



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# Роль клинических рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции в решении задач Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации

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

# Стратегические цели мирового сообщества и РФ



## «90-90-90»

Амбициозная цель в области лечения, направленная на прекращение эпидемии СПИДа

90

Выявлены

90

Получают АРТ

90

Неопределяемая ВН



ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации №2203-р от 20 октября 2016г.



План мероприятий по реализации Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2017 г. № 754-р.

Цель  
Стратегии

Предупреждение развития эпидемии, связанной с распространением ВИЧ-инфекции на территории РФ, путем

- снижения числа новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией
- снижения смертности от СПИДа

# Скрининг на ВИЧ



«90-90-90»

Амбициозная цель в области лечения, направленная на достижение 90-90-90 к 2020 году



90

Выявлены

90

Получают АРТ

90

Неопределяемая ВН

Основная задача скрининга

Максимальное выявление людей, живущих с ВИЧ, не знающих свой ВИЧ-статус

new

Упрощение алгоритма

new

Повышение доступности

new

Улучшение качества

Уведомительный характер скрининга

# Лабораторная диагностика в КР 2019



**Внедрение  
экспресс-тестов**

**new**

**Пересмотр  
алгоритма  
скрининга**

**new**

*Клинические рекомендации*

**ПРОЕКТ**

**ВИЧ-инфекция у  
взрослых**

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

2019



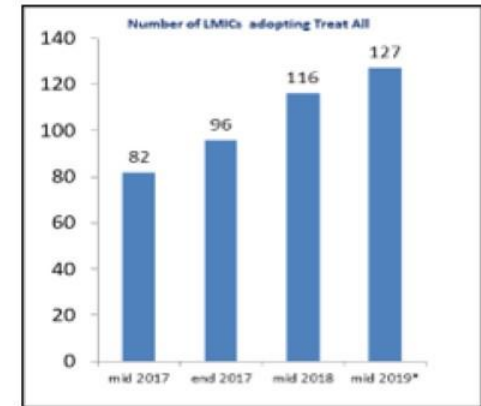
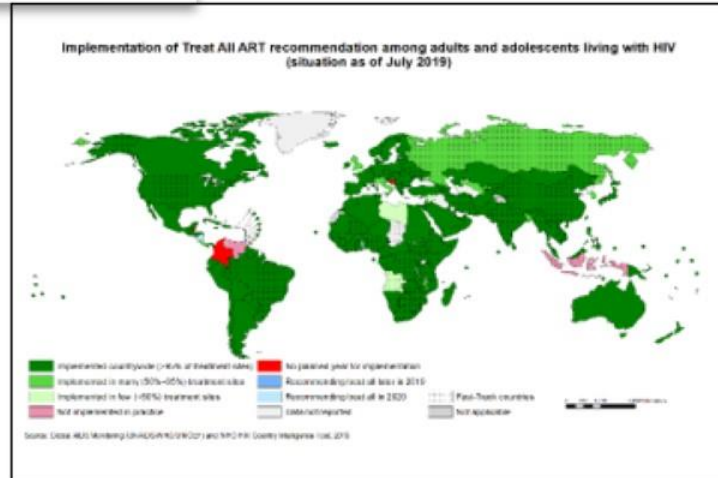
«90-90-90»  
Амбициозная цель в области  
лечения, направленная на  
преодоление эпидемии СПИДа



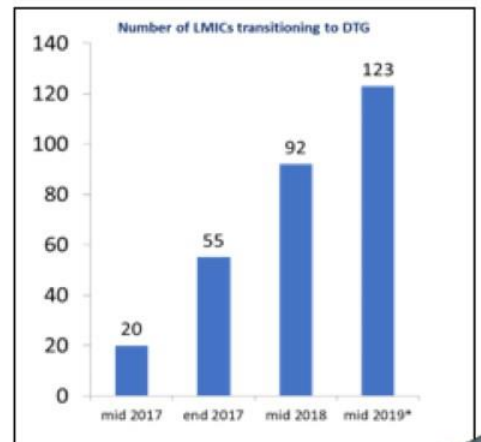
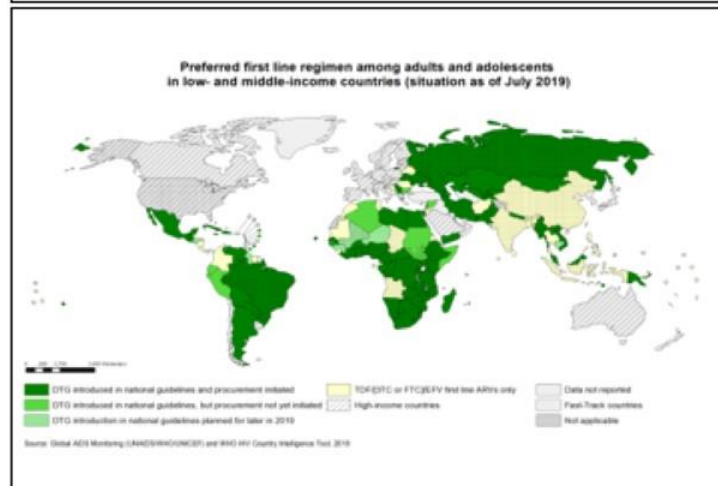
- 90 Выявлены
- 90 Получают АРТ
- 90 Неопределяемая ВН

# Основные политики АРВТ в глобальном аспекте

Лечить всех

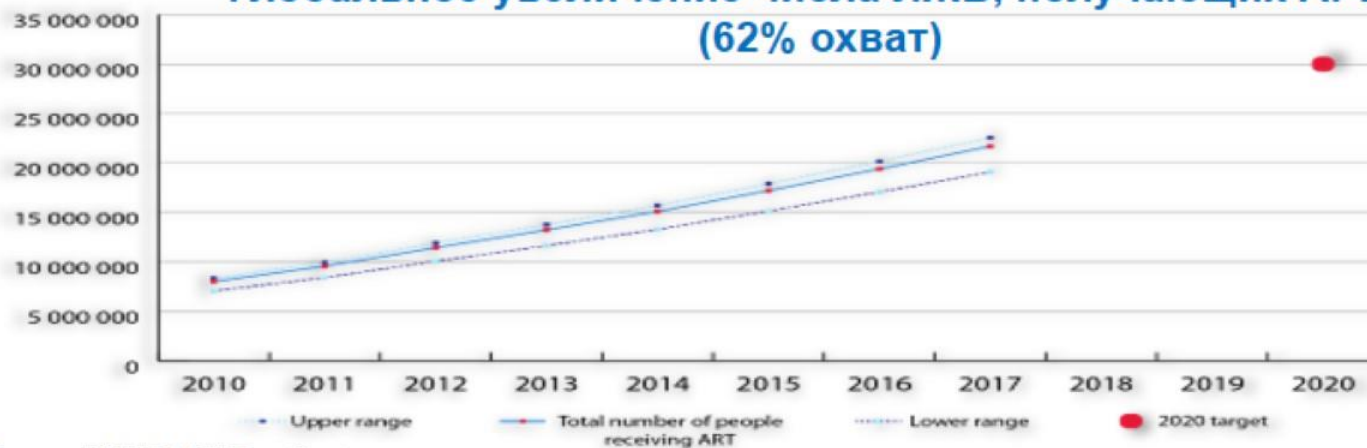


Улучшение  
доступа АРВТ



# Охват АРВТ

## Глобальное увеличение числа ЛЖВ, получающих АРВТ (62% охват)



Source: UNAIDS/WHO estimates

## Охват АРВТ диспансерной группы больных ВИЧ-инфекцией в РФ



# 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:

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

Рекомендуется подобрать оптимальную для данного пациента схему АРТ

\* 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

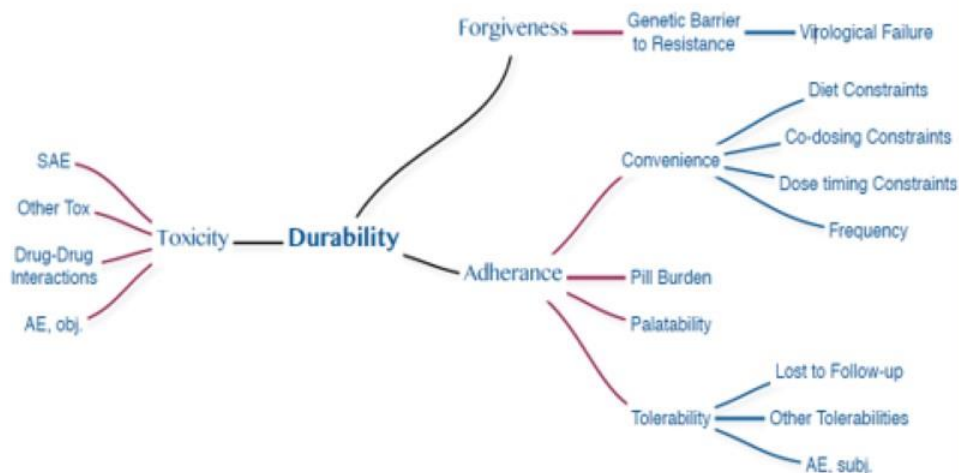
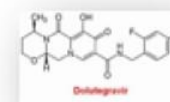
Предпочтительная схема	Альтернативные схемы	Особые случаи
TDF** + 3TC** + DTG**	ABC** + 3TC** + DTG**	Схемы, в состав которых входят TDF**, ABC**, AZT**, усиленные ритонавиром ингибиторы протеазы (ATV**+r**, LPV/r**, DRV**+r**), RAL**, RPV/TDF/FTC**, ETR**, EFV600**
TDF** + FTC + DTG**	TDF** + 3TC**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

Стало



# DTG – препарат с всеобъемлющим профилем

- ИИ с 1-кратным приемом в сутки
- Высокая эффективность (скорость подавления ВН)
- Хорошая переносимость
- Высокий барьер резистентности
- Минимум лекарственных взаимодействий
- **Наличие ФКД 1 т/сут**
- **Приемлемый ценовой диапазон**





«90-90-90»

Амбициозная цель в области лечения, направленная на прекращение эпидемии СПИДа



- 90 Выявлены
- 90 Получают АРТ
- 90 Неопределяемая ВН

## Приверженность АРВТ



### Рост охвата АРВТ



Каждый четвертый ВИЧ-инфицированный имеет определяемую ВН





## Для улучшения ситуации по повышению приверженности

### Необходимо:



1. Системная и индивидуальная работы с пациентами

2. Оптимизация АРВТ

3. Разработка Стратегии по снижению лекарственной устойчивости ВИЧ в РФ на 2020-2023гг.

# 1. Системная и индивидуальная работы с пациентами

Клинические рекомендации

**ПРОЕКТ**

**ВИЧ-инфекция у  
взрослых**

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

2019

**Диагностика психического  
статуса**

**Выявление  
нейрокогнитивных  
расстройств**

**Методы оценки  
приверженности  
лечению**

**Выявление  
депрессий**

**Работа психологов,  
неврологов,  
психотерапевтов**



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

### Изменение эффективной и хорошо переносимой АРТ

- большая лекарственная нагрузка (с целью снижения количества таблеток и кратности приема);
- прием препаратов с высокой долговременной токсичностью;
- изменения (в том числе вероятные) состояния пациента, требующие коррекции терапии (беременность, пожилой возраст и др.);
- появление заболеваний, на течение или лечение которых может неблагоприятно влиять проводимая АРТ;
- возможность назначить более экономичный режим АРТ;
- желание пациента получать более простой режим АРТ.

#### 2 подхода

- замена отдельных препаратов в схеме (в пределах одного класса или со сменой класса);
- переход на редуцированную схему

# Оптимизация с использованием новых АРВ препаратов

(сравнительный анализ)

Критерии оптимизации		DTG	EFV <sub>400</sub>	TAF	DRV/r <sub>400/50</sub>
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



# 3. Резистентность

## Общие принципы выбора антиретровирусных препаратов и схем АРТ

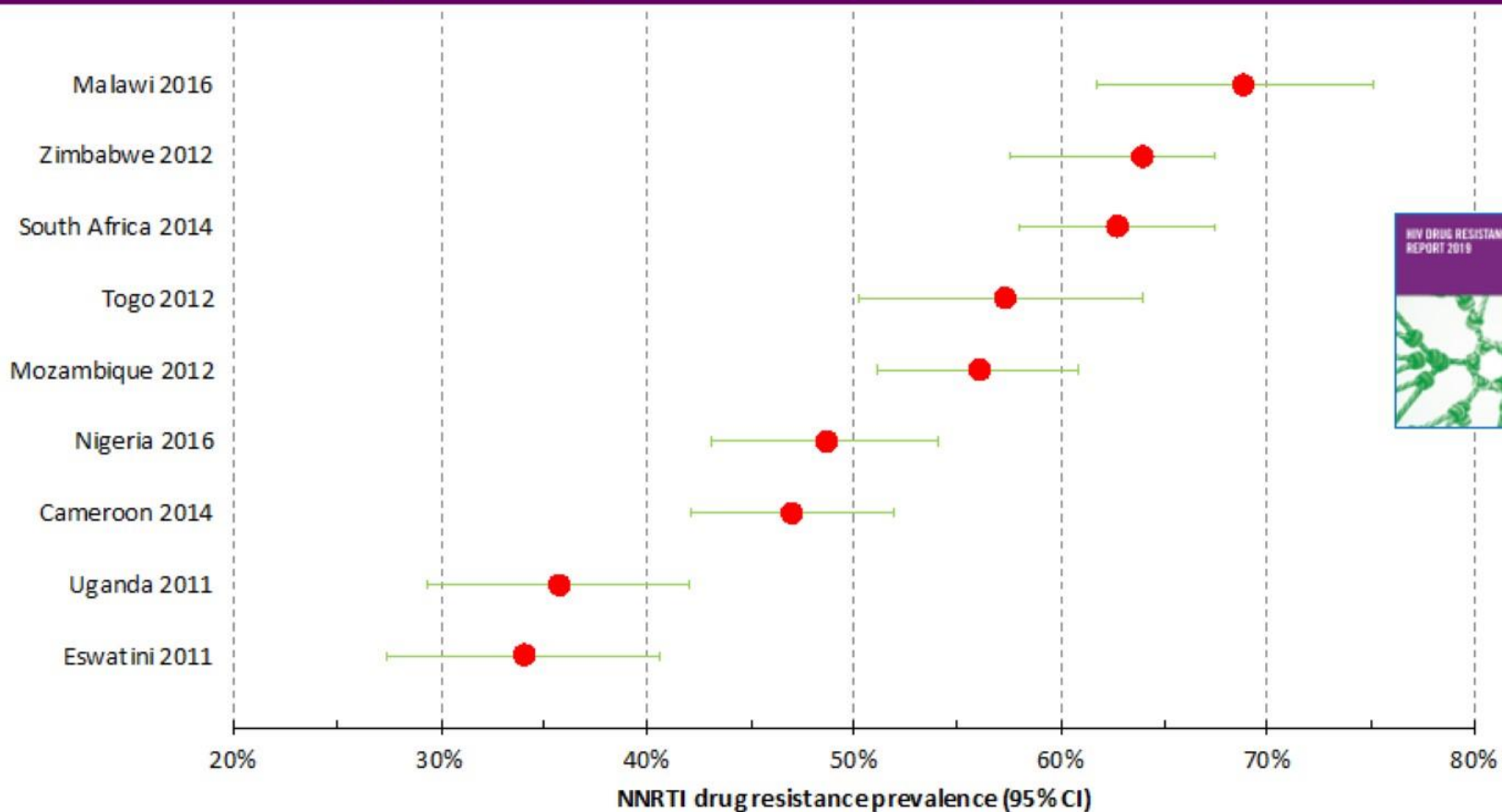
В случаях, когда имеется высокий риск резистентности к ННИОТ, как результат применения данной группы препаратов при ППМР, препараты ННИОТ первого поколения не рекомендуется включать в стартовую схему АРТ без предварительного проведения теста на резистентность

## Алгоритм исследования резистентности



# Распространенность резистентности к ННИОТ среди младенцев

В 1 из 2 вновь диагностированных случаев резистентность к EFV/NVP





# 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**, EFV**, DTG**	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**



# Контроль над распространением ВИЧ



# Цели Государственной стратегии



ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации №2203-р от 20 октября 2016г.



План мероприятий по реализации Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2017 г. № 754-р.

Цель  
Стратегии

Предупреждение развития эпидемии, связанной с распространением ВИЧ-инфекции на территории РФ, путем

снижения числа новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией

снижения смертности от СПИДа

# Предупреждение новых случаев ВИЧ-инфекции среди детей

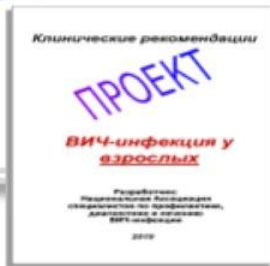
## Акцент на серонегативных беременных женщинах

- ✓ Диспансерное наблюдение женщин из серодискордантных пар
- ✓ Обследование с целью ранней диагностики
- ✓ Своевременная ППМР
- ✓ Наблюдение во время грудного вскармливания

Предпочтительные Комбинации НМОТ		Комментарии
Препараты		
Абакавир/Ламивудин** (ABC/3TC или ABC+3TC)	У беременных с отрицательным результатом	<p><b>Алгоритмы</b></p> <p>Наиболее изучены у беременных. Более высокий риск развития анэмии (ZDV)</p> <p>При умеренной анэмии</p> <p>Голова склоняется в сторону</p> <p>Менее изучен, чем LPVn** и ATVn**</p> <p>Назначается после ВП начала гестации у беременных:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- имеются показания для лечения ВИЧ-инфекции;</li> <li>- получение или неудача в назначении противотуберкулезных препаратов;</li> <li>- при невозможности назначить ИП;</li> <li>- при наличии комбинированных форм АРВТ (с фиксированной комбинацией доз) - TDF/FTC/EFV и TDF/FTC/EFV</li> </ul>
Тенофовир** + Ламивудин** (TDF +3TC)	Осторожно почечн	
Тенофовир/Эмтрицитабин (TDF/FTC или TDF+FTC)	Третий препарат в схеме	<p>Стандартная терапевтическая доза в течение всей беременности, за исключением сочетания с тенофовиром (TDF) или антагонистом H2-гистаминовых рецепторов</p> <p>Рекомендуется увеличение дозы в 3м триместре беременности</p> <p>Избегать однократный прием</p> <p>возможно применение в качестве равнозначной усложненной схемы</p> <p>При невозможности назначить ИП и НМОТ</p> <p>возможно продолжение применения в равно назначенной усложненной схеме.</p>
Допутегравир**	рекомендуе после 1	
Ралтегравир** (RAL)	- При начале ВП ≥ 100 нормальными	
	Не рекоменду	

## Модернизация схем АРВТ у беременных женщин

# Предупреждение новых случаев ВИЧ-инфекции



## Новое в Клинических Рекомендациях

TAKE PrEP WITHIN

! 72 HOURS

ПКП



ДКП



# Стратегические цели Государственной стратегии



ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации №2203-р от 20 октября 2016г.



План мероприятий по реализации Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2017 г. № 754-р.



Предупреждение развития эпидемии, связанной с распространением ВИЧ-инфекции на территории РФ, путем

снижения числа новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией

снижения смертности от СПИДа

# XIII раздел КР

## «Патологоанатомическая диагностика»

*Руководство ВОЗ: Определение СПИДа и критерии установления СПИД-индикаторных заболеваний у взрослых и детей*

*Определение СПИДа дано в приказе Минздрава России №166 от 17.03.2006 г.*

*Утвержден «Перечень состояний, свидетельствующих о развитии у пациента синдрома приобретенного иммунодефицита» в Клин рек по лечению ВИЧ-инфекции 2017 года (п 1.5.3.)*

*Правила согласованы с главным внештатным патологоанатомом МЗ РФ: Клин рек 2019 года «Посмертная и прижизненная патологоанатомическая диагностика болезни, вызванной ВИЧ (ВИЧ-инфекции)»*

### Общие принципы посмертной диагностики ВИЧ-инфекции:

- Установление ВИЧ-статуса (диагноза)
- Диагностика иммунодефицитного состояния при вскрытии
- Диагностика оппортунистических инфекций и других вторичных заболеваний при вскрытии
- Согласование окончательного диагноза со специалистами центра СПИД
- ЛКК (КИЛП) в ЛПУ при расхождении диагноза

Диагноз СПИДа не может быть установлен без подтверждения наличия состояний, свидетельствующих о развитии у пациента синдрома приобретенного иммунодефицита

# Благодарю за внимание!

---

