



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Клинические рекомендации, как основа для формирования программы лечения каждого пациента с ВИЧ-инфекцией

Латышева И.Б.

руководитель подгруппы РГБУ ВОЗ и МЗ РФ по лечению ВИЧ-инфекции,
заместитель главного врача Республиканской клинической инфекционной больницы МЗ РФ



V Всероссийский форум для специалистов по
профилактике и лечению ВИЧ/СПИДа

25-26.11.2019



Разработка клин. рекомендаций

Зарегистрировано в Минюсте России 8 мая 2019 г. N 54588

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 28 февраля 2019 г. 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

В соответствии с [частью 9 статьи 37](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2015, N 10, ст. 1425; 2017, N 31, ст. 4791; 2018, N 53, ст. 8415) приказываю:

Утвердить:

порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра согласно [приложению N 1](#);

типовую форму клинических рекомендаций согласно [приложению N 2](#);

требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации согласно [приложению N 3](#).

Министр
В.И.СКВОРЦОВА



Обсуждение КР 2019 года

Клинические рекомендации

ПРОЕКТ

**ВИЧ-инфекция у
взрослых**

Разработчик:
Национальная Ассоциация
специалистов по профилактике,
диагностике и лечению
ВИЧ-инфекции

2019



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

**Совещание тематической
рабочей группы по лечению
ВИЧ-инфекции РГБУ ВОЗ и МЗ РФ
1 октября 2019**

**Заседание профильной
комиссии по вопросам
ВИЧ-инфекции
14.11.2019**

**Главные внештатные
специалисты федеральных
округов РФ по вопросам
ВИЧ-инфекции**



Разделы Клинических Рекомендаций

Клинические рекомендации

ПРОЕКТ

ВИЧ-инфекция у взрослых

Разработчик:
Национальная Ассоциация
специалистов по профилактике,
диагностике и лечению
ВИЧ-инфекции

2019

| | |
|---|-----|
| II. Описание | 5 |
| III. Ключевые слова | 6 |
| IV. Список сокращений | 9 |
| V. Термины и определения | 12 |
| VI. Краткая информация | 12 |
| 1. Определение | 12 |
| 2. Эпидемиология и патогенез | 12 |
| 3. Эволюция | 13 |
| 4. Кодирование по МКБ-10 | 14 |
| 5. Классификация | 16 |
| VII. Диагностика | 21 |
| 1. Жалобы и анамнез | 22 |
| 2. Физикальное обследование | 23 |
| 3. Лабораторная диагностика | 24 |
| 4. Инструментальная диагностика | 33 |
| 3. Иные диагностики | 34 |
| VIII. Лечение | 34 |
| 1. Консервативное лечение | 34 |
| 2. Хирургическое лечение | 56 |
| 3. Иное лечение | 56 |
| IX. Реабилитация | 57 |
| 1. Медицинская реабилитация | 58 |
| 2. Социальная реабилитация | 60 |
| 3. Психологическая реабилитация | 61 |
| X. Профилактика | 62 |
| 1. Профилактика вертикальной передачи ВИЧ | 62 |
| 2. Поведенческая профилактика (ППХ) | 75 |
| 3. Диспансерное наблюдение | 80 |
| 1. Диспансерные мероприятия при диспансерном наблюдении пациентов с ВИЧ-инфекцией перед началом и в процессе проведения АРТ | 81 |
| 2. Диспансерное наблюдение беременных женщин | 84 |
| 3. Порядок организации диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными и лицами, имеющими риск заражения ВИЧ | 87 |
| 4. Группы диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными и лицами, имеющими риск заражения ВИЧ | 88 |
| 5. Организация оказания медицинской помощи | 98 |
| 6. Порядок организации деятельности центра профилактики и борьбы со СПИД | 108 |
| XI. Вакцинационные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация при ВИЧ-инфекции | 113 |
| 1. Применение ВРТ и ИВУ ВИЧ-инфицированными пациентами | 114 |
| 2. Противопоказания для применения ВРТ при ВИЧ-инфекции | 115 |
| 3. Особенности применения ВРТ и ИВУ при ВИЧ-инфекции | 116 |
| XII. Патоморфологическая диагностика | 120 |
| 1. Особенности патоморфологического картины, унаследованной от ВИЧ-инфекции | 120 |
| 2. Морфологическая диагностика периферийной крови, спинномозговой | 121 |
| 3. Иммуногистохимическая диагностика периферической крови при ВИЧ-инфекции | 123 |
| 4. Иммуногистохимическая диагностика периферической крови при ВИЧ-инфекции. Шафы В20.6 | 125 |
| 5. Иммуногистохимическая диагностика периферической крови при ВИЧ-инфекции. Шафы В20.8 | 126 |
| 6. Иммуногистохимическая диагностика периферической крови при ВИЧ-инфекции. Шафы В.20.5 | 128 |
| 7. Иммуногистохимическая диагностика периферической крови при ВИЧ-инфекции. Шафы В20.7 | 128 |
| 8. Шафы В.20.1 | 129 |
| 9. Шафы В.20.2 | 131 |
| 10. Шафы В.20.3 | 131 |
| 11. Шафы В.20.4 | 131 |
| XIII. Диагностика инфекционных заболеваний | 135 |
| 1. Формирование у пациентов с ВИЧ-инфекцией | 135 |
| 2. Методы оценки принадлежности к заболеванию | 135 |
| 3. Меры, направленные на оптимизацию соблюдения режима АРТ | 136 |
| XIV. Список литературы | 141 |
| XV. Приложение А | 146 |
| XVI. Приложение Б | 150 |
| XVII. Приложение В | 150 |
| XVIII. Приложение Г | 151 |
| XIX. Приложение Д | 151 |
| XX. Приложение Е | 155 |
| XXI. Приложение Ж | 156 |



Совершенствование алгоритма скрининга



ВОЗ рекомендует при тестировании на ВИЧ заменить вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ на более простые тесты. К таким более простым тестам относятся быстрые диагностические тесты (БДТ)



Совершенствование алгоритма скрининга

Цель: Ранняя диагностика ВИЧ-инфекции

Упрощения алгоритма скрининга

Повышение его доступности

new

Использование экспресс-тестов

new

В соответствии с общемировыми тенденциями на основании обновленных рекомендаций ВОЗ в РФ требуется пересмотр алгоритма проведения тестирования на ВИЧ с целью его упрощения и повышения доступности.

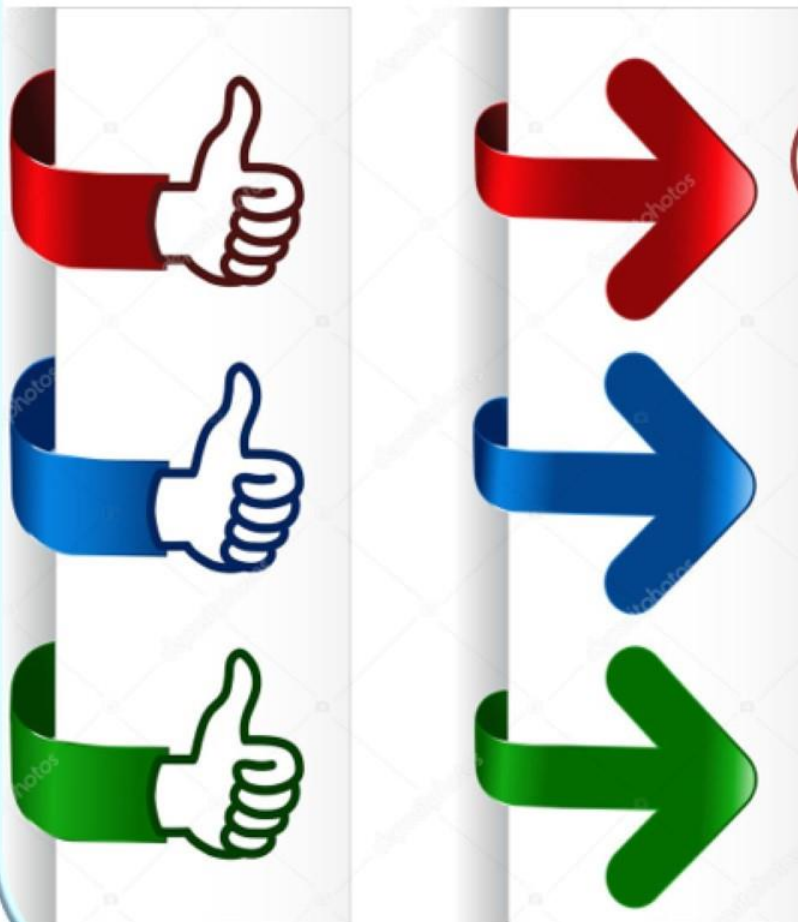


Важность ранней диагностики





Цели АРВТ



увеличение продолжительности и сохранение (улучшение) качества жизни пациентов

снижение риска передачи ВИЧ-инфекции горизонтальным и вертикальным путем;

уменьшение финансовых затрат, связанных с госпитализацией, лечением вторичных заболеваний, нетрудоспособностью пациентов

VIII раздел КР «Лечение»

Показания к началу АРТ

Период между установлением диагноза ВИЧ-инфекции и началом АРТ должен быть максимально сокращен

❑ Улучшение доступа к АРВТ

Начало АРТ следует рекомендовать независимо от количества CD4 и уровня вирусной нагрузки, т.к. применение АРТ уменьшает системное воспаление и снижает риск заболеваний

❑ Сокращение сроков старта АРВТ

При готовности пациента к старту АРТ и наличии его желания, лечение может быть начато немедленно, сразу после установки диагноза.

❑ Исследование генотипа резистентности после постановки диагноза или до начала АРВТ:

Рекомендуется подобрать оптимальную для данного пациента схему АРТ

- **Всем пациентам в регионах с распространенностью резистентности >10%**
- **При наличии высокого риска первичной резистентности к ННИОТ вследствие широкого применения данной группы препаратов ***

* в этом случае не рекомендуется включать препараты ННИОТ первого поколения в стартовую схему АРТ без предварительного проведения теста на резистентность

Схемы АРВТ 1 ряда

| Предпочтительная схема | Альтернативные схемы | Особые случаи |
|------------------------|---------------------------------|--|
| TDF** + 3TC** + EFV** | TDF** + 3TC** + NVP** | Схемы, в состав которых входят ddl**, усиленные ритонавиром ингибиторы протеазы (ATV**+r**, LPV/r**, DRV**+r**), RAL**, RPV/TDF/FTC**, ETR** |
| TDF** + FTC + EFV** | TDF** + 3TC** + DTG | |
| | ABC** + 3TC** + NVP** | |
| | ABC** + 3TC** + DTG | |
| | ABC** + 3TC** + EFV** | |
| | AZT** (Ф-A3T**) + 3TC** + EFV** | |
| | AZT** (Ф-A3T**) + 3TC** + NVP** | |
| | AZT** (Ф-A3T**) + 3TC** + DTG | |

Было

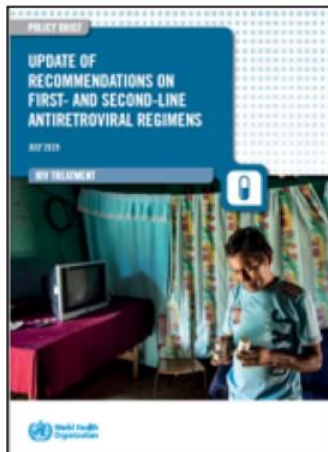
| Предпочтительная схема | Альтернативные схемы | Особые случаи |
|------------------------|--------------------------|--|
| TDF** + 3TC** + DTG** | ABC** + 3TC** + DTG** | Схемы, в состав которых входят TDF**, ABC**, AZT**, усиленные ритонавиром ингибиторы протеазы (ATV**+r**, LPV/r**, DRV**+r**), RAL**, RPV/TDF/FTC**, ETR**, EFV600** |
| TDF** + FTC + DTG** | TDF** + 3TC** + EFV400** | |
| | | EVG/C/FTC/TAF, DOR |

Стало



Схемы АРВТ

2019 ВОЗ: режимы 1 линии



First-line ART regimens*

1. Dolutegravir (DTG) in combination with a nucleoside reverse-transcriptase inhibitor (NRTI) backbone is recommended as the preferred first-line regimen for people living with HIV initiating ART

- Adults and adolescents^b (*strong recommendation, moderate-certainty evidence*)
- Infants and children with approved DTG dosing (*conditional recommendation, low-certainty evidence*)

2. Efavirenz at low dose (EFV 400 mg) in combination with an NRTI backbone is recommended as the alternative first-line regimen for adults and adolescents living with HIV initiating ART^c (*strong recommendation, moderate-certainty evidence*)

3. A raltegravir (RAL)-based regimen may be recommended as the alternative first-line regimen for infants and children for whom approved DTG dosing is not available (*conditional recommendation, low-certainty evidence*)

4. A RAL-based regimen may be recommended as the preferred first-line regimen for neonates (*conditional recommendation, very-low-certainty evidence*)

*See Table 1 for ARV drug selection.

^bSee Box 2 on women and adolescent girls of childbearing potential using DTG.

^cExcept in settings with pretreatment HIV drug resistance to EFV/nevirapine (NVP) exceeding 10%.

DTG отвечает современным требованиям для АРТ

Требования

Переносимость АРТ

**Более удобный
режим**

**Лекарственные
взаимодействия**

Резистентность

Характеристика DTG

- Хорошая переносимость как у наивных¹⁻⁴, так и у с опытом терапии пациентов⁵⁻⁸

- Режим дозирования 1 р/сут у ИИ-наивных пациентов⁹
- Вне связи с приемом пищи⁹

- Предсказуемый профиль взаимодействий^{10,11}
- Не требует ФК-усилителя¹⁰

- Не выявлено мутаций к ИИ у пациентов без опыта АРТ¹⁻⁴
- Активен у большинства пациентов с резистентностью к RAL⁶⁻⁸

1. Stellbrink H-J, et al. AIDS 2013;27:1771-8; 2. Walmsley S, et al. N Engl J Med. 2013;369:1807-18; 3. Raffi F, et al. Lancet Infect Dis 2013;13:927-35
4. Feinberg J, et al. ICAAC 2013. Abstract H-1464a; 5. Cahn P, et al. Lancet 2013;382:700-8; 6. Eron J, et al. J Infect Dis 2013;207:740-8
7. Nichols G, et al. IAS 2013. Abstract TULBPE19; 8. Akil B, et al. EACS 2013. Abstract PE7/3; 9. Tivicay US Prescribing Information. ViiV Healthcare, August 2013; 10. Min S, et al. Antimicrob Agents Chemother 2010;54:254-8; 11. Reese MJ, et al. Drug Metab Dispos 2013;41:353-61

Безопасность и эффективность of DTG и EFV₆₀₀ в 1ой линии (summary 2019 WHO Sys Review & NMA)

| | | Основные параметры | DTG против EFV ₆₀₀ | Степень доказательности |
|---|---|---|-------------------------------|-------------------------|
| Эффективность | } | Перерыв лечения (любые НЯ) | DTG лучше | высокая |
| | | Вирусная супрессия (4-96 нед), вирусная супрессия к родам, инфицирование новорожденного | DTG возможно лучше | Умеренно высокая |
| | | CD4 восстановление (24-144 нед) | DTG возможно лучше | Умеренно высокая |
| | | Смертность | сравнимо | Низкая |
| Переносимость, безопасность, резистентность | } | Нейропсихиатрические НЯ (любой степени), депрессия (3 или 4 ст), головокружение (любой степени) | DTG возможно лучше | Умеренно низкая |
| | | Расстройства сна (любой степени) | сравнимо | Очень низкая |
| | | Увеличение веса | EFV возможно лучше | Умеренная |
| | | Дефекты нервной трубки | EFV может быть лучше | Низкая |
| | | Резистентность (общая, ННИОТ) | DTG возможно лучше | Умеренно высокая |



Схемы АРВТ 1 ряда

EFV в дозе 400 мг однократно в сутки может быть назначен в составе альтернативной схемы АРТ в связи с его лучшей переносимостью по сравнению с EFV в дозе 600 мг, меньшим риском прекращения лечения из-за побочных эффектов при сравнимой эффективности по подавлению ВН

Не рекомендуется назначать EFV в дозе 400 мг или 600 мг в регионах с высокой распространенностью первичной лекарственной резистентности

При старте АРВТ схемой, содержащей в составе EFV, рекомендуется проведение теста на резистентность всем пациентам в регионах с высоким уровнем резистентности (более 10%)

Безопасность и эффективность

EFV₄₀₀ и EFV₆₀₀ в 1-ой линии АРТ (PICO 3)

(summary 2019 WHO Sys Review & NMA)

| | | Основные параметры | EFV ₄₀₀ против EFV ₆₀₀ | Степень доказательности |
|---|---|---|--|-------------------------|
| Рез-ты эффективности | } | Перерыв лечения (из-за НЯ) | EFV400 лучше | Умеренно высокая |
| | | Вирусная супрессия (48-96 нед.), вирусная супрессия при старте > 100,000 (48 weeks) | сравнимо | Умеренная |
| | | CD4 восстановление (24-96 нед.) | сравнимо | Умеренная |
| | | Смертность | сравнимо | Низкая |
| Переносимость, безопасность, резистентность | } | Нейропсихиатрические НЯ (любой степени), депрессия (3 или 4 ст), головокружение (любой степени), расстройства сна (любой степени) | сравнимо | Низкая или очень низкая |
| | | Увеличение веса | сравнимо | Низкая |
| | | Побочные явления, связанные с лечением | EFV400 лучше | Умеренная |
| | | Резистентность (общая, ННИОТ) | сравнимо | Очень низкая |

Схемы АРВТ 2 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** |
| ABC** + 3TC** | TDF** + 3TC** или FTC AZT** + 3TC** | TDF** + AZT** или Ф-АЗТ** |
| AZT** + 3TC** Ф-АЗТ** + 3TC** | ABC** + 3TC** TDF** + 3TC** или FTC | TDF** + ABC** |
| EFV** | DTG**, ATV**/r** | FPV**/r**, SQV**/r**, RAL**, LPV/r**, DRV**/r** |
| NVP** | DTG**, ATV**/r**, , | FPV**/r**, SQV**/r**, RAL**, LPV/r**, DRV**/r** |
| ATV**/r** | EFV**, DTG** | DRV**/r**, RPV/FTC/TDF**, ETR**, RAL**, EVG/C/FTC/TAF |
| LPV/r** | EFV**, DTG** | DRV**/r**, RPV/FTC/TDF**, ETR**, RAL**, EVG/C/FTC/TAF |
| DRV/r** | EFV**, DTG** | RAL**, RPV/FTC/TDF**, ETR** EVG/C/FTC/TAF |
| DTG** | ATV**/r** | EFV**, LPV/r**, DRV**/r** |

Рекомендации ВОЗ 2019: режим АРВТ 2 линии

DTG в предпочтительном режиме 2 линии

Second-line ART regimens^a

1. DTG in combination with an optimized NRTI backbone may be recommended as a preferred second-line regimen for people living with HIV for whom non-DTG-based regimens are failing.

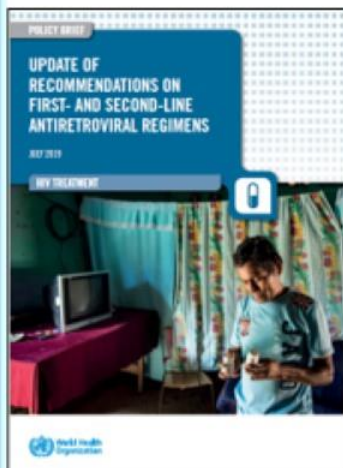
- Adults and adolescents^b (*conditional recommendation, moderate-certainty evidence*)
- Children with approved DTG dosing (*conditional recommendation, low-certainty evidence*)

2. Boosted protease inhibitors in combination with an optimized NRTI backbone is recommended as a preferred second-line regimen for people living with HIV for whom DTG-based regimens are failing (*strong recommendation, moderate-certainty evidence*)

^aTable 2 for ARV drug selection.

^bSee Box 2 on women and adolescent girls with hearing potential using DTG.

ИП в альтернативном режиме 2 линии



Безопасность и эффективность DTG и ИП (LPV/r) во 2-ой линии АРТ

(summary 2019 WHO Sys Review & NMA)

Рез-ты
эффективности

Переносимость,
безопасность,
резистентность

| Основные параметры | DTG против LPVr | Степень доказательности |
|---|---------------------------|-------------------------|
| Вирусная супрессия (4-96 нед.) | DTG лучше | Высокая |
| Вирусная супрессия, старт при > 100,000 (48 нед.) | сравнимо | Умеренная |
| CD4 восстановление (24-48 нед.) | сравнимо | Умеренная |
| Смертность | сравнимо | Низкая |
| Нейропсихиатрические НЯ (любой степени) | сравнимо | Низкая |
| НЯ, обусловленные лечением | сравнимо | Низкая |
| Нежелательные явления возникающие при лечении | DTG вероятно лучше | Высокая |
| Перерывы лечения (любые НЯ) | DTG вероятно лучше | Высокая |
| Резистентность (общая) | сравнимо | Очень низкая |

Профиль межлекарственных взаимодействий АРВ препаратов

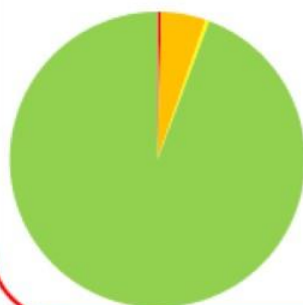
n ≈ 700 препаратов сопутствующей терапии

Ингибиторы интегразы

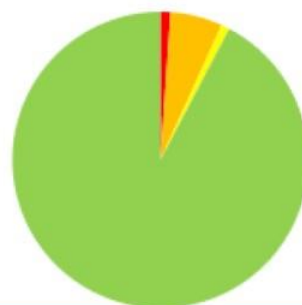
Бустированные ИП



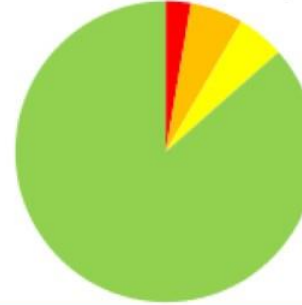
Ралтегравир



Долутегравир

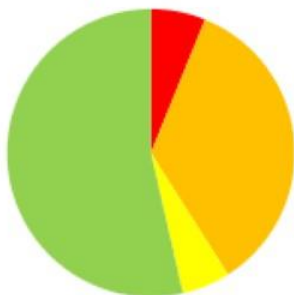


Биктегравир

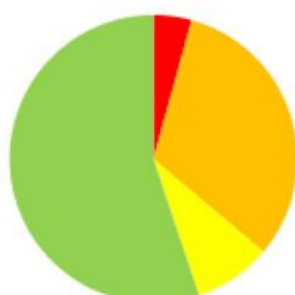


ННИОТы

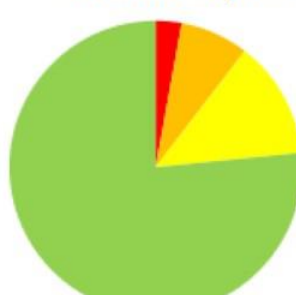
Эфавиренз



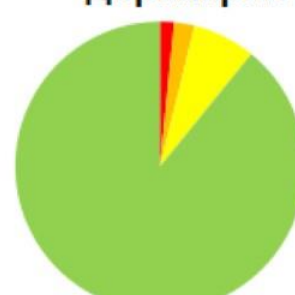
Этравирин



Рилпивирин



Доравирин



- Нет взаимодействия
- Клинически значимое взаимодействие
- Клинически незначимое взаимодействие
- Совместное применение запрещено

Клинические рекомендации

ПРОЕКТ

**ВИЧ-инфекция у
взрослых**

Разработчик:
Национальная Ассоциация
специалистов по профилактике,
диагностике и лечению
ВИЧ-инфекции

2019

Оптимизация схемы АРВТ

Оптимизация схемы АРТ у пациентов с вирусологической, клинической и иммунологической эффективностью

- Рекомендуется в качестве редуцированной схемы АРТ в рамках оптимизации лечения использовать битерапию: ATV**/r** +3TC**, DRV**/r** + 3TC**, LPV/r** +3TC**, DTG**+3TC **

Оптимизация с использованием новых АРВ препаратов

(сравнительный анализ)

| Критерии оптимизации | | DTG | EFV ₄₀₀ | TAF | DRV/r _{400/50} |
|------------------------------|--|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|
| Эффективность и безопасность | Вирусологическая супрессия | да | да | да | да |
| | Низкая токсичность | да | да | да | да |
| | Высокий генетический барьер к резистентности | да | нет | нет | да |
| Упрощение | Доступен как дженерик ФКД | да | да | проводимые иссл-я | нет |
| | Малое число таблеток/размер таблетки | да | да | да | (*) |
| Универсальность | Применение у беременных женщин | да | да | проводимые иссл-я | да |
| | Применение у женщин детородного возраста | проводимые иссл-я | да | проводимые иссл-я | да |
| | Использование у маленьких детей | проводимые иссл-я | нет | проводимые иссл-я | нет |
| | Применение при ВИЧ-ассоциированном ТВ | да | да | проводимые иссл-я | проводимые иссл-я |
| | Несколько лекарственных взаимодействий | да | нет | проводимые иссл-я | нет |
| Стоимость | Низкая цена | да | да | да | нет |



да



нет



проводимые иссл-я



World Health Organization

* DRVr 400/100 OD has been studied.

ППМР

| Предпочтительные Комбинации НИОТ | |
|---|---|
| Препараты | Комментарии |
| Абакавир/Ламивудин** (АВС/3ТС или АВС+3ТС) | У беременных с отрицательным результатом обследования на HLA-B*5701 (АВС) |
| Тенофовир** + Ламивудин** (ТДФ +3ТС) | Осторожно использовать у беременных с почечной недостаточностью (ТДФ) |
| Тенофовир/Эмтрицитабин (ТДФ/ФТС или ТДФ+ФТС) | |
| Третий препарат в схеме | |
| Долутегравир** | рекомендуется для применения у женщин после 1 триместра беременности |
| Ралтегравир** (RAL) | - При начале АРВТ на сроке > 32 недель, если ВН \geq 100 000 коп/мл у беременных с нормальными показателями трансаминаз Не рекомендуется доза 1200мг 1 р/сут |

Альтернативные

| | |
|--|--|
| ННИОТ | |
| Зидовудин/Ламивудин** (ZDV/3TC или ZDV+3TC) | Наиболее изучены у беременных. Более высокий риск развития анемии (ZDV) |
| Фосфазид** + Ламивудин** (Ф-АЗТ +3TC) | При умеренной анемии |
| Третий препарат в схеме | |
| Дарунавир**+ Ритонавир** (DRV+ r) | Менее изучен, чем LPV/r** и ATV+r** |
| Эфавиренз** (EFV) | <p>Назначается после 8/9 недель гестации у беременных:</p> <ul style="list-style-type: none"> - имеющих показания для лечения ВИЧ-инфекции; - получающих или нуждающихся в назначении противотуберкулезных препаратов; - при невозможности назначить ИП; - при наличии комбинированных форм АРВП (с фиксированными комбинациями доз) - TDF/FTC/EFV и TDF/3TC/EFV |
| Атазанавир**+Ритонавир** (ATV+ r) | Стандартная терапевтическая доза в течение всей беременности, за исключением сочетания с тенофовиром (TDF) или антагонистом H2-гистаминовых рецепторов |
| Лопинавир/Ритонавир** (LPV/ r) | <p>Рекомендуется увеличение дозы в 3м триместре беременности</p> <p>Исключить однократный прием</p> <p>возможно применение в качестве ранее назначенной успешной схемы</p> |
| Тенофовир/эмтрицитабин/рилпавирин** (TDF/FTC/RPV) | |
| Ралтегравир** (RAL) | <ul style="list-style-type: none"> - При невозможности назначить ИП и ННИОТ - возможно продолжение применения в ранее назначенной успешной схеме. |

ВОЗ: ПОЗИЦИЯ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ DTG У ЖЕНЩИН



2018 г.

Заявление ВОЗ по использованию DTG у женщин детородного возраста

- Применение DTG на момент зачатия может сопровождать развитием дефектов нервной трубки.¹
- По имеющимся данным, лекарственный препарат DTG безопасен при начале терапии на более поздних сроках беременности: после истечения периода, связанного с риском развития дефектов нервной трубки, составляющего до восьми недель после зачатия.¹
- Девочки-подростки и женщины, способные к деторождению, не планирующие в настоящее время беременность, могут получать терапию DTG, сопровождаемую последовательной и надежной контрацепцией; имеющиеся ограниченные данные не указывают на наличие или потенциальное возникновение лекарственного взаимодействия между гормональной контрацепцией и DTG.¹

2019 г.

- DTG может быть назначен взрослым женщинам и девушкам-подросткам детородного возраста или способным к деторождению, желающим забеременеть или не применяющим стабильно эффективную контрацепцию (или не имеющим доступа к ней), если они были полностью информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до окончания первого триместра). Если женщина узнает, что беременна, по истечении первого триместра, следует начать терапию DTG или продолжать ее в течение беременности.²
- Полученные на данный момент данные по исходам родов, в т.ч. по дефектам нервной трубки, у женщин, получавших во время беременности другие ингибиторы интегразы, обнадеживают, хотя число проспективных случаев терапии на момент зачатия ограничено, и большинство отчетов поступают из стран с высоким уровнем ресурсов, в которых работают государственные программы обогащения пищи фолатами. Необходимо организовать постоянное наблюдение для более точного подтверждения или опровержения сигнала о дефектах нервной трубки.²

1. WHO Policy Brief. HIV Treatment – Interim Guidance. Updated Recommendations on First-Line and Second-Line Antiretroviral Regimens and Post-Exposure Prophylaxis and Recommendations on Early Infant Diagnosis of HIV, July 2018. Available from: [https://www.who.int/publications/m/item/hiv-treatment-interim-guidance](#). Accessed Sep 2018.

2. WHO Policy Brief. Update of Recommendations on First-Line and Second-Line Antiretroviral Regimens, July 2019. Available from: [https://www.who.int/publications/m/item/update-of-recommendations-on-first-line-and-second-line-antiretroviral-regimens](#).

Новые данные из исследования Tserato (2019): дефекты нервной трубки и воздействие DTG

| Данные до 01 мая 2018 ¹ | n/N | % ДНТ (95% ДИ) | Разница в распространности, % |
|--------------------------------------|----------|----------------------|-------------------------------|
| DTG при зачатии | 4/426 | 0.94 (0.37, 2.4) | Референс |
| АРТ без DTG при зачатии | 14/11300 | 0.12 (0.07, 0.21) | -0.82 (-0.24, -2.3) |
| Данные до 31 марта 2019 ² | n/N | % ДНТ (95% ДИ) | Разница в распространности, % |
| DTG при зачатии | 5/1683 | 0.30 (0.13, 0.69) | Референс |
| АРТ без DTG при зачатии | 15/14792 | 0.10 (0.06, 0.17) | 0.20 (0.01, 0.59) |

0,9%



0,3%

1. Zash R, et al. NEJM 2018 [Epub ahead of print]

2. Zash et al. IAS 2019; Mexico City, Mexico. Slides MOAX0105LB.

универсальность



индивидуальность



Благодарю за внимание!

