национальном протоколе данные рекомендации.</p>	<p>Стр. 120:</p> <p>Младенцам от матерей, которые получают АРТ и кормят грудью, следует проводить младенческую профилактику NVP ежедневно в течение 6 недель.</p>
<p>Приказ №277, стр. 304:</p> <p>ВИЧ-инфекция у матери, младенец находился на грудном вскармливании, затем переведен на искусственное: АРВ-профилактика не проводится. Ранняя ПЦР-диагностика.</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. Необходимо пересмотреть в национальном протоколе данные рекомендации.</p>	<p>Стр. 120:</p> <p>Если младенцы находятся на искусственном вскармливании, то младенческая профилактика должна продолжаться 4-6 недель с использованием NVP ежедневно.</p>
<p>Приказ №277, стр. 303, 304-306:</p> <p>Если искусственное вскармливание не соответствует критериям ПОДСБ (доступности, стабильности и безопасности искусственного вскармливания) – рекомендуется исключительно грудное вскармливание в течение 6 месяцев с получением матерью АРТ в течение всего периода кормления грудью, и приёмом младенцем NVP в течение 6–12 недель.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 120:</p> <p>Дети, находящиеся на грудном вскармливании, у которых высок риск заражения ВИЧ, а также дети, у которых контакт с ВИЧ был впервые установлен в течение послеродового периода, должны продолжать профилактику еще в течение 6 недель (всего 12 недель, младенческая профилактика) с использованием либо AZT (два раза в день) и NVP (один раз в день), либо только NVP.</p>
<p>ПП-3493 Государственная программа на 2018 г, п. 16; ПП-3800 Государственная программа на 2019-2022 гг., п. 8 (https://nrm.uz/):</p> <p>Бесперебойное обеспечение сухими молочными смесями детей в возрасте до 6 месяцев, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей. Закупка и распространение сухих молочных смесей на средства Государственного бюджета.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 125:</p> <p>Национальные или местные органы здравоохранения должны принять решение относительно того, будут ли службы здравоохранения преимущественно рекомендовать женщинам, знающим о наличии у них ВИЧ-инфекции, кормить грудью на фоне АРВ-препаратов или же избегать грудного вскармливания как такового.</p>
Мониторинг до и после начала АРТ		
<p>Приказ №336, стр. 40:</p> <p>Обязательные исследования:</p> <p>Скрининговое 2-х кратное тестирование на ВИЧ методом ИФА взрослых, затем иммуноблоттингом подтверждение.</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. Необходимо пересмотреть в национальном протоколе данные рекомендации.</p>	<p>Стр. 128:</p> <p>Установление диагноза ВИЧ-инфекции. Тестирование на ВИЧ серологическое у взрослых.</p>
<p>Приказ №277, стр. 303:</p> <p>Обязательные исследования: ИФА проводится в возрасте 18 месяцев с целью выявления сероконверсии, подтверждение диагноза методом иммунного блоттинга.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 128:</p> <p>Установление диагноза ВИЧ-инфекции. Тестирование на ВИЧ серологическое у детей 18 месяцев и старше.</p>

<p>Приказ №277, стр. 303:</p> <p>Обязательные исследования: Первое исследование методом ПЦР ДНК ВИЧ следует провести у ребенка в возрасте от 6-8 недель, повторное исследование младенцу необходимо провести в возрасте 12 недель.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 128:</p> <p>Установление диагноза ВИЧ-инфекции.</p> <p>ПЦР для детей до 18 месяцев.</p>
<p>Приказ №277, стр. 20:</p> <p>Обязательные исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определение абсолютного количества и процентного содержания CD4+ лимфоцитов в крови; • Рентгенография или компьютерная термограмма органов грудной клетки; • Серологический анализ на ВГВ (HBsAg); • Серологический анализ на ВГС. 	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 128:</p> <p>Установление диагноза ВИЧ-инфекции.</p> <p>Количество клеток CD4.</p> <p>Скрининг симптомов ТБ.</p>
<p>Приказ №277, стр. 20:</p> <p>Исследования по показаниям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Серологическое исследование на сифилис. • Мазок на гонорею и Chlamydia trachomatis (в зависимости от показаний из влагалища, полового члена или ануса). • Определение титра криптококкового антигена у пациентов с CD4 <100/мкл и симптомами криптококкоза. • Определение ЦМВ-антигена (IgM) у пациентов с CD4 <100/мкл. • Цитологическое исследование мазка с шейки матки. • По показаниям проводят УЗИ (МРТ, КТ) органов брюшной полости, малого таза, почек и др. • Осмотр офтальмолога (желательно повторять каждые 6 месяца при числе лимфоцитов CD4 <100/мкл для выявления ЦМВ-ретинита). • Осмотр гинеколога, включая цитологическое исследование мазка из шейки матки (ПАП-мазок), каждые 6 месяцев (для выявления рака шейки матки, обусловленного ВПЧ). 	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>Серологический анализ на ВГВ ВГС относится к обязательному тестированию&</p>	<p>Стр. 128:</p> <p>Желательно (при выполнимости):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Серологический анализ на ВГВ (HBsAg). • Серологический анализ на ВГС. • Антиген криптококка - при уровне CD4 ≤100 клеток/мм3. • Скрининг на ИППП. • Тест на беременности, для того чтобы оценить, необходимо ли приоритетное начало АРТ для предотвращения передачи ВИЧ ребенку. • Оценка серьезных неконтагиозных хронических заболеваний и сопутствующих состояний.
<p>Приказ №277, стр. 21:</p> <p>Плановое обследование:</p> <p>Определение количества CD4 лимфоцитов в крови каждые 6-12 месяцев и по клиническим показаниям.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 128:</p> <p>Контрольное обследование перед АРТ рекомендовано:</p> <p>Количество клеток CD4 (каждые 6-12 месяцев в ситуации, когда начало АРТ откладывается).</p>
<p>Приказ №277, стр. 51:</p> <p>Перед началом АРТ обязательно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Исследование на ВН; • определение числа CD4 лимфоцитов; • общий анализ крови перед началом AZT; • определение АЛТ, АСТ, общ.билирубин (прямые и непрямые фракции), глюкоза крови, холестерин, креатинин. • сывороточный креатинин и расчетная скорость клубочковой фильтрации (pСКФ) перед началом TDF. 	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г., но относится к обязательным исследованиям. Измерение артериального давления и тест на беременность не указан в списке лабораторных анализов.</p>	<p>Стр. 128:</p> <p>Начало АРТ. Желательно провести:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определение уровня гемоглобина перед началом AZT. • Тест на беременность. • Измерение артериального давления. • Сывороточный креатинин и расчетная скорость клубочковой фильтрации (pСКФ) перед началом TDF. • Определение аланинаминотрансферазы перед лечением NVP. • Исходный уровень клеток CD4.

<p>Приказ №277, стр. 51: Процесс проведения АРТ. Рекомендуемые:</p> <ul style="list-style-type: none"> Вирусная нагрузка ВИЧ (через 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев). Количество клеток CD4 (через 6-12 месяцев, пока пациенты находятся на постоянной АРТ, затем каждые 12 месяцев и по клиническим показаниям). 	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 128: Процесс проведения АРТ. Рекомендуемые:</p> <ul style="list-style-type: none"> Вирусная нагрузка ВИЧ (через 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев). Количество клеток CD4 (каждые 6 месяцев, пока пациенты находятся на постоянной АРТ).
<p>Приказ №277, стр. 51: Рекомендуемые:</p> <p>Сывороточный креатинин и рСКФ при лечении TDF.</p>		<p>Стр. 128: Процесс проведения АРТ. Желательно (при выполнении):</p> <p>Сывороточный креатинин и рСКФ - при лечении TDF.</p>
	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>На проведение теста на беременность, у женщин детородного возраста, не планирующих беременность и получающих лечение DTG.</p> <p>В нац. протоколе нет рекомендаций и схем лечения с низкими дозами EFV.</p>	<p>Стр. 128: Процесс проведения АРТ. Желательно (при выполнении): Тест на беременность, в особенности у женщин детородного возраста, не планирующих беременность и получающих лечение DTG или низкими дозами EFV.</p>
	<p>Эти рекомендации отсутствуют в национальном протоколе.</p>	<p>Стр. 128: Предполагаемая неудача лечения. Желательно (при выполнении):</p> <p>Серологический анализ на ВГВ (HBsAg) (перед переходом на другую схему АРТ, если тестирование не проводилось или результат был отрицательным на исходном уровне, и после этого пациент не получал вакцинацию).</p>

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

<p>Приказ №277, стр. 48: Рекомендации в связи с диагностикой неудачи лечения.</p> <p>В качестве мониторинга для выявления и подтверждения неудачи АРТ используется вирусная нагрузка. Вирусную нагрузку следует определять через 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев или по показаниям, для выявления неэффективности лечения.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 129: Мониторинг ответа на АРТ и установление неэффективности лечения.</p> <p>Рекомендации по стандартному мониторингу: Рутинный мониторинг вирусной нагрузки можно проводить через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии, для того чтобы синхронизировать этот мониторинг со стандартным мониторингом и извещением о результатах обследования.</p>
<p>Приказ №277, стр. 20: Обязательные исследования:</p> <p>Определение абсолютного количества и процентного содержания CD4 лимфоцитов в крови каждые 6 и 12 месяцев и по клиническим показаниям.</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. Необходимо пересмотреть в национальном протоколе данные рекомендации. Это позволило бы более рационально использовать финансовые расходы на более актуальные и необходимые тесты.</p>	<p>Стр. 129:</p> <p>В условиях, когда возможен рутинный мониторинг вирусной нагрузки, можно прекратить мониторинг количества клеток CD4 при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой вирусной нагрузке.</p>
<p>Приказ №277, стр. 48:</p> <p>Рекомендуется использовать вирусную нагрузку в качестве предпочтительного метода мониторинга, позволяющего установить и подтвердить неудачу лечения.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 129:</p> <p>Рекомендуется использовать вирусную нагрузку в качестве предпочтительного метода мониторинга, позволяющего установить и подтвердить неудачу лечения.</p>
	<p>Этих рекомендаций нет в национальном протоколе. Исследование на ВН регулярное. Перебои с тестами в стране нет по ВН. Проводятся анализы во всех СПИД-сервисных организациях.</p>	<p>Стр. 129:</p> <p>Если определение вирусной нагрузки у всех пациентов невозможно, для установления неудачи лечения следует использовать количество клеток CD4 и клинический мониторинг.</p>

<p>Приказ №277, стр. 49:</p> <p>Вирусологическая неудача определяется как стойкое выявление вирусной нагрузки на уровне выше 1000 копий/мл (два последовательных измерения вирусной нагрузки в течение 3-месячного интервала с поддержкой приверженности между измерениями) как минимум через 6 месяцев после начала новой схемы АРТ.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 129:</p> <p>Вирусологическая неудача определяется как стойкое выявление вирусной нагрузки на уровне выше 1000 копий/мл (два последовательных измерения вирусной нагрузки в течение 3-месячного интервала с поддержкой приверженности между измерениями) как минимум через 6 месяцев после начала новой схемы АРТ.</p>
	<p>Не включены в национальный протокол.</p>	<p>Стр. 129:</p> <p>Для определения вирусной нагрузки ВИЧ могут использоваться сухие мазки цельной крови венозного или капиллярного происхождения. Для определения вирусологической неудачи при использовании образцов сухих мазков крови пороговым значением считается 1000 копий/мл, как и при тестировании плазмы.</p>
<p>Приказ №277, стр. 52:</p> <p>Клиническая неудача у взрослых. Новый или рецидивирующий клинический случай, свидетельствующий о тяжелой форме иммунодефицита (клиническая стадия 3 или 4 по классификации ВОЗ) после 6 месяцев эффективной терапии.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 131:</p> <p>Клиническая неудача у взрослых. Впервые выявленные или рецидивирующие клинические явления, указывающие на тяжелый иммунодефицит (состояние 4-й клинической стадии по ВОЗ) после 6 месяцев эффективной терапии.</p>
<p>Приказ №277, стр. 52:</p> <p>Клиническая неудача у детей. Новый или рецидивирующий клинический случай, свидетельствующий о тяжелой форме иммунодефицита (клиническая стадия 3 или 4, за исключением ТБ, по классификации ВОЗ) после 6 месяцев эффективной терапии.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 131:</p> <p>Клиническая неудача у детей. Впервые возникшие или рецидивирующие клинические явления, указывающие на крайне тяжелый или тяжелый иммунодефицит (клиническая стадия 3-4 по ВОЗ, клинические состояния, за исключением ТБ) после 6 месяцев эффективной терапии.</p>
<p>Приказ №277, стр. 52:</p> <p>Иммунологические критерии неудачи лечения.</p> <p>Взрослые и подростки: количество CD4 на уровне 250 клеток/мм³ и ниже после появления клинических признаков неудачи лечения или устойчивые уровни CD4 клеток ниже 100 клеток/мм³.</p> <p>Дети младше 5 лет: устойчивые уровни CD4 клеток ниже 200 клеток/мм³ или <10%.</p> <p>Старше 5 лет: устойчивые уровни CD4 клеток ниже 100 клеток/мм³.</p> <p>При отсутствии признаков сопутствующей или недавно перенесенной инфекции, вызывающей транзиторное снижение уровня CD4.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 131:</p> <p>Иммунологические критерии неудачи лечения.</p> <p>Взрослые и подростки: количество CD4 на уровне 250 клеток/мм³ и ниже после появления клинических признаков неудачи лечения или персистирующий уровень CD4 <100 клеток/мм³.</p> <p>Дети до 5 лет: персистирующий уровень CD4 <200 клеток/мм³.</p> <p>Старше 5 лет: персистирующий уровень CD4 <100 клеток/мм³.</p> <p>При отсутствии признаков сопутствующей или недавно перенесенной инфекции, вызывающей транзиторное снижение уровня CD4.</p>
<p>Приказ №277, стр. 52:</p> <p>Вирусологическая неудача. Стойкое выявление вирусной нагрузки на уровне выше 1000 копий/мл (два последовательных измерения вирусной нагрузки в течение 3-месячного интервала с поддержкой приверженности между измерениями) как минимум через 6 месяцев после начала новой схемы АРТ.</p> <p>Комментарии: Пациент должен пройти курс АРТ, как минимум, в течение 6 месяцев, прежде чем можно утверждать, что та или иная схема оказалась неэффективной.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 131:</p> <p>Вирусологическая неудача</p> <p>Вирусная нагрузка выше 1000 копий/мл по данным двух последовательных измерений вирусной нагрузки в течение 3 месяцев с поддержкой приверженности после первого тестирования вирусной нагрузки.</p> <p>Комментарий: Прежде чем можно будет сделать вывод о неэффективности схемы лечения, пациент должен получать АРТ как минимум в течение 6 месяцев.</p>

<p>Приказ №277, стр. 49:</p> <p>Иммунологический ответ. Число лимфоцитов CD4 само по себе не может служить показателем успеха или неудачи лечения. В среднем за первый год АРТ число лимфоцитов CD4 увеличивается на 50-100 клеток/мкл. Если в течение первого года АРТ число лимфоцитов CD4 не повысилось более чем на 50 клеток/мкл говорят об иммунологической неудаче лечения. Недостаточный иммунологический ответ может быть обусловлен вирусологической неудачей лечения, возрастом и принимаемыми АРВ-препаратами (ZDV). Недостаточный иммунологический ответ возможен также в случае позднего начала АРТ, развития глубокой иммуносупрессии и нарушенной репаративной функции иммунной системы без возможности полного восстановления, даже на фоне эффективной АРТ. Данный случай, при исключении вирусологической неудачи и других причин, не требует замены АРВ-препаратов или всей схемы.</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. В национальном протоколе не рекомендуется давать оценку о неэффективности АРТ на основании CD4.</p>	<p>Стр. 131:</p> <p>Установление неудачи лечения при отсутствии мониторинга вирусной нагрузки. В тех случаях, когда мониторинг вирусной нагрузки невозможен, рекомендуется проведение клинического мониторинга и мониторинга CD4. Однако иммунологические и клинические критерии обладают низкой чувствительностью и специфичностью при выявлении неудачи лечения, в особенности при высоком уровне клеток CD4, поэтому еще предстоит определить более точные иммунологические критерии. При отсутствии лучших критериев прогнозирования неудачи лечения важно использовать количество клеток CD4 и данные клинической оценки для установления пациентов с наивысшим риском прогрессирования заболевания и смертности.</p>
<p>Приказ №277, стр. 57:</p> <p>Схемы АРТ второго ряда для детей, подростков, взрослых и беременных женщин.</p> <p>Взрослые и подростки (от 10 до 18 лет):</p> <p>Неудачная схема АРТ первого ряда: два НИОТ + EFV (или NVP), 2 НИОТ + DTG.</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: 2 НИОТ + LPV/r. Альтернативные схемы второго ряда: 2 НИОТ + ATV/r или DRV/r.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>В национальном протоколе ATV/r предлагается в альтернативной схеме лечения.</p>	<p>Стр. 150:</p> <p>На какую схему АРТ переходить (АРТ второго ряда).</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>Неудачная схема первого ряда: два НИОТ + EFV (или NVP), 2 НИОТ + DTG.</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы второго ряда: 2 НИОТ + DRV/r.</p>
<p>Приказ №277, стр. 57:</p> <p>Беременные или кормящие грудью женщины:</p> <p>Неудачная схема второго ряда: 2 НИОТ + EFV (или NVP).</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: 2 НИОТ + LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы второго ряда: 2 НИОТ + ATV/r или DRV/r.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>В национальном протоколе ATV/r предлагается в альтернативной схеме лечения.</p>	<p>Стр. 150:</p> <p>Беременные или кормящие грудью женщины:</p> <p>Неудачная схема второго ряда: 2 НИОТ + EFV (или NVP).</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы второго ряда: 2 НИОТ + DRV/r.</p>
<p>Приказ №277, стр. 57:</p> <p>Дети до 3 лет:</p> <p>Неудачная схема второго ряда: 2 НИОТ + LPV/r, 2 НИОТ + NVP.</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: продолжать неэффективную схему на основе LPV/r и перейти на 2 НИОТ+EFV в возрасте 3 лет.</p> <p>Альтернативные схемы второго ряда: 2 НИОТ + RAL.</p>	<p>В национальном протоколе рекомендуется продолжать на неэффективной схеме до 3-х лет.</p> <p>В национальном протоколе RAL дается как альтернатива. Нет рекомендаций по поводу продолжения неэффективной схемы на основе LPV/r. Также не говорится о переходе на схему 2 НИОТ + EFV в возрасте 3 лет.</p>	<p>Стр. 150:</p> <p>Дети до 3 лет:</p> <p>Неудачная схема второго ряда: 2 НИОТ + LPV/r, 2 НИОТ + NVP.</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: 2 НИОТ + RAL, 2 НИОТ + LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы второго ряда: продолжать неэффективную схему на основе LPV/r и перейти на 2 НИОТ +EFV в возрасте 3 лет, или 2 НИОТ + RAL.</p>
<p>Приказ №277, стр. 57:</p> <p>Дети от 3 лет до менее 10 лет:</p> <p>Неудачная схема второго ряда: 2 НИОТ + LPV/r, 2 НИОТ + EFV (или NVP).</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: 2 НИОТ + EFV, 2 НИОТ + LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы второго ряда: 2 НИОТ + ATV/r.</p>	<p>В национальном протоколе в альтернативной схеме отсутствует схема 2 НИОТ + RAL.</p>	<p>Стр. 150:</p> <p>Дети от 3 лет до менее 10 лет:</p> <p>Неудачная схема второго ряда: 2 НИОТ + LPV/r, 2 НИОТ + EFV (или NVP).</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: 2 НИОТ + EFV, 2 НИОТ + LPV/r.</p> <p>Альтернативные схемы второго ряда: 2 НИОТ + RAL, 2 НИОТ + ATV/r.</p>

<p>Приказ №277, стр. 55:</p> <p>Предпочтительные схемы АРВ терапии второго ряда для взрослых:</p> <p>Если в состав АРТ первого ряда входил AZT – использовать TDF + ЗТС (или FTC) + LPV/r.</p> <p>Если в состав АРТ первого ряда входил TDF – использовать AZT + ЗТС + LPV/r.</p>	<p>В нац. протоколе как предпочтение нет ATV/r.</p>	<p>Стр. 151:</p> <p>Обзор предпочтительных схем АРТ второго ряда для взрослых пациентов и подростков:</p> <p>Если в составе АРТ первого ряда использовались d4Т или AZT – использовать TDF + ЗТС (или FTC) + ATV/r или LPV/r.</p> <p>Если в составе АРТ первого ряда использовался TDF – использовать AZT + ЗТС + ATV/r или LPV/r.</p>
<p>Приказ №277, стр. 55:</p> <p>Беременные или кормящие грудью женщины:</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда:</p> <p>Если в состав АРТ первого ряда входил AZT – использовать TDF + ЗТС (или FTC) + LPV/r.</p> <p>Если в состав АРТ первого ряда входил TDF – использовать AZT + ЗТС + LPV/r.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 151:</p> <p>Беременные или кормящие грудью женщины:</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: Те же схемы, которые рекомендованы для взрослых пациентов и подростков.</p>
<p>Ко-инфекция ВИЧ и ТБ:</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: Если имеется рифабутин – использовать стандартные схемы на основе ИП, которые рекомендованы для взрослых пациентов и подростков. Если рифабутин недоступен – использовать те же базовые НИОТ, которые рекомендованы для взрослых и подростков, плюс двойная доза LPV/r (то есть LPV/r 800/200 мг два раза в день).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Ко-инфекция ВИЧ и ТБ:</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: Если имеется рифабутин – использовать стандартные схемы на основе ИП, которые рекомендованы для взрослых пациентов и подростков. Если рифабутин недоступен – использовать те же базовые НИОТ, которые рекомендованы для взрослых и подростков, плюс двойная доза LPV/r (то есть LPV/r 800/200 мг два раза в день).</p>
<p>Коинфекция ВИЧ и ВГВ:</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: AZT + TDF + ЗТС (или FTC) + (ATV/r или LPV/r).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Коинфекция ВИЧ и ВГВ:</p> <p>Предпочтительная схема второго ряда: AZT + TDF + ЗТС (или FTC) + (ATV/r или LPV/r).</p>
<p>Приказ №277, стр. 55:</p> <ul style="list-style-type: none"> Использование комбинации усиленного ИП + 2НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной стратегии АРТ второго ряда для взрослых. После неудачного использования схемы первого ряда на основе ABC + ЗТС в качестве основы из двух НИОТ в схемах второго ряда следует использовать AZT + ЗТС или TDF + ЗТС (или FTC). После неудачного использования схемы первого ряда на основе AZT + ЗТС в качестве основы из двух НИОТ в схемах второго ряда следует использовать TDF + ЗТС (или FTC). После неудачного использования схемы первого ряда на основе TDF + ЗТС (или FTC) в качестве основы из двух НИОТ в схемах второго ряда следует использовать AZT + ЗТС. В качестве предпочтительного подхода рекомендуется использовать основу из двух НИОТ в виде комбинированного препарата с фиксированными дозами. ABC для второго ряда АРТ является допустимым в качестве резервных вариантов при особых обстоятельствах, однако он не рекомендуется в качестве предпочтительного варианта, так как не обладает конкретным преимуществом перед вирусологической активностью ZDV и TDF против ВИЧ. 	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>d4Т и ddl не закупаются в стране и не используется в схемах лечения с 2013 года.</p>	<p>Стр. 152:</p> <ul style="list-style-type: none"> АРТ второго ряда для взрослых пациентов должна состоять из двух НИОТ плюс ИП, усиленного ритонавиром. Рекомендуется следующая последовательность вариантов НИОТ для терапии второго ряда: <ul style="list-style-type: none"> – После неудачи терапии первого ряда на основе TDF + ЗТС (или FTC) в терапии второго ряда в качестве основы НИОТ следует применять AZT + ЗТС. – После неудачи терапии первого ряда на основе AZT или d4Т + ЗТС терапии второго ряда в качестве основы НИОТ следует применять TDF + ЗТС (или FTC). Базовая терапия НИОТ в виде комбинации фиксированных доз является предпочтительной. ABC и диданозин (ddl) можно использовать в качестве резервных вариантов НИОТ, однако это увеличивает сложность и стоимость, не давая клинического преимущества.

<p>Приказ №277, стр. 54-55:</p> <p>Использование комбинации усиленного ИП + двух НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной стратегии АРТ второго ряда для взрослых: TDF + 3TC (или FTC) + LPV/r. Если в состав АРТ первого ряда входил TDF – использовать AZT + 3TC + LPV/r.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>В национальном протоколе нет рекомендаций по использованию комбинации RAL плюс LPV/r как альтернативного варианта АРТ второго ряда, а также нет рекомендаций по использованию ATV/r во второй линии терапии.</p>	<p>Стр. 152:</p> <ul style="list-style-type: none"> Термостабильные комбинации фиксированных доз ATV/r и LPV/r являются предпочтительными схемами усиленной ИП-терапии при АРТ второго ряда. Термостабильная комбинация фиксированных доз DRV/r может быть альтернативным вариантом усиленной схемы ИП при АРТ второго ряда. Комбинация RAL плюс LPV/r может служить альтернативным вариантом АРТ второго ряда. 												
<p>Приказ №277, стр. 57:</p> <p>АРТ второго ряда у детей: Продолжать неэффективную схему на основе LPV/r и перейти на 2 НИОТ+EFV в возрасте 3 лет, альтернативная схема 2 НИОТ + RAL.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 156:</p> <p>АРТ второго ряда у детей: После неудачи терапии первого ряда на основе LPV/r дети младше 3 лет должны быть переведены на схему второго ряда на основе RAL.</p>												
<p>Приказ №277, стр. 57:</p> <p>После неудачного использования схемы первого ряда на основе LPV/r у детей в возрасте 3 лет и старше следует переключиться на схему второго ряда, содержащую ННИОТ плюс два НИОТ; предпочтительным ННИОТ является EFV; 2 НИОТ + EFV, 2 НИОТ + RAL.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 156:</p> <p>После неудачи терапии первого ряда на основе LPV/r дети старше 3 лет должны быть переведены на схему второго ряда, содержащую два НИОТ плюс EFV или RAL.</p>												
<p>Приказ №277, стр. 56:</p> <p>После неудачного использования схемы первого ряда на основе ННИОТ для АРТ второго ряда используется усиленный ИП плюс два НИОТ; предпочтительным усиленным ИП является LPV/r.</p> <p>Стр. 57:</p> <p>ATV/r может использоваться в качестве альтернативы LPV/r у детей старше 3 месяцев.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 156:</p> <p>После неудачи терапии первого ряда на основе ННИОТ дети должны быть переведены на усиленную схему ИП. Предпочтительны LPV/r или ATV/r.</p>												
<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>														
<p>Приказ №277, стр. 58:</p> <p>Обзор вариантов последовательности АРТ первого, второго и третьего ряда у взрослых, подростков, беременных женщин и детей.</p> <p>Взрослые и подростки (>10 лет):</p> <table border="1" data-bbox="164 1514 584 1798"> <tr> <td>Схемы 1 ряда</td> <td>2 НИОТ + EFV; 2 НИОТ + DTG</td> </tr> <tr> <td>Схемы 2 ряда</td> <td>2 НИОТ + LPV/r; 2 НИОТ + ATV/r или DPV/r</td> </tr> <tr> <td>Схемы 3 ряда</td> <td>DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ ± ННИОТ (ETV)</td> </tr> </table>	Схемы 1 ряда	2 НИОТ + EFV; 2 НИОТ + DTG	Схемы 2 ряда	2 НИОТ + LPV/r; 2 НИОТ + ATV/r или DPV/r	Схемы 3 ряда	DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ ± ННИОТ (ETV)	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>Генотипирование в стране не проводится.</p>	<p>Стр. 161:</p> <p>Обзор вариантов последовательности АРТ первого, второго и третьего ряда у взрослых, подростков, беременных женщин и детей.</p> <p>Взрослые и подростки (>10 лет):</p> <table border="1" data-bbox="1023 1514 1458 1843"> <tr> <td>Схемы 1 ряда</td> <td>2 НИОТ + EFV; 2 НИОТ + DTG</td> </tr> <tr> <td>Схемы 2 ряда</td> <td>2 НИОТ + ATV/r или LPV/r; 2 НИОТ + DPV/r</td> </tr> <tr> <td>Схемы 3 ряда</td> <td>DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ ± ННИОТ; оптимизация схемы с использованием генотипического профиля</td> </tr> </table>	Схемы 1 ряда	2 НИОТ + EFV; 2 НИОТ + DTG	Схемы 2 ряда	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r; 2 НИОТ + DPV/r	Схемы 3 ряда	DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ ± ННИОТ; оптимизация схемы с использованием генотипического профиля
Схемы 1 ряда	2 НИОТ + EFV; 2 НИОТ + DTG													
Схемы 2 ряда	2 НИОТ + LPV/r; 2 НИОТ + ATV/r или DPV/r													
Схемы 3 ряда	DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ ± ННИОТ (ETV)													
Схемы 1 ряда	2 НИОТ + EFV; 2 НИОТ + DTG													
Схемы 2 ряда	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r; 2 НИОТ + DPV/r													
Схемы 3 ряда	DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ ± ННИОТ; оптимизация схемы с использованием генотипического профиля													

<p>Стр. 58: Беременные или кормящие грудью женщины:</p> <table border="1"> <tr> <td>Схемы 1 ряда</td> <td>2 НИОТ + EFV</td> </tr> <tr> <td>Схемы 2 ряда</td> <td>2 НИОТ + ATV/r или LPV/r</td> </tr> <tr> <td>Схемы 3 ряда</td> <td>DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ</td> </tr> </table>	Схемы 1 ряда	2 НИОТ + EFV	Схемы 2 ряда	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	Схемы 3 ряда	DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ	<p>В национальном протоколе отсутствует схема 2 НИОТ + DRV/r как рекомендуемая вторая линия терапии у беременных женщин.</p>	<p>Стр. 161: Беременные или кормящие грудью женщины:</p> <table border="1"> <tr> <td>Схемы 1 ряда</td> <td>2 НИОТ + EFV</td> </tr> <tr> <td>Схемы 2 ряда</td> <td>2 НИОТ + ATV/r или LPV/r; 2 НИОТ + DPV/r</td> </tr> <tr> <td>Схемы 3 ряда</td> <td>DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ</td> </tr> </table>	Схемы 1 ряда	2 НИОТ + EFV	Схемы 2 ряда	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r; 2 НИОТ + DPV/r	Схемы 3 ряда	DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ				
Схемы 1 ряда	2 НИОТ + EFV																	
Схемы 2 ряда	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r																	
Схемы 3 ряда	DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ																	
Схемы 1 ряда	2 НИОТ + EFV																	
Схемы 2 ряда	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r; 2 НИОТ + DPV/r																	
Схемы 3 ряда	DRV/r + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ																	
<p>Дети (от 0 до 10 лет):</p> <table border="1"> <tr> <td>Схемы 1 ряда</td> <td>2 НИОТ+ LPV/r; 2 НИОТ + EFV</td> </tr> <tr> <td>Схемы 2 ряда (дети до 3 лет)</td> <td>2 НИОТ + RAL</td> </tr> <tr> <td>Схемы 2 ряда (дети старше 3 лет)</td> <td>2 НИОТ + EFV или RAL; 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r</td> </tr> <tr> <td>Схемы 3 ряда</td> <td>RAL + 2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ; DRV/r + RAL ± 1–2 НИОТ</td> </tr> </table>	Схемы 1 ряда	2 НИОТ+ LPV/r; 2 НИОТ + EFV	Схемы 2 ряда (дети до 3 лет)	2 НИОТ + RAL	Схемы 2 ряда (дети старше 3 лет)	2 НИОТ + EFV или RAL; 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	Схемы 3 ряда	RAL + 2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ; DRV/r + RAL ± 1–2 НИОТ	<p>В нац. протоколе для схем третьей линии у детей от 0 до 10 лет не указан к применению препарат DTG.</p>	<p>Дети (от 0 до 10 лет):</p> <table border="1"> <tr> <td>Схемы 1 ряда</td> <td>2 НИОТ+ LPV/r; 2 НИОТ + EFV</td> </tr> <tr> <td>Схемы 2 ряда (дети до 3 лет)</td> <td>2 НИОТ + RAL</td> </tr> <tr> <td>Схемы 2 ряда (дети старше 3 лет)</td> <td>2 НИОТ + EFV или RAL; 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r</td> </tr> <tr> <td>Схемы 3 ряда</td> <td>RAL (или DTG) + 2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ; DRV/r + RAL (или DTG) ± 1–2 НИОТ</td> </tr> </table>	Схемы 1 ряда	2 НИОТ+ LPV/r; 2 НИОТ + EFV	Схемы 2 ряда (дети до 3 лет)	2 НИОТ + RAL	Схемы 2 ряда (дети старше 3 лет)	2 НИОТ + EFV или RAL; 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r	Схемы 3 ряда	RAL (или DTG) + 2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ; DRV/r + RAL (или DTG) ± 1–2 НИОТ
Схемы 1 ряда	2 НИОТ+ LPV/r; 2 НИОТ + EFV																	
Схемы 2 ряда (дети до 3 лет)	2 НИОТ + RAL																	
Схемы 2 ряда (дети старше 3 лет)	2 НИОТ + EFV или RAL; 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r																	
Схемы 3 ряда	RAL + 2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ; DRV/r + RAL ± 1–2 НИОТ																	
Схемы 1 ряда	2 НИОТ+ LPV/r; 2 НИОТ + EFV																	
Схемы 2 ряда (дети до 3 лет)	2 НИОТ + RAL																	
Схемы 2 ряда (дети старше 3 лет)	2 НИОТ + EFV или RAL; 2 НИОТ + ATV/r или LPV/r																	
Схемы 3 ряда	RAL (или DTG) + 2 НИОТ; DRV/r + 2 НИОТ; DRV/r + RAL (или DTG) ± 1–2 НИОТ																	
<p>Стр. 57: Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 159: АРТ третьего ряда. Рекомендации: Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП.</p>																
<p>Стр. 58: Взрослые пациенты с неудачей терапии второго ряда, для которых нет новых АРВ препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме. Также дети, у которых неэффективна терапия второго ряда, при отсутствии возможности использовать новые АРВ препараты должны продолжать схему с хорошей переносимостью. 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.) Иное, не отраженное выше</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 159: Пациенты с неудачей терапии второго ряда, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме. N/A</p>																
<p>Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>																		
<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь): ВИЧ/вирусных гепатит С (ВГС), ВИЧ/ВГВ, ВИЧ/ТБ</p>																		

<p>Стр. 161:</p> <p>Критерии назначения и прекращения профилактики ко-тримоксазолом. Взрослые с ВИЧ (включая беременных женщин).</p> <p>Назначается всем с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции (клиническая стадия 3 или 4 или уровнем CD4 \leq350 клеток/мм). В условиях с высоким уровнем распространенности тяжелых бактериальных инфекций: должна быть продолжена. Может быть прекращена у клинически стабильных пациентов с признаками восстановления иммунитета и/или вирусной супрессии на фоне АРТ.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 193:</p> <p>Профилактика ко-тримоксазолом у взрослых. Профилактика ко-тримоксазолом (СТХ) рекомендована взрослым пациентам (включая беременных женщин) с тяжелой или продвинутой клинической стадией ВИЧ-инфекции (стадия 3 или 4 по классификации ВОЗ) и/или с количеством CD4 \leq350 клеток/мм3. В условиях высокой распространенности малярии и/или тяжелых бактериальных инфекций (ТБИ) профилактику ко-тримоксазолом следует начинать независимо от количества CD4 клеток или стадии заболевания по классификации ВОЗ.</p> <p>Профилактика ко-тримоксазолом может быть прекращена у взрослых (включая беременных женщин) с ВИЧ-инфекцией со стабильным клиническим состоянием на фоне АРТ, с признаками восстановления иммунитета и снижения ВН.</p>
<p>Стр. 161:</p> <p>Людам, живущим с ВИЧ и ТБ назначается всем с активной формой ТБ, независимо от уровня CD4.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 193:</p> <p>Рутинная профилактика ко-тримоксазолом должна проводиться у всех ВИЧ-инфицированных пациентов с активной формой ТБ независимо от количества CD4-клеток.</p>
<p>Стр. 161:</p> <p>Детям и подросткам с ВИЧ назначается всем вне зависимости от клинической стадии ВОЗ и количества CD4 клеток. Назначать в первую очередь: (1) всем младше 5 лет, вне зависимости от клинической стадии ВОЗ или уровня CD4; (2) назначать всем старше 5 лет с продвинутой стадией ВИЧ инфекции (клиническая стадия ВОЗ 3 или 4) или с уровнем CD4 \leq350 клеток/мм3.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 193:</p> <p>Профилактика ко-тримоксазолом у ВИЧ-инфицированных младенцев, детей и подростков. Профилактика ко-тримоксазолом рекомендуется у младенцев, детей и подростков с ВИЧ-инфекцией независимо от клинических проявлений и состояния иммунной системы. Приоритет следует отдавать всем детям младше 5 лет независимо от количества клеток CD4 или клинической стадии, а также детям с тяжелой или продвинутой клинической стадией ВИЧ-инфекции (клиническая стадия 3 или 4 по классификации ВОЗ) и/или с количеством CD4 \leq 350 клеток/мм3.</p>
<p>Стр. 161:</p> <p>В условиях с низким уровнем распространенности тяжелых бактериальных инфекций: может быть прекращена у тех, кто старше 5 лет, клинически стабилен, с признаками восстановления иммунитета и/или вирусной супрессии на фоне АРТ.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>В условиях низкой распространенности малярии и бактериальных инфекций профилактика ко-тримоксазолом может быть прекращена у детей 5 лет и старше в стабильном клиническом состоянии и/или достигших вирусологической супрессии на фоне АРТ длительностью как минимум 6 месяцев, при условии, что количество CD4 составляет $>$350 клеток/мм3.</p>
<p>Стр. 161:</p> <p>ВИЧ-экспонированные неинфицированные младенцы. Назначается всем с 4-6-недельного возраста вплоть до прекращения риска передачи ВИЧ или исключения вероятности ВИЧ-инфекции.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 193:</p> <p>Профилактика ко-тримоксазолом рекомендована для ВИЧ-экспонированных младенцев в возрасте 4-6 недель, ее следует продолжать до тех пор, пока ВИЧ-инфекция не будет исключена по результатам соответствующего возрасту теста на ВИЧ для постановки окончательного диагноза после полного прекращения грудного вскармливания.</p>

<p>Стр. 119:</p> <p>В качестве первоначального диагностического теста проводится GenXpert MTB/RIF – выделение культуры в гнойных отделяемых из свищей и материалов, полученных с помощью аспирации или биопсии тканей.</p> <p>Стр. 116:</p> <p>Согласно алгоритму диагностики ТБ у ЛЖВ, проводится бактериоскопическое исследование мокроты – с целью обнаружения МБТ.</p> <p>Стр. 120:</p> <p>У каждого больного с предположительным диагнозом лекарственно-устойчивого ТБ следует использовать тест-систему GenXpert MTB/RIF для определения устойчивости возбудителя к противотуберкулезным препаратам (ПТП). Если с помощью GenXpert MTB/RIF выявлена устойчивость к рифампицину, следует провести исследование чувствительности ко всем ПТП первого и второго ряда, что необходимо для оптимального применения препаратов второго ряда.</p>	<p>В национальном протоколе говорится, что микроскопическое исследование обязательно проводить. Но, рекомендуется всем пациентам с подозрением использовать тест-систему GenXpert MTB/RIF для определения устойчивости возбудителя к ПТП.</p>	<p>Стр. 197:</p> <p>Диагностика и лечение ТБ. Вместо стандартной микроскопии, культурального исследования и теста на лекарственную чувствительность (ТЛЧ) следует использовать Xpert MTB/RIF в качестве первоначального диагностического теста у взрослых и детей с подозрением на ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) или ВИЧ-ассоциированный ТБ</p> <p>Методу Xpert MTB/RIF следует отдать предпочтение перед стандартной микроскопией и культуральным исследованием как первоначальному диагностическому тесту для образцов спинномозговой жидкости у пациентов с подозрением на ТБ-менингит.</p> <p>Метод Xpert MTB/RIF можно использовать вместо обычных методов (включая стандартную микроскопию, культуральное или гистопатологическое исследование) при тестировании отдельных нереспираторных образцов (лимфатических узлов и других тканей) у пациентов с подозрением на внелегочный ТБ.</p>
	<p>В национальном протоколе отсутствуют рекомендации по использованию метода исследования LF-LAM.</p>	<p>Стр. 197:</p> <p>Метод LF-LAM можно использовать как вспомогательный метод диагностики активного ТБ у госпитализированных живущих с ВИЧ взрослых пациентов с признаками и симптомами ТБ (легочного и/или внелегочного) при числе CD4 \leq 100 клеток/мм³ или тяжелобольных, независимо от числа клеток CD4 или с неизвестным уровнем CD4 LF-LAM не следует использовать для скрининга активного ТБ.</p>
<p>Стр. 130:</p> <p>Показания к профилактическому лечению. Взрослым ЛЖВ, независимо от степени их иммунодефицита, включая лиц, получающих АРТ, проводят профилактику изониазидом в дозе 300 мг в сутки курсом 6 месяцев. Курс профилактики изониазидом взрослым ЛЖВ, повторяется каждые 36 месяцев. Профилактическое противотуберкулезное лечение следует начинать у всех взрослых ЛЖВ, у которых исключен диагноз активной формы ТБ, также всем ВИЧ-инфицированным детям, у которых имеются клинические или иммунологические показания к началу АРТ.</p> <p>ЛЖВ должны получать лечение по поводу ЛТБИ, независимо от результатов тестов для выявления латентной инфекции. Кроме того: имели тесные контакты с больными заразными формами ТБ легких; дети старше 12 месяцев живущие с ВИЧ, у которых исключен активный ТБ, и которые не контактировали с ТБ; дети в возрасте до 12 месяцев, контактировавшие с больным ТБ и прошедшие обследование на ТБ (с использованием специальных методов), если обследование не обнаружило признаков ТБ-инфекции.</p> <p>Не рекомендуется использовать показатель количества CD4 лимфоцитов в качестве критерия для начала профилактической противотуберкулезной терапии. Заболевание ТБ в анамнезе, беременность или проведение АРТ не являются противопоказаниями для начала профилактического лечения ТБ.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 201:</p> <p>Профилактическая терапия изониазидом (ПТИ). Взрослых людей и подростков, живущих с ВИЧ, нужно обследовать по клиническому алгоритму; при полном отсутствии таких симптомов, как кашель, лихорадка, снижение массы тела или ночная потливость, активный ТБ маловероятен; таким пациентам следует предлагать ПТИ.</p> <p>Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, у которых результат кожной туберкулиновой пробы (КТП) неизвестен или положительный, и которые вряд ли имеют активный ТБ, должны получить не менее 6-месячного курса ПТИ в рамках комплексного лечения ВИЧ-инфекции. ПТИ не зависит от степени иммуносупрессии и должна проводиться в том числе на фоне АРТ, уже получавшим лечение по поводу ТБ и беременным женщинам.</p> <p>Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, у которых результат КТП неизвестен или положительный, и у которых достоверно исключена активная ТБ-инфекция, должны получить не менее 36-месячного курса ПТИ. ПТИ должна проводиться у таких лиц независимо от того, получают они АРТ или нет. ПТИ следует также проводить независимо от степени иммуносупрессии, предшествующего лечения ТБ в анамнезе и наличия беременности.</p>

<p>Стр. 131: Химиопрофилактика изониазидом у детей. При первичном установлении ВИЧ статуса у ребенка если активный туберкулёз будет исключён, таким детям независимо от их возраста должно быть назначено профилактическое лечение изониазидом (10 мг/кг в сутки) в течение 6 месяцев. Химиопрофилактику ТБ можно проводить одновременно с АРТ.</p> <p>Среди живущих с ВИЧ детей в возрасте до 12 месяцев 6-месячную ПТИ должны получать: только контактировавшие с больным ТБ, если обследование не обнаружило признаков ТБ-инфекции.</p> <p>Все ВИЧ-инфицированные дети подлежат к повторной химиопрофилактике при возникновении факторов риска развития ТБ (контакт с ТБ больным в семье, регистрация первичного инфицирования).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 201: Профилактическая терапия изониазидом (ПТИ) у детей. Дети, живущие с ВИЧ, у которых не наблюдается ухудшения прибавки массы тела, лихорадки или кашля, вряд ли страдают активным ТБ. Дети, живущие с ВИЧ, у которых наблюдается плохая прибавка массы тела, лихорадка или кашель, либо контактировавшие с ТБ в анамнезе, возможно, больны ТБ и должны пройти обследование на ТБ и другие заболевания. Если обследование не выявило ТБ, им следует предложить профилактическое лечение с использованием изониазида независимо от их возраста.</p> <p>Живущие с ВИЧ дети старше 12 месяцев, у которых вряд ли имеется активная ТБ на основании отсутствия симптомов, и которые не контактировали с ТБ, должны получить ПТИ (10 мг/кг в сутки) в течение 6 месяцев в рамках комплексной профилактики и лечения ВИЧ-инфекции.</p> <p>Среди живущих с ВИЧ детей в возрасте до 12 месяцев 6-месячную ПТИ должны получать только контактировавшие с больным ТБ и прошедшие обследование на ТБ (с использованием специальных методов), если обследование не обнаружило признаков ТБ-инфекции.</p>
	<p>Нет этих рекомендаций в национальном протоколе. Необходимо пересмотреть в национальном протоколе данные рекомендации.</p>	<p>Стр. 201: Профилактическая терапия изониазидом (ПТИ) у детей. Все дети, живущие с ВИЧ, после успешного завершения курса лечения ТБ должны получать ПТИ еще 6 месяцев.</p>
<p>Стр. 125: Лечение устойчивых форм ТБ и ВИЧ. Всем ЛЖВ, больным МЛУ-ТБ, АРТ необходимо начинать как можно раньше (в течение первых восьми недель), независимо от числа лимфоцитов CD4.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 203: ТБ с множественной лекарственной устойчивостью и ВИЧ. Начинать АРТ рекомендуется всем ВИЧ-инфицированным пациентам, страдающим ТБ с множественной лекарственной устойчивостью, требующим второй линии противотуберкулезных препаратов, независимо от количества клеток CD4, как можно раньше (в течение первых 8 недель) после начала противотуберкулезного лечения.</p>
<p>Стр. 140: Криптококковый менингит. Предпочтительным методом диагностики является незамедлительное проведение спинномозговой пункции с измерением давления открытия СМЖ и выполнение экспресс-теста на определение криптококкового антигена (CrAg) в СМЖ или сыворотке крови.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 205: Диагностика криптококковой инфекции. Предпочтительным методом диагностики является незамедлительное проведение спинномозговой пункции с измерением давления открытия СМЖ и выполнение экспресс-теста на определение криптококкового антигена (CrAg) в СМЖ или сыворотке крови (LA или LFA).</p>

<p>Стр. 143: Первичная профилактика криптококковой инфекции. Рутинная противогрибковая первичная профилактика криптококкоза у ВИЧ-инфицированных с уровнем CD4 клеток менее 100 клеток/мм³ и при отрицательном результате анализа на CrAg или при неизвестном CrAg-статусе до начала АРТ необходимо, за исключением тех случаев, когда начало АРТ, скорее всего, будет отложено на длительный срок. Рутинный скрининг на CrAg в сыворотке или плазме до начала АРТ необходим с последующим упреждающим противогрибковым лечением при CrAg-положительном статусе для замедления развития криптококковой инфекции в случаях, когда у пациентов уровень CD4-клеток менее 100 клеток/мм³.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр.205. Профилактика криптококковой инфекции. Рутинная противогрибковая первичная профилактика криптококкоза у ВИЧ-инфицированных с уровнем CD4 клеток менее 100 клеток/мм³ и при отрицательном результате анализа на CrAg или при неизвестном CrAg-статусе до начала АРТ не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда начало АРТ, скорее всего, будет отложено на длительный срок. Рассмотреть вопрос о рутинном скрининге на CrAg в сыворотке или плазме до начала АРТ с последующим упреждающим противогрибковым лечением при CrAg-положительном статусе для замедления развития криптококковой инфекции можно в следующих случаях: a. у пациентов с уровнем CD4-клеток менее 100 клеток/мм³; и b. если в популяции также высока распространенность (>3%) криптококковой антигенемии.</p>
<p>Стр. 141: Индукционная терапия (≥2 недель): a. Липосомальный амфотерицин В + флуцитозин; b. амфотерицин В деоксихолат + флуцитозин; c. амфотерицин В деоксихолат + флуконазол.</p>	<p>В национальном протоколе отсутствует альтернативная схема лечения.</p>	<p>Стр. 206: Схемы противогрибковой терапии на этапе индукции, консолидации и поддерживающего лечения. В индукционной фазе лечения: a. Амфотерицин В + флуцитозин; b. Амфотерицин В + флуконазол; c. Короткий курс амфотерицина В (5-7 дней) + флуконазол в высоких дозах (до завершения 2-недельной индукции); d. Флуконазол в высоких дозах + флуцитозин, если амфотерицин В недоступен; e. Только флуконазол в высоких дозах, если амфотерицин В недоступен.</p>
<p>Стр. 141: Консолидационная терапия (8 недель): Флуконазол 1 x 400 мг/день перорально (нагрузочная доза 1 x 800 мг в первый день).</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 206: В качестве консолидирующей фазы лечения: Флуконазол 400-800 мг в сутки.</p>
<p>Стр. 142: Превентивная терапия: Флуконазол 800 мг/день (или 12 мг/кг в сутки, если возраст пациента менее 19 лет) перорально в течение 2 недель, затем 400 мг/день (или 6 мг/кг в сутки до 400-800 мг в сутки, если возраст пациента менее 19 лет) П/О в течение 8 недель и непрерывное поддерживающее лечение флуконазолом в дозе 200 мг в сутки.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 206: В качестве поддерживающего лечения: флуконазол в дозе 200 мг ежедневно (6 мг/кг в сутки до 200 мг в сутки, если возраст меньше 19 лет). При локализованном неменингеальном поражении или у пациентов с изолированным положительным результатом анализа на CrAg в сыворотке флуконазол 800 мг в сутки (или 12 мг/кг в сутки, если возраст пациента менее 19 лет) в течение двух недель, затем 400 мг в сутки (или 6 мг/кг в сутки до 400-800 мг в сутки, если возраст пациента менее 19 лет) на протяжении восьми недель и непрерывное поддерживающее лечение флуконазолом в дозе 200 мг в сутки.</p>

<p>Стр. 142: Профилактика, мониторинг и лечение токсических эффектов амфотерицина В:</p> <p>У ВИЧ-инфицированных взрослых людей, получающих схему на основе амфотерицина В для лечения криптококковой инфекции, рекомендуется использовать минимальный комплекс мер по предотвращению, мониторингу и контролю токсичности для минимизации серьезных токсических эффектов (гипокалиемии и нефротоксичности) амфотерицина В.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 207: Профилактика, мониторинг и лечение токсических эффектов амфотерицина В:</p> <p>У ВИЧ-инфицированных взрослых людей, получающих схему на основе амфотерицина В для лечения криптококковой инфекции, рекомендуется использовать минимальный комплекс мер по предотвращению, мониторингу и контролю токсичности для минимизации серьезных токсических эффектов (гипокалиемии и нефротоксичности) амфотерицина В.</p>
<p>Стр. 142:</p> <p>У ВИЧ-инфицированных пациентов с криптококковым менингитом не рекомендуется немедленно начинать АРТ, учитывая высокий риск воспалительного синдрома восстановления иммунитета (ВСВИ; IRIS), который может оказаться опасным для жизни. При установленном диагнозе криптококкового менингита следует отложить начало АРТ до появления признаков стойкого клинического ответа на противогрибковую терапию, и после 4 недель индукции и консолидационного лечения амфотерицином В в комбинации с флуцитозином или флуконазолом или после 4-6 недель лечения высокими дозами перорального флуконазола для индукции и консолидации.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 207: Сроки начала проведения АРТ. У ВИЧ-инфицированных пациентов с криптококковым менингитом не рекомендуется немедленно начинать АРТ, учитывая высокий риск воспалительного синдрома восстановления иммунитета (ВСВИ; IRIS), который может оказаться опасным для жизни. Установленным диагнозом криптококкового менингита следует отложить начало АРТ до появления признаков стойкого клинического ответа на противогрибковую терапию, и после 4 недель индукции и консолидационного лечения амфотерицином В в комбинации с флуцитозином или флуконазолом или после 4-6 недель лечения высокими дозами перорального флуконазола для индукции и консолидации.</p>
<p>Стр. 142: Отмена поддерживающей терапии азолами (вторичная профилактика).</p> <p>У ВИЧ-инфицированных взрослых и подростков с успешно леченным криптококкозом (менингеальным и неменингеальным) прекращать поддерживающую противогрибковую терапию рекомендуется на основании следующих критериев:</p> <p>а. невозможность мониторинга вирусной нагрузки ВИЧ; пациенты стабильны и привержены АРТ и противогрибковой поддерживающей терапии на протяжении не менее одного года; и</p> <p>б. возможность мониторинга вирусной нагрузки ВИЧ; пациенты стабильны и привержены АРТ и противогрибковой поддерживающей терапии на протяжении не менее одного года; отмечен уровень CD4 клеток 100 клеток/мм³ или выше (два измерения с интервалом 6 месяцев) и имеется подавление вирусной нагрузки.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 207: Отмена поддерживающей терапии азолами (вторичная профилактика).</p> <p>У ВИЧ-инфицированных взрослых и подростков с успешно леченным криптококкозом (менингеальным и неменингеальным) прекращать поддерживающую противогрибковую терапию рекомендуется на основании следующих критериев:</p> <p>а. невозможность мониторинга вирусной нагрузки ВИЧ; пациенты стабильны и привержены АРТ и противогрибковой поддерживающей терапии на протяжении не менее одного года; и</p> <p>б. возможность мониторинга вирусной нагрузки ВИЧ; пациенты стабильны и привержены АРТ и противогрибковой поддерживающей терапии на протяжении не менее одного года; отмечен уровень CD4 клеток 100 клеток/мм³ или выше (два измерения с интервалом 6 месяцев) и имеется подавление вирусной нагрузки.</p>

<p>У ВИЧ-инфицированных детей в возрасте от 2 до 5 лет с успешно леченным криптококкозом (менингеальным и неменингеальным) прекращать поддерживающую противогрибковую терапию рекомендуется в следующих случаях: если ребенок стабилен, привержен АРТ и противогрибковой поддерживающей терапии на протяжении не менее одного года, процентный показатель CD4 клеток составляет более 25% или абсолютное число клеток выше 750 клеток/мм3 (два измерения с интервалом 6 месяцев) (сильная рекомендация, низкое качество доказательств). Поддерживающую терапию криптококковой инфекции НЕ следует прекращать у детей в возрасте до двух лет. Поддерживающую терапию криптококкоза следует возобновить, если уровень CD4 снижается до 100 клеток/мм3 или ниже у ВИЧ-инфицированных взрослых и подростков (или уровень CD4-клеток ниже или равен 25% или 750 клеток/мм3 у детей в возрасте от двух до пяти лет), или если развивается клинический эпизод, соответствующий 4-й стадии по классификации ВОЗ, независимо от возраста пациента.</p>		<p>У ВИЧ-инфицированных детей в возрасте от 2 до 5 лет с успешно леченным криптококкозом (менингеальным и неменингеальным) прекращать поддерживающую противогрибковую терапию рекомендуется в следующих случаях: если ребенок стабилен, привержен АРТ и противогрибковой поддерживающей терапии на протяжении не менее одного года, процентный показатель CD4 клеток составляет более 25% или абсолютное число клеток выше 750 клеток/мм3 (два измерения с интервалом 6 месяцев) (сильная рекомендация, низкое качество доказательств). Поддерживающую терапию криптококковой инфекции НЕ следует прекращать у детей в возрасте до двух лет. Поддерживающую терапию криптококкоза следует возобновить, если уровень CD4 снижается до 100 клеток/мм3 или ниже у ВИЧ-инфицированных взрослых и подростков (или уровень CD4-клеток ниже или равен 25% или 750 клеток/мм3 у детей в возрасте от двух до пяти лет), или если развивается клинический эпизод, соответствующий 4-й стадии по классификации ВОЗ, независимо от возраста пациента.</p>
<p>Стр. 247: Ведение пациентов с коинфекцией ВГВ/ВИЧ. АРТ рекомендуется независимо от наличия или отсутствия показаний к лечению гепатита В в том случае, если число лимфоцитов CD4 составляет менее 500 клеток/мкл.</p>	<p>Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. Необходимо пересмотреть в национальном протоколе данные рекомендации.</p>	<p>Стр. 208: Вирусные гепатиты В и С. Назначать лечение следует всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от уровня CD4 клеток.</p>
<p>Стр. 244: Ведение пациентов с коинфекцией ВГВ/ВИЧ. Кому назначают терапию. Все пациенты с хроническим гепатитом В с определяемым ДНК ВГВ ≥ 2000 МЕ/мл, АЛТ > выше нормы или нормальный, и/или наличием фиброза подлежат лечению. Пациенты с компенсированным или декомпенсированным циррозом нуждаются в лечении, с любым уровнем определения ДНК ВГВ, и независимо от уровня АЛТ.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 208: При этом, в тех условиях, где требуется определение приоритетов, людям с сочетанной инфекцией ВИЧ и ВГВ и признаками тяжелого хронического заболевания печени АРТ следует назначать в первую очередь. Взрослые, подростки и дети с хроническим гепатитом В и клиническими признаками цирроза печени (или с диагнозом цирроза, установленным на основании результата неинвазивного теста APRI >2 баллов у взрослых), получали лечение независимо от показателей уровня АЛТ, статуса HBeAg или уровня ДНК ВГВ.</p>
<p>Стр. 250: Пациенты с ко-инфекцией ВГВ/ВИЧ и клиническими проявлениями цирроза печени. Все пациенты с компенсированным и декомпенсированным циррозом печени, должны принимать АРТ с режимом, включающим TDF, ЗТС (или FTC). Желательно, чтобы схема АРТ включала 2 препарата с двойной активностью – против ВГВ, и против ВИЧ. Предпочтительно, если это будут TDF и FTC или ЗТС.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 208: Вирусные гепатиты В и С. Рекомендуемые НИОТ препараты для АРТ - TDF (TDF) и ЗТС (ЗТС) или FTC (FTC) - активны и против ВГВ.</p>
	<p>Отсутствуют в национальном протоколе. Из-за финансовых ограничений.</p>	<p>Стр. 208. Вирусные гепатиты В и С. Если из-за лекарственной устойчивости ВИЧ или токсичности АРВ препараты необходимо изменить, лечение TDF и ЗТС или FTC должно быть продолжено вместе с новыми АРВ-препаратами. Риск развития ВГВ у ВИЧ-инфицированных взрослых может быть повышен. Поэтому все люди, у которых впервые диагностирован ВИЧ, должны быть обследованы на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) и вакцинированы, если неиммунны.</p>

<p>Стр. 266: Пациенты с ко-инфекцией ВГС/ВИЧ, которые нуждаются в лечении только ВИЧ-инфекции. АРТ у пациентов с ко-инфекцией ВГС/ВИЧ начинают в соответствии с рекомендациями по лечению пациентов с моно-инфекцией ВИЧ. Если АРТ проводится, нужно удостовериться в стабильности ее проведения и только затем приступить к лечению гепатита С. АРТ при этом продолжают.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 209: Тактика ведения пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и гепатита С. До начала лечения гепатита С рекомендуется добиться клинической стабилизации ВИЧ-инфекции с помощью АРТ, особенно у людей с выраженной иммуносупрессией (уровень CD4 ниже 200 клеток/мм³).</p>
<p>Приказ МЗ РУз № 277от 30.04.2018 г., Приложение №8, Стр. 243-252: Национальный клинический протокол «Вирусный гепатит В и ВИЧ-инфекция: тактика ведения пациентов с коинфекцией».</p> <p>Приказ МЗ РУз № 277от 30.04.2018 г., Приложение №8, Стр. 277: Национальный клинический протокол «Вирусный гепатит С и ВИЧ-инфекция: тактика ведения пациентов с коинфекцией».</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 208 Профилактика и лечение вирусных гепатитов.</p>
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек; • Употребление психоактивных веществ. 		
<p>Стр. 18, 21: Первичное физикальное обследование пациентов с ВИЧ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Измерение артериального давления; • Оценка исходного состояния у пациентов, у которых повышен риск сердечно-сосудистых осложнений при приеме АРВ-препаратов или существует повышенный риск эндокардита. <p>Стр. 20: К обязательным инструментальным исследованиям ВИЧ пациентов: ЭКГ, частота проведения ЭКГ раз в 12 месяцев.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 115: Оценка и ведение сердечно-сосудистых заболеваний. Оценка и контроль сердечно-сосудистого риска должны проводиться у всех живущих с ВИЧ по стандартным протоколам, рекомендованным для населения в целом. Стратегии предотвращения и снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний путем устранения таких факторов, как высокое артериальное давление, курение, ожирение, неправильное питание и недостаток физической активности, должны быть применены ко всем людям, живущим с ВИЧ.</p>
<p>Стр. 355: Вопросы питания при ВИЧ- инфекции у детей. ВИЧ-инфекция и недостаточность питания образуют порочный круг, в который входят нарушение функции иммунной системы, инфекционные заболевания и недостаточное питание, когда при повышенных потребностях в питательных веществах их поступление с пищей снижено. Недостаточное поступление питательных веществ с пищей в течение длительного времени в конечном итоге приводит к нарушению питания (дистрофии). При дистрофии может быть, как дефицит массы тела (недоедание, гипотрофия), так и избыток массы тела (переедание, ожирение). Ожирение представляет собой серьезную проблему для общественного здравоохранения, поскольку у лиц с ожирением повышен риск развития сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). В частности, центральное ожирение, при котором происходит накопление жировых отложений в области туловища, относится к общепризнанным факторам риска развития ССЗ. Центральное ожирение является одним из клинических проявлений метаболического синдрома, который включает дислипидемию. В этом разделе приводится краткий обзор основных питательных веществ, которые содержатся в продуктах питания и необходимы человеку для здоровья.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр.222: Питание детей, живущих с ВИЧ. Оценка состояния питания – это важнейший метод выявления недостаточности питания и задержки роста на раннем этапе. При каждом посещении ЛПУ следует проводить как первичную оценку состояния питания у младенцев и детей (оценку алиментарного статуса, рациона питания и соответствующих симптомов), включая взвешивание и измерение роста, так и мониторинг динамики развития с использованием стандартных кривых роста, утвержденных ВОЗ или на национальном уровне. Мониторинг динамики роста также должен быть включен в процедуру оценки ответа на АРТ. При выявлении неудовлетворительной динамики роста следует провести дополнительную оценку в целях определения причины этой проблемы и составить план корректирующих мер.</p>

<p>Стр. 357:</p> <p>Введение в питание человека. Твердые знания основных принципов питания человека нужны всем специалистам, работающим в здравоохранении.</p> <p>Наука о питании включает изучение всех процессов роста и развития, поддержания жизнедеятельности и восстановления живых систем, нуждающихся в продуктах питания и в питательных веществах, которые в них содержатся. Кроме того, наука о питании включает изучение пищевых продуктов и питательных веществ.</p> <p>Здоровый рацион питания включает множество продуктов, которые в сочетании содержат достаточное количество всех питательных веществ, однако их избыток может быть вреден для здоровья.</p> <p>Стр. 173:</p> <p>Синдром кахексии. Наличие синдрома кахексии – это повод для беседы о правильном питании. Также может иметь смысл повышение физической активности и спорт. Поддерживающее парентеральное питание помогает только при нарушениях всасывания.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 221:</p> <p>Питание взрослых и подростков, живущих с ВИЧ. Низкокалорийный рацион питания в сочетании с повышенными потребностями в энергии вследствие ВИЧ-инфекции и связанные с этим инфекции могут обусловить индуцированную ВИЧ потерю в весе и истощение организма. Кроме того, нарушение метаболизма, снижение аппетита и рост частоты диареи могут снижать усвоение питательных веществ и их всасывание, а также стать причиной потерь питательных веществ. Все эти эффекты могут усугубляться низким уровнем достатка и продовольственным дефицитом. Низкая масса тела у взрослых (индекс массы тела менее 18,5 кг/м²), потеря в весе и состояние истощения у детей – все это независимые факторы риска по прогрессированию ВИЧ-инфекции и смертности. Оценка состояния питания (антропометрические данные, клинические обследования и оценка рациона питания), а также консультирование и поддержка по вопросам питания должны быть составной частью мероприятий по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции – как при первичном обследовании, так и на всех остальных этапах. Страдающим недостаточностью питания ВИЧ-инфицированным пациентам, особенно в условиях продовольственного дефицита, наряду с АРТ могут быть показаны пищевые добавки для восстановления полноценного питания. Потеря веса или неспособность набрать или поддерживать здоровый вес должны служить основанием для проведения дополнительной оценки и принятия соответствующих мер на любой стадии ВИЧ-инфекции и/или во время АРТ.</p>
<p>Стр. 203-205:</p> <p>Тактика при аффективных расстройствах. Депрессия. Перечислены симптомы депрессии, указаны лечение и дозы, даны рекомендации по консультированию с психиатром о лечении, рекомендации по уходу на дому, даны рекомендации по лечению пациентов с легким депрессивными эпизодами, умеренными депрессивными эпизодами, тяжелыми депрессивными эпизодами с психозом.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 219:</p> <p>Оценка и ведение депрессии у людей, живущих с ВИЧ. Оценка и ведение депрессии необходимо включить в комплекс услуг по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции для всех людей, живущих с ВИЧ.</p>
<p>Стр. 140-155:</p> <p>Инфекции нервной системы. Поражения ЦНС могут вызывать многие бактериальные, вирусные и грибковые ОИ. В протоколе даны наиболее часто встречающиеся поражения ЦНС инфекционной природы (токсоплазмоз, герпетический энцефалит, цитомегаловирусный энцефалит, криптококковый менингит). Описано множество неврологических симптомов и синдромов со стороны ЦНС и периферической нервной системы, инфекционного и неинфекционного генеза, связанных с ВИЧ-инфекцией.</p>	<p>В рекомендациях ВОЗ 2016 г. нет рекомендаций по заболеваниям ЦНС.</p>	
<p>Стр. 184-197:</p> <p>ВИЧ-инфекция на поздних стадиях. Трехступенчатая схема ВОЗ противобололевой терапии, общие правила помощи при различных симптомах, медикаментозное лечение боли и его основные правила лечения болевого синдрома, медикаментозное лечение тошноты и рвоты, где в схемах лечения описываются применение психоактивных препаратов.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2006 г. тактика ведения пациентов, но не конкретизируется что именно для ЛУИН.</p>	<p>Стр. 221:</p> <p>Употребление психоактивных веществ и связанные с эти расстройства. Эксперты ВОЗ, UNODC и UNAIDS рекомендуют использовать комплексный пакет из девяти видов мер профилактики, лечения и ухода среди ВИЧ-инфицированных ЛУИН.</p>

<p>Приказ МЗ Руз №336 от 24.05.2018 г., Стр. 127-131:</p> <p>Обслуживание и контроль качества обмена шприцев и игл.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 30:</p> <p>Рекомендации. Ключевые группы населения. Помимо стандартных услуг ВИЧ-тестирования на базе учреждений, в любых условиях рекомендуется предлагать ВИЧ-тестирование на уровне местной системы здравоохранения для ключевых групп населения во взаимодействии со службами профилактики, лечения и ухода. Программы обмена игл и шприцев.</p>
<p>Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь: • Рекомендации по децентрализации услуг, • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг, • Рекомендации по интеграции услуг. 		
<p>Приказ №336, Стр. 89:</p> <p>Медицинское обслуживание ВИЧ-инфицированных пациентов осуществляется в государственных лечебно-профилактических учреждениях обученными специалистами по ВИЧ. Плановый медицинский контроль за ВИЧ-инфицированными пациентами осуществляется врачами общей практики учреждений первичной медико-санитарной помощи и врачом инфекционистом районной многопрофильной поликлиники. ВИЧ-инфицированные пациенты получают стационарное лечение в региональных ЛПУ, национальных / региональных клиниках, областных инфекционных больницах, специализированных диспансерах и дневных стационарах. Медицинская помощь ВИЧ-инфицированным пациентам в пениitenciарных учреждениях осуществляется медицинскими учреждениями Министерства внутренних дел на основе методических рекомендаций Центра СПИД.</p> <p>Наблюдение и лечение ВИЧ-инфицированного пациента проводятся в региональных центрах по борьбе со СПИДом и районных поликлиниках по месту жительства пациента.</p> <p>Приказ №277, Стр. 111:</p> <p>ВИЧ-инфицированная беременная, нуждающаяся в ППМР, получает АРВП согласно национальному клиническому протоколу (приложение №1 п.1) в территориальных и РЦ по борьбе со СПИД, а также по желанию пациента в ЛПУ. АРВП выдаются женщине ежемесячно до родов. В случае получения положительного результата экспресс-теста на ВИЧ у беременной в родовспомогательном учреждении проводится экстренная ППМР.</p> <p>Приказ №277, Стр. 104:</p> <p>На основании утвержденных национального и региональных планов по предоставлению АРТ, согласно действующим нормативным документам РЦ по борьбе со СПИД распределяет 6-месячный запас лекарственных препаратов, тест систем и расходных материалов по регионам. На основании требования районного (городского) медицинского объединения производится выдача месячного запаса АРВП со склада территориального центра по борьбе со СПИД.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p> <p>Стр. 243:</p> <p>После установления диагноза ВИЧ-инфекции следует предложить пациенту ряд вспомогательных вмешательств для своевременного вовлечения всех живущих с ВИЧ в систему лечения и помощи.</p> <p>Перечисленные ниже вмешательства повышают эффективность вовлечения в систему лечения и помощи после установления диагноза ВИЧ-инфекции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Последовательные вмешательства, сокращающие время между установлением диагноза и началом лечения, в том числе: <ol style="list-style-type: none"> 1. интенсификация связей с системой лечения; 2. поддержка при раскрытии ВИЧ-статуса; 3. отслеживание пациентов; 4. подготовка персонала к оказанию многочисленных услуг; и 5. последовательные услуги. • Поддержка равных (живущих с ВИЧ) и ориентирование для обеспечения преемственности между этапами (среднее качество доказательств); и • Улучшение качества за счет мер обеспечения преемственности между этапами. <p>Стр. 246:</p> <p>Полноценное тестирование на ВИЧ по месту оказания помощи, включающее в себя предложение обследования и начала АРТ на дому.</p> <p>Усиленное консультирование медицинскими работниками на местном уровне после установления диагноза ВИЧ-инфекции.</p> <p>Стр. 246:</p> <p>Предоставление помощи в решении транспортной проблемы, например, предоставление проездных билетов, если ЛПУ, проводящее АРТ, расположено далеко от места тестирования на ВИЧ.</p> <p>Децентрализация предоставления АРТ и распределение АРТ на местном уровне.</p>	<p>Стр. 243:</p> <p>После установления диагноза ВИЧ-инфекции следует предложить пациенту ряд вспомогательных вмешательств для своевременного вовлечения всех живущих с ВИЧ в систему лечения и помощи.</p> <p>Перечисленные ниже вмешательства повышают эффективность вовлечения в систему лечения и помощи после установления диагноза ВИЧ-инфекции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Последовательные вмешательства, сокращающие время между установлением диагноза и началом лечения, в том числе: <ol style="list-style-type: none"> 1. интенсификация связей с системой лечения; 2. поддержка при раскрытии ВИЧ-статуса; 3. отслеживание пациентов; 4. подготовка персонала к оказанию многочисленных услуг; и 5. последовательные услуги. • Поддержка равных (живущих с ВИЧ) и ориентирование для обеспечения преемственности между этапами (среднее качество доказательств); и • Улучшение качества за счет мер обеспечения преемственности между этапами. <p>Стр. 246:</p> <p>Полноценное тестирование на ВИЧ по месту оказания помощи, включающее в себя предложение обследования и начала АРТ на дому.</p> <p>Усиленное консультирование медицинскими работниками на местном уровне после установления диагноза ВИЧ-инфекции.</p> <p>Стр. 246:</p> <p>Предоставление помощи в решении транспортной проблемы, например, предоставление проездных билетов, если ЛПУ, проводящее АРТ, расположено далеко от места тестирования на ВИЧ.</p> <p>Децентрализация предоставления АРТ и распределение АРТ на местном уровне.</p>

<p>Приказ №277, Стр. 64-74:</p> <p>Изложены алгоритмы диагностики и вопросы организации лечения ИППП, ответственность возложена на специалистов дерматовенерологической службы.</p> <p>Приказ №277, Стр. 94-101:</p> <p>Для ВИЧ-инфицированной матери – формирование приверженности и продолжения пожизненной АРВ-терапии, обеспечение доступа к услугам по репродуктивному здоровью (РЗ) и профилактики ИППП, социальное сопровождение.</p> <p>Приказ №277, Стр. 303-305:</p> <p>Для ребенка – продолжение профилактической терапии и своевременное тестирование в соответствии с клиническим протоколом, обеспечение безопасного вскармливания, профилактика заболеваний, социальное сопровождение в полном соответствии с международными политиками в сфере ВИЧ.</p> <p>Стр. 116:</p> <p>Предоставление ЛЖВ услуг по диагностике ТБ. Национальная программа по ВИЧ-инфекции в тесном сотрудничестве с Национальной программой по ТБ должна обеспечить выявление активных форм ТБ у ЛЖВ. Каждая из служб должна предоставлять и обеспечивать полноценную возможность диагностики обоих заболеваний внутри своих медицинских учреждений. Рекомендуется приглашать специалиста по ВИЧ-инфекции на заседание консилиума ТБ/МЛУ-ТБ для совместного обсуждения каждого случая сочетанной МЛУ-ТБ/ВИЧ-инфекции. На заседаниях таких расширенных консилиумов должны рассматриваться рекомендуемые пациентам схемы ПТТ, сроки и схемы АРТ.</p> <p>Приказ №277, Стр. 301:</p> <p>Организация помощи женщинам, живущим с ВИЧ, в родильном комплексе. Акцент о недопустимости дискриминационного отношения к беременной в родильном стационаре по причине ВИЧ.</p> <p>Приказ №277, Стр. 95-96:</p> <p>Национальный клинический протокол «Поддержка репродуктивного здоровья людей живущих с ВИЧ». Медицинская помощь должна быть всесторонней и ориентированной на пациента/ пациентку, то есть отвечать потребностям ЛЖВ на протяжении всей их жизни. ЛЖВ не должны подвергаться дискриминации, независимо от факторов риска, связанных с их поведением.</p> <p>Постановлением Президента Республики Узбекистан 25 января 2018 г. №3493 был утвержден Национальный план действий, которые предусматривают широкий комплекс профилактических, образовательных и диагностических мероприятий для всего населения и в т. ч. мигрантов с привлечением органов местного самоуправления и общественности.</p>		<p>Стр. 246:</p> <p>Интеграция служб, при которой тестирование на ВИЧ, профилактика, лечение и уход, скрининг на ТБ и инфекции, передающиеся половым путем (ИППП) и другие соответствующие услуги предоставляются в совокупности в отдельном ЛПУ или центре.</p>
--	--	---

<p>Приказ МЗ РУз №277, Приложение №14 «Организация ухода, медико- психологической и социальной поддержки для ВИЧ - инфицированных детей», Стр. 327-344.</p> <p>Медико-психологические аспекты раскрытия ребенку диагноза «ВИЧ- инфекция». ВИЧ-позитивный статус должен быть раскрыт ребенку лицом, с которым он имеет близкие и доверительные отношения (желательно - родителями), в подходящее для этого время и момент с точки зрения возраста, развития ребенка, жизненной ситуации, состояния здоровья и т. д. Раскрытие ВИЧ-позитивного статуса должно быть осуществлено лишь тогда, когда ребенок получил предварительно соответствующую информацию и успешно ее усвоил, что можно проверить с помощью специальных игр, задач и бесед с ребенком. В процессе раскрытия ВИЧ-статуса ребенку специалистам следует помнить, что родители являются самыми важными для ребенка людьми, которые занимаются им, отвечают за него и состояние его здоровья. А специалисты в данном случае – лишь посредники в процессе раскрытия ВИЧ-статуса, и их отношения с родителями ребенка должны базироваться на принципах партнерства.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 243:</p> <p>Поддержка при раскрытии ВИЧ-статуса.</p>
<p>Приказ №277, Стр. 323:</p> <p>Группы поддержки и взаимопомощи для ЛЖВ (включая группы поддержки для подростков с ВИЧ, которые знают о своем ВИЧ статусе).</p> <p>Сегодня в Узбекистане действует модель работы с детьми с ВИЧ на примере Центров дневного пребывания для детей и семей, затронутых ВИЧ. Такие центры созданы на базе Центров по борьбе со СПИД. Основными задачами Центров является создание условий для психологической и социальной адаптации ВИЧ-позитивных детей, разработка и осуществление мероприятий по психологической и социальной поддержке и сопровождению детей и подростков с ВИЧ, направленные на их интеграцию в общество.</p> <p>Центры в соответствии с возложенными на него задачами предоставляют:</p> <ul style="list-style-type: none"> • различные виды психосоциальных услуг (психологические, социально-педагогические, социально-медицинские, юридические и информационные) ВИЧ-позитивным детям и членам их семей; • осуществляет консультационные и образовательные мероприятия (подготовка родителей, консультирование и оказание психологической поддержки семьям и ребенку перед началом лечения АРТ, консультирование по приверженности к лечению родителей и ребенка); • организует клубы по интересам, проводит конкурсы, детские праздники; • привлекает родителей или лиц, их заменяющих, к сотрудничеству, предоставляя им методические рекомендации; • организует работу групп взаимопомощи/поддержки для ВИЧ-позитивных подростков, а также родителей или лиц, их замещающих; • сотрудничает с учреждениями здравоохранения, учебными заведениями и другими организациями, которые оказывают помощь ВИЧ-позитивным детям и подросткам; • перенаправляет в случае необходимости лиц, обратившихся в Центр, в профильные учреждения по потребностям. 	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 251:</p> <p>Программы должны предусмотреть поддержку людей, живущих с ВИЧ, со стороны сообщества для лучшего удержания в системе лечения ВИЧ-инфекции. Перечисленные ниже вмешательства на уровне местного сообщества способствуют удержанию пациентов в системе лечения и помощи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • комплекс вмешательств на уровне сообщества (дети: низкое качество доказательств; взрослые: очень низкое качество доказательств); • клубы повышения приверженности (среднее качество доказательств); • дополнительные мероприятия для лиц с высоким риском <p>Стр. 274:</p> <p>Медицинские услуги с учетом особенностей подростков следует внедрять в программу помощи при ВИЧ-инфекции для привлечения к лечению и улучшения его результативности</p> <p>Стр. 281:</p> <p>Программы по борьбе с ВИЧ должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • предоставить социально-ориентированную медицинскую помощь, которая сосредоточена и организована вокруг потребностей охраны здоровья, предпочтений и ожиданий людей и сообществ, отстаивая достоинство личности и уважение, особенно в отношении уязвимых групп населения, а также привлекать и поддерживать людей и их семьи, чтобы они принимали активное участие в собственном лечении путем принятия обоснованных решений; • своевременно предлагать безопасные, приемлемые и соответствующие нуждам клинические и иные услуги с целью снижения заболеваемости и смертности, связанных с ВИЧ-инфекцией, а также улучшать показатели состояния здоровья и качество жизни в целом; и • содействовать рациональному и эффективному использованию ресурсов.

<p>Клиентами таких центров могут быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВИЧ-позитивные дети; • семьи и близкое окружение ВИЧ-позитивных детей; <p>Приказ МЗ РУз №277, Приложение №14 «Организация ухода, медико- психологической и социальной поддержки для ВИЧ -инфицированных детей», Стр. 383.</p> <p>Организация психолого-педагогического сопровождения ВИЧ-инфицированных детей в условиях детского институционального учреждения.</p>		
	<p>Нет этих рекомендаций в национальных протоколах. Обмен информацией осуществляется на бумажных носителях. В настоящее время внедряется электронная база слежения за ВИЧ.</p>	<p>Стр. 249Ж</p> <p>Связи с лабораториями. Для скорейшего принятия мер по результатам ранней диагностики у младенцев и другим важнейшим лабораторным результатам можно передавать результаты анализов в электронном виде.</p>
<p>Приказ №336, Стр. 51:</p> <p>Способ определения CD4-лимфоцитов в крови Методы оценки состояния и характера иммунодефицита используются для оценки иммунного статуса. Способ определения CD4-лимфоцитов осуществляется на уровне национальных лабораторий и региональных лабораторий.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 248:</p> <p>Определение уровня CD4 клеток по месту оказания помощи. Анализ количества клеток CD4-клеток по месту оказания помощи позволяет выявить пациентов, нуждающихся в первоочередном включении в систему лечения и начале АРТ.</p>
	<p>Нет рекомендаций в национальных протоколах. Из-за ограничения финансирования.</p>	<p>Стр. 255:</p> <p>Текстовые сообщения, присылаемые на мобильный телефон.</p> <p>Когнитивно-поведенческая терапия.</p> <p>Тренинг поведенческих навыков/тренинг приверженности лечению.</p>
<p>Приказ №277, Стр. 108:</p> <p>АРВ препараты ЛЖВ, выезжающим на длительное время за рубеж или его доверенному лицу выдаются на срок не более чем на 3 месяца, а в исключительных случаях на 6 месяцев.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 259.</p> <p>При стабильном состоянии на фоне АРТ рекомендуется меньшая частота визитов в клинику (каждые 3-6 месяцев).</p> <p>При стабильном состоянии на фоне АРТ рекомендуется меньшая частота визитов для получения лекарств (каждые 3-6 месяцев).</p>
	<p>Нет этих рекомендаций в национальном протоколе. АРТ занимаются сугубо СПИД-сервисные организации. Существующий закон о ВИЧ-инфекции и другие нормативные акты не позволяют внедрить эти рекомендации ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 262:</p> <p>Обученные непрофессиональные медработники под контролем могут отпускать препараты для АРТ взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ. Обученный клинический (неврачебный) персонал, акушерки и медсестры могут назначать АРТ первого ряда (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).</p> <p>Обученный неврачебный клинический персонал, акушерки и медсестры могут продолжать проведение АРТ.</p> <p>Обученные общественные работники здравоохранения под наблюдением могут отпускать пациентам препараты для АРТ в период между регулярными визитами в клинику.</p>
	<p>Нет этих рекомендаций в нормативных документах страны.</p> <p>По нормативным документам забор крови осуществляют только медработники.</p>	<p>Стр. 265:</p> <p>Обученный и работающий под контролем персонал, не имеющий специального образования, в том числе непрофессиональные медработники, может выполнить взятие образца крови из пальца.</p>

<p>Приказ №277, Стр. 16: Диспансерное наблюдение за ЛЖВ осуществляется специалистами центра по борьбе со СПИДом и инфекционистами (врачи КИЗ), врачами общей практики ЛПУ под методическим руководством врача центра по борьбе со СПИДом. При децентрализации (перевод пациента в РМО/ГМО для продолжения АРТ) и/или направлении пациента для госпитализации (областные инфекционные больницы), а также при переводе пациента в другой ОЦ по борьбе со СПИДом, диспансерное наблюдение за ЛЖВ осуществляется специалистами центра по борьбе со СПИДом и инфекционистами (врачи КИЗ), врачами общей практики ЛПУ под методическим руководством врача центра по борьбе со СПИДом. При децентрализации (перевод пациента в РМО/ГМО для продолжения АРТ) и/или направлении пациента для госпитализации (областные инфекционные больницы), а также при переводе пациента в другой ОЦ по борьбе со СПИДом, заполняется выписка из амбулаторной карты и направительный бланк. Диспансеризация должна включать лабораторные исследования и консультирование с целью выявления и предупреждения проблем, связанных с самой ВИЧ-инфекцией, а также с другими болезнями и состояниями, которые могут повлиять на лечение ВИЧ-инфекции, особенно при взаимодействии с АРТ.</p>	<p>Частично соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г. Инициирование на АРТ пациентов децентрализовано на региональные уровни. Ниже, районные уровни здравоохранения (учреждения приближенные к месту жительства пациентов) продолжают терапию.</p>	<p>Стр. 266: Децентрализация лечения и помощи при ВИЧ-инфекции должна рассматриваться как способ повышения доступности и удержания в программе лечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больнице и продолжение АРТ в периферийных медицинских учреждениях; • начало и продолжение АРТ в периферийных медицинских учреждениях; • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях и продолжение АРТ на уровне сообщества.
	<p>Нет рекомендаций в национальных протоколах и др. нормативных документах. В стране не применяется ОЗТ.</p>	<p>Стр. 45: АРТ в учреждениях, проводящих опиоидную заместительную терапию. АРТ следует начать и проводить у соответствующих критериям людей, живущих с ВИЧ, там, где проводится опиоидная заместительная терапия (ОЗТ).</p>
	<p>ОЗТ не применимо к стране.</p>	<p>Стр. 270: АРТ следует начать и проводить у соответствующих критериям людей, живущих с ВИЧ, там, где проводится опиоидная заместительная терапия (ОЗТ).</p>
	<p>Нет рекомендаций в нормативных документах.</p>	<p>Стр. 269: При высоком бремени ВИЧ-инфекции и ТБ проведение АРТ следует начинать у живущих с ВИЧ, находящихся в противотуберкулезном учреждении, с последующим направлением в программу лечения ВИЧ-инфекции и АРТ. При высоком бремени ВИЧ-инфекции и ТБ лечить ТБ у живущих с ВИЧ можно в учреждениях по лечению ВИЧ-инфекции, где был поставлен и диагноз ТБ.</p>
<p>Госпрограмма ПП3493 от 2018 г., п. 15: Предоставление синдромного лечения инфекций, передаваемых половым путем, для групп риска по ВИЧ-инфекции. Создание рабочей группы. Создание «Дружественных кабинетов» в структуре центров по борьбе со СПИДом.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 271: Службы лечения инфекций, передающихся половым путем (ИППП), и планирования семьи могут быть объединены с учреждениями по лечению ВИЧ-инфекции.</p>
<p>Государственная программа на 2019-2022 гг., утверждённая Постановлением президента ПП 3800 от 2018 г., п. 11: Обеспечение непрерывного функционирования 15 «Дружественных кабинетов» при 15 региональных центров по борьбе со СПИДом с целью проведения профилактических мероприятий и синдромного лечения среди лиц с повышенным риском заражения инфекциями, передающимися половым путем (ИППП), и ВИЧ-инфекцией, оказание им психологической помощи. Обеспечение необходимыми медицинскими препаратами и изделиями из средств местного бюджета.</p>	<p>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 г.</p>	<p>Стр. 46: ИППП и планирование семьи в условиях лечения ВИЧ-инфекции. Службы лечения инфекций, передающихся половым путем (ИППП), и планирования семьи могут быть объединены с учреждениями по лечению ВИЧ-инфекции профилактика и лечение инфекций, передающихся половым путем.</p>

<p>Приказ МЗ Руз №336 от 24.05.2018 г., Стр. 130:</p> <p>Раздача профилактических средств клиентам. Распределение профилактических мероприятий на основе аналитических данных, собранных в административных районах республики, исходя из потребностей клиентов осуществляется по следующим критериям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • количество шприцев в год на одного человека, употребляющего инъекционные наркотики, - от 100 до 400 единиц; • количество спиртовых салфеток на шприц – 2 шт.; • информационно-образовательные материалы. <p>Анкетирование клиентов обратившихся в кабинеты доверия для скрининга на туберкулез предназначенного для улучшения компонента профилактики среди лиц уязвимых групп по ВИЧ и ТБ.</p>	<p>В национальных протоколах нет рекомендаций по использованию лубрикантов, ОЗТ неприменима в стране и нет в нормативных документах.</p>	<p>Стр.23.</p> <p>Предоставление мужских и женских презервативов и лубрикантов и рекомендации по их использованию.</p> <p>Предоставление возможностей или направление в службы профилактики, консультирования, поддержки и др. по мере необходимости, включая скрининг и лечение туберкулеза (ТБ) и инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), профилактику оппортунистических инфекций, контрацепцию, антенатальный уход, опиоид-заместительную терапию и доступ к стерильным иглам и шприцам.</p>
	<p>Нет рекомендаций в национальных нормативных документах. Служба СПИД и медицинские услуги по тестированию в стране только начинает децентрализацию. В настоящее время разрабатывается правительственный документ позволяющий децентрализовать услуги по тестированию до первичного уровня здравоохранения.</p>	<p>Стр. 298:</p> <p>Многоступенчатая лабораторная сеть на разных уровнях системы оказания медицинской помощи</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Национальная референтная лаборатория: <ul style="list-style-type: none"> • Иммуноферментные анализы для диагностики, • Высокопроизводительное тестирование CD4, • Молекулярные методы тестирования ВИЧ, включая определение вирусной нагрузки ВИЧ, а также количественную и качественную раннюю младенческую диагностику, • Определение лекарственной устойчивости ВИЧ. 2. Региональная или территориальная референтная лаборатория: <ul style="list-style-type: none"> • Иммуноферментные анализы для диагностики, • Высокопроизводительное тестирование CD4, • Молекулярные методы тестирования ВИЧ, включая определение вирусной нагрузки ВИЧ, а также количественную и качественную раннюю младенческую диагностику. 3. Лаборатория районного уровня: <ul style="list-style-type: none"> • Иммуноферментные анализы для диагностики, • Низкопроизводительное тестирование CD4, • Биохимические, микробиологические и общие анализы крови. 4. Учреждения первичной медико-санитарной помощи: <ul style="list-style-type: none"> • Диагностические экспресс-тесты на ВИЧ и другие тесты, проводящиеся по месту оказания помощи, • Сбор сухих капель капиллярной крови. 5. Уровень местного сообщества и выездные бригады.

