



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

22.12.2015

№ 887

Про затвердження змін до Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків

На виконання Закону України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки» та відповідно до нової глобальної і регіональної стратегії ЮНЕЙДС FAST TRACK та консолідованих рекомендацій ВООЗ (2015 року) щодо стратегічної інформації з організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ, абзацу 15 підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2010 року № 551, що додаються.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій забезпечити доведення цього наказу до відома керівників закладів охорони здоров'я, в яких проводиться профілактика та лікування ВІЛ-інфекції.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

О. КВИТАШВИЛІ

Юр упр

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

L.L.L. 2015 № *887*

ЗМІНИ

до Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків

1. У розділі 5:

1) другий абзац викласти у такій редакції:

«Завдання АРТ полягають у пригніченні реплікації вірусу до рівня, який не визначається лабораторними методами дослідження ВН на максимально тривалий час, та підвищенні кількості лімфоцитів CD4-лімфоцитів щонайменше на 50 клітин/мкл на рік до рівня, коли цей показник перевищує 350 клітин/мкл. Багато пацієнтів, які починають лікування при кількості CD4-лімфоцитів <350 клітин/мкл, ніколи не досягають кількості >500 клітин/мкл після 6 років АРТ, за даними досліджень. Другим важливим стратегічним завданням ефективної АРТ є запобігання появі резистентних до АРВ препаратів штамів ВІЛ або затримання прогресування резистентності ВІЛ».

2) перший абзац пункту 5.1 після слів «Рекомендації щодо визначення кількості CD4-лімфоцитів, ВН та тестування на стійкість ВІЛ перед початком проведення АРТ» доповнити словами і цифрами:

«Рекомендації щодо визначення кількості CD4-лімфоцитів, ВН та тестування на стійкість ВІЛ перед початком проведення АРТ. Клінічна користь визначення кількості CD4-лімфоцитів при початковому обстеженні пацієнтів з ВІЛ-інфекцією є доведеною. Кількість CD4-лімфоцитів слід визначати у всіх пацієнтів під час взяття їх на диспансерний облік (AI). Оцінка кількості CD4-лімфоцитів важлива, коли пацієнт звертається за медичною допомогою та розпочинає лікування, як для визначення невідкладності початку АРТ, так і необхідності профілактики опортуністичних інфекцій (далі - OI). Хоча більшість OI з'являються у пацієнтів із кількістю CD4-лімфоцитів <200 клітин/мкл, деякі OI можуть з'являтися у пацієнтів із більшою кількістю CD4-лімфоцитів.».

3) другий абзац пункту 5.1 викласти у такій редакції:

«Визначення ВН перед початком АРТ необхідне для моніторингу успіху лікування (AI). Окремо рівень ВН не вважається показанням для початку АРТ. Проте у тому випадку, коли ВН становить понад 100 000 копій/мл, зменшення кількості лімфоцитів CD4-лімфоцитів може відбуватися дуже стрімко».

4) пункт 5.2 викласти у такій редакції:

«5.2. Ранній початок АРТ є клінічно доцільним та економічно обгрунтованим як в країнах з високим, так і в країнах з низьким та середнім рівнем економічних ресурсів. АРТ рекомендується всім ВІЛ-інфікованим пацієнтам з метою зниження ризику прогресування захворювання та

профілактики передачі ВІЛ, незалежно від кількості CD4-лімфоцитів (тестування і лікування), відповідно до нової глобальної і регіональної стратегії ЮНЕЙДС FASTTRACK та консолідованим рекомендаціям ВООЗ (2015) щодо стратегічної інформації з організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ.

Основними пріоритетними клінічними показаннями до призначення АРТ є наявність в анамнезі будь-якого СНІД-індикаторного (стадія IV ВІЛ-інфекції) або ВІЛ-асоційованого (стадії II-III ВІЛ-інфекції) захворювання/стану та/або зменшення кількості CD4-лімфоцитів менше 500 клітин/мкл.

З точки зору досягнення оптимальної клінічної та імунологічної ефективності лікування, подовження прогнозованої тривалості життя пацієнтів з ВІЛ-інфекцією, АРТ слід призначати пацієнтам з безсимптомною ВІЛ-інфекцією (стадія I ВІЛ-інфекції) при кількості CD4-лімфоцитів 500 клітин/мкл та нижче, спираючись на цей імунологічний критерій. Незважаючи на відсутність симптомів, в цей період відбувається активна репродукція ВІЛ та гинуть клітини CD4-лімфоцитів, відбувається поступове зниження кількості клітин CD4-лімфоцитів. Навіть за відсутності симптомів, ВІЛ-інфікована людина на будь-якій стадії інфекції може передати вірус при тісному контакті з її потенційно небезпечними біологічними рідинами.

Незалежно від кількості CD4-лімфоцитів АРТ слід починати у наступних групах пацієнтів з ВІЛ-інфекцією:

- вагітні жінки: усім ВІЛ-інфікованим вагітним жінкам призначається АРТ для лікування ВІЛ-інфекції у жінки та максимальної супресії вірусу для зниження ризику перинатальної передачі ВІЛ (AI). Для жінок репродуктивного віку після пологів необхідно рекомендувати безперервно продовжувати АРТ;

- пацієнти з ВІЛ-асоційованою нефропатією: ВІЛ-асоційована нефропатія є найчастішою причиною хронічної ниркової недостатності у хворих на ВІЛ-інфекцію. Ця патологія не має чіткого зв'язку зі зниженням кількості CD4-лімфоцитів. Пошкодження нирок безпосередньо пов'язане з вірусною реплікацією, що триває. Призначення АРТ у таких пацієнтів асоціюється як зі збереженням функції нирок, так і з продовженням тривалості життя (AI). При виборі схеми АРТ у таких пацієнтів слід враховувати, що більшість препаратів класу нуклеозидних (нуклеотидних) інгібіторів зворотної транскриптази (далі – НІЗТ) виводяться нирками. За наявності порушення функції нирок необхідними є вибір оптимального лікарського засобу класу НІЗТ та модифікація дози препарату на основі показників кліренсу креатиніну у пацієнта (див. Табл. 3. Модифікація дози TDF у пацієнтів зі зміненим кліренсом креатиніну);

- пацієнти з ко-інфекцією ВГВ/ВІЛ: рекомендовано застосовувати комбінацію двох препаратів класу НІЗТ з подвійною активністю проти ВІЛ та ВГВ: тенофовіру дизопроксилу (TDF) в сполученні з емтрицитабіном (FTC), або тенофовіру дизопроксилу (TDF) в сполученні з ламівудином (3ТС), в складі трьохкомпонентних стандартних високоактивних схем АРТ

для наївних пацієнтів, що забезпечує попередження негативних наслідків розвитку резистентності ВІЛ та ВГВ (АII);

– пацієнти з важкими неврологічними або нейрокогнітивними порушеннями;

– пацієнти із злоякісними ВІЛ-асоційованими та не ВІЛ-асоційованими новоутвореннями;

– пацієнти з високим ризиком передачі ВІЛ внаслідок особливостей життя: які перебувають в серодискордантних парах (один з партнерів є інфікованим ВІЛ, а другий – ні), з метою зниження ризику передачі ВІЛ при гетеросексуальних контактах (AI);

– пацієнти з інших груп ризику передачі ВІЛ (AIII).

Призначення АРТ доцільно рекомендувати пацієнтам з кількістю CD4-лімфоцитів \geq репар 500 клітин/мкл (див.Розділ 5.2.1. Переваги і ризику початку АРТ у безсимптомних пацієнтів з кількістю CD4-лімфоцитів \geq репар 500 клітин/мкл).

Пацієнти, які починають АРТ, повинні мати бажання та можливість приймати \geq репара, розуміти її переваги та ризику, важливість прихильності. Необхідність дотримання прихильності до тривалого безперервного прийому схеми АРТ має бути обговорена між \geq репара і пацієнтом (AIII). Потенційні перешкоди до правильного та чіткого прийому \geq репаратів необхідно виявити та усунути до початку лікування (додаток 1, додаток 2)

Відповідно до рекомендацій ВООЗ (2012, WHO policy on collaborative TB/HIV activities: Guidelines for national programmes and other stakeholders Section C.5, page 29):

– АРТ слід призначати всім хворим на ТБ та ВІЛ-інфекцію, незалежно від кількості CD4-лімфоцитів (сильна рекомендація, низька якість доказів);

– АРТ слід розпочати протягом перших 8 тижнів протитуберкульозного лікування, як тільки буде можливо (сильна рекомендація, середня якість доказів);

При глибокій імуносупресії (CD4-лімфоцитів $<$ 50 кл/мкл) пацієнтам з ТБ/ВІЛ слід розпочати АРТ через 2 тижні після початку протитуберкульозного лікування».

5) Підпункт 5.2.1. пункту 5.2 викласти у такій редакції:

«Переваги і ризику початку АРТ у безсимптомних пацієнтів з кількістю CD4-лімфоцитів більше 500 клітин/мкл

Потенційні переваги раннього початку лікування:

– підтримка вищого рівня кількості CD4-лімфоцитів та попередження потенційно незворотного ураження імунної системи;

– зниження ризику ВІЛ-асоційованих ускладнень, які іноді розвиваються при кількості CD4-лімфоцитів вище 500 клітин/мкл, в тому числі ТБ, неходжкінської лімфоми, саркоми Капоші, злоякісних новоутворень, асоційованих з папіломавірусом людини, периферичної нейропатії та асоційованих з ВІЛ порушень когнітивних функцій;

