

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03 червня 2025 року № 916

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ВІЛ-інфекція

Загальна частина

Коди стану або захворювання за НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

Z21 Безсимптомне носійство вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ);

Z20.6 Контакт з хворим або можливість зараження вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ);

B20 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), яка проявляється інфекційними та паразитарними хворобами;

B21 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), внаслідок чого виникають злоякісні новоутворення;

B22 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), з проявами інших уточнених хвороб;

B23 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), яка супроводжується іншими станами;

B23.0 Гострий ВІЛ-інфекційний синдром;

B23.8 Хвороба ВІЛ з проявами інших уточнених станів;

B24 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), неуточнена;

R75 Лабораторне виявлення вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ).

Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» розроблено відповідно до Методики розробки та впровадження стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2012 року № 751, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України за № 2001/22313 від 29 листопада 2012 року, та згідно положень клінічної настанови «ВІЛ-інфекція».

Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» розроблено мультидисциплінарною робочою групою, склад якої затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 травня 2024 року № 746 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908».

Метою створення Стандарту медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» є допомога лікарю, мультидисциплінарній команді фахівців охорони здоров'я України у прийнятті обґрунтованого і раціонального рішення щодо виконання ефективних заходів з профілактики, тестування, лікування, надання послуг та моніторингу ВІЛ-інфекції за різних клінічних умов.

Для підтримки досягнення критеріїв якості медичної допомоги, затверджених у даному Стандарті, надавачі послуг з медичного обслуговування населення розробляють клінічні маршрути пацієнта та інші локальні документи за потреби.

Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» поширюється на заклади охорони здоров'я усіх форм власності та підпорядкування й фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

СКЛАД МУЛЬТИДИСЦИПЛІНАРНОЇ РОБОЧОЇ ГРУПИ З РОЗРОБКИ СТАНДАРТУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ «ВІЛ-ІНФЕКЦІЯ»

Розробники:

Лариса ГЕТЬМАН	завідувач відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Ірина АНДРІАНОВА	імунолог Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Світлана АНТОНЯК	науковий співробітник відділу вірусних гепатитів та ВІЛ/СНІДу Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України» (за згодою)
Сергій АНТОНЯК	науковий співробітник відділу вірусних гепатитів та ВІЛ/СНІДу Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України» (за згодою)
Ганна БАЦЮРА	доцент кафедри інфекційних хвороб Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, к.мед.н.
Ольга БУРГАЙ	менеджер проєкту «Розширення доступу до послуг з лікування ВІЛ» Міжнародного благодійного фонду «Альянс громадського здоров'я» (за згодою)
Алла ВОЛОХА	завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, професор
Тетяна ГАБОРЕЦЬ	старша радниця з надання послуг із ВІЛ, Проєкт «REACH 95: Доступність якісних послуг з ВІЛ в закладах охорони здоров'я України» (за згодою)
Оксана ДАНИЛЕНКО	радник з клінічних питань представництва в Україні міжнародного центру освіти та підготовки у сфері охорони здоров'я університету штату Вашингтон (I-TECH в Україні) (за згодою)

Ірина ДІЖА	провідний фахівець відділу інновацій, БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ» (за згодою)
Іван ДОАН	спеціаліст із громадського здоров'я та профілактики ВІЛ Центрів з контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США (за згодою)
Ольга КЛИМОВА	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Людмила ЛЕГКОСТУП	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Ярослава ЛОПАТІНА	голова Представництва Фундації АнтиСНІД-США в Україні (за згодою)
Петро МАРТИНОВ	спеціаліст із громадського здоров'я Центрів з контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США (за згодою)
Олена НЕСТОЦЬКА	головний спеціаліст відділу з питань профілактики інфекційних захворювань та імунопрофілактики Департаменту громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України
Олександр ПЕДЕНКО	головний спеціаліст відділу спеціалізованої медичної допомоги та охорони здоров'я матерів і дітей Департаменту медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України
Людмила РИБЧУК	директор комунального підприємства «Обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики» Рівненської обласної ради (за згодою)
Ігор СЕМЕНЕНКО	національний спеціаліст з питань ВІЛ і гепатитів Офісу ВООЗ в Україні
Оксана СОЛДАТЕНКОВА	завідувач Центру інфекційних хвороб «Клініка для лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України

Оксана ТИТАРЕНКО	консультант проєкту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення України» за напрямом «Спеціаліст з лікування ВІЛ» (за згодою)
Ксенія КУЛІЄВА	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Діана ШЕВЧЕНКО	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Методичний супровід та інформаційне забезпечення:

Оксана ГУЛЕНКО	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу
Олена ШИЛКІНА	заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Рецензенти:

Анатолій ПЕЧІНКА	доцент кафедри інфекційних хвороб Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, к.мед.н.
Вікторія ЗАДОРЖНА	директор Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», член-кореспондент Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор

Дата оновлення: 2027 рік

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ

ABC	абакавір
Ag	антиген
ATV	атазанавір
AZT	зидовудин
CAB-LA	ін'єкційний каботегравір тривалої дії (long-acting injectable cabotegravir)
cAg	ядерний антиген
CD4	маркер диференціювання Т-лімфоцитів
CrAg	антиген криптококу
CrCl	кліренс креатиніну
DRV	дарунавір
DTG	долутегравір
EFV	ефавіренц(з)
FTC	емтрицитабін
HBsAg	поверхневий антиген вірусу гепатиту В
LPV	лопінавір
NVP	невірапін
r, RTV	ритонавір в якості фармакокінетичного підсилювача
RAL	ралтегравір
TAF	тенофовіру алафенамід
TDF	тенофовіру дизопроксил (фумарат)
TLD	комбінація TDF/3TC/DTG з фіксованим дозуванням
TMP-SMX	комбінація ТМП/СМК (триметоприм/сульфаметоксазол) з фіксованим дозуванням
АМБТ	антимікобактеріальна терапія
АРВ	антиретровірусний
АРВ ЛЗ	антиретровірусний(-і) лікарський(-і) засіб(-оби)
АРТ	антиретровірусна терапія
АТ	антитіла, антитіло
ВГ	вірусний гепатит
ВГВ	вірус гепатиту В
ВГС	вірус гепатиту С

ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВН	вірусне навантаження
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ГО	громадська організація
ДКП	доконтактна профілактика
ДКП-П	доконтактна профілактика за потреби
ІМ	інструментальні методи досліджень
ІП	інгібітор протеази
ІПЛ	інгібітори перенесення ланцюга інтегразою
ІПСШ	інфекції, що передаються статевим шляхом
КГ	ключова група щодо інфікування ВІЛ
ЛЖВ	люди, які живуть з ВІЛ
ЛЗ	лікарський засіб
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
НІЗТ	нуклеоз(т)идні інгібітори зворотної транскриптази
ННІЗТ	ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
НУО	неурядова організація
ОІ	опортуністичні інфекції
ПАР	психоактивні речовини
ПКП	постконтактна профілактика
ПЛР	полімеразна ланцюгова реакція
ППМД	профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини (профілактика вертикальної передачі ВІЛ)
ПР	побічна реакція
ПТАО	підтримувальна терапія агоністами опіоїдів (синонім визначення «замісна підтримувальна терапія», що використовується в чинній нормативно-правовій базі)
ПТВ	послуги з тестування на ВІЛ
РНК	рибонуклеїнова кислота
СМР	спинномозкова рідина
СНІД	синдром набутого імунного дефіциту людини
СОП	стандартна(і) операційна(і) процедура(и)
СП	люди, які надають сексуальні послуги

ТБ	туберкульоз
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України за № 669/20982 від 28 квітня 2012 року
Форма № 003/о	форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України за № 662/20975 від 28 квітня 2012 року
ЦНС	центральна нервова система
ЧСЧ	чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками
ШТ	швидкі тести

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

Альтернативні схеми/режими початкової антиретровірусної терапії (АРТ)

Альтернативні схеми АРТ слід розглядати, якщо використання рекомендованих схем не є можливим. Це схеми АРТ, що є ефективними, але мають менший обсяг підтверджувальних даних у великих порівняльних клінічних випробуваннях або мають потенційні обмеження у застосуванні через інші фактори, як-от менш сприятливі профілі переносимості та токсичності та/або низький генетичний бар'єр до резистентності та/або більший добовий обсяг таблеток для прийому та/або більш значний ризик виникнення небажаних міжлікарських взаємодій, порівняно до рекомендованих схем АРТ. У визначених окремих клінічних випадках оптимальним режимом для групи пацієнтів або окремого пацієнта відповідно до її/його клінічних характеристик і потреб може бути альтернативна схема АРТ. Але першочергово слід розглядати рекомендовані режими АРТ, і вони є кращими для більшості людей, які живуть з ВІЛ.

Безсимптомна криптококова антигенемія

Позитивний результат скринінгу на наявність антигену криптококу (CrAg) у сироватці, плазмі або цільній крові пацієнта за умови відсутності будь-яких клінічних проявів (наприклад, підвищення температури тіла), ознак криптококового менінгіту та за відсутності CrAg у СМР.

Визначуваний рівень ВН

Підтверджений рівень РНК ВІЛ, вищий за нижчу межу виявлення із застосуванням сучасних тест-систем для визначення ВН ВІЛ (понад 50 копій/мл РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові).

ВІЛ-експонована дитина

Дитина, яка народжена жінкою з позитивним ВІЛ-статусом і потребує медичного спостереження з моменту народження до визначення ВІЛ-статусу дитини.

ВІЛ-статус особи

Стан організму особи стосовно відсутності чи наявності в ньому ознак ВІЛ-інфекції: негативний ВІЛ-статус особи означає відсутність в її організмі маркерів ВІЛ

за результатами тестування стандартними лабораторними методами; позитивний ВІЛ-статус особи означає, що в її організмі підтверджено стандартними лабораторними методами наявність маркерів ВІЛ.

Вірусологічна невдача

Нездатність досягти або зберігати пригнічення вірусної реплікації на рівні вірусного навантаження (ВН) рибонуклеїнової кислоти (РНК) ВІЛ < 1000 копій/мл через 6 місяців після початку АРТ (за початковою або модифікованою/зміненою схемою) у пацієнтів, які продовжують отримувати призначену поточну схему АРТ.

Гостра інфекція ВІЛ

Гостра інфекція (форма первинної ВІЛ-інфекції, гострий ретровірусний синдром) – стан, який спостерігають протягом перших 2–4 тижнів після інфікування ВІЛ, що характеризується неспецифічними клінічними симптомами та підтверджується виявленням РНК ВІЛ за допомогою молекулярно-біологічних методів дослідження або виявленням антигену ВІЛ p24 методом імуноферментного аналізу, зазвичай за відсутності антитіл до ВІЛ у цей період, які з'являються пізніше. Низькі рівні ВН ВІЛ < 2000 РНК копій/мл за відсутності антитіл до ВІЛ слід інтерпретувати з обережністю через ризик отримання хибнопозитивного результату.

Доконтактна профілактика (ДКП)

Застосування рекомендованих для ДКП антиретровірусних лікарських засобів (АРВ ЛЗ) особами, які не інфіковані ВІЛ, але мають високий ризик інфікування.

Дотестове інформування

Надання перед проведенням тестування на ВІЛ інформації, що дає особі можливість самостійно зробити усвідомлений вибір щодо проходження тестування на ВІЛ та подальших дій у випадку ВІЛ-позитивного або ВІЛ-негативного результату тесту.

Індексне тестування

Цілеспрямований підхід до тестування на ВІЛ, який передбачає надання послуг з тестування на ВІЛ партнерам із спільного

використання обладнання для ін'єкцій – голок та шприців та/або статевим партнерам ЛЖВ та їх біологічним дітям.

ІТ

Інформаційні технології.

Комбінована профілактика

Поєднання поведінкових, біомедичних і структурних підходів у заходах профілактики ВІЛ-інфекції для досягнення максимального зниження ризику передачі та інфікування ВІЛ.

Людина, яка живе з ВІЛ (ЛЖВ)

Особа, в організмі якої підтверджено наявність маркерів ВІЛ з використанням лабораторних методів.

Надавачі медичних послуг

Надавачі послуг з медичного обслуговування населення.

Пацієнт з прогресуючою ВІЛ-інфекцією

Пацієнт, який відповідає наступним критеріям:

- дорослі, підлітки та діти віком старше п'яти років, які живуть з ВІЛ, із кількістю клітин CD4<200 клітин/мкл або з III чи IV клінічною стадією ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ;
- діти віком до п'яти років, які живуть з ВІЛ, де винятком є діти віком старше двох років, які отримують АРТ впродовж більше одного року, внаслідок лікування мають вірусну супресію і є клінічно стабільними;
- особи, які вперше звернулися по медичну допомогу після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції у III чи IV клінічній стадії ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ та/або мають кількість клітин CD4<200 клітин/мкл, а також особи, що зазнали невдачі лікування, внаслідок чого знизилася кількість клітин CD4 (<200 клітин/мкл або на 30% від попереднього результату).

Післятестове консультування

Конфіденційне консультування після проведення тестування на ВІЛ, зміст якого визначається результатами тестування на ВІЛ та роз'яснення пацієнту подальших дій у випадку ВІЛ-позитивного або ВІЛ-негативного результату тесту.

Побічна реакція (ПР)

Будь-яка ненавмисна і шкідлива реакція на ЛЗ; будь-яка ненавмисна і шкідлива реакція на вакцину, туберкулін, якщо вона спричинена чи прискорена активним компонентом (або одним з інших компонентів) або пов'язана з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, що надається виробником.

Послуги з тестування на ВІЛ (ПТВ) за індикаторними станами

Цілеспрямований підхід при тестуванні людей з більш високою ймовірністю інфікування ВІЛ, яку визначають на основі індикаторних станів, симптомів, захворювань, особливостей поведінки та інших ознак, за наявності яких особі пропонують ПТВ, та/або при зверненні людини до закладу, в якому використовують підхід до ПТВ за ініціативи надавача послуг.

ПТВ

Послуги з тестування на ВІЛ: комплекс взаємопов'язаних та послідовних послуг, що слід надавати разом з тестуванням на ВІЛ – дотестове інформування, тестування на ВІЛ, післятестове консультування з повідомленням результатів тестування, видача довідки про дослідження відповідно до результатів тестування; забезпечення зв'язку із послугами з профілактики, а для виявлених ЛЖВ – з послугами лікування, догляду та підтримки; координація суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, які надають ПТВ з використанням ШТ, та лабораторних служб для забезпечення якості тестування і отримання коректних результатів, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить.

Постконтактна профілактика (ПКП)

Короткостроковий курс прийому АРВ ЛЗ, метою якого є зниження ймовірності інфікування ВІЛ особи, яка зазнала підвищеного ризику такого інфікування.

Пригнічення ВН (вірусна супресія)

Кількість копій РНК ВІЛ в 1 мл плазми крові, що нижча за межі виявлення методом ПЛР із застосуванням відповідних медичних виробів та обладнання, і відповідає рівню ВН ВІЛ ≤ 50 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.

Рекомендовані режими початкової АРТ

Схеми АРТ, що мають поєднання важливих характеристик для оптимального лікування, а саме тривалу вірусологічну ефективність, сприятливі профілі переносимості й безпечності, незначну кількість міжлікарських взаємодій, високий бар'єр до резистентності, включаючи новіші комбінації, простоту у використанні; застосування яких підтримується доказами рандомізованих досліджень та досліджень біоеквівалентності/ біодоступності. Рекомендовані режими АРТ слід розглядати першочергово, і вони є кращими для більшості людей з ВІЛ.

Самотестування на ВІЛ швидкими тестами (ШТ) (самотестування)

Процедура, що виконується особою власноруч і полягає у самостійному заборі та підготовці зразка із свого організму (крові чи іншого біологічного матеріалу), тестуванні отриманого зразка з використанням відповідної тест-системи та інтерпретації результатів.

СМС

Коротке текстове повідомлення, що відправляється абонентам стільникових операторів, походить від англійського «short message service».

Сортувальне тестування

Тестування на ВІЛ з використанням швидкого (експрес) тесту особою самостійно (самотестування) або із залученням осіб, які працюють у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ, або із залученням навчених осіб, рівних до особи (яка здійснює самотестування) за певною ознакою чи з однієї соціальної групи (самотестування із супроводом).

Стабільний пацієнт

Пацієнт, який відповідає критеріям клінічної стабільності:

- на поточний момент знаходиться на АРТ > 1 року та має вірусну супресію;
- не вагітний, не годує грудьми;
- має докази ефективності АРТ: два послідовні результати тестування на ВІЛ < 50 копій/мл;
- кількість клітин CD4 > 200 клітин/мкл у дорослих;

у дітей віком 3–5 років кількість клітин CD4>350 клітин/мкл; підвищення показників маси тіла за відсутності симптомів/клінічних проявів супутніх інфекцій;
належний рівень прихильності до АРТ;
відсутність клінічних та/або лабораторних проявів ПР при застосуванні ЛЗ, які потребують медичної допомоги та ретельного моніторингу;
відсутність активної опортуністичної інфекції (OI), зокрема туберкульозу (ТБ);
відсутність проблем із здоров'ям через вживання психоактивних речовин (ПАР),
відсутність психічних захворювань чи неконтрольованих та/або декомпенсованих супутніх захворювань, які потребують надання медичної допомоги і проведення ретельного систематичного нагляду.

РОЗДІЛ І. ПРОФІЛАКТИКА ПОШИРЕННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Профілактика поширення ВІЛ-інфекції досягається шляхом широкого інформування населення про ризики інфікування та шляхи передачі ВІЛ, забезпечення високого рівня обізнаності населення щодо особистого ВІЛ-статусу завдяки доступності тестування на ВІЛ як у суб'єктах господарювання в сфері охорони здоров'я, так і поза їх межами, впровадження комплексних профілактичних заходів для ключових та уразливих груп щодо інфікування ВІЛ (далі - КГ), затверджених наказом МОЗ України від 20 лютого 2024 року № 288 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників деяких ключових груп щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 березня 2024 року за № 332/41677, доступу до презервативів, обміну голок та шприців, інших програм зменшення шкоди, впровадження програм підтримувальної терапії агоністами опіоїдів (далі - ПТАО), надання послуг з лікування для ЛЖВ, забезпечення ДКП і ПКП для КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп, а також через доступність заходів профілактики вертикальної передачі ВІЛ від матері до дитини (далі - ППМД). Перевагу надають програмам комбінованої профілактики ВІЛ-інфекції, тобто впровадженню комплексу декількох ефективних заходів із врахуванням епідеміологічного контексту та особливих потреб КГ, спрямованим на розширення охоплення КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп. Профілактичні заходи можуть здійснюватися з використанням методів і засобів телемедицини.

2. Обґрунтування

Впродовж останніх років в Україні в середньому реєструється близько 11 тисяч випадків ВІЛ-інфекції, серед яких більшість (64,7% у 2024 році) на пізніх стадіях, коли кількість клітин CD4 становить менше 350 клітин/мкл. Україна посідає одне з перших місць серед країн Європейського регіону за рівнем поширеності ВІЛ-інфекції (0,55% серед дорослих віком від 15 років). За оцінками тягаря ВІЛ-інфекції в Україні на початок 2022 року, кількість людей, які живуть з ВІЛ, становила 245 тисяч, серед яких кожен четвертий (25%) не знає про свій ВІЛ-статус. Згідно з доказами, для покращення ситуації необхідним є впровадження дієвих національних і регіональних комплексних програм та збільшення охоплення населення послугами з профілактики доведеної ефективності із врахуванням рівня поширеності ВІЛ-інфекції і потреб КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп. Надання профілактичних послуг з використанням методів і засобів телемедицини має на меті забезпечення пацієнту своєчасного доступу до профілактичних заходів, підвищення доступності профілактичної допомоги для всіх громадян, незалежно від їхнього місця перебування або соціально-економічного статусу. Важливим є дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та розвиток цифрової компетентності працівників сфери охорони здоров'я.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) надавачі медичних послуг:

інформують пацієнтів щодо шляхів передачі ВІЛ та переваг ранньої діагностики ВІЛ-інфекції;

виявляють людей з КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп згідно з додатком 1 до цього Стандарту, пацієнтів з розладами здоров'я і ознаками ризикованої поведінки щодо інфікування ВІЛ згідно з додатками 2 і 3 до цього Стандарту та пропонують ПТВ;

інформують щодо комплексу заходів з профілактики ВІЛ-інфекції та місць отримання послуг:

- АРТ для досягнення пригнічення ВН ВІЛ;
- ДКП та ПКП ВІЛ-інфекції;
- програм надання презервативів і лубрикантів;
- програм обміну голок та шприців;
- програм ПТАО та інших варіантів лікування наркотичної залежності;
- профілактики і лікування інфекцій, що передаються статевим шляхом (далі - ІПСШ);

2) суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я для впровадження галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я при ВІЛ-інфекції розробляється клінічний маршрут, в якому об'єднано заходи з ПТВ, з елімінації передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини, із забезпечення доступності послуг ДКП ВІЛ-інфекції для осіб з КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп, відповідно до додатку 1 до цього Стандарту, і для людей з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ статевим шляхом відповідно до додатку 2 до цього Стандарту, з надання послуг ПКП ВІЛ-інфекції всім особам, які її потребують, а також організовано доступ/перенаправлення до програм ПТАО відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, медичного нагляду за ЛЖВ та лікування ВІЛ-інфекції;

3) суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я розробляють стандартні операційні процедури (далі - СОП) з безпеки інвазивних процедур та маніпуляцій;

4) медичну допомогу з метою елімінації вертикальної передачі ВІЛ надають відповідно до стандартів медичної допомоги «Профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2022 року № 692;

5) таблетовану та ін'єкційну ДКП ВІЛ-інфекції серед КГ й уразливих щодо інфікування ВІЛ груп надають згідно положень, наведених у додатку 4 до цього Стандарту. Протягом проведення ДКП надавач медичних послуг забезпечує консультування для підтримки прихильності до ДКП, а також проводить моніторинг дотримання режиму ДКП та регулярні обстеження, що є можливим також з використанням методів і засобів телемедицини;

6) заходи з ПКП ВІЛ-інфекції здійснюють згідно із додатком 5 до цього Стандарту якомога скоріше, не пізніше 72 годин від моменту можливого контакту з ВІЛ, та призначають подальше стандартне обстеження. У випадку звернення особи у термін після 72 годин від моменту можливого/ймовірного контакту з ВІЛ, проводять консультування щодо необхідності та термінів тестування на ВІЛ. Особи, які потребують/потребували ПКП мають отримати весь комплекс ПТВ відповідно до додатків 6–9 до цього Стандарту. Порядок

дій медичного працівника при ПКП ВІЛ-інфекції визначено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2024 року № 2103 «Про затвердження Порядку проведення екстреної постконтактної профілактики у працівників, які проводять тестування на ВІЛ або надають медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2024 року за № 2012/43357.

РОЗДІЛ II. ПОСЛУГИ З ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Надання ПТВ забезпечує виявлення осіб з позитивним ВІЛ-статусом для початку АРТ, зниження показників смертності й покращення якості життя ЛЖВ, а також виявлення осіб з негативним ВІЛ-статусом, які належать до КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп, для залучення їх до профілактичних програм, зокрема призначення ДКП і ПКП задля попередження виникнення нових випадків ВІЛ-інфекції та запобігання вертикальній передачі ВІЛ від матері до дитини.

2. Обґрунтування

ПТВ охоплюють весь спектр послуг, які слід надавати разом з тестуванням на ВІЛ: дотестове інформування, тестування на ВІЛ, післятестове консультування; зв'язок з послугами із профілактики; зв'язок із закладами й службами з лікування, догляду та підтримки для виявлених ЛЖВ; координація суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, які надають ПТВ з використанням ШТ, та лабораторних служб для забезпечення якості тестування і отримання коректних результатів, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить.

ПТВ слід надавати з дотриманням п'яти принципів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі - ВООЗ): інформована згода; конфіденційність; консультування; забезпечення правильних результатів тестування; зв'язок зі службами догляду, лікування та підтримки ЛЖВ, лабораторією й іншими службами.

Рання діагностика ВІЛ-інфекції (найкоротший час від інфікування ВІЛ до його виявлення в організмі людини) і призначення ефективної АРТ є ключовим елементом протидії епідемії ВІЛ-інфекції та обов'язковим компонентом, що забезпечує доступ до комплексних науково-обґрунтованих послуг з профілактики, лікування, догляду і підтримки, дозволяє зберегти стабільний стан імунної системи та здоров'я людини, яка живе з ВІЛ, є профілактикою виникнення тяжких СНІД-індикаторних й інших захворювань, заходом зниження рівня захворюваності та смертності та профілактикою передачі ВІЛ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) ПТВ надають суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я (зокрема мобільні пункти та мобільні амбулаторії) вагітним жінкам під час звернення по антенатальну медичну допомогу, особам з КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп відповідно до додатку 1 до цього Стандарту, людям, які за результатами оцінювання мають підвищений ризик інфікування ВІЛ статевим шляхом, наведено у додатку 2 до цього Стандарту, пацієнтам, які звернулися по медичну допомогу і мають клінічні прояви, що можуть бути пов'язані з ВІЛ-інфекцією, наведено у додатку 3 до цього Стандарту, а також особам, які виявили бажання пройти тестування на ВІЛ або провели тест самостійно (самотестування);

2) вимоги до надання ПТВ для осіб з КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп визначено у додатку 6 до цього Стандарту;

3) кратність надання ПТВ визначають залежно від категорій та груп населення, станів, симптомів і захворювань, наведених у додатку 3 до цього Стандарту;

4) ПТВ включають послідовні етапи: дотестове інформування відповідно до додатку 7 до цього Стандарту, тестування, післятестове консультування (з повідомленням результатів тестування) згідно алгоритмів, визначених у додатку 8 до цього Стандарту, видачу довідки про дослідження відповідно до результатів тестування з виявлення серологічних маркерів ВІЛ. Післятестове консультування проводять індивідуально або, за інформованою згодою, із залученням партнерів. За результатом тестування визначають подальшу тактику:

при негативному результаті особу скеровують для отримання послуг з профілактики ВІЛ-інфекції;

при позитивному результаті (за потреби організовують супровід за згодою) – для отримання АРТ найшвидше після встановлення позитивного ВІЛ-статусу із наданням інших необхідних послуг відповідно до потреб людини (програми надання презервативів та лубрикантів, програми обміну голочок та шприців, ПТАО й інші варіанти лікування наркотичної залежності тощо), а також сприяють залученню до ПТВ партнерів із спільного використання засобів для ін'єкцій, голочок і шприців при вживанні ПАР та/або статевих партнерів осіб, які живуть з ВІЛ, та їх біологічних дітей;

5) з метою створення попиту щодо тестування на ВІЛ, скринінговому етапу може передувати етап сортувального тестування, що виконується особою самостійно (самотестування) або із супроводом (самотестування із супроводом); сортувальне тестування на ВІЛ та консультування може здійснюватися із застосуванням методів і засобів телемедицини. При отриманні позитивного результату сортувального тестування слід дотримуватись подальшого алгоритму лабораторної діагностики ВІЛ: здійснення скринінгового та верифікаційного етапів;

6) обстеження на ВІЛ-інфекцію дорослих, підлітків та дітей віком від 18 місяців проводять з використанням алгоритму, визначеного у додатку 9 до цього Стандарту;

7) обстеження на ВІЛ-інфекцію новонароджених, немовлят та дітей віком до 18 місяців проводять для визначення їх ВІЛ-статусу, якщо вони народились у жінок з позитивним ВІЛ-статусом (ВІЛ-експоновані діти) або у жінок з невідомим ВІЛ-статусом, відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

8) встановлення та підтвердження ВІЛ-статусу особи проводять у визначеному порядку, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»;

9) результати тестування надають пацієнту або його законному представнику в найкоротший термін;

10) особі, в організмі якої за даними тестування виявлено ВІЛ, повідомляють про це конфіденційно. Медичні працівники зобов'язані вживати необхідних заходів для забезпечення захисту такої інформації від розголошення та розкриття третім особам, якщо на це немає письмової інформованої згоди особи, яка проходила тестування. Передача медичним працівником результатів тестування на ВІЛ дозволяється:

за інформованою згодою особи лише у зв'язку з наданням усіх видів медичної допомоги для ЛЖВ та з метою здійснення епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією закладам громадського здоров'я;

іншим особам – лише за рішенням суду в установлених законом випадках;

11) діагноз ВІЛ-інфекції особі, в організмі якої за даними тестування виявлено ВІЛ, встановлюють за результатами клінічного та лабораторного обстеження з визначенням клінічної стадії ВІЛ-інфекції відповідно до класифікації ВООЗ, наведеної у додатку 15 до цього Стандарту;

Бажані:

12) залучення до співпраці партнерських організацій – інших суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я або профільних неурядових організацій (далі - НУО) – дозволяє організувати ширше охоплення КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп, доступ до більш широкого спектру послуг з урахуванням потреб пацієнта та зміцнює мультидисциплінарний підхід;

13) залучення партнерських організацій потребує чіткого розподілу повноважень на основі договорів про співпрацю/партнерство, визначення і дотримання маршрутів пацієнта та наявності СОП, ефективних комунікацій між надавачами послуг, зокрема із використанням методів і засобів телемедицини.

РОЗДІЛ III. НАДАННЯ ПІДТРИМКИ З ПРИХИЛЬНОСТІ ДО АРТ ТА УТРИМАННЯ В СИСТЕМІ ЛІКУВАННЯ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Прихильність до АРТ є одним з головних чинників досягнення вірусної супресії і попередження передачі ВІЛ, запобігання прогресування захворювання та смерті.

На прихильність до лікування впливає низка факторів, зокрема соціальне становище і клінічний стан пацієнта, призначений режим лікування та відносини між пацієнтом і суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я, наявність або відсутність соціально-психологічної та практичної підтримки.

Критично важливим є формування партнерських довірчих відносин між медичним працівником і пацієнтом, надання пацієнту вичерпної інформації щодо перебігу захворювання на ВІЛ-інфекцію із зазначенням цілей терапії за призначеною схемою, наголошенням на важливості дотримання режиму АРТ та попередженням щодо ризику виникнення антиретровірусної резистентності (далі - АРВ) до ЛЗ через неналежне дотримання режиму лікування, а також отримання підтвердження щодо розуміння пацієнтом такої інформації. Надавачам медичних послуг необхідно визначити та впровадити заходи з підтримки прихильності, які найкраще відповідатимуть потребам пацієнта, зокрема із використанням методів і засобів телемедицини.

2. Обґрунтування

Низький або недостатній рівень прихильності до АРТ призводить до небезпечних наслідків як для пацієнта, так і для громадського здоров'я: відбувається селекція та розповсюдження стійких до АРВ ЛЗ варіантів вірусу, підвищується ймовірність передачі саме резистентного вірусу, що призводить до ускладнення лікування, збільшення ризиків прогресування захворювання, зростання витрат на лікування важких ОІ, що потребують надання медичної допомоги у стаціонарних умовах, догляду за важкохворими, а також до додаткових витрат через непрацездатність. Заходи щодо формування та підтримки прихильності слід інтенсивно впроваджувати як перед, так і після початку АРТ, продовжуючи протягом усього періоду лікування.

Моніторинг ВН ВІЛ є основним стандартом у визначенні прихильності до лікування та підтвердженні відповіді на лікування. Хоча невдача лікування часто виникає через недостатній рівень прихильності до АРТ, вона також може залежати від інших факторів, зокрема АРВ-резистентності ВІЛ, порушень всмоктування ЛЗ, небажаних міжлікарських взаємодій, виникнення ПР при застосуванні ЛЗ та обставин, пов'язаних з особливостями організму людини, захворювання або дії ЛЗ. Моніторинг ВН ВІЛ має високий потенціал щодо мотивації до покращення прихильності.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) надавачі медичних послуг інформують пацієнта або його законного представника щодо переваг АРТ та пропонують швидкий початок лікування, зокрема у день проведення клінічного оцінювання і встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, незалежно від клінічної стадії ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ та за будь-якої кількості клітин CD4 за виключенням пацієнтів з клінічними ознаками ураження центральної нервової системи (ЦНС), в яких

АРТ слід відкласти на 4–8 тижнів від початку протигрибкової або антимікобактеріальної терапії (далі - АМБТ), залежно від клінічної ситуації;

2) надавачі медичних послуг в ході призначення АРТ детально інформують пацієнта або його законного представника щодо особливостей прийому схеми терапії згідно з планом, наведеним у додатку 10 до цього Стандарту;

3) надавачі медичних послуг в ході призначення АРТ та під час кожного візиту пацієнта надають підтримку рішенню пацієнта щодо початку та безперервного продовження лікування, запитують у пацієнта, як він дотримується рекомендованого режиму АРТ та які чинники позитивно або негативно впливають на прийом АРВ ЛЗ, визначають індивідуальні фактори, що впливають на зниження прихильності до АРТ, та пропонують заходи з підтримки прихильності, які найкраще відповідають потребам пацієнта, що наведені у додатках 11 і 12 до цього Стандарту;

4) за згодою пацієнта надавачі медичних послуг можуть залучати членів сім'ї пацієнта, найближче оточення, опікунів, соціальних працівників та працівників партнерських НУО, які здійснюють діяльність у сфері протидії поширенню захворювань, зумовлених ВІЛ, і супроводу ЛЖВ, для підтримки дотримання режиму лікування, а також, за необхідності та за згодою пацієнта, допомагають у розкритті особистого ВІЛ-статусу партнерам і членам сім'ї;

5) надавачі медичних послуг оцінюють можливі фактори, що впливають на дотримання режиму лікування, використовуючи запитання, приклади яких наведено у додатку 12 до цього Стандарту, та застосовують відповідні заходи з підтримки прихильності;

6) надавачі медичних послуг під час кожного візиту пацієнта до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я проводять моніторинг щодо дотримання режиму лікування із застосуванням методів, наведених у додатку 13 до цього Стандарту. Якщо пацієнтом пропущено візит до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, протягом трьох днів від запланованої дати йому нагадують про необхідність відвідання за допомогою методів і засобів телемедицини, визначених за домовленістю із пацієнтом (телефонні дзвінки, СМС-повідомлення, спеціалізовані ІТ-інструменти для телемедичного консультування тощо);

7) для оцінювання ефективності та прихильності до лікування на 24-му тижні від початку АРТ визначають рівень ВН ВІЛ. Залежно від показників ВН ВІЛ впроваджують подальші заходи згідно із додатком 14 до цього Стандарту;

8) підтримку з прихильності до АРТ та утримання в системі лікування надають під час особистого відвідування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я отримувачем послуг та/або за місцем його проживання (перебування). За рішенням надавача послуг, консультування може надаватися із використанням методів і засобів телемедицини за умови забезпечення відповідної тривалості та повноти консультації, а також наявності технічних можливостей;

Бажані:

9) залучення до співпраці партнерських організацій – інших суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я або профільних НУО – дозволяє організувати доступ до більш широкого спектру послуг з урахуванням потреб пацієнта, забезпечуючи мультидисциплінарний підхід;

10) залучення партнерських організацій потребує чіткого розподілу повноважень на основі договорів про співпрацю/партнерство, визначення і дотримання маршрутів пацієнта між надавачами послуг та наявності СОП, ефективних методів і засобів комунікації, включно із застосуванням методу телемедицини між надавачами послуг.

РОЗДІЛ IV. МЕДИЧНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛЮДЬМИ, ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Медичний нагляд за пацієнтами розпочинається з дати встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, здійснюється систематично, триває протягом усього життя пацієнта і передбачає проведення періодичних медичних оглядів, лабораторних та інструментальних обстежень і, за потреби, консультацій відповідних спеціалістів, що забезпечить своєчасне виявлення ризиків та/або ознак прогресування захворювання, надання медичної допомоги і необхідної консультативної, психологічної й іншої підтримки. ВІЛ-експоновані діти та діти з позитивним ВІЛ-статусом знаходяться під подвійним наглядом педіатра або лікаря загальної практики-сімейного лікаря та лікаря-інфекціоніста, який має досвід лікування і спостереження зазначеної категорії пацієнтів.

Медичний нагляд за ЛЖВ здійснюють за принципом інтегрованої допомоги, що передбачає надання пацієнту максимального спектру медичних послуг в одному місці, у разі необхідності – скерування пацієнтів до інших суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я або профільних НУО для отримання послуг із догляду та підтримки.

Використання методів і засобів телемедицини дозволяє підвищити ефективність медичного нагляду, коли можливості пацієнта щодо отримання медичних послуг шляхом фізичного відвідування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я є обмеженими/ускладненими на момент звернення.

Медичний нагляд здійснюється за бажанням пацієнта, зокрема або за місцем реєстрації, або за місцем фактичного проживання (перебування) пацієнта. У випадку відмови особи з позитивним ВІЛ-статусом від медичних послуг необхідно з'ясувати та задокументувати/зафіксувати причини відмови, надати підтримку для повернення під медичний нагляд або направити до НУО чи інших суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.

2. Обґрунтування

Систематичний моніторинг за станом здоров'я пацієнта, попередження виникнення та лікування ОІ, коінфекцій і супутніх захворювань, консультування, надання психологічної та соціальної підтримки, організація доступу до психіатричної, наркологічної допомоги, програм зі зменшення шкоди, реабілітаційних програм може бути ефективною підготовкою й підтримкою АРТ та основою високого рівня прихильності до лікування.

Періодичність та обсяг медичних оглядів визначають залежно від стадії ВІЛ-інфекції, клінічної стабільності пацієнта та клінічних ознак прогресування захворювання. Для пацієнтів, які потребують додаткових заходів (наприклад, консультації лікаря-психіатра, підтримки прихильності, медичної допомоги при прогресуючій ВІЛ-інфекції тощо), необхідно планувати візити до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я відповідно до клінічної ситуації.

Кожному пацієнту з прогресуючою ВІЛ-інфекцією призначають комплекс заходів, включаючи скринінг, лікування та/або профілактику ОІ, швидкий початок АРТ, заходи з підтримки/посилення прихильності до лікування.

Початок АРТ не слід відкладати через очікування результату визначення кількості клітин CD4 та результатів інших лабораторних, інструментальних обстежень. Коригування схеми профілактики та лікування ОІ або супутніх захворювань можна проводити одразу після початку АРТ і при отриманні результатів необхідних досліджень – врахувати їх у подальшій клінічній тактиці.

Пацієнтам пропонують відвідування суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я для отримання клінічних консультацій та поповнення запасів АРВ ЛЗ один раз на місяць впродовж першого кварталу лікування від початку АРТ, якщо клінічний стан пацієнта не потребує частіших візитів. За наявності позитивної динаміки перебігу захворювання, належної прихильності до лікування, відсутності ПР та ознак невдачі лікування у II–IV кварталах першого року лікування пацієнт може отримувати запас препаратів на 3 місяці лікування, на другому році лікування за умови досягнення та утримання вірусної супресії – на 6 місяців лікування, через два роки перебування на лікуванні – на 12 місяців лікування, якщо стан пацієнта стабільний та щонайменше два послідовних результати ВН (з інтервалом у 6 місяців) є невизначуваними.

Враховуючи критичність забезпечення безперервності АРТ в умовах надзвичайних ситуацій (воєнний стан, пандемія тощо) та пов'язані з ними проблеми (наприклад, вимушене переміщення, порушення логістики), можливою є видача АРВ ЛЗ на 12 місяців впродовж першого року лікування.

Якщо фізичне відвідування суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я є обмеженим/ускладненим на момент звернення пацієнта, використання методів і засобів телемедицини дозволяє отримати медичну допомогу.

Вакцинація ЛЖВ не призводить до прогресування ВІЛ-інфекції та рекомендована як важлива складова лікування й догляду для ЛЖВ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) у найкоротші терміни після виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (скринінговий і верифікаційний етапи дослідження) пацієнта беруть під медичний нагляд та призначають йому АРТ відповідно до розділу V цього Стандарту;

2) перед взяттям під медичний нагляд проводять повторне тестування на ВІЛ (ідентифікаційний етап дослідження) для підтвердження правильності лабораторного виявлення ВІЛ у даної особи та проводять клінічне оцінювання пацієнта для встановлення клінічного діагнозу ВІЛ-інфекції з визначенням її клінічної стадії;

3) за результатами збору скарг пацієнта, анамнезу, лабораторного та інструментального обстеження встановлюють діагноз ВІЛ-інфекції із зазначенням клінічної стадії відповідно до додатку 15 до цього Стандарту та визначають відповідність критеріям прогресуючої ВІЛ-інфекції. Очікування результатів додаткових лабораторних та інструментальних обстежень не повинно відтерміновувати початок АРТ, проте слід швидко реагувати залежно від подальшого отримання даних обстежень;

4) у випадку звернення пацієнта щодо консультації із використанням методів і засобів телемедицини, суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я: надає послуги з урахуванням Порядку надання медичної допомоги із використанням методів і засобів телемедицини; за необхідності, призначає додаткові обстеження і консультації; приймає рішення щодо доцільності та можливості видачі АРТ через кур'єрські послуги, за обґрунтованої потреби – реалізує таке рішення.

Ключовими аспектами є дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, організаційно-технічна спроможність та розвиток цифрової компетентності працівників сфери охорони здоров'я;

5) причиною планових та позапланових звернень пацієнта можуть бути симптоми ВІЛ-інфекції та ОІ, супутніх захворювань та станів, симптоми побічних реакцій ЛЗ тощо. При кожному плановому та позаплановому зверненні пацієнта до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я проводять збір скарг, скринінгове анкетування на ТБ, уточнення анамнезу, оцінювання прихильності до лікування, обстеження, за необхідності – визначення потреби у соціальному супроводі і психологічній підтримці. Медичні послуги для ЛЖВ надають відповідно до додатку 16 до цього Стандарту;

6) систематичний скринінг на ТБ у дорослих і підлітків, які живуть з ВІЛ, проводять за алгоритмом відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я при ТБ. Скринінг на ТБ у дітей віком молодше 10 років, які живуть з ВІЛ, проводять шляхом опитування батьків або їх законних представників;

7) лабораторні дослідження призначають за графіком згідно із додатком 17 до цього Стандарту;

8) за підозри щодо наявності ОІ, інших СНІД-індикаторних захворювань та/або супутньої патології призначають інструментальні обстеження залежно від клінічного стану пацієнта відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; консультації відповідних спеціалістів призначають за клінічними показаннями;

9) щорічно у жінок проводять цитологічний скринінг на рак шийки матки. У жінок репродуктивного віку при плануванні АРТ рекомендовано проводити тестування на вагітність;

10) скринінг на депресію слід проводити відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та оцінювати в якості фактора, що впливає на прихильність згідно із додатком 12 до цього Стандарту;

11) пацієнтам з кількістю клітин CD4 < 200 клітин/мкл або, за відсутності даних щодо кількості клітин CD4 при III та IV клінічній стадії ВІЛ-інфекції для профілактики церебрального токсоплазмозу та пневмоцистної пневмонії призначають TMP--SMX в дозі 480 мг два рази на добу згідно із додатком 18 до цього Стандарту;

12) первинну профілактику TMP-SMX (480 мг два рази на добу) призначають усім пацієнтам незалежно від кількості клітин CD4 під час лікування активних форм ТБ;

13) скринінг на CrAg проводять відповідно до додатку 19 до цього Стандарту;

14) у пацієнтів з позитивним результатом аналізу на наявність CrAg у сироватці, плазмі або цільній крові за умови відсутності будь-яких клінічних проявів, наприклад, підвищення температури тіла та за відсутності клінічних проявів активного криптококового менінгіту (безсимптомна криптококова антигенемія) та відсутності CrAg у СМР, призначають профілактичне протигрибкове лікування згідно із додатком 18 до цього Стандарту;

15) призначення стандартної медикаментозної первинної профілактики ОІ у ЛЖВ проводять одночасно з АРТ, це не повинно відтерміновувати початок АРТ;

16) за наявності клінічних ознак ОІ, їх діагностику та лікування слід проводити відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, при цьому загальною рекомендацією є швидкий початок АРТ протягом двох тижнів після початку лікування ОІ, за виключенням ТБ ЦНС та криптококового ураження ЦНС, що потребують відкласти АРТ принаймні на 4–8 тижнів;

17) вакцинація ЛЖВ є важливою складовою лікування та догляду при ВІЛ-інфекції, її проводять відповідно до Календаря щеплень, що затверджений наказом МОЗ від 16 вересня 2011 року № 595.

РОЗДІЛ V. ЛІКУВАННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Ранній початок АРТ із врахуванням медико-біологічних і психосоціальних особливостей ЛЖВ у переважній більшості випадків гарантує високу якість та довгу тривалість життя. Безперервна АРТ протягом життя забезпечує стабільну довготривалу супресію ВІЛ і відновлення/збереження функції імунної системи у ЛЖВ; довготривала максимальна супресія ВІЛ запобігає розвитку АРВ-резистентності й подальшому поширенню ВІЛ-інфекції.

Перед початком АРТ проводять детальне консультування пацієнта щодо готовності почати лікування, пояснення переваг АРТ та схеми/режиму прийому, потенційних ПР при застосуванні АРВ ЛЗ, необхідного нагляду і візитів/консультацій для проведення моніторингу стану здоров'я, перебігу ВІЛ-інфекції, ефективності АРТ та отримання АРВ ЛЗ. Консультування дитини з позитивним ВІЛ-статусом проводять у присутності одного з батьків або іншого її законного представника та обговорюють план розкриття ВІЛ-статусу дитині.

Рішення щодо готовності до початку АРТ залежить від самої людини або її законного представника. У разі відсутності готовності у пацієнта почати АРТ, йому пропонують консультування щодо переваг і користі ефективної АРТ для здоров'я ЛЖВ та запобігання передачі ВІЛ, мотивуючи до початку лікування під час кожного наступного візиту до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я, зокрема (якщо можливо) за допомогою психолога.

При призначенні АРТ використовують пацієнт-орієнтований підхід, сфокусований на потребах пацієнта, з урахуванням переконань та очікувань людей і спільнот, з дотриманням гідності та поваги до людини, заохоченням до активної ролі самих пацієнтів й їх сімей у прийнятті рішень щодо процесу лікування.

Прийом усіх компонентів схеми АРТ згідно призначення лікаря розпочинають одночасно. Проведення лікування неповною схемою, навіть дуже короткий час, є неприпустимим.

При виборі початкової схеми АРТ перевагу надають комбінованим препаратам з фіксованим дозуванням та прийому один раз на добу.

Рекомендованим режимом першого ряду для більшості ЛЖВ, які розпочинають АРТ, є схема АРТ, що складається з інгібітору перенесення ланцюга інтегразою (далі - ІПЛІ) долутегравіру (далі - DTG), враховуючи переваги АРТ з DTG, у поєднанні з основою із двох нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (далі - НІЗТ), зазвичай – це НІЗТ (тенофовір або тенофовіру дизопроксил (далі - TDF), або тенофовіру алафенамід (далі - TAF)) у комбінації з НІЗТ ламівудином (далі - ЗТС) або емтрицитабіном (далі - FTC). Режим на основі DTG є високоефективними щодо пригнічення ВН ВІЛ, зокрема у випадках високого початкового рівня ВН, мають зазвичай хорошу переносимість, незначний ризик виникнення міжлікарських взаємодій з іншими ЛЗ, досить високий бар'єр до АРВ-резистентності та зручність/простоту застосування через наявність комбінованої лікарської форми з фіксованим дозуванням в одній таблетці TDF (300 мг)/ЗТС (300 мг)/DTG (50мг) – TLD, з прийомом однієї таблетки один раз на добу.

2. Обґрунтування

Початок АРТ якнайшвидше після встановлення позитивного ВІЛ-статусу має доведений позитивний вплив на результати лікування ВІЛ-інфекції, підвищує вірогідність залучення та утримання пацієнта в системі охорони здоров'я, досягнення вірусної супресії, забезпечує призупинення прогресування захворювання і зниження смертності серед ЛЖВ.

АРТ забезпечує максимальне пригнічення реплікації ВІЛ, відновлення/збереження функції імунної системи, подовження тривалості та підвищення

якості життя ЛЖВ, попередження розвитку СНІД-асоційованих захворювань і передачі ВІЛ.

З епідеміологічної точки зору ефективна АРТ, максимально пригнічуючи реплікацію ВІЛ в організмі ЛЖВ, запобігає передачі ВІЛ. При досягненні невизначуваного рівня ВН ВІЛ не передається статевим шляхом.

З економічної точки зору охоплення всіх ЛЖВ АРТ раннім початком АРВ лікування дозволяє зменшити витрати на лікування ОІ, на надання медичної допомоги у стаціонарних умовах та догляд за важкохворими.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) надавачі медичних послуг інформують пацієнта про необхідність безперервного прийому АРТ, акцентуючи увагу на позитивному впливі щодо тривалості та якості життя, запобіганні передачі ВІЛ за умови дотримання призначеного режиму та досягненні/утриманні вірусної супресії ВІЛ;

2) АРТ призначають ЛЖВ незалежно від кількості клітин CD4 або клінічної стадії ВІЛ-інфекції;

3) АРТ призначають якнайшвидше після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та пропонують розпочати лікування того ж дня за умови готовності пацієнта відповідно до додатку 20 до цього Стандарту;

4) вибір схеми АРТ першого ряду для дорослих та підлітків здійснюють згідно із додатком 21 до цього Стандарту, для дітей віком до 12 років – згідно із додатком 22 до цього Стандарту;

5) жінкам, які живуть з ВІЛ та планують вагітність, або є вагітні, якщо вони не отримують АРТ, якнайшвидше призначають АРТ першого ряду відповідно до додатку 21 до цього Стандарту, та забезпечують належне консультування відповідно до стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»;

6) пацієнтам, які живуть з ВІЛ, мають попередній досвід АРТ та припинили прийом АРТ, швидше поновлюють терапію після проведення клінічного оцінювання й аналізу попереднього анамнезу лікування згідно із додатком 23 до цього Стандарту. При поновленні АРТ пацієнтам з попереднім досвідом застосування ефавіренцу (далі - EFV) не рекомендовано його повторне призначення, оскільки EFV має низький генетичний бар'єр резистентності;

7) пацієнтам з коінфекцією ВІЛ/ТБ при застосуванні у схемі АМБТ рифампіцину рекомендовано призначення подвійної дози DTG (50 мг двічі на добу) під час АМБТ із рифампіцином;

8) ведення випадків, в яких пацієнти отримують АРТ та мають визначуваний рівень ВН ВІЛ (понад 50 копій/мл) за результатами контрольного дослідження, здійснюють відповідно до додатку 24 до цього Стандарту;

9) при рівні ВН ВІЛ за результатами контрольного дослідження >1000 копій/мл оцінюють причини вірусологічної невдачі лікування, надають пацієнту підтримку з прихильності до АРТ та проводять визначення ВН з інтервалом у 12 тижнів; якщо рівень ВН становить >1000 копій/мл, слід

змінити поточну схему на схему АРТ другого ряду, згідно додатків 25 та 26 до цього Стандарту. Якщо пацієнт отримує режим АРТ з EFV, слід за результатами першого контрольного дослідження >1000 копій/мл одразу здійснити зміну схеми АРТ;

10) у пацієнтів, в яких змінено схему АРТ, один раз на місяць проводять оцінювання переносимості та дотримання режиму лікування. Дослідження з визначення рівня ВН проводять через 3 місяці (12 тижнів) після початку прийому нової схеми АРТ. Якщо через 3 місяці після зміни схеми АРТ досягнуто невизначуваного рівня ВН, відсутні нові скарги або відхилення у лабораторних показниках, повертаються до звичайного клінічного та лабораторного моніторингу;

11) якщо виявлено вірусологічну невдачу при застосуванні схеми АРТ першого чи другого ряду, проводять тестування на резистентність методом генотипування (забір крові для тестування на резистентність здійснюють під час прийому поточної неефективної схеми АРТ), аналізують повний анамнез АРТ, усі наявні дані досліджень АРВ-резистентності, обирають схему АРТ з активних або потенційно активних АРВ ЛЗ та для уникнення прогресивного накопичення мутацій резистентності змінюють режим лікування (без перерви у лікуванні) відповідно до додатків 25 та 26 до цього Стандарту;

12) надавачі медичних послуг проводять оцінювання індикаторів раннього попередження (далі - РП) резистентності ВІЛ, досліджуючи безперервність постачання та своєчасність отримання АРВ ЛЗ пацієнтом, утримання у системі лікування та втрату пацієнтів з-під нагляду, охоплення обстеженням на рівень ВН ВІЛ, досягнення пригнічення ВН через 6 місяців АРТ, своєчасне переведення пацієнтів з вірусологічною невдачею на схеми АРТ другого ряду, та вживають відповідних заходів задля уникнення розвитку і розповсюдження резистентності ВІЛ до АРВ ЛЗ;

13) надавачі медичних послуг оцінюють доцільність та здійснюють переведення пацієнтів з вірусною супресією, які отримують поточні режими АРТ першого ряду без DTG, на режими із вмістом DTG за таких причин: покращення переносимості схеми та/або зменшення ризику виникнення потенційної токсичності у майбутньому; уникнення чи зменшення небажаної взаємодії ЛЗ; спрощення прийому схеми через зменшення кількості таблеток та/або скорочення частоти прийому; усунення вимог до режиму харчування при отриманні АРТ; використання рекомендованого режиму терапії під час вагітності. Заміну схеми лікування у дорослих та підлітків з вірусною супресією, які отримують АРТ першого ряду без DTG, здійснюють згідно додатку 27 до цього Стандарту. Немовлят і дітей віком від 4 тижнів та масою тіла понад 3 кг, які отримують режими терапії першого ряду, швидко переводять на режими із вмістом DTG відповідно до додатку 28 до цього Стандарту. Пацієнти з вірусним гепатитом В (ВГВ) при зміні схеми АРТ продовжують прийом TDF+3ТС або TAF+3ТС для лікування ВГВ додатково до складу нової активної проти ВІЛ схеми АРТ;

14) надавачі медичних послуг консультують пацієнта щодо можливості виникнення ПР при застосуванні АРВ ЛЗ, виявляють та коригують ПР, що

виникають у процесі лікування, згідно додатку 29 до цього Стандарту, надають інформацію до системи фармаконагляду про ПР ЛЗ і неефективність/вірусологічну невдачу АРТ, що виникли у пацієнта під час лікування. Зміну ефективної АРТ (або АРВ ЛЗ) на нову схему (або АРВ ЛЗ) рекомендовано проводити лише тоді, коли потенційні переваги зміни переважають потенційні ускладнення від змін у лікуванні;

15) при призначенні або заміні препаратів у схемі АРТ враховують взаємодії між АРВ та іншими ЛЗ, які приймає пацієнт, визначаючи необхідність корекції застосування або дозування ЛЗ за обґрунтованих умов.

ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Кількість осіб, які розпочали отримувати ДКП ВІЛ-інфекції	
Зміст показника	Свідчить про доступ до таблетованої ДКП ВІЛ-інфекції.
Цільове значення	Цільове значення відсутнє.
Частота звітності	Щоквартально, накопичувально протягом року.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом автоматизованої обробки.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховується у вигляді абсолютного цифрового значення. Чисельник: загальна кількість осіб, яким протягом звітного періоду вперше призначено таблетовану ДКП. Знаменник: не визначають. Результати індикатору є накопичувальними для кожного звітного періоду. До розрахунку включають всіх осіб, яким призначено таблетовану ДКП протягом звітного періоду.
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Призначення таблетованої ДКП особам, які мають високий ризик інфікування ВІЛ, є важливою складовою комбінованих профілактичних програм з ВІЛ-інфекції. Індикатор не має уніфікованого цільового значення для різних суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, проте позитивне цифрове значення індикатора свідчить про готовність закладу надавати ДКП та залучити медичний персонал до відслідковування ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки серед пацієнтів суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я.
2. Охоплення ПТВ	
Зміст показника	Оцінка забезпечення доступу до ПТВ.
Цільове значення	2024 рік та подальший період $\geq 95\%$.

Частота звітності	Щоквартально/щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводять шляхом ручної та автоматизованої обробки.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховується як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: загальна кількість осіб, які отримали ПТВ (скринінгове та верифікаційне дослідження) протягом звітного періоду. Знаменник: загальна кількість осіб, які протягом звітного періоду звернулися та мали показання для призначення ПТВ/потребували ПТВ (додаток 3 до цього Стандарту). В обліковій документації мають бути задокументовані дата звернення особи, дата тестування на ВІЛ та його результат. Осіб, в яких такі записи відсутні, не включають до розрахунку. Осіб, які мали документальне підтвердження позитивного ВІЛ-статусу на момент проведення ПТВ, до аналізу не включають.
Джерело даних	Форма № 025/о та/або форма № 003/о; медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	До аналізу мають бути включені дані осіб, які на момент звернення мали показання для отримання ПТВ згідно додатку 3 до цього Стандарту.
3. Взяття під медичний нагляд та ранній початок лікування серед осіб із вперше в житті встановленим позитивним ВІЛ-статусом	
Зміст показника	Оцінювання рівня доступу осіб з позитивним ВІЛ-статусом до медичної допомоги та раннє призначення АРТ у зв'язку із вперше в житті встановленою ВІЛ-інфекцією.
Цільове значення	2024 рік $\geq 87\%$; 2025 рік та подальший період $\geq 90\%$.
Частота звітності	Щоквартально/щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом ручної та автоматизованої обробки.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: загальна кількість осіб, в яких протягом звітного періоду було вперше в житті встановлено позитивний ВІЛ-статус, взято під нагляд та розпочато АРТ протягом 7 діб після проведення верифікаційного етапу дослідження і клінічного оцінювання.

	Знаменник: загальна кількість осіб, в яких протягом звітного періоду було вперше в житті встановлено позитивний ВІЛ-статус. В обліковій документації мають бути задокументовані дати виявлення та підтвердження серологічних маркерів ВІЛ (скринінговий та верифікаційний етапи дослідження), дата взяття на облік у зв'язку з ВІЛ, а також дата початку АРТ. Осіб, в яких такі записи відсутні, не включають до індикатора.
Джерело даних	Форма № 025/о та/або форма № 003/о; медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Показник аналізують загалом серед осіб, в яких встановлено позитивний ВІЛ-статус, та окремо за приналежністю до КГ щодо інфікування ВІЛ.
4. Утримання на АРТ через 12 місяців після її початку	
Зміст показника	Рівень утримання пацієнта у системі лікування залежить від комплексу чинників, які, зі свого боку, залежать як від самого пацієнта, так і від організації медичного та соціального супроводу. Ефективна АРТ є запорукою збільшення тривалості та покращення якості життя самих пацієнтів і призупинення епідемічного процесу на рівні популяції.
Цільове значення	Продовжують отримувати АРТ через 12 місяців після початку терапії $\geq 95\%$ пацієнтів.
Частота звітності	Щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховується як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: кількість пацієнтів з ВІЛ-інфекцією у звітній річній когорті, які продовжують отримувати АРТ через 12 місяців після початку терапії. Знаменник: загальна кількість дорослих пацієнтів, які увійшли до річної когорти попереднього року, що передуює звітному, із включенням осіб, які померли після початку терапії, припинили терапію, втрачені з-під нагляду (за винятком переведених до іншого суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я).
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Безперервність АРТ є ключовим чинником її ефективності. Показник дозволяє визначити рівень утримання пацієнтів на АРТ. Для аналізу відмінностей у значенні показника між підгрупами або регіонами (суб'єктами господарювання

	у сфері охорони здоров'я) слід враховувати причини переривання терапії.
5. Утримання на АРТ через 24 місяці після її початку	
Зміст показника	Рівень утримання пацієнта в системі лікування залежить від комплексу чинників, які, зі свого боку, залежать як від самого пацієнта, так і від організації медичного та соціального супроводу. Ефективна АРТ є запорукою збільшення тривалості та покращення якості життя самих пацієнтів і призупинення епідемічного процесу на рівні популяції.
Цільове значення	Продовжують отримувати АРТ через 24 місяці після початку терапії $\geq 95\%$ пацієнтів.
Частота звітності	Щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводять шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: кількість пацієнтів з ВІЛ-інфекцією у звітній річній когорті, які продовжують отримувати АРТ через 24 місяців після початку терапії. Знаменник: загальна кількість дорослих пацієнтів, які увійшли до річної когорти року, який передуює звітному на 2 роки, із включенням осіб, які померли після початку терапії, припинили терапію, втрачені з-під нагляду (за винятком переведених до іншого суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я).
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Безперервність АРТ є ключовим чинником її ефективності. Показник дозволяє визначити рівень утримання пацієнтів на АРТ. Для аналізу відмінностей у значенні показника між підгрупами або регіонами (суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я) слід враховувати причини переривання терапії.
6. Кількість пацієнтів на АРТ, які пропустили плановий візит до лікаря, і минуло понад 28 днів з дати очікуваного візиту	
Зміст показника	Своєчасне виявлення причин, через які пацієнт пропустив плановий візит для проведення клінічного моніторингу та/або отримання АРВ ЛЗ, задля максимального повернення пацієнтів до програми АРТ.
Цільове значення	Цільове значення показника відсутнє.
Частота звітності	Щоквартально.

Інструмент вимірювання	Підрахунок шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують у вигляді абсолютного цифрового значення. Чисельник: загальна кількість пацієнтів, які пропустили плановий візит до лікаря для отримання АРВ ЛЗ, і минуло понад 28 днів з дати очікуваного візиту. Знаменник: не визначають.
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	З позиції громадського здоров'я, формування прихильності до лікування та безперервності лікування є важливими для досягнення й підтримання пригнічення ВН та, зрештою, зменшення ризику або попередження передачі захворювання. Показник дозволяє визначити рівень переривання лікування на термін понад 28 днів. Через 28 днів пацієнт має припинити звітуватися серед осіб, які отримують АРТ.

Перелік літературних джерел і нормативно-правових актів, використаних при розробці

1. Клінічна настанова, заснована на доказах, «ВІЛ-інфекція», 2022 рік. (оновлення 2024 рік) https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.
2. . Клінічна настанова, заснована на доказах «Туберкульоз», 2023 рік, https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.
3. Клінічна настанова, заснована на доказах «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», 2022 рік, https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Державного департаменту України з питань виконання покарань, Міністерства праці та соціальної політики України від 23 листопада 2007 року № 740/1030/4154/321/614а «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 грудня 2007 року за № 1405/14672.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20 лютого 2024 року № 288 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників деяких ключових груп щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 березня 2024 року за № 332/41677.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2023 року № 102 «Про затвердження стандартів медичної допомоги «Туберкульоз».
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2022 року № 692 «Про затвердження клінічної настанови, заснованої на доказах, “Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини” та стандартів медичної допомоги “Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини”».
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2555 «Про затвердження стандартів медичної допомоги “Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів”».
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2024 року № 2103 «Про затвердження Порядку проведення екстреної постконтактної профілактики у працівників, які проводять тестування на ВІЛ або надають медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 грудня 2024 року за № 2012/43357.

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2013 року № 410 «Про затвердження форм облікової документації та звітності стосовно реєстрації випадків контакту осіб з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, проведення постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 06 червня 2013 року за № 902/23434.

13. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 листопада 2014 року № 826 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при хронічних неінфекційних гепатитах».

14. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 грудня 2014 року № 1003 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при депресії».

15. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2016 року № 736 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при деменції».

16. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 278 «Про затвердження Порядку проведення та документування результатів медичного обстеження постраждалих осіб від домашнього насильства або осіб, які ймовірно постраждали від домашнього насильства, та надання їм медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 14 березня 2019 року за № 262/33233.

17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897.

18. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 червня 2024 року № 1057 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги “Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієнток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки”».

19. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1318/36940.

20. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 51 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих».

21. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 січня 2025 року № 165 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги “Вірусний гепатит В у дітей”, “Вірусний гепатит В у дорослих”».

22. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони

здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 662/20975.

23. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786.

24. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175.

25. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2024 року № 418 «Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**



Євгеній ГОНЧАР

ВИЗНАЧЕННЯ ПРИНАЛЕЖНОСТІ ДО КЛЮЧОВИХ ТА УРАЗЛИВИХ ЩОДО ІНФІКУВАННЯ ВІЛ ГРУП

1. До КГ щодо інфікування ВІЛ відносять групи людей, які через особливості їх поведінки та поведінки їхнього оточення мають підвищений ризик інфікування ВІЛ, що впливає на динаміку поширення ВІЛ.

КГ щодо інфікування ВІЛ:

- 1) статеві партнери і партнерки ВІЛ-позитивних людей;
- 2) люди, які вживають наркотики ін'єкційно;
- 3) чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками (далі - ЧСЧ);
- 4) люди, які надають сексуальні послуги (далі - СП);
- 5) статеві партнери та партнерки людей, які вживають наркотики ін'єкційно;
- 6) особи, які тримаються в установах виконання покарань та попереднього ув'язнення, особи, звільнені з установ виконання покарань;
- 7) трансгендерні люди.

Критерії віднесення осіб до КГ щодо інфікування ВІЛ:

- 1) статеві партнери та партнерки ВІЛ-позитивних людей – люди, які за останні 12 місяців мали принаймні один сексуальний контакт з ВІЛ-позитивною людиною;
- 2) люди, які вживають наркотики ін'єкційно, – люди, які вживають наркотики або інші речовини, що змінюють свідомість, ін'єкційним способом поза медичним призначенням та мали два або більше епізодів їх вживання протягом останніх 12 місяців;
- 3) ЧСЧ – чоловіки, які мають досвід принаймні одного за останні 12 місяців добровільного сексуального контакту з чоловіком;
- 4) СП – повнолітні, які надають сексуальні послуги та мають принаймні два випадки надання контактних (таких, що передбачають безпосередню тілесну взаємодію) сексуальних послуг протягом останніх 12 місяців;
- 5) статеві партнери та партнерки людей, які вживають наркотики ін'єкційно, – люди, які мають досвід принаймні одного за останні 12 місяців добровільного сексуального контакту з людиною, яка вживає наркотики ін'єкційно;
- 6) особи, які тримаються в установах виконання покарань та попереднього ув'язнення, особи, звільнені з установ виконання покарань, – особи, які утримуються в установах виконання покарань та попереднього ув'язнення протягом строку відбування покарання або тримання під вартою, та упродовж 12 місяців після звільнення з установ виконання покарань;
- 7) трансгендерні люди – люди, гендерна ідентичність яких відрізняється від статі, визначеної при народженні.

2. До уразливих щодо інфікування ВІЛ груп відносять людей, які через вплив на них несприятливих соціальних, економічних або медичних факторів зазнають більшого ризику інфікування ВІЛ.

Уразливі групи:

- 1) клієнти та клієнтки, статеві партнери та партнерки людей, які надають сексуальні послуги;
 - 2) люди, які вживають ПАР неін'єкційним шляхом;
 - 3) статеві партнерки чоловіків, які мають сексуальні стосунки з чоловіками;
 - 4) люди, які постраждали від зґвалтування, зокрема люди, що зазнали сексуального насилля, сексуальної експлуатації;
 - 5) бездомні особи;
 - 6) мігранти (внутрішні і зовнішні), зокрема внутрішньо переміщені особи;
 - 7) діти мігрантів, діти, які перебувають у складних життєвих обставинах, діти-сироти, діти, позбавлені батьківського піклування;
 - 8) військовослужбовці та особи, які брали участь у бойових діях.
-

ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКУ ІНФІКУВАННЯ ВІЛ СТАТЕВИМ ШЛЯХОМ

Надавач послуг проводить консультування пацієнта щодо оцінювання потенційних ризиків інфікування ВІЛ статевим шляхом, розробляє індивідуальний комплекс профілактичних заходів із запобігання інфікуванню ВІЛ, зокрема інформує пацієнтів про ДКП та пропонує ДКП для осіб, які мають високий ризик інфікування ВІЛ, проводить консультування щодо репродуктивного здоров'я (зокрема планування сім'ї), ППСШ, вакцинації проти ВГВ та ВГА, оцінки та покращення психічного здоров'я. При оцінюванні ризиків інфікування ВІЛ враховують наявність небезпечних ситуацій протягом останніх 6 місяців та визначають фактори високого ризику інфікування ВІЛ статевим шляхом:

1. Наявність статевого партнера з позитивним ВІЛ-статусом, якщо:
 - партнер з ВІЛ має визначуваний рівень ВН ВІЛ; *та/або*
 - невідомі результати досліджень рівня ВН у партнера з ВІЛ; *та/або*
 - відомо, що партнер з ВІЛ допускає пропуски прийому АРВ ЛЗ; *та/або*
 - пара відкрито не обговорює АРТ, прихильність до АРТ та результати обстежень на ВН ВІЛ у партнера з позитивним ВІЛ-статусом.
2. Наявність статевого партнера з невідомим ВІЛ-статусом, якщо:
 - партнер не застосовує бар'єрні методи контрацепції на постійній основі та практикує ризиковану поведінку щодо інфікування ВІЛ; *та/або*
 - вживає ПАР ін'єкційним шляхом; *та/або*
 - вживає ПАР будь-яким шляхом, якщо це вживання призводить до неконтрольованої сексуальної поведінки; *та/або*
 - практикує секс із чоловіками; *та/або*
 - надає сексуальні послуги; *та/або*
 - мав/має вагінальні або анальні статеві контакти без презервативів з більш ніж одним партнером; *та/або*
 - мав/має ППСШ (що діагностовано лабораторно або за даними анамнезу/факту отримання лікування); *та/або*
 - отримував ПКП через ризик інфікування статевим шляхом протягом останніх 6 місяців.
3. Сексуальна активність самої особи супроводжується ризикованою поведінкою щодо інфікування ВІЛ:
 - мала/має вагінальні або анальні статеві контакти без презервативів з більш ніж одним партнером з невідомим ВІЛ-статусом протягом року; *та/або*

мала/має статевого партнера з одним або кількома факторами щодо ризику інфікування ВІЛ (*див.* пункт 1 і 2); *та/або*
вживає ПАР, якщо це вживання призводить до неконтрольованої сексуальної поведінки; *та/або*
надає сексуальні послуги; *та/або*
мала/має ПСШ (що діагностовано лабораторно або за даними анамнезу/факту отримання лікування); *та/або*
отримувала ПКП через ризик інфікування статевим шляхом протягом останніх 6 місяців.

Додаток 3
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 1 пункту 3 розділу І)

**РОЗЛАДИ ЗДОРОВ'Я, ОСОБЛИВОСТІ РИЗИКОВАНОЇ ЩОДО
ІНФІКУВАННЯ ВІЛ ПОВЕДІНКИ ТА СПОСОБУ ЖИТТЯ,
ПРИ ЯКИХ ДОЦІЛЬНО НАДАВАТИ ПТВ**

Перелік індикаторних станів, при яких пропонують ПТВ		Рекомендована кратність ПТВ
<i>Злоякісні новоутворення</i>		
1.	Рак/дисплазія прямої кишки, рак легенів, рак шийки матки	Один раз при зверненні
2.	Лімфома (головного мозку або В-клітинна неходжкінська та інші злоякісні лімфоми)	
3.	Саркома Капоші	
<i>Бактеріальні інфекції</i>		
1.	ТБ (незалежно від клінічної форми)	При зверненні з приводу нового випадку та кожні 3–6 місяців у разі негативного результату тестування на ВІЛ
2.	Нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція	Один раз при зверненні та у кожному випадку рецидиву
3.	Рецидивуюча пневмонія (два або більше епізодів протягом одного року)	
4.	Рецидивуюча сальмонельозна бактеріємія, викликана нетифоїдною сальмонелою	
5.	Тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, менінгіт, емпієма, гнійний міозит, артрит або остеомієліт, бактеріємія, тяжкі запальні захворювання малого таза тощо)	
<i>Вірусні та паразитарні інфекції</i>		
1.	Цитомегаловірусний ретиніт	Один раз при зверненні та у кожному випадку рецидиву
2.	Цитомегаловірусна інфекція з ураженням інших органів (крім печінки, селезінки)	
3.	Хронічна або персистуюча інфекція, викликана вірусом простого герпесу, тривалістю понад один місяць з ураженням шкіри та слизових та/або з вісцеральним ураженням	

Перелік індикаторних станів, при яких пропонують ПТВ		Рекомендована кратність ПТВ
4.	Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія	
5.	Церебральний токсоплазмоз	
6.	Криптоспоридіоз (з діареєю тривалістю понад один місяць)	
7.	Мікроспоридіоз (тривалістю понад один місяць)	
8.	Ізоспороз (тривалістю понад один місяць)	
9.	Атиповий дисемінований лейшманіоз	
Грибкові інфекції		
1.	Пневмоцистна пневмонія	Один раз при зверненні та у кожному випадку рецидиву
2.	Кандидоз стравоходу, бронхів, трахеї, легенів	
3.	Криптококова інфекція (позалегенева)	
4.	Гістоплазмоз (дисемінований, позалегеневий)	
5.	Кокцидіомікоз (дисемінований, позалегеневий)	
Інші інфекції, захворювання та стани		
1.	ВГВ та/або ВГС	При зверненні з приводу нового випадку та кожні 3–6 місяців у разі негативного результату тестування на ВІЛ
2.	Наркотична/алкогольна залежність	
3.	Дисплазія шийки матки	Один раз при зверненні та у кожному випадку рецидиву
4.	Оперізуючий герпес	
5.	Лейкопенія/тромбоцитопенія (тривалістю понад один місяць) невизначеної етіології	
6.	Себорейний дерматит/ недиференційовані екзантеми	
7.	Інвазивна пневмококова інфекція	
8.	Лихоманка тривалістю понад один місяць невизначеної етіології	
9.	Волосиста лейкоплакія язика	
10.	Позалікарняна пневмонія	
11.	Нозокоміальна діарея	
12.	Втрата маси тіла понад 10% протягом 6 місяців невизначеної етіології	
13.	Лімфоцитарний менінгіт	

Перелік індикаторних станів, при яких пропонують ПТВ		Рекомендована кратність ПТВ
14.	Тяжкі форми псоріазу	
15.	Синдром Гійєна-Барре	
16.	Мононеврити	
17.	Субкортикальна деменція	
18.	Стани, подібні захворюванню на розсіяний склероз	Один раз при зверненні
19.	Периферична нейропатія	
20.	Лімфаденопатія невідомої етіології (безболісне збільшення (понад 1 см) лімфатичних вузлів більше ніж однієї групи (за винятком пахової) тривалістю понад один місяць)	
21.	Рецидивуючий кандидоз слизової оболонки ротової порожнини	
22.	Хронічна діарея невідомої етіології тривалістю понад один місяць	
23.	Хронічна ниркова недостатність невизначеної етіології	
24.	Перед призначенням імуносупресивної терапії	
25.	Симптоми гострої ВІЛ-інфекції/мононуклеозоподібні стани	
26.	ІПСШ та/або симптоми ІПСШ	При зверненні з приводу нового випадку та кожні 3–6 місяців у разі негативного результату тестування на ВІЛ
27.	Відсутність протягом тривалого часу результату лікування захворювання; неможливість встановлення діагнозу протягом тривалого часу	

Перелік категорій та груп населення, яким пропонують ПТВ		Рекомендована кратність ПТВ
1.	Ризикована сексуальна поведінка та/або незахищені статеві контакти з більш ніж одним партнером, статеві партнери людей, які живуть з ВІЛ	При кожному первинному зверненні та через 4 тижні, якщо ризикована поведінка тривала протягом останніх трьох місяців перед зверненням та отриманням ПТВ; у разі негативного результату тестування на ВІЛ – один раз на рік
2.	Люди, які вживають наркотики ін'єкційно	

Перелік категорій та груп населення, яким пропонують ПТВ		Рекомендована кратність ПТВ
3.	СП	Щонайменше один раз на рік у разі негативного результату тестування на ВІЛ
4.	ЧСЧ	
5.	Бездомні особи, мігранти та внутрішньо переміщені особи	
6.	Люди, які перебувають в установах виконання покарань і слідчих ізоляторах, а також звільнені з них	
7.	Трансгендерні люди	
8.	Статеві партнери та партнерки людей, які живуть з ВІЛ	Один раз на рік у разі негативного результату тестування на ВІЛ
9.	ВІЛ-експоновані діти, народжені жінками з позитивним ВІЛ-статусом або жінками, статус яких невідомий	Відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я
10.	Донори крові (її компонентів), інших біологічних рідин, клітин, тканин і органів людини	Відповідно до законодавства України
11.	Особи, які мали контакт з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненим нею інструментарієм, обладнанням чи предметами, зокрема у разі сексуального насильства	Згідно додатку 5 до цього Стандарту
12.	Недійсний результат тестування	Одразу після отримання недійсного результату тестування
13.	Невизначений (сумнівний) результат тестування	Проведення тестування через 14 діб; у разі отримання повторного невизначеного результату – повторне тестування через 30 діб
14.	При зверненні з приводу взяття під медичний нагляд у зв'язку з ВІЛ-інфекцією або перед призначенням АРТ	Відповідно до законодавства України
15.	Особи, які отримують ДКП	Згідно додатку 4 до цього Стандарту
16.	Вагітні жінки, статеві партнери вагітних жінок	Відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

	Перелік категорій та груп населення, яким пропонують ПТВ	Рекомендована кратність ПТВ
17.	Планування вагітності; планування незахищених контактів з постійним статевим партнером	Один раз на початку планування вагітності у разі негативного результату у постійного статевого партнера за умови відсутності іншого/інших статевих партнерів
18.	Особи, які звернулися самостійно по ПТВ для визначення особистого ВІЛ-статусу, зокрема люди, які отримали позитивний результат при самотестуванні, проте не належать до наведених вище категорій та груп населення	При кожному зверненні за відсутності підтвердженої інформації про перебування особи на обліку з приводу ВІЛ-інфекції

Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 5 пункту 3 розділу І)

ДКП ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

ТАБЛЕТОВАНА ДКП

Таблетовану ДКП призначають для профілактики інфікування ВІЛ особам віком ≥ 15 років та з масою тіла ≥ 35 кг з КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп у складі комбінованих заходів з попередження передачі ВІЛ-інфекції. Інформування, консультування і призначення ДКП проводять у межах комбінованої профілактики та у складі інтегрованих послуг з профілактики ВІЛ-інфекції, як-от надання презервативів, ПТВ, проведення скринінгу, діагностики та лікування ПСШ, консультації з прихильності до ДКП, використання контрацептивів для жінок, програм ПТАО.

ДКП передбачає застосування таблетованої комбінованої лікарської форми тенофовіру дизопроксилу у сполученні з емтрицитабіном або ламівудином (комбінація TDF/FTC або TDF/3TC) з фіксованим дозуванням в одній таблетці: TDF 300 мг/FTC 200 мг або TDF 300 мг/3TC 300 мг. Дозування TDF може маркуватися як 245 мг, а не 300 мг, щоб відобразити кількість проліків (тенофовіру дизопроксилу), а не солі фумарату (тенофовіру дизопроксилу фумарату) тощо.

Щоденну таблетовану ДКП можна призначати та проводити незалежно від статі, сексуальної орієнтації або сексуальної поведінки.

Призначення схеми ДКП за потреби (ДКП-П) рекомендовано цисгендерним чоловікам, а також трансгендерним людям і людям з різноманітною гендерною самоідентифікацією, стать яких при народженні було визначено як чоловічу, які не приймають екзогенні гормональні препарати на основі естрадіолу і мають ризик інфікування ВІЛ статевим шляхом.

Для осіб, в яких не пізніше 72 годин тому відбувся контакт із потенційним ризиком інфікування ВІЛ, варто розглянути можливість надання ПКП (додаток 5 до цього Стандарту).

Перелік обстежень перед призначенням або відновленням ДКП:

обов'язково перед початком ДКП необхідно задокументувати негативний результат тестування на ВІЛ. Оптимальним є використанням комбінованих тестів для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену p24 ВІЛ-1 відповідно до пункту 2 «Алгоритм виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену p24 ВІЛ-1» додатку 9 до цього Стандарту. За неможливості проведення дослідження з використанням комбінованих тестів для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену p24 ВІЛ-1 тестування здійснюють з використанням тестів для визначення антитіл до ВІЛ-1/2. У разі отримання негативного результату тестування на ВІЛ призначення ДКП має відбуватися у терміни, що не перевищують 7 днів з моменту проведення тестування; слід також провести визначення рівня

креатиніну у сироватці крові та розрахунок кліренсу креатиніну (далі - CrCl)*; скринінг на ВГВ: HBsAg**. Особам із позитивним результатом тесту на HBsAg рекомендовано призначення ДКП за схемою із щоденним прийомом;

бажано провести скринінг на ІПСШ, що здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Особам з ІПСШ призначають ДКП та скеровують для отримання відповідного лікування, але це не повинно бути бар'єром для призначення ДКП. Скринінг на ВГС проводять відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. При виявленні ВГС особу скеровують для призначення відповідного лікування.

Примітки:

*Має бути проведено протягом перших трьох місяців від початку ДКП. Очікування результату не повинно бути бар'єром для призначення ДКП.

**Має бути проведено протягом перших трьох місяців від початку ДКП. Очікування результату тесту на HBsAg не повинно бути бар'єром для призначення ДКП. При виявленні ВГВ особу скеровують для призначення відповідного лікування. За відсутності маркерів ВГВ – пропонують вакцинацію.

Протипоказання до ДКП:

лабораторно підтверджений позитивний ВІЛ-статус особи;
розрахунковий CrCl<60 мл/хв;
ознаки/симптоми гострої ВІЛ-інфекції, ймовірний нещодавній ризик інфікування ВІЛ;
протипоказання до будь-якої складової ДКП.

Консультування осіб, яким призначають ДКП

Консультування осіб перед призначенням ДКП складається з інформування та призначення обстеження для виявлення протипоказань:

- 1) оцінювання ризиків інфікування ВІЛ статевим шляхом (додаток 2 до цього Стандарту);
- 2) обговорення щодо бажання та готовності до прийому ДКП;
- 3) розроблення плану ефективного профілактичного застосування ЛЗ та обрання схеми ДКП (за щоденним режимом прийому або ДКП-П);
- 4) інформування, що ДКП надає захист від інфікування ВІЛ після:
 - 7 доз за щоденним режимом прийому;
 - 2 доз за режимом ДКП-П;
- 5) інформування про можливі ПР та необхідні дії у разі їх виникнення;
- 6) обговорення потреби у додатковій профілактиці, оскільки ДКП не захищає від ІПСШ та небажаної вагітності, а також скерування для отримання презервативів і лубрикантів;
- 7) постконтактна профілактика із застосуванням доксицикліну в дозі 200 мг протягом 24–72 годин після статевого акту може бути запропонована на індивідуальній основі ЧСЧ з повторними ІПСШ; доведена ефективність такого втручання для запобігання бактеріальним ІПСШ у ЧСЧ, але із

застереженням щодо невідомого довготривалого впливу на мікробіоту та резистентність збудників ІПСШ;

8) консультування щодо сексуального та репродуктивного здоров'я, планування сім'ї, використання засобів для запобігання небажаної вагітності та методів безпечного зачаття;

9) оцінювання щодо ризику насильства з боку статевого партнера;

10) оцінювання щодо вживання ПАР та наявності проблем із психічним здоров'ям;

11) оцінювання результатів обстеження на початку ДКП.

Схеми ДКП

ДКП за щоденним прийомом

Усім, хто має підвищений ризик інфікування ВІЛ, призначають комбіновану лікарську форму TDF/FTC або TDF/3TC за схемою – одна таблетка один раз на добу за 7 днів до ризикованого контакту щодо інфікування ВІЛ, далі – продовжувати щодня протягом періоду наявності ризику інфікування та ще додатково 7 днів після потенційно ризикованого контакту щодо інфікування ВІЛ:

$7 \text{ днів} + (X \text{ днів}) + 7 \text{ днів},$

де X – кількість днів, протягом яких людина зазнає ризику інфікування.

ДКП-П за схемою «2+1+1»

Рекомендовано для цисгендерних чоловіків, трансгендерних людей і людей з різноманітною гендерною самоідентифікацією, стать яких при народженні було визначено як чоловічу, які не приймають екзогенні гормональні препарати на основі естрадіолу, мають ризик інфікування ВІЛ статевим шляхом, мають статеві контакти рідше ніж 2 рази на тиждень та можуть планувати статевий контакт принаймні за 2 години або можуть відкласти статевий контакт принаймні на 2 години.

При ДКП-П призначають комбіновану лікарську форму TDF/FTC або TDF/3TC за схемою: дві таблетки – у період від 2 до 24 годин перед статевим контактом, одна таблетка – через 24 години після прийому перших двох таблеток, четверта таблетка – через 48 годин після прийому перших двох таблеток.

Режим ДКП-П призначають, коли йдеться про окремий статевий контакт. Якщо у наступні дні також відбуваються статеві контакти, четверта таблетка – через 48 годин після прийому перших двох таблеток.

Консультування щодо ефективності і важливості дотримання режиму та прихильності до ДКП

ДКП є високоефективним методом запобігання інфікуванню ВІЛ лише за умови дотримання режиму його прийому.

ДКП приймають незалежно від прийому їжі.

Якщо було пропущено прийом ДКП, пропущену дозу необхідно прийняти одразу після того, як про це згадали.

ДКП є ефективною та безпечною у випадку прийому разом із гормональними контрацептивами.

ДКП не має небажаних взаємодій з алкоголем та ПАР.

Вагітність і грудне вигодовування не є протипоказанням для призначення та прийому ДКП. ДКП може тривати під час вагітності та грудного вигодовування, якщо ризик інфікування ВІЛ зберігається.

Консультування щодо припинення ДКП

ДКП припиняють після завершення періоду ризикованих щодо інфікування ВІЛ практик.

ДКП-П може бути припинено через 48 годин після останнього потенційно ризикованого контакту щодо інфікування ВІЛ.

ДКП за щоденним прийомом може бути припинено через 7 днів після останнього потенційно ризикованого контакту щодо інфікування ВІЛ.

Споживачам ДКП після її припинення рекомендовано проходити систематичне планове тестування на ВІЛ та повернутися до прийому ДКП у разі відновлення ризикованих практик.

За наявності хронічної інфекції ВГВ проводять оцінювання щодо можливості припинення ДКП, оскільки TDF є активним також проти ВГВ, а при припиненні прийому TDF існує ризик реактивації інфекції ВГВ. В осіб із встановленою хронічною ВГВ-інфекцією проводять клінічний моніторинг щодо можливого загострення ВГВ після припинення ДКП.

У разі встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції під час отримання ДКП, мають бути надані наступні послуги:

- лабораторне підтвердження ВІЛ-статусу;

- визначення кількості клітин CD4 та ВН РНК ВІЛ у плазмі крові;

- проведення тестування на резистентність ВІЛ до початку АРТ для прийняття подальшого рішення щодо призначення схеми лікування;

- необхідно здійснити забір крові для дослідження резистентності ВІЛ, після чого зупинити прийом ДКП та розпочати лікування ВІЛ-інфекції, обравши схему АРТ на підставі результатів дослідження резистентності ВІЛ. Для вибору схеми АРТ необхідно звернутися за консультацією до досвідченого фахівця з ВІЛ;

- проведення консультування щодо ВІЛ-статусу та заходів, які особа має вжити для запобігання передачі ВІЛ іншим людям і покращення власного здоров'я;

- допомога в ідентифікації сексуальних партнерів, які могли нещодавно зазнати ризику інфікування ВІЛ, для надання їм можливості проходження тестування на ВІЛ, отримання негайної ПКП та консультування щодо практик для зниження ризику інфікування.

**Розробка та дотримання клінічних маршрутів
для забезпечення впровадження всіх етапів ДКП**

Схема ДКП	ДКП із щоденним прийомом	ДКП-П
Цільова група	Всі люди, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ	Цисгендерні чоловіки, трансгендерні люди і люди з різноманітною гендерною самоідентифікацією, стать яких при народженні було визначено як чоловічу і які не приймають екзогенні гормональні препарати на основі естрадіолу.
Виявлення ризику інфікування ВІЛ	Приналежність до КГ або уразливих щодо інфікування ВІЛ груп (додаток 1 до цього Стандарту); наявність факторів високого ризику інфікування ВІЛ статевим шляхом (додаток 2 до цього Стандарту), а саме – наявність статевого партнера із позитивним ВІЛ-статусом, який не отримує АРТ або отримує, проте не досягнув вірусної супресії ВІЛ або рівень ВН ВІЛ у партнера є невідомий; якщо є сумніви щодо ефективності лікування ВІЛ-інфекції у статевого партнера; якщо статевий партнер з ВІЛ допускає пропуски у прийомі АРТ або пара відкрито не обговорює лікування ВІЛ-інфекції, прихильність до лікування та результати обстежень на ВІЛ; призначення ПКП через ризик інфікування ВІЛ протягом останніх 6 місяців; наявність вагінальних або анальних статевих контактів без презервативів з більш ніж одним партнером протягом останніх 6 місяців; наявність статевого партнера із ризикованою поведінкою щодо інфікування ВІЛ; наявність або нещодавнє лікування ІПСШ, діагностованої лабораторно або за даними анамнезу (протягом останніх 6 місяців).	
Оцінювання клінічних критеріїв	Задokumentований негативний результат тестування на ВІЛ в день призначення ДКП або протягом 7 днів до початку ДКП; відсутність ознак/симптомів гострої ВІЛ-інфекції; відсутність протипоказань до прийому TDF/FTC або TDF/3TC.	
Схема призначення	TDF/FTC або TDF/3TC щоденно по 1 таблетці на добу	TDF/FTC або TDF/3TC у період від 2 до 24 годин перед статевим контактом – дві таблетки, потім через 24 годин після прийому перших двох таблеток – одна таблетка, через 48 годин після прийому перших двох таблеток – прийом четвертої таблетки.

Схема ДКП	ДКП із щоденним прийомом	ДКП-П
Спостереження та інші заходи	Контрольні візити призначають з періодичністю щонайменше кожні 3 місяці для отримання АРВ ЛЗ, здійснюють консультування щодо прихильності, оцінювання ПР, підтримки формування безпечної поведінки щодо запобігання інфікуванню ВІЛ, оцінювання симптомів ПСШ. Медичний працівник може прийняти рішення про надання послуг консультування щодо прийому ДКП, прихильності із використанням методів і засобів телемедицини, за умови технічної можливості, забезпечення відповідної тривалості та повноти консультації. В такому випадку проводиться телеконсультування – призначається відповідне до стандарту обстеження за місцем перебування пацієнта, видача АРВ ЛЗ може здійснюватися шляхом використання кур'єрських послуг за наявності у суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я СОП. Обстеження на ВІЛ проводять через один місяць після початку ДКП. Надалі обстеження на ВІЛ необхідно проводити кожні 3 місяці протягом всього періоду прийому будь-якої схеми ДКП та через 3 місяці після припинення. При виникненні надзвичайних ситуацій, спричинених зокрема (але не обмежуючись) епідемією чи іншою небезпечною подією, що призвела (чи може призвести) до виникнення загрози життю або здоров'ю населення, введенням на території України чи в окремих її місцевостях воєнного стану тощо, у разі неможливості дістатися до пункту тестування на ВІЛ, допустимим є проведення самостійного тестування на ВІЛ пацієнтом та фіксацією результатів тестування із використанням методів і засобів телемедицини або в режимі реального часу, або у відкладеному режимі. В осіб, які розпочинають ДКП за будь-якою схемою, проводять визначення сироваткового рівня креатиніну із розрахунком CrCl одноразово протягом перших трьох місяців після початку ДКП. Особам із супутніми захворюваннями в анамнезі, зокрема з цукровим діабетом або артеріальною гіпертензією, людям віком старше 50 років і тим, в кого раніше був результат CrCl<90 мл/хв., необхідно проводити скринінг CrCl кожні 6–12 місяців після первинного визначення (та залежно від клінічної ситуації, за наявності значних відхилень – частіше). Якщо кліренс креатиніну або мінеральна щільність кісткової тканини унеможливають застосування TDF/FTC, слід розглянути можливість застосування TAF/FTC, якщо вони є доступними. TAF/FTC оцінювали як схему із щоденним застосуванням у порівнянні із застосуванням TDF/FTC.	

Схема ДКП	ДКП із щоденним прийомом	ДКП-П
	ТАФ/ФТС не поступався за ефективністю, маючи статистично значущу перевагу для ниркових і кісткових біомаркерів. Кожні три місяці слід проводити скринінг на ПСШ. Кожні 12 місяців необхідно проводити скринінг на ВГС. Особам, які отримують ДКП, доцільним є запропонувати вакцинацію проти ВГВ (за відсутності маркерів інфекції ВГВ), ВПЛ та вірусу віспи мавп. Низька прихильність до ДКП визначається як: для чоловіків і жінок за щоденним прийомом: менше 4 таблеток на тиждень, незалежно від розподілу; для чоловіків у режимі «за потреби» (ДКП-П): менше ніж 1 таблетка до та 1 таблетка після ризикованого статевих контакту.	
Припинення ДКП	Через 7 днів після останнього ризикованого контакту, якщо у пацієнта надалі відсутній ризик інфікування ВІЛ.	Через 48 годин після останнього ризикованого контакту, якщо у пацієнта надалі відсутній ризик інфікування ВІЛ.

ІН'ЄКЦІЙНА ДКП

Ін'єкційний каботегравір тривалої дії (далі - САВ-ЛА) показаний для доконтактної профілактики інфікування ВІЛ у дорослих осіб з масою тіла не менше 35 кг і застосовується з метою зниження ризику інфікування ВІЛ-1 статевим шляхом. Використання САВ-ЛА не захищає від інфікування іншими ПСШ. Суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я має проінформувати пацієнта щодо важливості дотримання комбінованої профілактики інфікування ВІЛ. Перед призначенням САВ-ЛА обов'язково повинен бути задокументований негативний результат тестування на ВІЛ, суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я мають провести консультацію щодо важливості дотримання запланованих візитів та графіку ін'єкцій задля зниження ризику інфікування ВІЛ й розвитку резистентності.

Критерії призначення:

- 1) вік – 18 років і старше;
- 2) маса тіла ≥ 35 кг;
- 3) особи, у яких відсутні ознаки/симптоми гострої ВІЛ-інфекції;
- 4) особи із задокументованим негативним результатом тестування на ВІЛ (тестування на ВІЛ проведено за допомогою комбінованих тестів для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1);
- 5) особи з досвідом та без досвіду отримання таблетованої форми ДКП;
- 6) особи з відсутністю порушень функції печінки.

Критерії, при яких CAB-LA не слід призначати:

- 1) особи з позитивним або невизначеним результатом тестування на ВІЛ;
- 2) особи, які на момент призначення CAB-LA беруть участь у дослідженнях ЛЗ, вакцин, інших імунобіологічних препаратів;
- 3) особи з попередньою алергічною реакцією на компоненти ЛЗ;
- 4) особи, які мають сідничні імпланти або філери;
- 5) особи, які мають запальне або інфекційне захворювання шкіри сідничних ділянок, що може вплинути на введення ЛЗ/може посилити місцеві реакції у місці введення ЛЗ/вплинути на інтерпретацію місцевих реакцій у місці введення препарату;
- 6) застосування ЛЗ, які впливають на зниження концентрації CAB-LA у крові наведено у таблиці нижче. Будь-які ЛЗ, які знижують концентрацію CAB-LA у крові слід відмінити щонайменше за 4 тижні;
- 7) тяжка печінкова недостатність в анамнезі (включаючи, але не обмежуючись, печінкову недостатність в анамнезі або госпіталізацію з приводу захворювання печінки, гепатоцелюлярну карциному в анамнезі, трансплантацію печінки);
- 8) особи, які отримують лікування ВГС;
- 9) особи з ВГВ, які потребують лікування. Слід розглянути можливість застосування схем ДКП з TDF/FTC або TDF/3TC;
- 10) особи з психічними порушеннями.

Взаємодія ЛЗ з CAB-LA

ЛЗ	Вплив на концентрацію препаратів у крові	Примітка
Протисудомні: карбамазепін оксикарбазепін фенобарбітал фенотойн	↓CAB-LA	Протипоказано одночасне застосування через значне зниження концентрації CAB-LA.
Протитуберкульозні: рифампіцин рифампін рифампентин	↓CAB-LA	
Протитуберкульозні: рифабутин	↓CAB-LA	Якщо прийом рифабутину розпочинається до або одночасно з першою початковою ін'єкцією CAB-LA, рекомендована доза CAB-LA становить одну ін'єкцію 600 мг (3 мл), а через 2 тижні – другу початкову ін'єкцію 600 мг

		(3 мл) та щомісяця після цього під час прийому рифабутину. Якщо прийом рифабутину починається під час другої початкової ін'єкції або пізніше, рекомендована схема дозування САВ-LA становить 600 мг (3 мл) щомісяця під час прийому рифабутину. Після припинення прийому рифабутину рекомендована схема дозування САВ-LA становить 600 мг (3 мл) кожні 2 місяці.
Наркотичні анальгетики: метадон	↔САВ-LA	Відсутня необхідність коригування дози метадону на початку одночасного прийому метадону з САВ-LA. Проте рекомендовано проведення клінічного моніторингу, оскільки у деяких випадках може знадобитися коригування підтримувальної терапії метадонем.

Обстеження перед призначенням САВ-LA

Перед призначенням САВ-LA необхідно:

- оцінити відсутність ознак/симптомів гострої ВІЛ-інфекції;
- отримати задокументований негативний результат тестування на ВІЛ із застосуванням комбінованих ШТ (антиген/антитіло) (відповідно до пункту 2 «Алгоритм виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1» додатку 9 до цього Стандарту);
- провести скринінгове дослідження на ПСШ. Надати консультацію щодо необхідності використання презервативів для запобігання інфікування ПСШ. Особам з ПСШ призначають САВ-LA та скеровують для отримання відповідного лікування;
- провести обстеження на вірусні гепатити: ВГВ (HBsAg), ВГС (anti-HCV);
- обговорити переваги постійного використання САВ-LA і дотримання запланованого графіку ін'єкцій;
- оцінити у пацієнта протипоказання до використання САВ-LA;
- провести біохімічний аналіз крові (АЛТ, АСТ, загальний білірубін і його фракції).

Введення САВ-LA: 3 мл (600 мг) внутрішньом'язово (в/м) у сідничний м'яз (великий або середній сідничні м'язи).

Графік ін'єкцій САВ-LA:

початкова ін'єкція – введення САВ-LA в/м в дозі 3 мл (600 мг);
через 1 місяць – повторна ін'єкція САВ-LA в/м в дозі 3 мл (600 мг);
кожні 2 місяці – ін'єкція САВ-LA в/м в дозі 3 мл (600 мг).

Початкова ін'єкція, в/м (сідничний м'яз)	Продовження ін'єкцій, в/м (сідничний м'яз)
1-й місяць, 2-й місяць*	4-й місяць і після кожні 2 місяці*
600 мг (3 мл)	600 мг (3 мл)

Примітка: *Існує +/- 7-денне вікно для планування проведення ін'єкцій каботегравіру, що означає, що другу ін'єкцію можна вводити вже на 23-й день і не пізніше 37-го дня у типовому 30-денному місяці. Для планування повторних ін'єкцій (кожні 2 місяці) також є +/- 7-денне вікно, що означає, що повторний візит за отриманням ін'єкцій може бути запланований через 53 дні після попередньої ін'єкції або через 67 днів після неї.

Застереження:

не слід використовувати інші АРВ ЛЗ у комбінації з САВ-LA з метою ДКП;

не слід вводити САВ-LA в інші ділянки окрім сідничного м'язу через невизначеність фармакокінетики абсорбції препарату при введенні в інші ділянки;

не рекомендовано самостійне введення пацієнтами ін'єкцій САВ-LA у домашніх умовах.

Клініко-лабораторний моніторинг протягом призначення САВ-LA

Клініко-лабораторний моніторинг включає моніторинг ефективності препарату і моніторинг ПР.

Пацієнти мають проходити регулярний клініко-лабораторний моніторинг перед початком та під час кожного візиту перед введенням САВ-LA.

Візит через 1 місяць після початкової ін'єкції (1 місяць, друга ін'єкція САВ-LA):

оцінювання відсутності ознак/симптомів гострої ВІЛ-інфекції;

отримання задокументованого негативного результату тестування на ВІЛ із застосуванням комбінованих ШТ (антиген/антитіло) (відповідно до пункту 2 «Алгоритм виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену p24 ВІЛ-1» додатку 9 до цього Стандарту);

обговорення переваг постійного використання САВ-LA і дотримання запланованих ін'єкцій;

проведення консультації щодо необхідності використання презервативів для запобігання інфікуванню ІПСШ;

надання відповіді на додаткові запитання.

Кожен подальший візит 1 раз на 2 місяці (починаючи з третьої ін'єкції):

оцінювання відсутності ознак/симптомів гострої ВІЛ-інфекції;

отримання задокументованого негативного результату тестування на ВІЛ із застосуванням комбінованих ШТ (антиген/антитіло)

(відповідно до пункту 2 «Алгоритм виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1» додатку 9 до цього Стандарту);

обговорення переваг постійного використання САВ-ЛА і дотримання запланованих ін'єкцій;

проведення консультації щодо необхідності використання презервативів для запобігання інфікуванню ПСШ;

надання відповіді на додаткові запитання.

Кожні 4 місяці (починаючи з третьої ін'єкції):

проведення скринінгового дослідження на ПСШ. Надання консультації щодо необхідності використання презервативів для запобігання інфікуванню ПСШ. При виявленні ПСШ продовжують застосування САВ-ЛА та скеровують особу для призначення відповідного лікування.

Зверніть увагу! Обстеження на ВІЛ слід проводити перед кожним введенням САВ-ЛА або під час діагностування будь-яких ПСШ.

Графік лабораторного моніторингу

Обстеження	Початковий візит	Візит через 1 місяць	Кожні 2 місяці	Кожні 4 місяці	Через 12 місяців	Після припинення введення САВ-ЛА
Обстеження на ВІЛ	+	+	+	+	+	+
Скринінгове обстеження на сифіліс	+			+	+	+
Обстеження на вірусні гепатити (anti-HCV, HBsAg)	+					
Біохімічний аналіз крові (АЛТ, АСТ, білірубін та його фракції)	+					

Алгоритм дій у разі отримання невизначеного або позитивного результату тестування на ВІЛ

При отриманні невизначеного результату тестування на ВІЛ: у період очікування на підтверджувальний результат для визначення ВІЛ-статусу не слід вводити нову ін'єкцію САВ-ЛА.

При отриманні позитивного результату скринінгового тесту на ВІЛ:

проведення подальшого обстеження відповідно до Алгоритму обстеження пацієнтів, які отримують САВ-ЛА (відповідно до пункту 2 «Алгоритм виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1» додатку 9 до цього Стандарту);

у разі встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції слід провести тестування на ВН та розпочати АРТ (згідно додатку 21 до цього Стандарту). При отриманні результату ВН РНК>1000 копій/мл необхідно провести дослідження для визначення резистентності методом генотипування,

зокрема до ЛЗ класу ІІІІ, та адаптувати АРТ відповідно до ситуації;
якщо підтверджено негативний ВІЛ-статус, слід продовжити застосування ін'єкцій САВ-LA з періодичністю кожні 2 місяці.

Алгоритм дій у разі пропуску запланованої ін'єкції САВ-LA:

САВ-LA може бути введений за 7 днів до або через 7 днів після запланованої ін'єкції. Особи, які пропустили запланований візит, мають пройти повторне клінічне оцінювання для підтвердження доцільності продовження застосування САВ-LA. Залежно від часу, який пройшов з моменту останньої ін'єкції, слід продовжити введення САВ-LA відповідно до графіку, зазначеного у таблиці нижче.

Алгоритм дій у разі пропуску запланованої ін'єкції САВ-LA

Час, який пройшов з моменту останньої ін'єкції	Рекомендації
Якщо пропущена друга ін'єкція і з моменту початкового введення САВ-LA пройшло:	
Два місяці або менше	Введення САВ-LA в/м в дозі 600 мг (3 мл) як тільки це стало доступним з подальшим введенням відповідно розкладу кожні 2 місяці.
Більше двох місяців	Введення САВ-LA в/м в дозі 600 мг (3 мл) як тільки це стало доступним, потім – введення наступної ін'єкції САВ-LA через 1 місяць з подальшим введенням відповідно розкладу (кожні 2 місяці).
Якщо третя або будь-яка наступна ін'єкція пропущені, а з моменту попередньої ін'єкції пройшло:	
Три місяці або менше	Введення САВ-LA в/м в дозі 600 мг (3 мл) як тільки це стало доступним з подальшим введенням відповідно розкладу кожні 2 місяці.
Більше трьох місяців	Введення САВ-LA в/м в дозі 600 мг (3 мл) як тільки це стало доступним, потім – введення наступної ін'єкції САВ-LA через 1 місяць з подальшим введенням відповідно розкладу (кожні 2 місяці).

Припинення застосування ін'єкцій САВ-LA

Консультавання щодо припинення застосування САВ-LA:

консультавання щодо безпечного припинення застосування САВ-LA та, за наявності показань, відновлення курсу САВ-LA (профілактику інфікування ВІЛ шляхом введення САВ-LA може бути відновлено після проведення тестування на ВІЛ-інфекцію);

консультування щодо ризику розвитку резистентності до АРТ у період зниження концентрації препарату в крові;

обговорення потреби подальшого застосування ДКП за наявності постійного ризику інфікування ВІЛ (за наявності показань щодо призначення таблетованої ДКП – TDF/FTC або TDF/3TC можна запропонувати через 8 тижнів після останньої ін'єкції CAB-LA);

після припинення застосування CAB-LA слід продовжувати щоквартальні контрольні візити протягом 12 місяців (під час кожного візиту – тестування на ВІЛ-інфекцію).

Моніторинг ПР при застосуванні CAB-LA проводиться відповідно до додатку 29 до цього Стандарту.

Слід проінформувати пацієнтів щодо ПР, які можуть виникнути при застосуванні CAB-LA, та необхідності звернення по медичну допомогу до закладу охорони здоров'я у разі погіршення стану здоров'я після застосування ЛЗ. Збір інформації про ПР при застосуванні CAB-LA здійснюють шляхом заповнення картки-повідомлення про ПР відповідно до форми № 137/о (порядок фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898). Всі випадки виникнення ПР мають бути задокументовані. У разі виникнення будь-яких ПР надання медичної допомоги здійснюється відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги.

ПКП ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

ПКП ВІЛ-інфекції призначають та починають якомога раніше в осіб, які зазнали контакту з потенційним ризиком інфікування ВІЛ.

ПКП призначають не пізніше ніж через 72 годин після ризикованого контакту. Найкраще розпочати ПКП менш ніж через 4 години після ризикованого контакту.

Слід провести оцінювання ризику (*див. нижче показання до призначення ПКП*), оцінювання критеріїв прийнятності (*див. нижче оцінювання критеріїв прийнятності щодо призначення ПКП*) та визначити потребу у призначенні ПКП.

За результатами оцінювання ризику інфікування ВІЛ та оцінювання критеріїв прийнятності негайно розпочинають ПКП.

ПКП ВІЛ-інфекції проводять протягом 28 днів, якщо не буде отримано даних, що є підставою для її припинення:

отримано позитивний результат тестування на ВІЛ в особи, яка зазнала ризикованого контакту; *або*

отримано негативний результат тестування на ВІЛ в особи – потенційного джерела інфікування; *або*

отримано результат з невизначуваним рівнем ВН ВІЛ в особи – потенційного джерела інфікування (лише для ризику при статевому контакті).

Показання до призначення ПКП:

звернення не пізніше ніж протягом 72 годин після ризикованого контакту;

особа, яка контактувала з потенційним джерелом інфікування ВІЛ, має негативний ВІЛ-статус, а особа, з якою відбувся контакт, має позитивний ВІЛ-статус або її ВІЛ-статус невідомий, за наявності, водночас, чинників ризику інфікування ВІЛ;

мав місце контакт з кров'ю та/або іншими потенційно небезпечними біологічними рідинами (сперма, вагінальні виділення, спинномозкова рідина (СМР), синовіальна рідина, плевральна рідина, перитонеальна рідина, перикардіальна рідина або амніотична рідина) чи потенційно безпечними біологічними рідинами, які містять домішки крові (слина, виділення з носової порожнини, піт, слюзи, сеча, кал, блювотиння, мокротиння) особи, яка має позитивний ВІЛ-статус або її ВІЛ-статус невідомий, за наявності, водночас, чинників ризику інфікування ВІЛ;

мав місце проникаючий через шкіру контакт зі спонтанною кровотечею або глибокий укол, або розбризкування значної кількості потенційно небезпечних біологічних рідин на слизову оболонку, або тривалий контакт потенційно небезпечних біологічних рідин з

пошкодженою ділянкою шкіри;

відбулося проникнення крізь шкіру щойно використаної порожнистої голки, іншого гострого предмету або зброї з видимим забрудненням кров'ю;

мало місце насильство сексуального характеру;

незахищені статеві контакти; передусім статеві контакти, які супроводжуються насильством, пошкодженням або зісковзуванням презервативу;

контакти під час професійної діяльності (медичних працівників, працівників правоохоронних органів, військовослужбовців): поранення гострими інструментами, зброєю, забрудненими кров'ю або іншими потенційно небезпечними біологічними рідинами.

Оцінювання критеріїв прийнятності щодо призначення ПКП

Речовини, при контакті з якими може знадобитись призначення ПКП: кров, слина з домішками крові, грудне молоко, сперма, виділення статевих органів, спинномозкова, амніотична, перитонеальна, синовіальна, перикардіальна, плевральна рідини. В усіх випадках потенційного контакту з ВІЛ необхідно провести клінічне оцінювання, а працівники системи охорони здоров'я мають прийняти рішення щодо того, чи становить такий контакт значний ризик інфікування ВІЛ.

Ризики, що не є підставою для початку ПКП:

контакт відбувся з рідинами тіла, які не становлять значного ризику інфікування ВІЛ та не мали домішок крові, а саме – сльози, слина, сеча, піт тощо;

пройшло понад 72 години від моменту контакту з потенційно небезпечними речовинами;

у людини, яка мала контакт та є потенційним реципієнтом, вже встановлено позитивний ВІЛ-статус;

встановлено, що потенційне джерело інфікування має негативний ВІЛ-статус.

Схема ПКП:

обов'язково складається зі стандартної комбінації трьох АРВ ЛЗ у стандартному дозуванні та призначається курсом лікування протягом 28 днів. Для дітей дозування та вибір АРВ ЛЗ для ПКП залежить від віку;

на початку ПКП проводять базове оцінювання індивідуальних потреб, консультування з формування прихильності, призначають подальші консультаційні сесії щодо прихильності, визначають можливість спілкування з використанням методів і засобів телемедицини;

особам, які розпочали ПКП, що містить TDF+3TC або TDF+FTC, призначають скринінгове тестування на ВГВ та, за потреби, проводять подальше оцінювання щодо необхідності тривалого лікування ВГВ-інфекції після закінчення/припинення ПКП. Інфекція ВГВ не є протипоказанням до

призначення ПКП, що містить TDF+3TC або TDF+FTC. В осіб із встановленою хронічною ВГВ-інфекцією слід проводити подальше оцінювання щодо необхідності призначення тривалого лікування хронічної ВГВ-інфекції із застосуванням TDF, 3TC (FTC) після закінчення/припинення ПКП та/або моніторинг щодо загострення інфекції ВГВ після припинення ПКП;

у складі комплексних послуг з ПКП ВІЛ дівчатам-підліткам та жінкам репродуктивного віку пропонують пройти тестування на вагітність перед початком та під час курсу ПКП та у разі статевого небезпечного контакту провести консультацію щодо екстреної контрацепції.

Рекомендований та альтернативні режими ПКП

Дорослі та підлітки	Комбінація TDF+3TC або TDF+FTC є рекомендованою НІЗТ-основою схеми ПКП. DTG рекомендовано як третій ЛЗ у схемі ПКП. Якщо DTG протипоказаний чи недоступний, як альтернативний варіант третього ЛЗ у схемі ПКП можна використовувати підсилений інгібітор протеази (ІП): ATV/r або DRV/r (DRV 800мг + r 100 мг); або ІПЛІ – RAL у комбінації з TDF+3TC або TDF+FTC.
Діти*	Комбінація AZT+3TC є рекомендованою НІЗТ-основою схеми ПКП для дітей віком до 10 років; в якості альтернативної НІЗТ-основи схеми ПКП для дітей можна розглянути комбінацію TDF+3TC, TDF+FTC (FTC замість 3TC) або ABC+3TC. DTG рекомендовано як третій препарат у схемі ПКП для дітей. Якщо педіатрична лікарська форма DTG недоступна, в якості альтернативного третього препарату у схемі ПКП можна використовувати підсилений ІП: ATV/r або DRV/r або LPV/r; або ІПЛІ – RAL.

Примітка:*Вибір АРВ ЛЗ для ПКП у дітей залежить від можливості підібрати дозування та наявності лікарської форми препарату для дитини відповідного віку.

В осіб, які протягом 72 годин після ризикованого потенційного контакту з ВІЛ не отримали ПКП, проводять консультування з інформуванням щодо ризиків інфікування та необхідності використання засобів профілактики (презервативів, лубрикантів, одноразових голок тощо), одразу призначають/проводять тестування на ВІЛ з повторним проведенням через 3 місяці.

Надання першої допомоги особам, які зазнали контакту з потенційним ризиком інфікування ВІЛ

Обробка місця контакту:

негайно вимити місце контакту водою з милом;

потримати поранену поверхню під струменем проточної води декілька хвилин або поки кровотеча не припиниться (за відсутності проточної води застосовувати дезінфекційний гель);

при потраплянні небезпечної рідини в очі – промити око водою або фізіологічним розчином; не застосовувати подразнюючі речовини, зокрема мило, спирт, дезінфекційний гель тощо;

при потраплянні у ротову порожнину небезпечної рідини – виплюнути рідину, прополоскати рот декілька разів водою або фізіологічним розчином;

при укусі з порушенням цілісності шкіри – промити рану водою, видалити некротизовані тканини, обробити рану дезінфекційним засобом та призначити антибактеріальну терапію.

Зверніть особливу увагу на те, що **не можна робити**:

стискати, терти пошкоджене місце;

відсмоктувати кров з рани, що залишилася після уколу;

використовувати спирт, йод, перекис водню;

накладати пов'язку;

знімати контактні лінзи під час промивання очей, оскільки контактні лінзи створюють захисний бар'єр.

Графік лабораторних досліджень для осіб, які зазнали контакту з потенційним ризиком інфікування*

Лабораторне дослідження	На початку ПКП	Через 2 тижні після початку ПКП	Через 4 тижні після початку ПКП	Через 3 місяці після ризикованого контакту	Через 5 місяців після ризикованого контакту	Через 6 місяців після ризикованого контакту	За клінічними показаннями
Дослідження для виявлення серологічних маркерів ВІЛ**	√ Обов'язково		√ Обов'язково	√ Обов'язково	√ Обов'язково	√ Обов'язково	√
Дослідження на наявність інфекцій, зумовлених вірусами гепатитів С і В (анти-HCV і HBsAg)*	√			√		√	
Визначення рівня креатиніну у сироватці крові та розрахунок швидкості клубочкової фільтрації	√	√	√				√
АЛТ, АСТ, загальний білірубін	√	√	√				√
Загальний аналіз крові	√	√	√				√
Дослідження на сифіліс			√				

Лабораторне дослідження	На початку ПКП	Через 2 тижні після початку ПКП	Через 4 тижні після початку ПКП	Через 3 місяці після ризикованого контакту	Через 5 місяців після ризикованого контакту	Через 6 місяців після ризикованого контакту	За клінічними показаннями
Тест на вагітність	✓ У жінок репродуктивного віку						

Примітки:

*Очікування результату не повинно бути бар'єром для призначення та негайного початку ПКП.

**Проводиться навіть якщо ПКП не була призначена.

Особи, які потребують/потребували ПКП мають отримати весь комплекс ПТВ згідно додатків 6–9 до цього Стандарту.

ВИМОГИ ДО НАДАННЯ ПТВ ДЛЯ КЛЮЧОВИХ ТА УРАЗЛИВИХ ЩОДО ІНФІКУВАННЯ ВІЛ ГРУП

Загальні вимоги до ПТВ для представників КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп:

1) забезпечення доступу до ПТВ, профілактики інфікування ВІЛ, зокрема ДКП і ПКП, послуг із догляду та підтримки. Дотримування пацієнт-орієнтованого підходу при наданні ПТВ;

2) надання додаткового консультування (за потреби);

3) пропозиція надання регулярних ПТВ щонайменше один раз на рік.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для осіб, які вживають наркотики ін'єкційно та осіб із залежністю від ПАР:

1) оцінювання наявності в особи наркотичного сп'яніння, абстинентного синдрому. У разі неможливості сприйняття особою інформації, призначення повторної зустрічі;

2) надання інформації щодо:

місць та можливості отримання профілактичних послуг у програмах зменшення шкоди, зокрема щодо можливості безкоштовного отримання шприців, голок та інших виробів медичного призначення у пунктах обміну шприців або на рівні НУО;

можливості отримання медичної допомоги з лікування залежності від ПАР на базі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

доступності безкоштовних програм ПТАО на базі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я із наданням їх контактної інформації;

роботи реабілітаційних центрів та програм реабілітації наркозалежних, що у своїй діяльності спираються на науково обґрунтовані доказові принципи надання допомоги;

місць роботи груп взаємодопомоги для людей із залежністю;

можливості пройти сортувальний етап тестування на ВІЛ в НУО або асистоване самотестування.

3) надання контактів осіб (медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО), які можуть допомогти особі з наркозалежністю отримати профілактичні, медичні та соціальні послуги, пов'язані з проблемою залежності;

4) заохочення особи залучити свого партнера(-ів) – як статевого(-их), так і партнера(-ів) із сумісного вживання наркотичних речовин – до регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ;

5) наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному).

Консультавання із правильного використання презервативу. За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно;

6) рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ і проходження тестування на ВГВ/ВГС один раз на 6 місяців.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для осіб із симптомами ТБ або хворих на ТБ:

1) наголошення на перевагах раннього виявлення та своєчасного початку лікування ТБ;

2) наголошення на перевагах раннього виявлення та своєчасного початку лікування ВІЛ-інфекції;

3) призначення тестування на ВІЛ, якщо ВІЛ-статус не визначали раніше;

4) інформування щодо взаємного посилення ВІЛ-інфекції і ТБ при коінфекції;

5) наголошення на необхідності використання презервативу під час кожного статевого контакту (анального, вагінального чи орального). Консультавання із правильного використання презервативу. За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для осіб з ПСШ:

1) пояснення щодо підвищеного ризику інфікування ВІЛ в особи, яка має ПСШ, та передачі ВІЛ від особи, яка має ПСШ;

2) рекомендація щодо необхідності у постійному дотриманні заходів з профілактики ВІЛ/ПСШ до повного і успішного завершення курсу лікування ПСШ безпосередньо в особи, яка звернулася по ПТВ, та його/її статевого(-их) партнера(-ів);

3) надання інформації щодо можливості лікування ПСШ на базі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

4) заохочення особи залучити свого(-їх) статевого(-их) партнера(-ів), зокрема колишнього(-їх), до ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ і тестування на ПСШ;

5) наголошення на необхідності обов'язкового використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному). Консультавання із правильного використання презервативу. За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для людей, які перебувають в установах виконання покарань і слідчих ізоляторах, а також звільнені з них:

1) визначення шляхів отримання особою результатів тестування на ВІЛ, зокрема у разі звільнення та переводу до іншої установи;

2) незалежно від результату тестування на ВІЛ, наголошення на необхідності:

постійного використання презервативів при будь-яких статевих контактах, зокрема під час побачень;
відмови від вживання ПАР ін'єкційним шляхом або відмови від використання спільного ін'єкційного інструментарію; відмови від небезпечного нанесення татуювань (використання не індивідуальних інструментарію та розхідних матеріалів).

3) пояснення щодо відсутності будь-яких негативних наслідків при перебуванні в установі виконання покарань через отримання позитивного результату тестування на ВІЛ;

4) у разі встановлення позитивного ВІЛ-статусу: узгодження з особою наступних кроків та шляхів залучення до медичної допомоги і якнайшвидшого отримання АРТ;

5) у разі отримання невизначеного (сумнівного) результату тестування на ВІЛ: визначення шляхів забезпечення повторного тестування, зокрема у разі звільнення або переводу до іншої установи.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для СП:

1) обговорення ризиків статевих контактів без презервативу та оцінювання ризику інфікування ВІЛ/ПСПШ;

2) наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному). Консультування із правильного використання презервативів та лубрикантів. За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно;

3) надання інформації щодо можливості отримання профілактичних і соціальних послуг на рівні НУО;

4) наголошення на важливості отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ, тестування на ПСПШ і ВГВ/ВГС щонайменше один раз на рік;

5) заохочення особи залучити постійного партнера(-ів) – як статевого(-их), так і партнера(-ів) із сумісного вживання ПАР – до ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ і тестування на ПСПШ;

6) за необхідності, надання інформації щодо допомоги, яку забезпечують кризові центри для жінок, якщо СП є жінкою.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для ЧСЧ:

1) пояснення щодо високого ступеня ризику інфікування ВІЛ та ПСПШ при незахищених статевих контактах між чоловіками;

2) обговорення наявної ризикованої поведінки, зокрема практики статевих стосунків під впливом ПАР, частої зміни статевих партнерів та ризиків при незахищених статевих контактах з випадковими партнерами;

3) проведення оцінювання наявних індивідуальних ризиків і обговорення заходів для зниження ризику інфікування ВІЛ та ПСПШ;

4) повідомлення про можливість отримання ЛЗ для ДКП і ПКП на базі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції;

5) надання інформації щодо можливості отримання профілактичних та соціальних послуг на рівні спільнот/громадських організацій (далі - ГО);

6) наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному чи оральному). Консультування щодо правильного використання презервативу та лубриканту. За можливості, надання чоловічих презервативів та лубрикантів безкоштовно;

7) заохочення особи залучити до ПТВ свого(-їх) партнера(-ів) за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ;

8) рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ та ПСШ щонайменше один раз на 12 місяців.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для жінок, які мають статеві контакти з ЧСЧ:

1) пояснення щодо високого ступеня ризику інфікування ВІЛ та ПСШ при незахищених статевих контактах з ЧСЧ. Обговорення з жінкою статевих контактів без презервативу та оцінювання ризику інфікування ВІЛ/ПСШ – її власного і партнера(-ів);

2) наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному). Консультування щодо правильного використання презервативу. За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно;

3) заохочення жінки залучити до ПТВ свого(-їх) статевого(-их) партнера(-ів) за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ;

4) рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ та ПСШ щонайменше один раз на рік.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для трансгендерних людей:

1) пояснення щодо високого ступеня ризику інфікування ВІЛ та ПСШ при незахищених статевих контактах. Обговорення статевих контактів без презервативу та оцінювання ризику інфікування ВІЛ/ПСШ;

2) наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному). Консультування щодо правильного використання презервативів та лубрикантів. За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно;

3) заохочення особи залучити до ПТВ свого(-їх) статевого(-их) партнера(-ів) за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ;

4) рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання ШТ для самотестування на ВІЛ та ІПСШ щонайменше один раз на рік;

5) надання інформації щодо можливості отримання профілактичних та соціальних послуг на рівні спільнот/ГО;

6) надання інформації щодо доступності медичної та психологічної допомоги при проведенні гормональної терапії.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для жінок, які планують вагітність, та вагітних жінок:

особливості тестування жінок, які планують вагітність, та вагітних жінок пов'язані з ППМД і їх визначено у відповідному галузевому стандарті сфери охорони здоров'я.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для пар і партнерів:

1) при проведенні дотестового інформування пари у комплексі ПТВ необхідно впевнитися, що обидва партнери розуміють цілі візиту, до яких відносять:

готовність до отримання своїх результатів разом та взаємного розкриття ВІЛ-статусу один одному;

готовність до спільного обговорення поведінкових та інших ризиків щодо інфікування ВІЛ кожного з партнерів;

готовність до надання один одному достатньої взаємної підтримки;

спільне прийняття рішення щодо можливості розкриття особистого ВІЛ-статусу іншим особам за межами їх партнерських відносин;

2) пояснення пріоритетності партнерського тестування із взаємним розкриттям статусу та значних переваг такого тестування для обох партнерів;

3) якщо один з партнерів або пара виявляються не готовими до отримання партнерських ПТВ, слід призначити ПТВ індивідуально.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для дітей та підлітків:

1) ПТВ для дітей віком до 14 років та осіб, визнаних у встановленому порядку недієздатними, надають за наявності усвідомленої інформованої згоди їх батьків або законних представників.

У разі самостійного звернення дитини віком до 14 років, якщо під час консультування було виявлено наявність у неї досвіду ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки, консультант має спробувати переконати її у необхідності проходження тестування із відповідним залученням її законних представників.

Якщо, за словами дитини, неможливо залучити її законних представників з об'єктивних причин, слід надати їй інформацію про послуги служб соціального супроводу та НУО, до яких вона може звернутись по допомогу.

У випадку, коли законних представників дитини не встановлено або вони заперечують щодо проведення тестування на ВІЛ або виявляють байдужість, що несе пряму загрозу життю і здоров'ю дитини, ПТВ надають за запитом органів соціальної опіки та піклування із залученням представника служби у справах дітей.

Особі, яка досягла 14-річного віку, ПТВ надають без обов'язкової участі батьків/опікунів відповідно до законодавства України.

2) консультування з ПТВ надають із використанням доступної лексики та з уникненням незрозумілої для дітей і підлітків термінології, враховуючи індивідуальні особливості;

3) у випадку отримання позитивного результату тестування на ВІЛ:

- слід врахувати нестабільність нервової системи, психіки та поведінки підлітка, виникнення аномальних поведінкових проявів та, за можливості, застосувати заходи запобігання їм, запевнити у конфіденційності й доступності отримання належної медичної, соціальної та психологічної допомоги;

- здійснити інформування щодо можливості відвідування груп взаємодопомоги для підлітків з позитивним ВІЛ-статусом;

- запевнити щодо можливості збереження здоров'я, створення сім'ї у майбутньому та народження здорової дитини;

- обговорити питання щодо залучення до ПТВ статевго партнера(-ів) підлітка, інших осіб з кола однолітків, які мають досвід спільних поведінкових практик з ризиком щодо інфікування ВІЛ;

- обговорити доцільність та визначити найбільш прийнятний спосіб розкриття позитивного ВІЛ-статусу батькам та/або іншим близьким особам;

- надати інформацію щодо профілактики передачі ВІЛ/ПСС;

- пояснити важливість дотримання здорового способу життя та безпечної для здоров'я поведінки заради підвищення якості життя.

Повідомлення про позитивний результат тестування проводять відповідно до нормативно-правових актів України.

У випадку отримання негативного результату тестування на ВІЛ слід надати підлітку необхідну інформацію щодо профілактики ВІЛ-інфекції, мотивувати до дотримання здорового способу життя та, у разі наявності в підлітка досвіду ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки, поінформувати його у доступний і доброзичливий спосіб про шляхи зменшення ризиків та шкоди, доцільності зміни поведінки на більш безпечну і проведення повторного тестування.

У випадку отримання невизначеного результату тестування на ВІЛ консультант має переконатися у тому, що підліток зрозумів повідомлену інформацію, переконати підлітка у необхідності повторного тестування, ще раз пояснити переваги визначення особистого ВІЛ-статусу (як негативного, так і позитивного), наголосити на необхідності обстеження статевого(-их)/ін'єкційного(-их) партнера(-ів) у випадку, якщо підліток має статеві контакти та/або вживає ПАР, а також надати підлітку інформацію щодо

профілактики ВІЛ-інфекції і наслідків ризикованої поведінки. Якщо підліток знаходиться на консультації без батьків/законних представників, інших значущих для нього/неї дорослих, слід обговорити доцільність та найбільш прийнятний спосіб їх інформування про невизначений результат тестування на ВІЛ;

4) наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному). Консультування щодо правильного використання презервативу. За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для донорів:

1) роз'яснення особі, яка бажає стати донором крові/компонентів крові, тканин, клітин або органів, обов'язковості обстеження на ВІЛ крові (її компонентів), отриманої від донорів крові і донорів інших біологічних рідин, клітин, тканин та органів людини, що використовують у медичній практиці й наукових дослідженнях;

2) з'ясування наявності в людини факторів ризикованої поведінки протягом останніх шести місяців для визначення можливості перебування особи у періоді «серологічного вікна»;

3) роз'яснення щодо протипоказань до донорства, постійного або тимчасового відсторонення від виконання донорської функції;

4) у разі отримання позитивного результату тестування на ВІЛ з використанням інструментальних методів дослідження (ІМ) – пояснення причини відсторонення від донорства. Надання інформації щодо необхідних подальших кроків для уточнення позитивного ВІЛ-статусу, отримання медичної допомоги з лікування ВІЛ-інфекції при підтвердженні діагнозу ВІЛ-інфекції, соціальної допомоги, послуг із догляду та підтримки на рівні НУО;

5) у разі отримання негативного результату тестування на ВІЛ – висловлення побажання щодо подальшої участі особи у регулярному донорстві крові та її компонентів. Донорам плазми крові слід роз'яснити необхідність проведення повторного тестування донора через 3 місяці у закладі служби крові за місцем попередньої донації;

6) наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному). Консультування щодо правильного використання презервативів. За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для осіб, які постраждали через сексуальне насильство:

1) особам, які постраждали через сексуальне насильство, ПТВ надають з урахуванням індивідуальних потреб та емоційного стану, враховуючи завдану людині психічну і фізичну шкоду;

2) обговорення наявних ризиків інфікування ВІЛ/ПСП та доцільність отримання ЛЗ для ПКП ВІЛ-інфекції;

3) пояснення часових меж «серологічного вікна» та термінів призначення ЛЗ для ПКП ВІЛ-інфекції;

4) рекомендація проходження тестування на ВГВ/ВГС та ПСШ з інформуванням про місце проведення такого тестування;

5) надання інформації щодо послуг соціальної, правової та психологічної підтримки;

6) у разі отримання позитивного результату тестування на ВІЛ – інформування щодо наступних кроків і надання підтримки для якнайшвидшого залучення людини з позитивним ВІЛ-статусом до медичних та профілактичних послуг у зв'язку з ВІЛ-інфекцією;

7) у разі отримання негативного результату тестування на ВІЛ – інформування щодо періоду «серологічного вікна»;

8) у разі отримання невизначеного (сумнівного) результату тестування на ВІЛ – інформування щодо періоду «серологічного вікна» та необхідності проведення тестування через 14 діб, а у разі отримання повторного невизначеного результату – проведення подальшого тестування через 30 діб.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для медичних працівників й інших осіб, які мали ризикований контакт із кров'ю та/або іншими потенційно небезпечними біологічними рідинами людини, забрудненим біологічними рідинами інструментарієм, обладнанням чи предметами:

1) ПТВ для особи, яка зазнала ризикованого контакту з потенційно небезпечними біологічними рідинами, слід надавати якомога раніше.

2) роз'яснення щодо:

часових меж «серологічного вікна» і терміну призначення ЛЗ для ПКП ВІЛ-інфекції;

заходів з профілактики ВІЛ-інфекції, наголошуючи на необхідності дотримання універсальних заходів з профілактики ВІЛ-інфекції на робочому місці;

тактики подальших заходів, необхідності прийому повного курсу ПКП навіть при отриманні негативного результату тестування на ВІЛ, порядку обстеження та медичного нагляду у разі відмови від ПКП, визначення ознак захворювання;

соціального захисту медичних працівників у разі інфікування на робочому місці;

3) у разі отримання позитивного результату тестування на ВІЛ – пояснення під час післятестового консультування результату тесту, який означає, що особа мала позитивний ВІЛ-статус до контакту з потенційним джерелом інфікування ВІЛ, і це має бути документально зафіксовано;

4) у разі отримання невизначеного (сумнівного) результату – пояснення під час післятестового консультування можливості перебування у періоді «серологічного вікна» та необхідності проведення тестування через 14 діб, а у разі отримання повторного невизначеного результату – проведення подальшого тестування через 30 діб.

ДОТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ

Дотестову інформацію можна надавати на індивідуальних та групових інформаційних сесіях, а також з використанням наочних засобів – плакатів, брошур, вебсайтів і коротких відео з демонстрацією у кімнатах для очікування.

Тривалість дотестового інформування залежить від обраного способу надання інформації.

ПТВ для дітей та підлітків надають із врахуванням вікових особливостей, при цьому залежно від віку та в окремих випадках слід розглянути доцільність залучення до інформування батьків чи опікунів, відповідно до спеціальних додаткових вимог до ПТВ для дітей і підлітків згідно додатку 6 до цього Стандарту.

Короткі інформаційні сесії повинні містити пояснення про:

- важливість повідомлення, якщо раніше було діагностовано ВІЛ-інфекцію;

- переваги тестування на ВІЛ та наслідки недіагностованої та нелікованої ВІЛ-інфекції;

- значення позитивного та негативного ВІЛ-статусу;

- переваги раннього початку АРТ із зауваженням, що ЛЖВ, які досягають та підтримують невизначуваний рівень ВН ВІЛ, не передають ВІЛ своїм партнерам статевим шляхом;

- недоцільність проходження тестування у випадку, якщо людина вже отримує АРТ, через ймовірність отримання дискордантних результатів дослідження;

- конфіденційність будь-якої інформації, зокрема результатів тестування;

- право особи відмовитись від тестування і те, що відмова від тестування не вплине на доступ до медичних та профілактичних послуг;

- можливість особи поставити запитання надавачу послуг із тестування;

- визначення плану дій щодо отримання результату тестування, якщо особа не повернулася за результатом тестування у зазначений термін.

ПІСЛЯТЕСТОВЕ КОНСУЛЬТУВАННЯ

Післятестове консультування проводять залежно від отриманого результату тестування на ВІЛ, спираючись на індивідуальні потреби особи на засадах пацієнт-орієнтованого підходу:

особам з негативними результатами тестування надають лаконічно інформацію про їх ВІЛ-статус та заходи запобігання інфікуванню ВІЛ у майбутньому;

особам, які систематично зазнають високого ризику інфікування ВІЛ, надають інформацію про заходи профілактики відповідно до розділу I цього Стандарту;

особам з позитивним результатом тестування на ВІЛ, зокрема парам, в яких один або обидва партнери мають позитивний ВІЛ-статус, надають деталізоване та вичерпне післятестове консультування.

Тривалість сесії післятестового консультування не регламентовано, вона залежить від результату тестування.

Нижче наведено алгоритми сесій післятестового консультування.

Алгоритм проведення післятестового консультування в осіб з негативним результатом тестування на ВІЛ

1. Привітання.
2. Уточнення персональної інформації.
3. Пояснення результату тестування і встановленого ВІЛ-статусу. Необхідно впевнитися, що особа повністю усвідомлює інформацію щодо результату.
4. Пояснення, що отриманий негативний результат тестування не гарантує захисту від інфікування ВІЛ у майбутньому; за потреби, роз'яснення можливої наявності «серологічного вікна» та його значення у діагностиці ВІЛ, а також надання чітких рекомендацій про час і місце проведення повторного тестування.
5. Роз'яснення важливості знання ВІЛ-статусу партнера та необхідності залучення партнера до ПТВ.
6. Інформування про методи профілактики інфікування ВІЛ під час статевих контактів. Наголошення на необхідності використання презервативів при кожному статевому контакті та важливості дотримання відповідальної статевої поведінки.
7. Надання чоловічих або жіночих презервативів безкоштовно (за можливості) та інструкції з використання.
8. Рекомендація обстеження на ПСШ.

9. Інформування щодо можливості профілактики ВІЛ-інфекції (ДКП для осіб, які зазнають систематичного ризику інфікування ВІЛ, зокрема для партнерів з негативним ВІЛ-статусом у дискордантних парах).

10. Рекомендація проведення тестування в осіб з КГ та уразливих щодо інфікування ВІЛ груп.

11. Надання відповіді на запитання.

12. При наданні ПТВ особі, яка пройшла тестування на ВІЛ, видається довідка про результат тестування.

13. У разі неповернення людини по результат тестування у визначений термін – забезпечення отримання нею результату тестування відповідно до плану дій, який було погоджено під час проведення сесії дотестового інформування.

Алгоритм проведення післятестового консультування в осіб з позитивним результатом тестування

1. Привітання.

2. Уточнення персональної інформації.

3. Пояснення отриманих результатів тестування.

4. Обговорення першочергових побоювань особи, яка проходила тестування, і надання допомоги у вирішенні, хто з найближчого оточення може надати безпосередню підтримку.

5. Надання деталізованої та зрозумілої інформації про переваги раннього початку АРТ, її безкоштовність, доступність та користь для збереження якості життя і здоров'я, її значення для зменшення ризиків передачі ВІЛ партнеру/партнерам через зниження рівня ВН ВІЛ; надання адреси та контактної інформації закладу/закладів, де можна отримати АРТ, скерування до організації, що надає послуги з лікування, підтримки та супроводу.

6. Інформування про заходи запобігання подальшій передачі ВІЛ. Наголошення на обов'язковому використанні презервативу при будь-якому сексуальному контакті. Надання чоловічих або жіночих презервативів безкоштовно, за можливості. Наголошення на необхідності використання індивідуального одноразового інструментарію при вживанні ПАР тощо.

7. Обговорення можливості та варіантів розкриття ВІЛ-статусу партнеру, зазначення ризиків і важливості такого розкриття, особливо у межах пари. Інформування про користь надання ПТВ партнеру.

8. Проведення оцінювання ризиків насильницьких дій з боку партнера щодо людини з виявленим позитивним ВІЛ-статусом та обговорення можливих кроків для гарантування фізичної безпеки, особливо якщо це жінка або неповнолітня особа. За наявності ризику насильницьких дій з боку партнера розкриття статусу та інформування партнера проводити не рекомендовано.

Запитання щодо визначення ризику насильства з боку партнера:

1) Чи (ім'я партнера) коли-небудь Вас бив, штовхав, вдаряв або робив Вам боляче іншим чином?

Так/Ні

2) Чи погрожував Вам коли-небудь (ім'я партнера) завдати шкоди?

Так/Ні

3) Чи примушував Вас коли-небудь (ім'я партнера) робити щось під час статевого акту, що змушувало Вас відчувати дискомфорт?

Так/Ні

9. Оцінювання ризику суїцидальної поведінки, депресії та інших негативних наслідків для психічного здоров'я, що пов'язані з отриманням позитивного результату тестування на ВІЛ відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. За наявності таких ризиків слід направити ЛЖВ до профільного суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я/фахівця для отримання необхідної консультативної підтримки та лікування, а також скерувати до організацій, які надають підтримку й супровід.

10. Відповідь на додаткові запитання особи з позитивним ВІЛ-статусом.

11. У разі отримання позитивного результату сортувального дослідження слід скерувати особу до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я для подальшого обстеження з метою визначення ВІЛ-статусу.

12. При наданні ПТВ особі, яка пройшла тестування на ВІЛ і отримала негативний результат, видається довідка про результат тестування. У випадку, якщо тестування проведено одним тестом та отримано позитивний результат, довідка не надається. Особу скеровують до іншого суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я для дообстеження з метою встановлення позитивного ВІЛ-статусу.

Алгоритм проведення післятестового консультування в осіб з невизначеним результатом тестування

1. Рекомендація для осіб з невизначеним результатом тестування на ВІЛ повернутися через 14 днів для проведення повторного тестування.

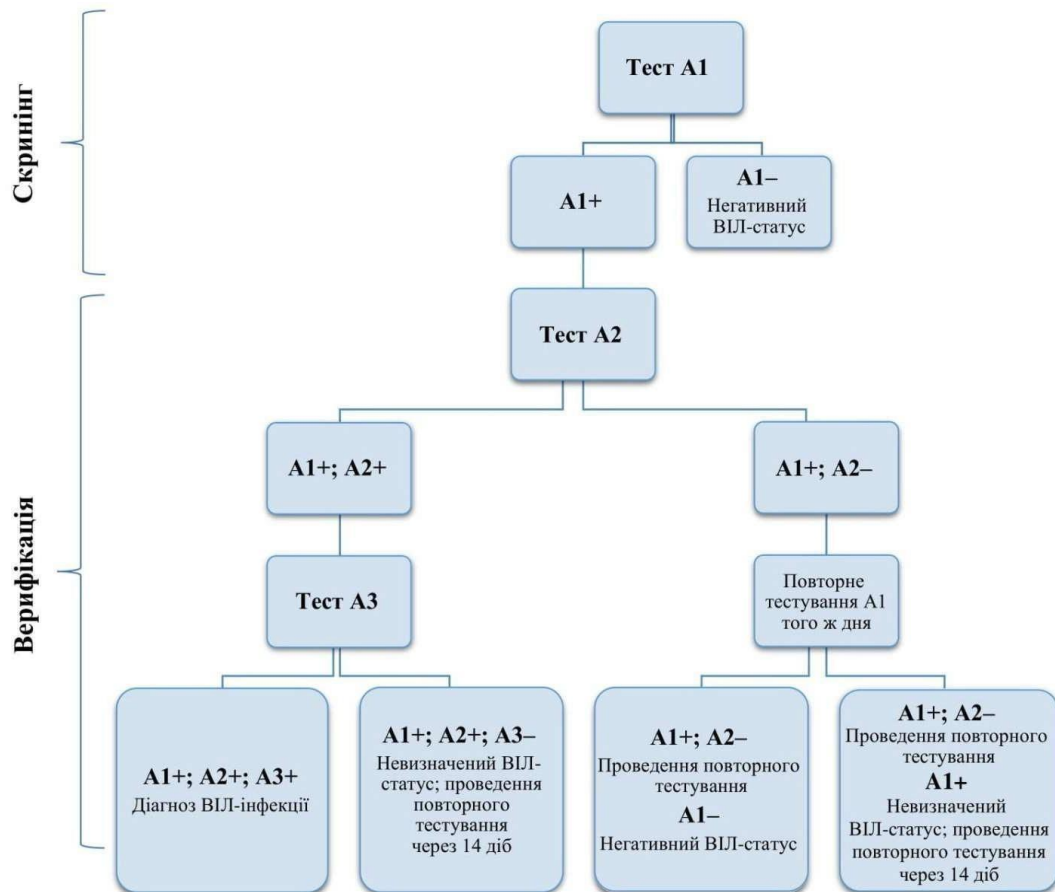
2. Пояснення факту, що цього дня ВІЛ-статус не може бути встановлено і що негайне направлення для отримання медичної допомоги у зв'язку з ВІЛ-інфекцією або початок АРТ не показані.

3. Пропозиція залучення партнера до ПТВ.

4. Пояснення важливості дотримання профілактичних заходів при статевих контактах та/або вживанні ПАР ін'єкційним шляхом.

ДІАГНОСТИКА ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ СЕРЕД ДОРОСЛИХ, ПІДЛІТКІВ ТА ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 18 МІСЯЦІВ

1. Алгоритм виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 за допомогою ШТ



Обстеження на ВІЛ-інфекцію передбачає проведення досліджень у декілька етапів: скринінговий етап (виявлення серологічних маркерів ВІЛ), верифікаційний етап для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (підтверджувальний етап), ідентифікаційний етап (обстеження при взятті під медичний нагляд або перед призначенням АРТ особі з позитивним ВІЛ-статусом).

1) етап скринінгу А1. Результат скринінгу (А1–): надання довідки про негативний ВІЛ-статус;

2) результат скринінгу (А1+): верифікаційний етап А2. Після отримання результату (А1+) слід провести тест А2;

3) у випадку отримання двох позитивних результатів тестів (А1+; А2+) слід провести верифікацію з використанням тесту А3.

Якщо отримано позитивний результат тестування (А1+; А2+; А3+): повідомлення про діагноз ВІЛ-інфекції. За результатами досліджень слід надати довідку про результати тестувань із виявлення серологічних маркерів ВІЛ.

Якщо отримано сумнівний результат тестування (A1+; A2+; A3-): повідомлення про невизначений ВІЛ-статус. Слід провести повторне тестування через 14 діб;

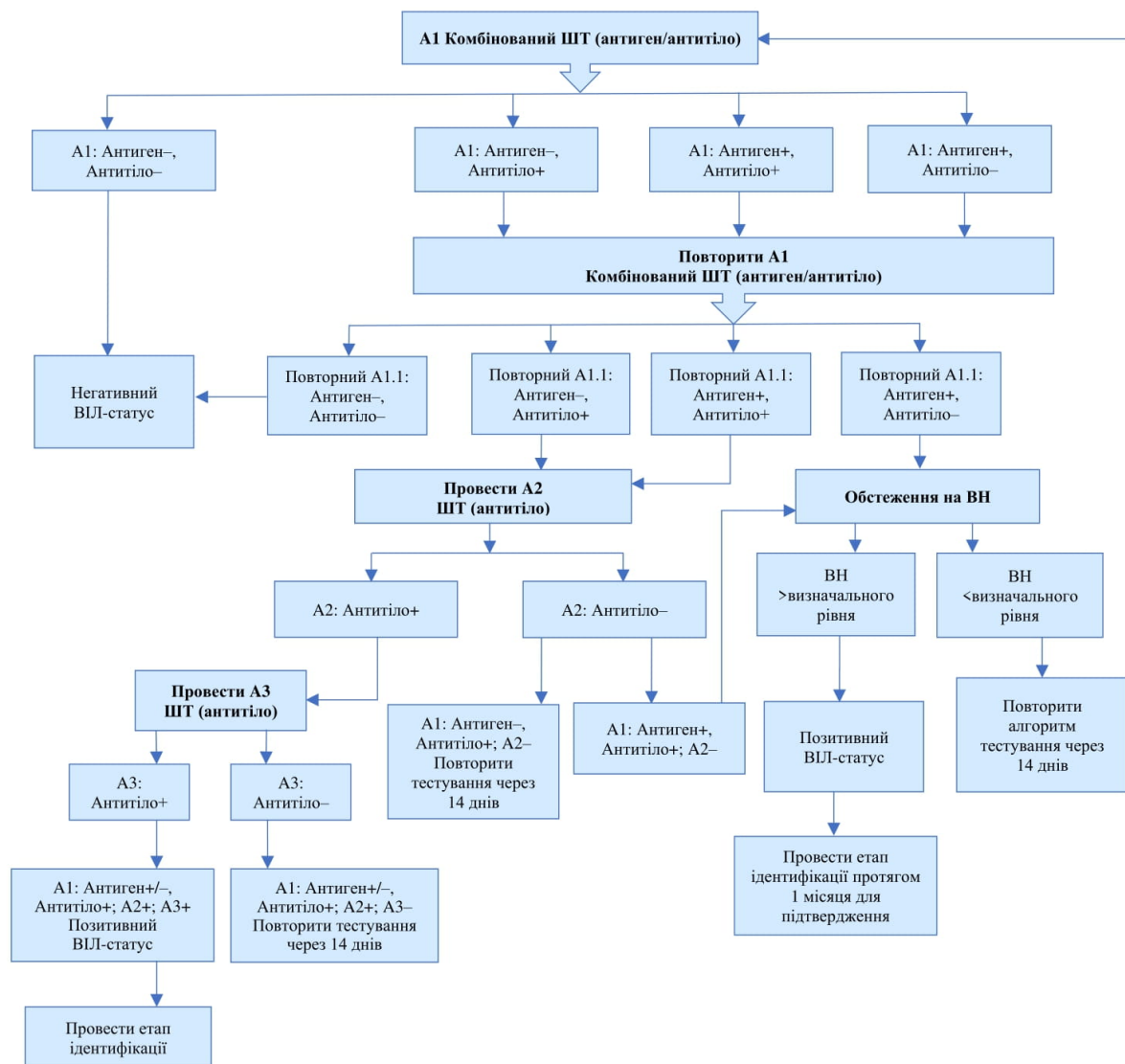
4) на етапі верифікації отримано результат тестування (A1+; A2-): проведення повторного тестування з використанням тесту A1.

Якщо отримано негативний результат повторного тестування A1 (A1-; A2-): повідомлення про негативний ВІЛ-статус.

Якщо отримано позитивний результат повторного тестування A1 (A1+; A2-): повідомлення про невизначений ВІЛ-статус та проведення повторного тестування через 14 діб;

5) в усіх пацієнтів, в яких діагностовано ВІЛ-інфекцію, проводять ідентифікаційний етап під час взяття під медичний нагляд або перед призначенням АРТ, використовуючи ту саму стратегію та алгоритм тестування (A1; A2; A3) відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого у Міністерстві юстиції за № 698/33669 від 01 липня 2019 року.

2. Алгоритм виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1



1) етап скринінгу А1. У разі отримання негативного результату дослідження (А1–): надання довідки про негативний ВІЛ-статус;

2) у разі отримання позитивного результату (А1+) у будь-якій з комбінацій (антиген р24ВІЛ-1+ та антитіла до ВІЛ-1/2–; антиген р24ВІЛ-1+ та антитіла до ВІЛ-1/2+; антиген р24ВІЛ-1– та антитіла до ВІЛ-1/2+) дослідження повторюють комбінованим ШТ (А1) для виключення можливих помилок. Якщо після повторного тестування отримано негативний результат (А1–), зразок вважається таким, що не містить серологічних маркерів ВІЛ і надається довідка про негативний ВІЛ-статус;

3) у разі отримання позитивного повторного результату (А1+) у комбінаціях, коли виявлені антитіла (антиген р24ВІЛ-1+ та антитіла до ВІЛ-1/2+; антиген р24ВІЛ-1– та антитіла до ВІЛ-1/2+), зразок вважається таким, що потребує проведення підтверджувальних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ на верифікаційному етапі дослідження із застосуванням тестів для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 (А2 та А3);

4) якщо на другому етапі тестування тестом А1 отримано результат (антиген р24ВІЛ-1+ та антитіла до ВІЛ-1/2–), проводиться визначення рівня

ВН. Якщо рівень ВН більше визначуваного рівня – ВІЛ-позитивний статус підтверджено, необхідно провести ідентифікаційний етап протягом 1 місяця для підтвердження діагнозу. Якщо ВН менше визначуваного рівня, необхідно повторити обстеження згідно алгоритму тестування через 14 днів;

5) на верифікаційному етапі використовують ШТ на антитіла до ВІЛ (A2). При отриманні позитивного результату ШТ на антитіла до ВІЛ (A2) слід провести подальшу верифікацію з використанням ШТ (A3). При отриманні позитивного результату (A3+) ВІЛ-позитивний статус підтверджується, наступним кроком є етап ідентифікації. При отриманні негативного результату (A3-) необхідно повторити дослідження згідно алгоритму тестування через 14 днів;

6) при отриманні негативного результату ШТ на антитіла до ВІЛ (A2-): якщо на етапі повторного тестування ШТ (A1) отримано результат (антиген p24ВІЛ-1- та антитіла до ВІЛ-1/2+), необхідно повторити дослідження згідно алгоритму тестування через 14 днів; якщо на етапі повторного тестування ШТ (A1) отримано результат (антиген p24ВІЛ-1+ та антитіла до ВІЛ-1/2+), слід провести визначення рівня ВН. Якщо рівень ВН вище визначуваного рівня – ВІЛ-позитивний статус підтверджено, необхідно провести ідентифікаційний етап протягом 1 місяця для підтвердження діагнозу. Якщо рівень ВН нижче визначуваного рівня, необхідно повторити обстеження згідно алгоритму тестування через 14 днів.

Комбіновані методи діагностики, що призначені для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену p24 ВІЛ-1, використовують для:

- діагностики гострої ВІЛ-інфекції;
- обстеження вагітних жінок;
- обстеження осіб, які потребують ДКП;
- обстеження осіб під час проведення ДКП;
- обстеження осіб, які виявили бажання стати донорами;
- обстеження донорів крові, органів, тканин, клітин;
- встановлення ВІЛ-статусу в осіб з клінічними ознаками прогресуючої ВІЛ-інфекції.

3. Алгоритм тестування на ВІЛ та сифіліс вагітних жінок із застосуванням ШТ

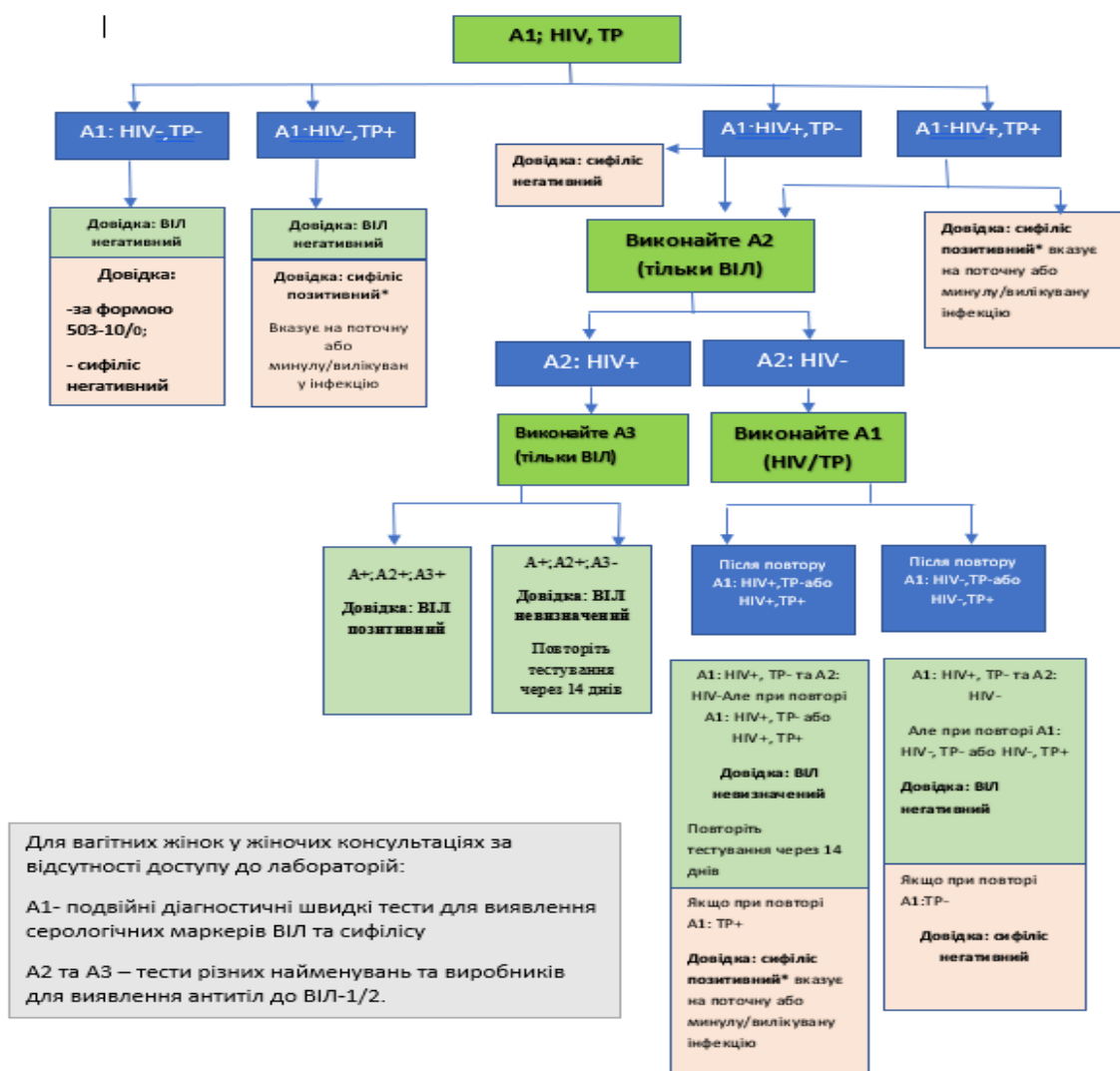
Подвійні діагностичні швидкі тести для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу можуть використовуватись у якості першого скринінгового тесту для обстеження вагітних жінок на ВІЛ та сифіліс в рамках антенатальної допомоги.

Тестування вагітних із застосуванням подвійних діагностичних швидких тестів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу проводиться під час першого звернення вагітної за антенатальною допомогою у терміні до 12 тижнів вагітності..

Застосування діагностичних швидких тестів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу у вагітних жінок у якості першого скринінгового тесту на ВІЛ є алгоритмом вибору за умови обмеженого доступу до інструментальних методів дослідження на ВІЛ з використанням

комбінованого тесту для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 та першому зверненні жінки за антенатальною допомогою у першому триместрі вагітності.

Подвійні діагностичні швидкі тести для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу не використовуються для повторного тестування на ВІЛ, а також при діагностиці ВІЛ-інфекції і сифілісу у вагітних, якщо відомо, що жінка має встановлений діагноз ВІЛ-інфекція або сифіліс чи має в анамнезі лікований сифіліс.



1) На етапі скринінгу (A1) застосовують подвійні діагностичні швидкі тести для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу.

2) При отриманні **негативного результату** тесту на ВІЛ (A1) із застосуванням подвійних діагностичних швидких тестів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу (**HIV-; TP-**) результат розцінюють як негативний та особі видається довідка за формою 503-10/0.

Друге обстеження на ВІЛ вагітної проводиться у терміні вагітності 20-24 тижні інструментальними методами дослідження з використанням комбінованого тесту для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1.

Третє обстеження на ВІЛ вагітної проводиться у разі негативного результату другого тестування на ВІЛ та вагітним, які мають підвищений

ризик інфікування ВІЛ, у терміні 32-36 тижнів інструментальними методами дослідження з використанням комбінованого тесту для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 або під час пологів з використанням швидких (експрес) тестів.

3) При отриманні **позитивного результату тестування на ВІЛ** із застосуванням подвійних діагностичних швидких тестів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу (**HIV+; TP-**) вагітній проводиться верифікаційний та ідентифікаційний етапи тестування на ВІЛ (з можливим використанням як швидких тестів так і інструментальних методів дослідження) відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого у Міністерстві юстиції за № 698/33669 від 01 липня 2019 року (із змінами)

4) При отриманні **позитивного результату тестування на сифіліс** із застосуванням подвійних діагностичних швидких тестів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу (**HIV-; TP+**)

подальший супровід вагітної проводиться відповідно до Стандарту медичної допомоги «Сифіліс», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2023 року № 743.

ВАЖЛИВО: подвійний діагностичний швидкий тест для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та сифілісу використовувати **ОДНОКРАТНО** – при першому візиті вагітної жінки до закладу охорони здоров'я за антенатальною допомогою та лише за умови звернення вагітної у терміні вагітності до 12 тижнів (включно).

Всі подальші обстеження вагітної на ВІЛ (у тому числі обстеження на ВІЛ при першому зверненні вагітної за антенатальною допомогою після 12 тижнів вагітності) проводити з використанням комбінованих тестів для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 відповідно до Стандарту медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», затвердженого наказом МОЗ від 26 квітня 2022 року № 692.

ПЛАН ІНФОРМУВАННЯ ПАЦІЄНТА АБО ЙОГО ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВНИКА ЩОДО ОСОБЛИВОСТЕЙ ПОЧАТКУ АРТ

1. У стислій і зрозумілій для пацієнта формі пояснення особливостей захворювання на ВІЛ-інфекцію, шляхів передачі, наслідків для здоров'я, підходів до лікування та профілактики, прогресування захворювання без лікування, зазначення переваг раннього початку лікування, впливу АРТ на рівень ВН та кількість клітин CD4, наведення переліку очікуваних результатів від АРТ на основі цих показників і утримання ВН на невизначуваному рівні.

2. Наголошення на важливості постійного, повного прийому схеми АРТ для досягнення невизначуваного рівня ВН та повідомлення про ризики у разі порушення режиму лікування.

3. Інформування пацієнта щодо переваг досягнення невизначуваного рівня ВН, а саме – надання інформації щодо підходу Н=Н (не визначається = не передається).

4. Повідомлення призначеної схеми лікування із зазначенням назви кожного препарату, його дозування, кількості таблеток (капсул) для одного прийому, часу прийому, узгодження прийому препаратів із прийомом їжі, а також з демонстрацією призначених ЛЗ.

5. Обговорення наявності у пацієнта інших захворювань та встановлення переліку ЛЗ, які приймає пацієнт, для визначення ризику виникнення і попередження небажаних взаємодій ЛЗ.

6. Мотивування пацієнтів щодо лікування та надання підтримки у рішенні розпочати АРТ.

7. Обговорення щоденного розкладу пацієнта; визначення факторів, які можуть сприяти або заважати дотриманню АРТ, пристосувавши спільно із пацієнтом графік прийому ЛЗ до його повсякденної діяльності.

8. Повідомлення про можливість виникнення ПР, зазначення ймовірності випадків порушень стану здоров'я, що потребують невідкладного або екстреного звернення до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, із наданням чітких рекомендацій щодо порядку звернення до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я в разі виникнення такої необхідності.

9. Надання пацієнту конкретних рекомендацій щодо використання і зберігання ЛЗ та правил зміни часу прийому препаратів (якщо необхідно).

10. Визначення дати та можливого способу наступного спілкування із пацієнтом (з використанням методів і засобів телемедицини чи відвідування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я).

11. Узгодження з пацієнтом алгоритму дій медичних працівників у разі втрати з ним зв'язку.

ФАКТОРИ, ЩО ПОВ'ЯЗАНІ З НЕДОСТАТНЬОЮ ПРИХИЛЬНІСТЮ ПАЦІЄНТА ДО АРТ

Фактори, що безпосередньо пов'язані з пацієнтом або його найближчим оточенням:

- 1) наявність психічних захворювань та розладів (депресія, нейрокогнітивні розлади);
- 2) низький рівень обізнаності з питань здоров'я, ВІЛ-інфекції, АРТ, ППМД;
- 3) відсутність підтримки з боку найближчого оточення, сім'ї, опікунів;
- 4) нерозкриття ВІЛ-статусу, страх щодо стигми та дискримінації;
- 5) зловживання алкоголем та вживання ПАР;
- 6) безпритульність, бідність, стресові життєві обставини;
- 7) відсутність доступу до послуг «рівний–рівному»;
- 8) відмова прийняття ВІЛ-статусу, відмова визнавати факти, пов'язані з ВІЛ-інфекцією, хибне уявлення про токсичність АРВ ЛЗ, зокрема щодо впливу на плід та здоров'я дитини;
- 9) наявність випадків, коли пацієнт забуває вчасно прийняти препарат;
- 10) наявність випадків, коли пацієнт знаходиться не вдома, зміни у щоденному розкладі;
- 11) стани, пов'язані з вагітністю, а саме – нудота та блювання;
- 12) домашнє насильство.

Фактори, що пов'язані з особливостями прийому АРТ:

- 1) велика кількість таблеток;
- 2) частота прийому ЛЗ понад один раз на добу;
- 3) залежність прийому ЛЗ від вимог до харчування;
- 4) ПР АРВ ЛЗ та негативний досвід прийому АРВ ЛЗ через ПР;
- 5) виникнення небажаних взаємодій ЛЗ;
- 6) обмежений вибір педіатричних форм ЛЗ;
- 7) органолептичні особливості (незадовільний смак ЛЗ у рідких педіатричних формах);
- 8) незручність умов зберігання ЛЗ (наприклад, необхідність зберігання в холодильнику).

Фактори, що пов'язані із системою надання медичної допомоги та супроводу АРТ:

- 1) відсутність у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я стратегії формування та підтримки прихильності;
- 2) відсутність навичок у персоналу щодо налагодження довірливих стосунків з пацієнтами;
- 3) нестача досвіду та навичок у медичних і соціальних працівників щодо формування та підтримки прихильності;
- 4) відсутність доступу до інтегрованої, комплексної допомоги,

необхідність отримання послуг у багатьох закладах;

5) недоліки в організації надійного та зручного для пацієнта доступу до АРТ, відсутність запасів ЛЗ у суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я, що не дозволяє здійснити видачу АРВ ЛЗ на тривалий термін;

6) віддалене розташування медичного закладу, через що для отримання послуг пацієнту необхідно подолати додаткову відстань;

7) тривале очікування для отримання медичної допомоги та ЛЗ;

8) видача препаратів на короткі терміни, що потребує більш частого звернення пацієнта до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я задля отримання ЛЗ;

9) упереджене ставлення до ЛЖВ з боку персоналу суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я;

10) відсутність доступу до психологічної та соціальної підтримки;

11) відсутність оцінювання медичними працівниками суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я психічного здоров'я пацієнта та надання необхідної допомоги у разі його порушення;

12) недостатнє використання інформаційно-комунікаційних технологій.

ОЦІНЮВАННЯ ФАКТОРІВ, ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ НА ДОТРИМАННЯ РЕЖИМУ АРТ, ТА ЗАХОДИ З ПІДТРИМКИ ПРИХИЛЬНОСТІ

Індивідуальне консультування пацієнтів/батьків/опікунів з питань ВІЛ-інфекції/АРВ ЛЗ/прихильності до АРТ; консультування за принципом «рівний–рівному», видача інформаційних матеріалів.

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
Фактори, що пов'язані з недостатньою прихильністю до АРТ		
Психічні та поведінкові розлади (депресія й тривожні розлади, нейрокогнітивні розлади тощо)	Який Ваш настрій загалом? <i>Скринінг на депресію</i> 1. Чи часто Ви відчували депресію, смуток, сум або безнадію протягом останніх кількох місяців? 2. Чи втратили Ви інтерес до діяльності, яка зазвичай приносила Вам задоволення? Якщо на запитання 1 або 2 отримано відповідь «ТАК», слід провести оцінювання за 7-ма симптомами: 1) зміна маси тіла на $\geq 5\%$ протягом одного місяця або стійка зміна апетиту; 2) безсоння або сонливість у більшості днів; 3) зміни швидкості мислення та рухів; 4) загальна слабкість; 5) почуття провини та непотрібності; 6) зниження концентрації уваги та рішучості; 7) суїцидальні думки або спроба самогубства. <i>Оцінювання ризику суїциду</i> 1. Чи це лише ідеї? 2. Чи є вони нав'язливими і наскільки? 3. Наскільки Ви контролюєте ці ідеї? 4. Чи склали Ви план? 5. Чи збираєтеся Ви діяти?	Симптоми скринінгу на депресію слід оцінювати регулярно, якщо: а) щонайменше 2 тижні пригніченого настрою; або б) втрата інтересу; або в) зменшення відчуття задоволення. Слід виключити депресивні симптоми, пов'язані з АРТ (наприклад, EFV) та з препаратами інших класів (наприклад, кортикостероїдами), переглянути лікування. Слід виключити наявність інших захворювань (наприклад, гіпотиреозу, гіпогонадізму, синдрому Кушинга, дефіциту вітаміну B12). Доведений стійкий зв'язок між депресією та недотриманням режиму АРТ, що не обмежується випадками лише серед пацієнтів з клінічною депресією. Тому оцінювання і втручання, спрямовані на зменшення вираженості депресивних симптомів, навіть на субклінічному рівні, є важливими. Слід рекомендувати пацієнту фізичну активність. Необхідно провести діагностику і лікування депресії відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
		здоров'я, призначити консультування з психологом, за потреби залучити нарколога, психіатра, якщо: - лікар не має підготовки та відповідного досвіду застосування антидепресантів; - депресія не піддається лікуванню; - людина має суїцидальні думки або психотичні симптоми (марення або галюцинації); - у складних випадках, як-от наркозалежність, тривожні розлади, розлади особистості, деменція, гострі тяжкі життєві події. Клінічне покращення при застосуванні антидепресантів може тривати до 4 тижнів; до цього часу немає необхідності змінювати антидепресанти. Надалі можна розглянути доцільність підвищення дози антидепресантів. Слід зауважити, що у перші 15 днів лікування антидепресантами зростає ризик суїциду та серйозних дорожньо-транспортних пригод, при депресії середнього ступеня у цей період необхідним є проведення частого моніторингу. За наявності важкої депресії та/або ризику суїциду обов'язково слід звернутися за консультацією до фахівця із психічного здоров'я.
Низький рівень обізнаності з питань здоров'я, ВІЛ-інфекції, АРТ, ППМД	На Вашу думку, чому АРТ необхідно починати приймати одразу після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та не відкладати початок лікування, навіть якщо відчуваєтеся здоровим?	Індивідуальне консультування пацієнтів/батьків/опікунів з питань ВІЛ-інфекції/АРВ ЛЗ/прихильності до АРТ; консультування за принципом «рівний–рівному», видача інформаційних матеріалів.

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
	На Вашу думку, для чого необхідно якнайшвидше почати та безперервно продовжувати приймати АРТ? На Вашу думку, яким чином необхідно приймати АРТ? Розкажіть про наслідки для Вашого здоров'я, якщо Ви не прийматимете чи перервете АРТ або пропускатимете прийом АРВ ЛЗ? Назвіть, які АРВ ЛЗ Ви приймаєте? Як виглядає таблетка (таблетки або інша лікарська форма для дітей)? В який час доби і скільки/у якій дозі Ви їх приймаєте?	Використання підходів когнітивно-поведінкової терапії та мотиваційного інтерв'ю. Навчання пацієнта/батьків/опікунів для формування та посилення поведінкових навичок та прихильності до лікування.
Нерозкриття статусу, страх щодо стигми та дискримінації	Чи повідомили Ви про особистий ВІЛ-статус сім'ю або партнера? Чи боїтесь Ви, що люди, які вас оточують, дізнаються про Ваш ВІЛ-статус? Чи призводить це до того, що Ви не приходите до клініки або не приймаєте АРТ?	Індивідуальне консультування, зокрема із залученням психолога, соціального працівника. Надання консультації щодо розкриття ВІЛ-статусу. Зберігання таблеток у флаконах без маркування тощо. Консультування за принципом «рівний–рівному».
Низький рівень підтримки з боку найближчого оточення, опікунів	Чи були ситуації, коли Ваша сім'я або партнер не підтримували Вас або змушували Вас утриматися від прийому АРТ?	Роз'яснювально-інформаційна робота з близьким оточенням за згодою пацієнта. Залучення психолога, соціального працівника для індивідуального та/або групового консультування.
Зловживання алкоголем та активне вживання ПАР	Чи вживаєте Ви алкоголь? Як часто? Чи приймаєте Ви ПАР? Чи відчуваєте Ви, що це впливає на Вашу здатність приймати АРТ?	Для підтримання або покращення належного рівня прихильності у пацієнтів із залежністю від ПАР слід надати лікування/інформацію щодо лікування залежності та скерувати пацієнта до програм зі зменшення шкоди.
Безпритульність, бідність, стресові життєві обставини	Чи відчували Ви проблему відсутності достатнього харчування і постійного житла у контексті прийому АРТ?	Надання інформації щодо допомоги в отриманні постійного місця проживання, соціальної підтримки,

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
	Як рівень Вашого доходу впливає на прихильність до лікування? Чи мали місце стресові ситуації протягом останнього місяця, які заважали б прийому АРТ?	регулярного доходу та забезпечення продуктами харчування, скерування до служб соціальної допомоги. Скерування до соціального працівника, консультанта за принципом «рівний–рівному» або НУО.
Неприйняття ВІЛ-статусу, відмова визнати факти	Як давно Вам відомо, що у Вас є ВІЛ-інфекція? Чи вважаєте Ви, що приймати АРТ щодня корисно для Вашого здоров'я? Ви коли-небудь пробували інші засоби для лікування ВІЛ-інфекції?	Використання мотиваційного інтерв'ю. Залучення психолога, консультанта за принципом «рівний–рівному». Інформування пацієнтів щодо невизначуваного рівня ВН та збільшення кількості клітин CD4 завдяки прийому АРТ. Наголошення на перевагах обізнаності щодо ВІЛ-статусу та прийому АРТ. Наведення позитивних прикладів з практики.
Забування прийняти АРТ	Як часто ви забуваєте приймати АРТ? Чи приймаєте Ви АРТ у призначений час доби? Чи є у Вас спосіб запам'ятовування/нагадування про те, що необхідно прийняти АРТ?	Застосування органайзерів для таблеток і засобів для нагадування про прийом (наприклад, будильник, календар, електронні гаджети, електронні додатки тощо) для покращення прийому АРТ. При порушенні режиму рекомендувати прийняти АРТ із запізненням, але не пропускати прийом.
Перебування не вдома, зміни у щоденному розкладі	Чи були Ви коли-небудь надто зайняті, щоб забути прийняти АРТ? Чи буваєте Ви відсутні вдома через роботу чи з інших причин протягом тривалого періоду часу? Чи виникали у Вас проблеми із конфіденційністю на роботі при прийомі АРТ?	Оцінювання повсякденної діяльності та пристосування схеми до прогнозованих та звичайних подій. Пристосування прийому препаратів до повсякденного розкладу, подібно до чищення зубів тощо. Застосування пристроїв для нагадування. Зберігання декількох доз АРТ у різних місцях (наприклад, на роботі, у родичів) для полегшення доступу.

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
Фактори, що пов'язані з прийомом АРТ		
ПР АРВ ЛЗ та негативний досвід прийому АРВ ЛЗ через ПР	Чи вплинув прийом АРТ на Ваше самопочуття? Чи вважаєте Ви, що АРТ якоюсь мірою призвела до погіршення Вашого самопочуття? Якщо так, то опишіть, які саме проблеми Ви відчуваєте (нудота, діарея, порушення сну тощо). Чи мали Ви у минулому негативний досвід прийому АРТ чи інших ЛЗ?	У випадку ймовірних ознак токсичного впливу АРТ або інших захворювань слід провести огляд пацієнта, зокрема перевірити ознаки менінгіту, та надати наступні рекомендації: нудота – приймати разом з їжею і протиблювотним препаратом; головний біль – прийняти парацетамол; діарея – прийняти протидіарейний препарат; занепокоєння/депресія – приймати АРВ ЛЗ перед сном. Домовитись про обов'язкове повідомлення лікаря у разі погіршення самопочуття після прийому АРТ.
Велика кількість таблеток, частота прийому понад один раз на добу	Чи є для Вас проблемою кількість прийнятих таблеток?	Надання переваги комбінованим препаратам з фіксованим дозуванням та прийомом один раз на добу. Роз'яснення важливості щоденного прийому АРТ та допомога у формуванні коректного графіку прийому препаратів.
Фактори, що пов'язані із системою надання медичної допомоги та супроводу АРТ		
Відсутність у суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я тактики формування та підтримки прихильності	Чи розумієте Ви, що впливає на прийом ЛЗ? Чи усвідомлюєте Ви інформацію щодо особливостей застосування призначених ЛЗ? Чи відчуваєте Ви підтримку, уважне ставлення до Вас з боку медичного персоналу? Розкажіть про свої відчуття щодо організації роботи персоналу лікарні, де Ви отримуєте АРТ. Як це впливає на Вашу прихильність до лікування?	Необхідно сформувати мультидисциплінарну команду: лікар, медична сестра, соціальний працівник, психолог чи інші фахівці за потреби, які працюють разом та систематично комунікують між собою для підвищення якості надання допомоги пацієнту. Перегляд, за відсутності – запровадження, у суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я маршрутів пацієнта з формування прихильності відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
		Перед початком АРТ слід визначити сприятливі фактори, можливі перешкоди для дотримання режиму та необхідні навички прийому ЛЗ. Забезпечення навчання персоналу суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я щодо питань стигми та дискримінації відносно ЛЖВ. Впровадження у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я заходів з контролю якості надання ВІЛ-послуг (проведення розбору клінічних випадків, скарг пацієнтів). Оптимізація графіку прийому пацієнтів, видачі АРТ.
Відсутність доступу до інтегрованої комплексної допомоги, необхідність отримання послуг у багатьох різних суб'єктах господарювання у сфері охорони здоров'я	Ви отримуєте додаткові консультації у тому самому суб'єкті господарювання в сфері охорони здоров'я, де перебуваєте під наглядом з приводу ВІЛ-інфекції? Чи складно Вам отримувати послуги у різних суб'єктів господарювання в сфері охорони здоров'я?	Використання можливості надання підтримки за принципом «рівний–рівному» та/або залучення соціальних працівників (НУО чи суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я для супроводу і надання інтегрованої допомоги). Налагодження зв'язку, за необхідності, заключення договорів із суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я будь-якого рівня надання медичної допомоги для забезпечення якісної безперервної медичної допомоги ЛЖВ.
Відсутність налагоджених відносин між персоналом суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я та пацієнтом	Ви відвідуєте суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я завжди у призначений час? Ви відчуваєте у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я підтримку? Ви відчуваєте зневажливе або осудливе ставлення під час відвідування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я?	Створення атмосфери підтримки. Неосудливе ставлення лікарів, медичних сестер, соціальних працівників, фармацевтів та іншого персоналу до пацієнта та його способу життя.

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
Недоліки в організації надійного та зручного для пацієнта доступу до АРТ, переривання постачання ЛЗ	У Вас коли-небудь губилися або закінчувалися АРВ ЛЗ? У Вас були періоди, коли доводилося позичати АРВ ЛЗ у друзів/родичів?	Навчання пацієнта повідомляти лікувальний заклад, якщо виникає подібна ситуація. Проведення експертизи даної ситуації. Доставка препаратів соціальним робітником. Надання аутріч-допомоги пацієнтам, які «випадають» з-під нагляду.
Відстань, яку потрібно подолати пацієнту для отримання медичних послуг	Чи важко Вам потрапити до закладу, щоб отримати АРТ? Якщо так, то через які причини (велика відстань, вартість проїзду, зайнятість)?	Підтримка надання децентралізованих медичних послуг, наближення медичних послуг до пацієнта, проведення консультацій з використанням методів і засобів телемедицини. За можливості, доставка АРТ за допомогою кур'єрської послуги, мобільною амбулаторією тощо.
Довгий час очікування для отримання консультації медичного персоналу та ЛЗ	Скільки часу Ви витрачаєте для отримання допомоги або ЛЗ?	Організація у суб'єкта господарювання в сфері охорони здоров'я зручного для пацієнта графіку обстеження, відвідування лікаря, отримання ЛЗ. Використання програми для отримання препаратів у зручний час. Узгодження та бронювання конкретних дат й часу для наступного візиту.
Дефіцит препаратів, отримання запасу препаратів лише на один місяць	Як частота візитів до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я впливає на Вашу прихильність? Як зміна схеми АРТ через медичні показання впливає на Вашу прихильність? Чи є у Вас потреба отримувати ЛЗ на більш тривалий період (3–12 місяців) і як це може вплинути на рівень Вашої прихильності до лікування?	Видача АРТ на 3–12 місяців, залежно від клінічних показань. Зниження частоти відвідування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я.

Додаток 13
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 6 пункту 3 розділу III)

МОНІТОРИНГ ДОТРИМАННЯ РЕЖИМУ ЛІКУВАННЯ

Засоби/методи моніторингу	Опис
Самостійний звіт пацієнта	Неупереджене розпитування пацієнта щодо частоти пропуску прийому АРТ, наприклад: Чи були у Вас дні, коли ви забували приймати АРТ? Якщо так, то скільки раз на тиждень? Як часто Ви приймали ЛЗ невчасно, тобто не у призначений час доби, із запізненням у минулому місяці?
Підрахунок таблеток	Пропозиція принести пацієнту всі залишки АРВ ЛЗ у наступний візит. Порівняння кількості принесених таблеток із кількістю таблеток, які пацієнт мав прийняти, з урахуванням дати попереднього призначення й призначеної кількості. Зайві таблетки після підрахунку вважають пропущеними дозами.
Спостереження за датами отримання препаратів (за журналом видачі ЛЗ)	Порівняння реальної дати отримання ЛЗ з очікуваною датою отримання, враховуючи попереднє призначення. Передбачається, що більш пізня дата отримання ЛЗ свідчить про кількість днів, у які АРВ ЛЗ пацієнт не приймав.
Спостереження щодо дотримання призначених/очікуваних відвідувань суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я	Порівняння дати візиту до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я із очікуваною датою, враховуючи попереднє призначення. Передбачається, що більш пізня дата візиту є прогностичною ознакою неналежної прихильності. Відстеження візитів пацієнтів через медичну інформаційну систему.

**ПОРЯДОК ДІЙ МЕДИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ
ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ВІРУСНОГО
НАВАНТАЖЕННЯ ВІЛ НА 24-му ТИЖНІ ВІД ПОЧАТКУ АРТ**

Рівень ВН ВІЛ, РНК копій/мл	Заходи
≤50	Інформування пацієнта щодо досягнутого успіху лікування та необхідності надалі дотримуватись призначень.
Від >50 до ≤1000	1. Посилене консультування з прихильності: пояснення пацієнту потенційних причин визначуваного рівня ВН (пропуски та порушення прийому АРТ, неправильне дозування, виникнення небажаної лікарської взаємодії, виникнення небажаної взаємодії з їжею, передача вже резистентного до ЛЗ вірусу); обговорення ризиків наявності визначуваного рівня ВН (прогресування захворювання, ризик розвитку резистентності ВІЛ та подальша неефективність схеми АРТ, ризик передачі ВІЛ статевому партнеру тощо); неосудливо у неупереджений спосіб розпитування пацієнта, що, на його думку, більш за все заважає йому своєчасно приймати АРВ ЛЗ (додаток 11 до цього Стандарту). 2. Складання спільно із пацієнтом плану з покращення прихильності за формою: ID або номер картки; дата отримання останнього результату з визначуваним рівнем ВН (>50 РНК копій/мл); можлива причина отримання визначуваного рівня (вказати); план з посилення прихильності; дата та результат контрольного ВН. 3. Призначення додаткового консультування з підтримки прихильності через короткий проміжок часу (протягом 30 днів); визначення кількості та частоти проведення додаткових консультацій (форма контакту може визначатися індивідуально відповідно до потреб пацієнта, можливе використання методів і засобів телемедицини). 4. Оцінювання інших причин високого рівня ВН (лікарські взаємодії, порушення всмоктування, неправильне дозування, інфікування резистентним штамом ВІЛ).

Рівень ВН ВІЛ, РНК копій/мл	Заходи
	5. Призначення дати повторного визначення ВН через 12 тижнів прийнятної прихильності до лікування. Якщо через 12 тижнів рівень ВН становитиме ≤ 50 копій/мл, пацієнт може продовжити поточну схему АРТ з постійною підтримкою прихильності до лікування. Якщо рівень ВН знаходиться у діапазоні від >50 до ≤ 1000 копій/мл, пацієнт може продовжити поточну схему АРТ, але з постійним посиленням консультуванням щодо прихильності та повторним тестуванням на ВН через 3 місяці. Якщо рівень ВН становить >1000 копій/мл, поточна схема лікування є неефективною і потребує перегляду відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.
>1000	1. Дотримання всіх заходів, наведених для показників ВН у діапазоні від >50 до ≤ 1000 копій/мл. 2. Необхідно невідкладно змінити поточну схему АРТ після одноразового підвищення ВН >1000 копій/мл, якщо пацієнт отримує схему АРТ на основі ненуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (ННІЗТ) разом із посиленням консультуванням з прихильності.

Додаток 15
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 3 пункту 3 розділу IV)

**КЛІНІЧНІ СТАДІЇ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ У ДОРΟΣЛИХ,
ПІДЛІТКІВ ТА ДІТЕЙ (ВООЗ, 2016)**

Дорослі та підлітки	Діти
Клінічна стадія I	
Безсимптомна. Персистуюча генералізована лімфаденопатія.	Безсимптомна. Персистуюча генералізована лімфаденопатія.
Клінічна стадія II	
Помірна втрата маси тіла невизначеної етіології (<10% ймовірної або визначеної маси тіла). Рецидивуючі інфекції дихальних шляхів (синусит, тонзиліт, отит середнього вуха, фарингіт). Оперізуєчий герпес. Ангулярний хейліт. Рецидивуючі виразки ротової порожнини. Папульозне свербляче висипання. Грибкова інфекція нігтів. Себорейний дерматит.	Персистуюча гепатоспленомегалія невизначеної етіології. Рецидивуючі або хронічні інфекції верхніх дихальних шляхів (отит середнього вуха, оторея, синусит, тонзиліт). Оперізуєчий герпес. Лінійна еритема ясен. Рецидивуючі виразки ротової порожнини. Папульозне свербляче висипання. Грибкова інфекція нігтів. Розповсюджені (розсіяні) бородавки. Розповсюджений контагіозний моллюск. Персистуюче збільшення привушної слинної залози невизначеної етіології.
Клінічна стадія III	
Значна втрата маси тіла невизначеної етіології (>10% ймовірної або визначеної маси тіла). Хронічна діарея невизначеної етіології, що триває понад один місяць. Персистуюча лихоманка невизначеної етіології (інтермітуюча або постійна, що триває понад один місяць). Персистуючий кандидоз ротової порожнини. Волосиста лейкоплакія ротової порожнини. Легеневий ТБ. Тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, емпієма, піоміозит, інфекція кісток або суглобів, менінгіт, бактеріємія).	Помірна недостатність харчування невизначеної етіології, що не піддається належним чином стандартному лікуванню. Персистуюча діарея невизначеної етіології (понад 14 днів). Персистуюча лихоманка невизначеної етіології (температура тіла вище 37,5 °C, інтермітуюча або постійна, що триває понад один місяць). Персистуючий кандидоз ротової порожнини (після перших шести місяців життя). Волосиста лейкоплакія ротової порожнини. ТБ лімфатичних вузлів; легеневий ТБ. Тяжка рецидивуюча бактеріальна пневмонія.

Дорослі та підлітки	Діти
Гострий некротичний виразковий стоматит, гінгівіт або пародонтит. Анемія (<8 г/дл), нейтропенія ($<0,5 \times 10^9/\text{л}$) та/або хронічна тромбоцитопенія ($<50 \times 10^9/\text{л}$) невизначеної етіології.	Гострий некротичний виразковий гінгівіт або пародонтит. Анемія (<8 г/дл), нейтропенія ($<0,5 \times 10^9/\text{л}$) та/або хронічна тромбоцитопенія ($<50 \times 10^9/\text{л}$) невизначеної етіології. Симптоматичний лімфоїдний інтерстиціальний пневмоніт. Хронічне ВІЛ-асоційоване захворювання легенів, зокрема бронхоектаз.
Клінічна стадія IV	
Спричинений ВІЛ-інфекцією синдром виснаження. Пневмонія, спричинена <i>Pneumocystis jirovecii</i>. Рецидивуюча тяжка бактеріальна пневмонія. Хронічна інфекція вірусу простого герпесу (оролабіальна, генітальна або аноректальна, що триває понад один місяць, з вісцеральним розташуванням у будь-якій зоні). Кандидоз стравоходу (або трахеї, бронхів чи легенів). Позалегеневий ТБ. Саркома Капоші. Цитомегаловірусна інфекція (ретиніт або інфекція інших органів). Токсоплазмоз ЦНС. ВІЛ-енцефалопатія. Позалегенева криптококова інфекція, зокрема менінгіт. Дисемінована нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція. Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія. Хронічний криптоспоридіоз. Хронічний ізоспоріаз. Дисемінований мікоз (позалегеневий гістоплазмоз, кокцидіоз).	Тяжке виснаження, затримка росту або тяжка недостатність харчування, що не піддається стандартному лікуванню. Пневмонія, спричинена <i>Pneumocystis jirovecii</i>. Рецидивуючі тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, епієма, піоміозит, інфекція кісток або суглобів, менінгіт, але за виключенням пневмонії). Хронічна інфекція вірусу простого герпесу (оролабіальна або шкірна, що триває понад один місяць, з вісцеральним розташуванням у будь-якій зоні). Позалегеневий ТБ. Саркома Капоші. Цитомегаловірусна інфекція (ретиніт або інфекція інших органів, що розвивається у дитини віком старше одного місяця). Токсоплазмоз ЦНС (після неонатального періоду). ВІЛ-енцефалопатія. Позалегенева криптококова інфекція, зокрема менінгіт. Дисемінована нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція. Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія. Хронічний криптоспоридіоз (з діареєю). Хронічний ізоспоріаз. Дисемінований ендемічний мікоз (позалегеневий гістоплазмоз, кокцидіоз, пеніциліоз).

Дорослі та підлітки	Діти
Лімфома головного мозку або В-клітинна неходжкінська лімфома. Симптоматична ВІЛ-асоційована нефропатія або кардіоміопатія. Рецидивуюча септицемія (зокрема нетифоїдний сальмонельоз). Інвазивна карцинома шийки матки. Атиповий дисемінований лейшманіоз.	Лімфома головного мозку або В-клітинна неходжкінська лімфома. ВІЛ-асоційована нефропатія або кардіоміопатія.

Додаток 16
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 5 пункту 3 розділу IV)

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ДЛЯ ЛЖВ

Послуга	Під час діагностики ВІЛ-інфекції	Після взяття під медичний нагляд та ініціації АРТ	Під час АРТ	При невдачі лікування та зміні схеми АРТ	При повторному залученні після переривання у наданні допомоги
Загальний догляд					
Збір медичного анамнезу, зокрема сімейного анамнезу (ранні серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, хронічні захворювання нирок)	√				
Скринінг, профілактика та лікування супутніх неінфекційних захворювань	√	√	√	√	√
Визначення всіх застосовуваних ЛЗ	√	√	√	√	√
Визначення клінічної стадії за класифікацією ВООЗ	√	√		√	√
Підготовка до АРТ	√	√			
Підготовка, оцінювання, підтримка прихильності	√	√	√	√	√
Статус вагітності. Планування сім'ї та контрацепція	√	√	√	√	√
Підтримка у розкритті ВІЛ-статусу та сповіщення партнера	√	√			
Послуги з індексного тестування	√	√	√		

Скринінг на депресію та допомога у вирішенні питань психічного здоров'я та проблем через вживання ПАР. Психосоціальне консультування та супровід	√	√	√	√	√
Оцінювання раціону харчування та консультування			√	√	√
Годування немовлят і дітей	√	√	√	√	√
Оцінювання раціону харчування, показників росту та розвитку дітей і підлітків		√	√	√	√
Профілактика і лікування коінфекцій					
Профілактична терапія латентної ТБ-інфекції		√		√	√
Скринінг на криптококову інфекцію та, за необхідності, профілактика грибкових захворювань		√			√
Скринінг на ВГВ та ВГС		√		√	√
Скринінг на ІПСШ		√	√	√	√
Профілактика та скринінг на рак шийки матки		√	√	√	√
Вакцинація		√	√		√

Додаток 17
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 7 пункту 3 розділу IV)

ГРАФІК ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ДЛЯ ЛЖВ ДО ТА ПІСЛЯ ПОЧАТКУ АРТ

У цьому додатку наведено лабораторні дослідження, які проводять для вибору схеми АРТ та моніторингу відповіді на лікування або для виявлення ПР АРВ ЛЗ.

Рекомендованим є проведення скринінгу на HLA-B*5701 перед початком лікування за схемою АРТ із вмістом АВС для своєчасної оцінки реакції виникнення гіперчутливості. АВС не можна призначати пацієнтам з позитивним результатом тестування на HLA-B*5701.

Визначення рівня ВН слід проводити через 6 місяців після початку АРТ. Через 2 роки задокументованої вірусної супресії, якщо стабільно рівень ВН<50 копій/мл, можна надалі проводити визначення рівня ВН кожні 12 місяців для оцінювання ефективності лікування.

Визначення кількості клітин CD4 слід проводити на початку АРТ та кожні 6 місяців, якщо показник кількості клітин CD4>350 клітин/мкл, рівень ВН<50 копій/мл та за відсутності ОІ.

При вірусологічній невдачі слід проводити тестування на резистентність до АРВ ЛЗ схеми АРТ.

При кількості клітин CD4<100 клітин/мкл або за наявності клінічної підозри рекомендовано провести скринінг на CrAg згідно додатку 19 до цього Стандарту.

Щорічно слід проводити дослідження креатиніну, аланінамінотрансферази, білірубіну у сироватці крові, розрахунок швидкості клубочкової фільтрації, визначення вмісту білка у сечі. За наявності захворювання нирок (протеїнурія, дисфункція клубочків) чи підвищеного ризику виникнення порушення функції нирок (цукровий діабет, артеріальна гіпертензія тощо) рекомендовано проводити частіший моніторинг, відповідно до клінічної ситуації.

Моніторинг ліпідних фракцій крові, глюкози або глікованого гемоглобіну слід проводити кожні 6 місяців.

Лабораторні дослідження для діагностики ІПСШ, ОІ та супутніх захворювань, ВГВ/ВГС слід проводити відповідно до медико-технологічних документів. Дослідження на ІПСШ слід періодично повторювати, залежно від симптомів та проявів, практики ризикованої поведінки, але не рідше одного разу на рік.

Лабораторне дослідження	На початку АРТ	Через 1–2 місяці після початку або зміни схеми АРТ	Кожні 3 місяці	Кожні 6 місяців	Кожні 12 місяців	При невдачі лікування	За клінічними показаннями	За умови відкладення початку АРТ ^а
Дослідження для виявлення серологічних маркерів ВІЛ	Ідентифікаційний етап: перед взяттям під медичний нагляд або перед призначенням АРТ ^б							
Діагностика ОІ та супутніх захворювань	√						√	
Тестування на CrAg	√ Якщо кількість клітин CD4 <100 клітин/мкл						√	
Скринінг на ТБ ^в	√	√	√	√	√	√	√	
Діагностика ПСШ (сифіліс, трихомоніаз, хламідіоз, гонорея)	√				√		√	
Визначення кількості клітин CD4	√			Протягом перших двох років АРТ, якщо лікування забезпечує досягнення вірусної супресії	За умови регулярного визначення рівня ВН, досягнення вірусної супресії на фоні АРТ та стабільного збереження	Якщо АРТ не забезпечує супресію репродукції вірусу: обстеження через 3–6 місяців	√	Кожні 6 місяців

Лабораторне дослідження	На початку АРТ	Через 1–2 місяці після початку або зміни схеми АРТ	Кожні 3 місяці	Кожні 6 місяців	Кожні 12 місяців	При невдачі лікування	За клінічними показаннями	За умови відкладення початку АРТ ^а
					рівня ВН<50 копій/мл, показника кількості клітин CD4>350 клітин/мкл та за відсутності ОІ.			
Визначення рівня ВН ВІЛ				√	Для пацієнтів з ВН ВІЛ≤50 РНК копій/мл	Визначення рівня ВН через 3 місяці після консультування з прихильності	Через 12 тижнів у випадку будь-якої зміни у схемі АРТ	
Тестування на резистентність ^г						При вірусологічній невдачі на АРВ ЛЗ	При сероконверсії на фоні проведення ДКП	
Тестування HLAB*5701	Якщо розглядається можливість призначення АВС							
Діагностика ВГВ (HBsAg, анти-HBs) ^д	Якщо у пацієнта відсутні імунітет та хронічна інфекція ВГВ				Якщо у пацієнта відсутні імунітет та хронічна інфекція ВГВ		√	

Лабораторне дослідження	На початку АРТ	Через 1–2 місяці після початку або зміни схеми АРТ	Кожні 3 місяці	Кожні 6 місяців	Кожні 12 місяців	При невдачі лікування	За клінічними показаннями	За умови відкладення початку АРТ ^а
Діагностика ВГС (анти-HCV; у разі отримання позитивного результату – проведення дослідження з виявлення РНК ВГС)	Для пацієнтів групи ризику з негативним початковим результатом				Для пацієнтів групи ризику з негативним початковим результатом		√	
Визначення рівня креатиніну у сироватці крові та розрахунок швидкості клубочкової фільтрації ^{е,ж}	√	√	√ Якщо пацієнт приймає TAF або TDF				√	Кожні 12 місяців
АЛТ, АСТ, загальний білірубін	√	√					√	Кожні 12 місяців
Загальний аналіз крові з визначенням формули крові	√	Якщо пацієнт приймає AZT		√			√	Кожні 3–6 місяців
Ліпідограма	√			За наявності відхилень від показників у нормі за результатами останнього дослідження	За відсутності відхилень від показників у нормі за результатами останнього дослідження		√	Щорічно (за умови отримання початкового показника у межах норми)

Лабораторне дослідження	На початку АРТ	Через 1–2 місяці після початку або зміни схеми АРТ	Кожні 3 місяці	Кожні 6 місяців	Кожні 12 місяців	При невдачі лікування	За клінічними показаннями	За умови відкладення початку АРТ ^а
Глюкоза або глікований гемоглобін	✓		За наявності відхилень від показників у нормі за результатами останнього дослідження		За відсутності відхилень від показників у нормі за результатами останнього дослідження		✓	Щорічно (за умови отримання початкового показника у межах норми)
Загальний аналіз сечі ^з	✓			Якщо пацієнт приймає TAF або TDF	✓		✓	
Тест на вагітність	У жінок репродуктивного віку						✓	

Примітки:

^аАРТ показана для всіх осіб з позитивним ВІЛ-статусом та повинна починатися якнайшвидше. Проте якщо початок АРТ відкладено, пацієнт має залишатися під медичним наглядом, проходячи періодичні обстеження.

^бІдентифікацію особи здійснюють для виключення ризику попередньої помилки у діагностиці та переплутування зразків крові на етапі скринінгу і верифікації ВІЛ.

^вСистематичний скринінг на ТБ серед ЛЖВ слід проводити під час кожного візиту з використанням алгоритму відповідно до чинних галузевих стандартів з медичної допомоги при ТБ.

^гРезистентність визначають на фоні прийому АРТ за наявності вірусологічної невдачі лікування.

^дЯкщо отримано негативні результати аналізів на HBsAg, анти-HBs та анти-HBc, слід провести серію вакцинацій проти ВГВ.

^еСироватковий креатинін та розрахунковий рівень швидкості клубочкової фільтрації, визначений за рівнем креатиніну, особливо серед людей з високим ризиком виникнення ПР при застосуванні TDF (приналежність до старшої вікової групи, наявність захворювання нирок, цукрового діабету, артеріальної гіпертензії, низького індексу маси тіла, одночасне застосування посиленних ІІ або потенційно нефротоксичних препаратів). У пацієнтів із хронічними захворюваннями нирок, яким призначено схеми із вмістом TAF або TDF, слід проводити моніторинг сироваткового фосфору.

^жПроведення частішого моніторингу може бути показано для пацієнтів з ознаками захворювання нирок (наприклад, з протеїнурією, зі зниженням дисфункції клубочків) чи підвищеним ризиком ниркової недостатності (наприклад, для пацієнтів з цукровим діабетом, артеріальною гіпертензією).

^зПеред початком застосування схем АРТ із вмістом TAF або TDF необхідно визначити рівень глюкози та білку у сечі і проводити моніторинг цих показників упродовж використання цих схем лікування.

Додаток 18
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 11 пункту 3 розділу IV)

**РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАХОДІВ
ПРИ ПРОГРЕСУЮЧІЙ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ**

Захід	Показання до початку прийому		Показання до припинення прийому	
	Дорослі	Підлітки, діти	Дорослі	Підлітки, діти
Профілактика: триметоприм+сульфаметоксазол	Прогресуюча ВІЛ-інфекція. Активна форма ТБ (незалежно від кількості клітин CD4 або стадії ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ).	Незалежно від клінічного та імунологічного статусу. Пріоритет слід надавати всім дітям віком молодше 5 років з прогресуючою ВІЛ-інфекцією незалежно від кількості клітин CD4 (клінічна стадія 3 або 4 за класифікацією ВООЗ) та/або кількістю клітин CD4<350 клітин/мкл. Немовлятам з невизначеним статусом призначають з 4–6-го тижнів від народження.	За умови, що пацієнт є клінічно стабільним на фоні АРТ, досяг вірусної супресії та має кількість клітин CD4>200 клітин/мкл. За наявності активної форми ТБ профілактику слід продовжувати незалежно від кількості клітин CD4 або стадії ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ.	За умови, що пацієнт є клінічно стабільним і отримує АРТ не менше 6 місяців, має ознаки відновлення імунітету (CD4>350 клітин/мкл) та досяг вірусної супресії. Немовлята з невизначеним ВІЛ-статусом мають продовжувати прийом допоки ВІЛ-інфекцію не буде виключено за допомогою тестування на ВІЛ відповідно до віку дитини.
Превентивна протигрибкова терапія: флуконазол в дозі 800 мг/добу протягом двох тижнів, потім – 400 мг/добу протягом восьми тижнів, далі – продовження підтримуючої терапії флуконазолом в дозі 200 мг/добу	Отримання позитивного результату тесту на CrAg у зразках крові в пацієнтів з кількістю клітин CD4<100 клітин/мкл, але за умови отримання негативного результату тестування на CrAg у зразках СМР після проведення люмбальної пункції	<i>Підлітки:</i> рекомендації співпадають з показаннями для дорослих. <i>Діти:</i> не застосовують, оскільки скринінг не рекомендовано.	За умови, що пацієнт є клінічно стабільним, отримує АРТ і протигрибкову підтримуючу терапію протягом щонайменше одного року, має кількість клітин CD4≥100 клітин/мкл (за	<i>Підлітки:</i> рекомендації співпадають з показаннями для дорослих. <i>Діти:</i> не застосовують, оскільки скринінг не рекомендовано.

	та за відсутності клінічних проявів криптококового менінгіту та за відсутності будь-яких клінічних проявів позалегеневого криптококозу (наприклад, підвищення температури тіла). При отриманні позитивного результату тесту на CrAg у зразках СМР після проведення люмбальної пункції та/або за наявності клінічних проявів менінгіту чи будь-яких клінічних проявів позалегеневого криптококозу слід почати фазу консолідації інтенсивного лікування криптококової інфекції відповідно до галузевих стандартів та настанови.		результатами двох досліджень з інтервалом у 6 місяців) і досяг вірусної супресії. За відсутності результатів тестування на ВН ВІЛ: якщо пацієнт є клінічно стабільним, отримує АРТ і протигрибкову підтримуючу терапію щонайменше протягом одного року, має кількість клітин $CD4 \geq 200$ клітин/мкл (за результатами двох досліджень з інтервалом у 6 місяців).	
--	---	--	---	--

СКРИНІНГ НА CrAg

Скринінг на CrAg є оптимальним заходом у сфері громадського здоров'я і найефективнішим методом для виявлення інфекції при лікуванні людей з прогресуючою ВІЛ-інфекцією віком від 10 років. Позалегеневий криптококоз належить до ОІ і є однією з головних причин смертності (поряд із ТБ) серед людей з прогресуючою ВІЛ-інфекцією. Рання діагностика та лікування криптококового менінгіту відіграють важливу роль у зниженні показників смертності від криптококової інфекції.

Перед початком або поновленням АРТ у дорослих та підлітків, які живуть з ВІЛ, із кількістю клітин CD4<100 клітин/мкл проводять тестування на CrAg у зразках сироватки, плазми або цільної крові. Проведення тесту на CrAg можна розглядати при кількості клітин CD4<200 клітин/мкл.

Кожну людину з позитивним результатом скринінгу на CrAg у зразках сироватки, плазми або цільної крові та/або ознаками і симптомами менінгіту слід обстежити на наявність менінгіту та провести в неї дослідження на криптокок у зразках СМР:

- забезпечити госпіталізацію з проведенням люмбальної пункції із вимірюванням тиску СМР і дослідженням на CrAg у зразках СМР та призначенням відповідного лікування;

- при неможливості проведення тесту на CrAg або очікуванні результатів дослідження на CrAg у зразках СМР понад 24 годин після люмбальної пункції слід провести дослідження зразків СМР з використанням методу фарбування мазка тушшю (індійське чорнило) для візуалізації криптококів методом бактеріоскопії;

- за наявності задокументованих протипоказань до проведення люмбальної пункції (виражена коагулопатія, регулярні судоми) слід провести дослідження на CrAg у зразках сироватки, плазми або цільної крові; дослідження крові (сироватки, плазми тощо) методом фарбування тушшю не є інформативним і його проведення не рекомендовано.

Важливо відкласти на 4–6 тижнів від початку протигрибкової терапії початок або поновлення АРТ у дорослих, підлітків та дітей, які живуть з ВІЛ і мають криптококовий менінгіт, через підвищення ризику летального наслідку.

КОЛИ ПОЧИНАТИ АРТ

1. Дітям віком до 5 років АРТ слід призначати якнайшвидше через підвищений ризик смертельного наслідку та прогресування ВІЛ-інфекції.
 2. У ЛЖВ без симптомів ТБ АРТ слід розпочинати якнайшвидше, не пізніше ніж через 7 днів від встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та проведення клінічного оцінювання, пропонуючи початок АРТ у день встановлення діагнозу за умови готовності пацієнта.
 3. У ЛЖВ з підозрою на ТБ без ознак менінгіту слід розпочати АРТ та провести подальше негайне обстеження на ТБ із призначенням наступного візиту до лікаря протягом 7 днів для початку лікування ТБ у разі підтвердження діагнозу ТБ.
 4. У ЛЖВ, які отримують лікування ТБ (зокрема ТБ із множинною лікарською стійкістю), слід розпочати АРТ якомога скоріше протягом двох тижнів від початку лікування ТБ незалежно від кількості клітин CD4.
 5. У ЛЖВ, які отримують лікування ТБ ЦНС, підтвердженого клінічно або лабораторно, АРТ слід відкласти і розпочати протягом 8 тижнів від початку лікування ТБ ЦНС.
 6. У ЛЖВ з підтвердженим діагнозом ТБ, які не отримують АРТ та лікування ТБ, слід розпочати лікування ТБ із подальшим призначенням АРТ протягом двох тижнів від початку лікування ТБ.
 7. У ЛЖВ з діагностованим криптококовим менінгітом слід відкласти АРТ на 4–6 тижнів від початку протигрибкового лікування.
-

Додаток 21
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 4 пункту 3 розділу V)

РЕЖИМИ АРТ ПЕРШОГО РЯДУ ДЛЯ ДОРОСЛИХ І ПІДЛІТКІВ: РЕКОМЕНДОВАНІ ТА АЛЬТЕРНАТИВНІ

1. Рекомендований початковий режим АРТ першого ряду для більшості дорослих і підлітків, які раніше не отримували лікування (наївні пацієнти), включаючи жінок репродуктивного віку, складається з TDF+FTC (або 3TC)+DTG. Перевага надається прийому один раз на добу та комбінованій лікарській формі з фіксованим дозуванням: TDF/3TC/DTG або TDF/FTC/DTG в одній таблетці.

2. У випадку обґрунтованих клінічних показань, наявності протипоказань (наприклад, ПР) чи неможливості за певних обґрунтованих обставин призначення рекомендованого режиму АРТ першого ряду, слід призначити альтернативний режим АРТ першого ряду. Основні види ПР при застосуванні АРВ ЛЗ див. у Додатку 29 цього Стандарту.

3. Режими АРТ першого ряду для дорослих і підлітків, рекомендований та альтернативні, вказані у таблиці нижче.

Режими АРТ^а першого ряду для дорослих і підлітків: рекомендований та альтернативні

Вікова категорія	Рекомендований режим ^а першого ряду	Альтернативний режим першого ряду
Дорослі та підлітки (віком старше 12 років)	TDF+3TC(FTC) ^b +DTG	TAF ^d +3TC(FTC) ^b +DTG ABC ^c +3TC+DTG 3TC+DTG ^e TDF(TAF ^d)+3TC(FTC)+DRV/r ^f TDF+3TC(FTC) ^b +RAL ^g TAF ^d +3TC(FTC) ^b +RAL ^g

Примітки:

^аУ схемах АРТ знак «+» позначає комбінацію АРВ ЛЗ, зокрема у складі однієї таблетки, і не позначає окремі лікарські форми випуску препаратів. Наприклад, комбінований препарат з фіксованим дозуванням TLD (TDF 300мг/3TC 300мг/DTG 50мг) також відображено як TDF+3TC+DTG. Схема рекомендованого режиму АРТ, яка є кращою – комбінована лікарська форма з фіксованим дозуванням в одній таблетці для прийому 1 таблетки 1 раз на добу: TDF 300мг/3TC 300мг/DTG 50мг (TLD). Якщо відсутня можливість застосування комбінованої лікарської форми з фіксованим дозуванням в одній таблетці, дослідження показали подібні вірусологічні результати в осіб, які раніше не отримували АРТ, у разі застосування двох таблеток: комбінації TDF/3TC (або TDF/FTC) + DTG 1 раз на добу.

^b3TC та FTC є взаємозамінними ЛЗ, оскільки обидва препарати є аналогами цитидину, мають аналогічні фармакологічні властивості та профіль резистентності.

^cABC протипоказаний при позитивному результаті на HLA-B*57:01. Навіть якщо результат на HLA-B*57:01 негативний, обов'язково потрібна консультація щодо ризиків виникнення реакції гіперчутливості. ABC слід з обережністю застосовувати в осіб із високим ризиком серцево-судинних захворювань (>10%).

^dТАФ використовують при виявленому остеопорозі, порушеннях функції нирок (розрахунковій швидкості клубочкової фільтрації 30–60 мл/хв) та інших ПР застосування TDF.

^eНІЗТ-щадний режим ЗТС+DTG призначають при хронічному захворюванні нирок, гіперчутливості до ABC або позитивному результаті тестування на HLA B57. НІЗТ-щадний режим ЗТС+DTG не слід призначати особам з ВН>500 000 копій/мл, з коінфекцією ВГВ, дітям, вагітним жінкам та людям з ризиком неефективності одного з компонентів вказаної двокомпонентної схеми АРТ.

^fДарунавір (DRV) слід застосовувати виключно з підсиленням ритонавіром (r) в дозуванні DRV 800 мг + r 100 мг один раз на добу; він може бути призначений для пацієнтів, які раніше не отримували АРТ або з досвідом лікування, які не мають мутацій резистентності до DRV, за обґрунтованої неможливості призначення рекомендованого режиму АРТ з DTG. Режим АРТ DRV 800 мг + r 100 мг один раз на добу також слід застосовувати у пацієнтів із потенційною наявністю мутацій резистентності до ПЛІ, яка могла виникнути на фоні ДКП на основі ін'єкційного каботегравіру тривалої дії, якщо результати тесту на резистентність ВІЛ не є доступними. Режим АРТ DRV 800 мг + r 100 мг один раз на добу не рекомендовано призначати як початкову схему АРТ вагітним жінкам, а слід застосовувати у дозуванні DRV 600 мг+ r 100 мг кожні 12 годин.

^gРежим АРТ з RAL також може бути призначений для пацієнтів, які раніше не отримували АРТ/не мали вірусологічних невдач АРТ за обґрунтованої неможливості призначення рекомендованого режиму АРТ з DTG, при непереносимості DTG або виникненні ПР при застосуванні DTG, якщо для пацієнта є прийнятним дворазовий прийом на добу (RAL 400 мг кожні 12 годин); також слід враховувати нижчий бар'єр резистентності RAL порівняно до DTG та DRV/r, що потребує особливої уваги до необхідності дотримання високого рівня прихильності.

РЕЖИМИ АРТ ПЕРШОГО РЯДУ ДЛЯ ДІТЕЙ: РЕКОМЕНДОВАНІ ТА АЛЬТЕРНАТИВНІ

Рекомендовані та альтернативні режими АРТ першого ряду для дітей залежать від вікової категорії, маси тіла дитини та спроможності приймати лікарські форми для дорослих (доступності педіатричних лікарських форм).

Вікова категорія	Рекомендовані режими першого ряду	Альтернативні режими першого ряду
0–4 тижні	AZT+3TC+RAL ^d	AZT+3TC+LPV/r ^b ABC+3TC+RAL ^d ABC+3TC+ LPV/r ^b
4 тижні – 3 роки	ABC+3TC+DTG ^a	ABC+3TC+LPV/r ^b ABC+3TC+RAL AZT+3TC+DTG ^a
3–6 років	ABC+3TC+DTG	ABC+3TC+ III/r TDF+3TC(FTC)+DTG TAF ^c +3TC(FTC) +DTG ABC+3TC+RAL AZT+3TC+DTG ^a
6–12 років	ABC+3TC+DTG	TDF+3TC(FTC)+DTG TDF+3TC(FTC)+RAL TDF+3TC(FTC)+III/r TAF ^c +3TC(FTC)+DTG AZT+3TC+DTG

Примітки:

У схемах АРТ знак «+» позначає комбінацію АРВ ЛЗ, зокрема у складі однієї таблетки, і не позначає окремі лікарські форми випуску препаратів. Наприклад, комбінований препарат з фіксованим дозуванням TLD (TDF 300 мг/3TC 300 мг/DTG 50 мг) може бути відображено як TDF+3TC+DTG. 3TC та FTC є взаємозамінними ЛЗ, оскільки обидва препарати є аналогами цитидину, мають аналогічні фармакологічні властивості та профіль резистентності.

^aДозування DTG відповідно до віку та маси тіла дитини (дозволено застосування у дітей віком від 4 тижнів та з масою тіла понад 3 кг).

^bРідкі форми LPV/r можна застосовувати у дітей віком від двох тижнів.

^cTAF застосовують при виявленому остеопорозі, порушеннях функції нирок та інших ПР на TDF.

^dНемовлята, в яких починають АРТ за схемою із вмістом RAL, якнайшвидше мають бути переведені на режим із вмістом DTG.

**СХЕМА АРТ ДЛЯ ПОНОВЛЕННЯ ТЕРАПІЇ
У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ДОСВІДОМ ЗАСТОСУВАННЯ АРВ ЛЗ
БЕЗ РОЗВИТКУ ВІРУСОЛОГІЧНОЇ НЕВДАЧІ
ЗАЛЕЖНО ВІД ПОПЕРЕДНЬОГО РЕЖИМУ**

Якщо раніше застосовували режим 2НІЗТ+EFV, слід поновити терапію за схемою^a TDF + FTC (або 3ТС) + DTG.

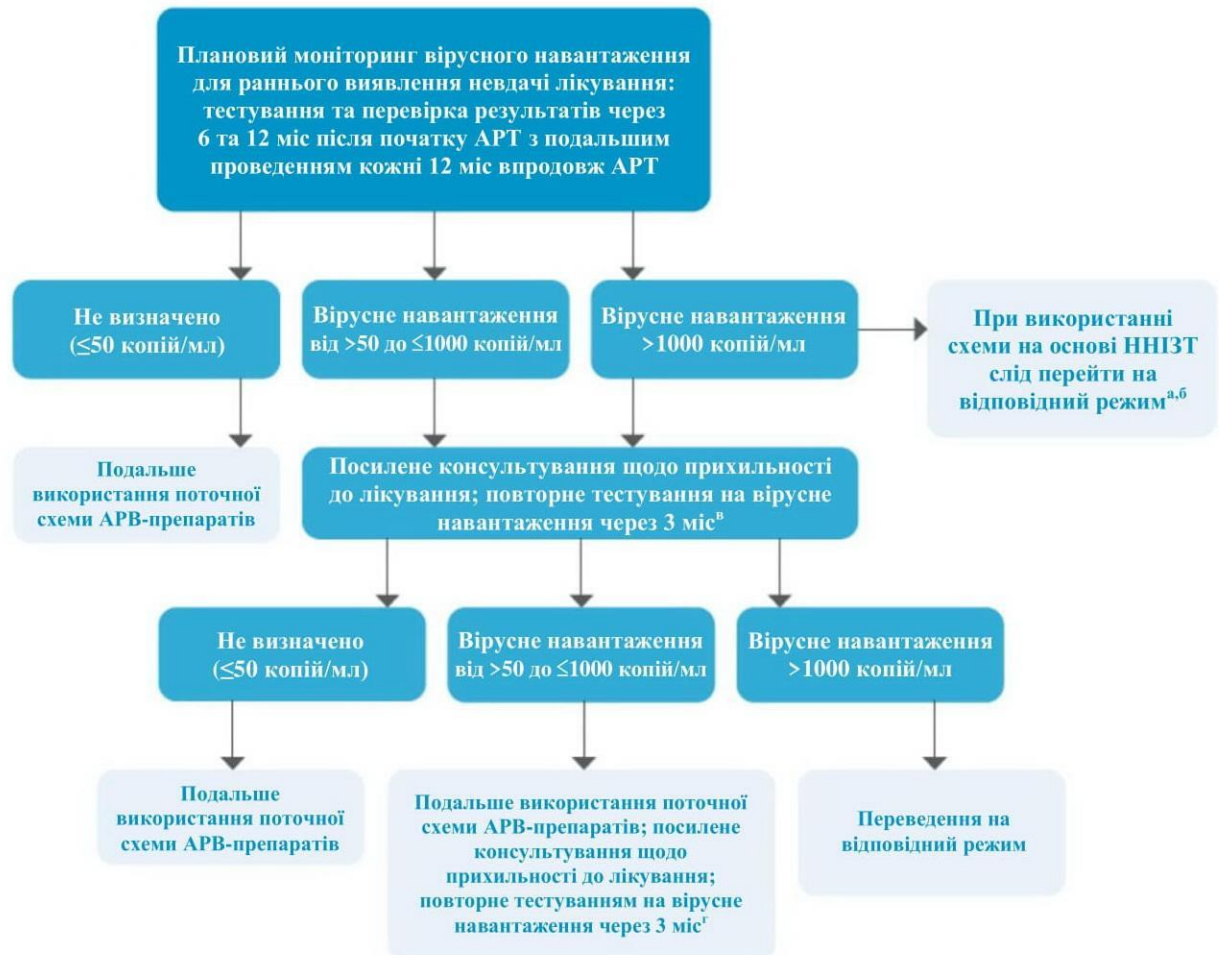
Якщо раніше застосовували режим 2НІЗТ+П/г, слід поновити терапію за схемою TDF + FTC (або 3ТС) + DTG

Якщо раніше застосовували режим 2НІЗТ+DTG, слід поновити терапію за схемою TDF + FTC (або 3ТС) + DTG.

Примітка: ^aУ схемах АРТ знак «+» позначає комбінацію АРВ ЛЗ, зокрема у складі однієї таблетки, і не позначає окремі лікарські форми випуску препаратів. Наприклад, комбінований препарат з фіксованим дозуванням TLD (TDF 300 мг/3ТС 300 мг/DTG 50 мг) також відображено як TDF+3ТС+DTG. Схема рекомендованого режиму АРТ, яка є кращою – комбінована лікарська форма з фіксованим дозуванням в одній таблетці для прийому 1 таблетки 1 раз на добу: TDF 300 мг/3ТС 300 мг/DTG 50 мг (TLD).

При поновленні АРТ пацієнтам із попереднім досвідом застосування EFV не рекомендовано повторне його призначення, оскільки EFV має низький генетичний бар'єр резистентності; слід поновити терапію за схемою TDF + 3ТС (або FTC) + DTG, провести ретельне консультування пацієнта для з'ясування причин переривання лікування, виявлення перешкод/бар'єрів у прихильності до лікування та розробити індивідуальний план покращення прихильності відповідно до розділу III цього Стандарту.

КЛІНІЧНИЙ МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ



Примітки:

Консультування щодо прихильності до лікування слід проводити під час кожного відвідування протягом усього лікування, щоб забезпечити збереження вірусної супресії.

^{а, б} Слід розглянути можливість переходу після першого підвищення показника вірусного навантаження.

^бПроведення тестування на вірусне навантаження у місці надання медичної допомоги з отриманням результату того ж дня, якщо це можливо. Якщо це неможливо, передача зразків для визначення вірусного навантаження та отримання результатів повторного тестування повинні мати пріоритет при проведенні дослідження у лабораторії (включаючи взяття зразків, тестування та повернення результатів).

^гСлід змінити АРТ у людей, що отримують схеми на основі ННІЗТ, враховуючи клінічні аспекти та вирішення проблем недостатньої прихильності до лікування.

При отриманні результату тестування з визначуваним рівнем ВН ВІЛ слід провести оцінювання ймовірної причини такого результату, вжити заходів для покращення прихильності пацієнта до лікування та повторити визначення рівня ВН через 3 місяці. У випадку, якщо пацієнт отримує схему АРТ із вмістом EFV та має визначуваний рівень ВН, слід змінити режим АРТ після однократного отримання задокументованого результату з визначуваним рівнем ВН.

При повторному визначенні рівня ВН через 3 місяці після першого задокументованого визначуваного результату ВН, за умови задовільної прихильності, слід:

- якщо отримано результат з невизначуваним рівнем ВН (≤ 50 копій/мл) – залишити поточний режим АРТ;
- якщо отримано результат з рівнем ВН у межах >50 копій/мл та ≤ 1000 копій/мл – продовжити застосування поточної схеми АРТ (за винятком схем АРТ із вмістом EFV), постійно проводити посилене консультування з прихильності та повторити дослідження рівня ВН через 3 місяці;
- якщо отримано результат з рівнем ВН >1000 копій/мл – змінити режим АРТ на схему АРТ другого ряду.

Слід провести ретельне оцінювання для з'ясування причин вірусологічної невдачі при застосуванні режиму АРТ першого ряду, включаючи виявлення можливих ПР і незадовільної переносимості, небажаної взаємодії ЛЗ, перешкод/бар'єрів прихильності до лікування, та розробити індивідуальний план з покращення прихильності відповідно до розділу III цього Стандарту. Якщо не буде визначено причини неефективності режиму АРТ першого ряду, існує ймовірність зазнати невдачі лікування і при застосуванні наступного режиму АРТ.

До оцінювання невдачі АРТ та ведення таких пацієнтів слід залучати досвідчених фахівців у сфері охорони здоров'я.

КЛІНІЧНЕ ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТІВ З ВІРУСОЛОГІЧНОЮ НЕВДАЧЕЮ ПРИ ВИКОРИСТАННІ РЕЖИМУ АРТ ПЕРШОГО РЯДУ

Необхідно переглянути та оцінити повний анамнез прийому АРВ ЛЗ; врахувати регулярність проведення і результати досліджень рівня ВН ВІЛ; зокрема усі попередні показники рівня ВН ВІЛ; визначити попередні, наявні на сьогодні та/або потенційні ПР, пов'язані з прийомом АРВ ЛЗ; врахувати результати тестування на АРВ-резистентність (за наявності) та обрати режим АРТ другого ряду з активних або потенційно активних АРВ ЛЗ, змінивши схему АРТ. При виборі оптимальних АРВ ЛЗ для схеми другого ряду слід провести визначення резистентності методом генотипування.

Якщо виявлено вірусологічну невдачу у дорослого, підлітка або дитини, в яких у попередньому режимі першого ряду не застосовували DTG, слід призначити схему із вмістом DTG та оптимізованою основою з двох НІЗТ, враховуючи відповідне до віку і маси тіла дитини дозування DTG.

Якщо виявлено вірусологічну невдачу, а у попередньому режимі першого ряду використовували DTG, слід призначити схему з бустованим/підсиленням ІІ та оптимізованою основою із двох НІЗТ.

EFV не рекомендовано призначати пацієнтам з невдачею лікування, оскільки він має низький генетичний бар'єр резистентності, тому застосування схеми АРТ на основі EFV може швидко призвести до повторної невдачі лікування.

Оптимізовану основу з двох НІЗТ визначають залежно від комбінації НІЗТ у схемі першого ряду:

якщо у попередній схемі першого ряду використовували ABC+3TC, у схемі другого ряду слід призначити AZT+3TC; або TDF+FTC (або 3TC), якщо чутливість до TDF є збереженою за результатами генотипування;

якщо у попередній схемі першого ряду використовували TDF+FTC (або 3TC), у схемі другого ряду слід призначити AZT+3TC; при призначенні AZT слід враховувати наявність анемії в анамнезі та віддалену токсичність AZT; можна розглянути продовження прийому TDF+3TC у схемі АРТ другого ряду в комбінації з DTG або з бустованим/посиленням ІІ, якщо їх раніше не використовували у лікуванні пацієнта, або TDF+3TC в комбінації з поєднанням бустованого/посиленого ІІ з подвійною дозою DTG, якщо чутливість до DTG є частково збереженою за результатами генотипування;

у пацієнтів з ВГВ слід залишити у новій схемі лікування TDF+3TC або TAF+3TC спільно з повною схемою АРТ другого ряду;

якщо у попередній схемі першого ряду використовували AZT+3TC, у схемі другого ряду слід призначити TDF+FTC (або 3TC).

У схемах другого ряду не рекомендовано переходити на ABC.

КЛІНІЧНЕ ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТІВ З ВІРУСОЛОГІЧНОЮ НЕВДАЧЕЮ ПРИ ВИКОРИСТАННІ РЕЖИМУ АРТ ДРУГОГО РЯДУ

Новий режим АРТ повинен містити щонайменше два або три повністю активних/потенційно активних АРВ ЛЗ, при прогнозуванні дії яких враховують історію лікування пацієнта, дані усіх досліджень АРВ-резистентності (за наявності) та/або механізм дії і відсутність у пацієнта досвіду із застосування нового класу препаратів.

Режими АРТ третього ряду мають включати нові АРВ ЛЗ, такі як ІПІІ – з високим генетичним і фармакокінетичним бар'єром до резистентності (DTG), та посилені/бустовані ІІ другого покоління (перевагу слід надавати DRV/r) з мінімальним ризиком виникнення перехресної резистентності до АРВ ЛЗ у схемах АРТ, які використовували раніше.

За відсутності нових АРВ ЛЗ для зміни схеми АРТ другого ряду, пацієнти з вірусологічною невдачею мають продовжувати поточну схему другого ряду. У жодному разі не слід переривати АРТ, навіть при вірусологічній невдачі, оскільки це може призвести до швидкого прогресування ВІЛ-інфекції.

У пацієнтів з вірусологічною невдачею при використанні схеми першого ряду із вмістом ННІЗТ та схеми другого ряду із вмістом DTG для АРТ третього ряду слід розглядати схему з посиленням ІІ/r (DRV/r, LPV/r або ATV/r).

Слід враховувати більш високий бар'єр до резистентності DRV/r у порівнянні з ATV/r.

У пацієнтів з вірусологічною невдачею при використанні схеми першого ряду із вмістом DTG та схеми другого ряду із вмістом ATV/r або LPV/r або DRV/r 800 для АРТ третього ряду слід розглянути схему з двома НІЗТ і посиленням DRV/r (600/100 мг з прийомом два рази на добу), а також врахувати можливість додавання до схеми DTG у подвійній дозі (50 мг з прийомом два рази на добу).

При виборі оптимальних АРВ ЛЗ для схем третього ряду слід провести визначення резистентності методом генотипування.

У схемах третього ряду слід продовжити застосування ЗТС (або FTC) та TDF (або TAF) навіть при задокументованій наявності мутацій резистентності M184V та K65R через їхній вплив на фітнес/зниження реплікативної здатності вірусу.

Режими третього ряду мають включати нові препарати з мінімальним ризиком виникнення перехресної резистентності до раніше використовуваних АРВ ЛЗ.

Комбінації АРВ ЛЗ у режимах АРТ першого, другого і третього ряду

Вікова група	Режим АРТ першого ряду	Режим АРТ другого ряду	Режим АРТ третього ряду
Дорослі та підлітки (старше 12 років)	2 НІЗТ+DTG	2 НІЗТ+DRV ^a /r(або LPV/r або ATV/r)±DTG ^b Слід врахувати профіль генотипування.	DRV ^a /r+1–2 НІЗТ±DTG ^b Слід врахувати профіль генотипування.
	2 НІЗТ+EFV	2 НІЗТ+DTG	2 НІЗТ+(DRV ^a /r, або LPV/r, або ATV/r)±DTG ^b Слід врахувати профіль генотипування.
Діти (від 1 до 12 років)	2 НІЗТ+DTG (RAL)	2 НІЗТ+LPV/r (або ATV/r ^c)	DRV/r ^d +1–2 НІЗТ±DTG ^e Слід оптимізувати схему з урахуванням профілю генотипування для дітей віком молодше 3 років
	2 НІЗТ+LPV/r	2 НІЗТ+DTG	DRV/r ^d +1–2 НІЗТ±DTG ^e Слід оптимізувати схему з урахуванням профілю генотипування для дітей віком молодше 3 років
	2 НІЗТ+ННІЗТ	2 НІЗТ+DTG	2 НІЗТ+(ATV/r, LPV/r або DRV/r ^d)±DTG ^e

Примітки:

^a Слід розглянути DRV/r в дозі 800/100 мг з прийомом один раз на добу, за відсутності мутацій резистентності до ІІ/r та наявності повної активності хоча б одного НІЗТ, тобто наявності не менше двох повністю активних АРВ ЛЗ у новій схемі АРТ. DRV/r в дозі 600/100 мг з прийомом два рази на добу (добова доза становить: DRV 1200 мг + r 200 мг, поділена на 2 прийоми) у випадку наявності мутацій резистентності до ІІ/r.

^bDTG в дозі 50 мг з прийомом два рази на добу.

^cПосилений ІІ.

^dDRV не застосовують у дітей віком молодше 3 років.

^eВідповідне дозування DTG для дітей із врахуванням вікової групи та показника маси тіла.

Додаток 27
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 13 пункту 3 розділу V)

**ПЕРЕВЕДЕННЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ З ВІРУСНОЮ
СУПРЕСІЄЮ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ АРТ ПЕРШОГО РЯДУ,
НА РЕЖИМ TLD**

Варіант переведення	Рекомендований підхід	Коментарі
DTG для пацієнтів на схемі АРТ першого ряду		
Вірусна супресія (ВН≤50 РНК копій/мл)	Переведення на TLD	Схема із вмістом DTG більш прийнятна у тривалій перспективі
Клінічна та імунологічна ефективність; невідомий рівень ВН	Пріоритетним є визначення рівня ВН, оцінювання додаткових програмних і клінічних показників для прийняття рішення; слід розглянути варіант переведення на TLD	Недоступність визначення рівня ВН не має бути бар'єром до переведення
Неоптимальний режим першого ряду	Переключення на TLD	

Додаток 28
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 13 пункту 3 розділу V)

ПЕРЕВЕДЕННЯ ДІТЕЙ НА ОПТИМАЛЬНИЙ РЕЖИМ АРТ

Поточний режим	Маса тіла дитини	Оптимальний режим для переведення	Коментарі
AZT+3TC+NVP AZT+3TC+EFV ABC+3TC+NVP ABC+3TC+EFV ABC+3TC+LPV/r AZT+3TC+LPV/r	менше або понад 30 кг	ABC+3TC+DTG TDF+3TC(FTC)+DTG	DTG схвалено до використання у дітей віком від 4 тижнів та з масою тіла понад 3 кг. TDF не застосовують у дітей віком менше 2 років. TDF використовують у дозуванні 8 мг/кг/добу.

Додаток 29
до Стандарту медичної допомоги
«ВІЛ-інфекція»
(підпункт 14 пункту 3 розділу V)

**ОСНОВНІ ВИДИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ
ПРИ ЗАСТОСУВАННІ АРВ ЛЗ**

АРВ ЛЗ ^а	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
ABC	Реакція гіперчутливості.	Позитивний результат тесту щодо наявності гену HLA-B*5701.	Не слід використовувати ABC, якщо отримано позитивний результат тесту щодо наявності гену HLA-B*5701. Навіть якщо отримано негативний або невизначений результат тесту на антиген HLA-B*5701, слід провести консультування щодо реакції гіперчутливості до ABC.
ATV/r	Порушення провідної функції серця. Синдром подовження інтервалів PR та QRS на ЕКГ.	Наявність захворювань провідної функції серця. Одночасне застосування інших ЛЗ, що можуть призвести до подовження інтервалу PR та/або QRS.	Призначення з обережністю у людей із наявними порушеннями провідної функції серця або в осіб, які одночасно приймають ЛЗ, що можуть призвести до подовження інтервалів PR та/або QRS.
	Непряма гіпербілірубінемія (клінічна жовтяниця).	Наявність ферменту UDP-глюкуронозил трансферази 1-1 (наявність гену UGT1A1*28).	Підвищення рівня некон'югованого білірубину є звичайним явищем при застосуванні ATV та здебільшого не потребує змін у схемі лікування, крім випадків, коли симптоми жовтяниці викликають занепокоєння у пацієнта, що призводить до порушень режиму прийому АРТ.
	Нефролітіаз.	Нефролітіаз в анамнезі.	Слід коригувати схему, тобто замінювати ATV на інший ПІ (DRV/r або LPV/r) або ІПЛІ (DTG), враховуючи досвід в анамнезі попередніх варіантів АРТ, вірусологічних невдач при застосуванні ІПЛІ, DRV/r або LPV/r. За відсутності вірусологічних невдач в анамнезі слід розглянути використання ІПЛІ (DTG) для АРТ першого ряду.
AZT	Анемія, нейтропенія.	Наявність анемії або нейтропенії перед	Слід змінити на TDF, TAF або ABC.

АРВ ЛЗ ^a	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
		призначенням АРТ. Кількість клітин CD4 $\leq$ 200 клітин/мкл.	
	Молочнокислий ацидоз або тяжка гепатомегалія зі стеатозом. Ліпоатрофія, ліподистрофія. Міопатія.	Індекс маси тіла >25 (або маса тіла >75 кг). Тривале застосування НІЗТ.	Слід змінити на TDF або ABC.
СAB-LA	Реакції у місці ін'єкцій.	Фактори ризику не визначено.	Рекомендовано перед проведенням перших 2–3 ін'єкцій прийняти нестероїдні протизапальні препарати за декілька годин до або незабаром після ін'єкцій та продовжувати їх прийом, за потреби, протягом 1–2 днів.
	Реакція гіперчутливості.	Реакції гіперчутливості до інших ІПЛІ в анамнезі.	Слід негайно припинити введення СAB-LA та розпочати надання медичної допомоги відповідно до стандарту надання медичної допомоги пацієнтам з медикаментозною алергією, включаючи анафілаксію.
	Гепатотоксичність.	Захворювання гепатобіліарної системи.	За наявності підозри щодо виникнення гепатотоксичності варто припинити введення СAB-LA.
	Депресивні розлади.	Наявність в анамнезі депресивних розладів та інших психіатричних захворювань.	Варто негайно провести оцінювання осіб із симптомами депресії та визначити, чи пов'язані такі прояви з прийомом СAB-LA. Також необхідно оцінити ризики та переваги продовження застосування СAB-LA. Варто запропонувати пацієнту надати відповіді на запитання анкети (опитувальника) PHQ-9. Слід проводити скринінг на депресію під час кожного візиту. У разі виявлення осіб з депресивними розладами варто скерувати їх до отримання відповідного лікування.
DTG [*]	Реакція гіперчутливості.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Реакція гіперчутливості може	Слід змінити на інший клас АРВ ЛЗ: посилені ІП у межах рекомендацій, враховуючи попередні варіанти АРТ, досвід в анамнезі клінічних невдач тощо. Можна розглянути заміну на ІПЛІ RAL.

АРВ ЛЗ ^а	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
		супроводжуватись підвищенням рівнів трансаміназ печінки.	
	Безсоння. Збільшення маси тіла.	Вік понад 60 років. Низький показник кількості клітин CD4 або високий рівень ВН ВІЛ. Жіноча стать. Африканська етнічна приналежність. Одночасне застосування з TAF.	Слід розглянути прийом у першій половині дня або заміну на підсилений ІІ чи ІІІ RAL. Важливо контролювати показники маси тіла та вжити заходів для попередження ожиріння (дієта, фізичні вправи тощо).
DRV/г	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Одночасне застосування гепатотоксичних ЛЗ.	При застосуванні DRV/г в АРТ другого (після DTG) та третього ряду доступні варіанти обмежені. Помірні висипання після застосування DRV/г можуть зникнути без зміни терапії. При виникненні реакції гіперчутливості слід замінити на інший підсилений ІІ або на інший клас АРВ ЛЗ.
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості.	Алергія на сульфаніламід.	
EFV	Вплив на ЦНС або виникнення симптомів психічних розладів (запаморочення, безсоння, аномальні сновидіння, тривожність, депресія, сплутаність свідомості, когнітивні розлади).	Депресія або інші психічні розлади (у минулому або виявлені перед призначенням).	Виникнення ПР потребує заміни EFV на ІІІ DTG.
	Судоми.	Судоми в анамнезі.	
	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Одночасне застосування гепатотоксичних ЛЗ.	У разі виникнення вираженої гепатотоксичності або реакції гіперчутливості слід замінити на інший клас АРВ ЛЗ: на ІІІ DTG.

АРВ ЛЗ ^a	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості.	Фактори ризику не визначено.	
	Гінекомастія.	Фактори ризику не визначено.	Слід замінити на інший клас АРВ ЛЗ: на ПЛІ DTG або підсилений П.
LPV/r	Порушення провідної функції серця. Синдром подовження інтервалу PR та QRS, піруетна тахікардія (специфічна форма поліморфної шлуночкової тахікардії у пацієнтів із синдромом подовженого інтервалу QT) на ЕКГ.	Наявність захворювань провідної функції серця. Одночасне застосування інших ЛЗ, які можуть призвести до подовження інтервалу PR та/або QRS. Гіпокаліємія.	Слід з обережністю застосовувати у людей з порушеннями провідної функції серця або в осіб, які одночасно приймають ЛЗ, що можуть призводити до подовження інтервалів PR та/або QRS.
	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Одночасне застосування гепатотоксичних ЛЗ.	Якщо LPV/r використовувався в АРТ першого ряду, слід замінити на DTG. Якщо LPV/r використовувався в АРТ другого ряду, слід замінити на DTG. Якщо DTG вже використовувався у схемі АРТ першого ряду або пацієнт повідомляє про незадовільну переносимість DTG, слід розглянути заміну на DRV/r або ATV/r.
	Панкреатит.	Прогресуюча ВІЛ-інфекції, зловживання алкоголем.	Слід замінити на інший клас АРВ ЛЗ (ПЛІ DTG).
	Дисліпідемія.	Фактори ризику серцево-судинних захворювань (ожиріння та цукровий діабет).	Слід замінити на інший клас АРВ ЛЗ (ПЛІ DTG).
	Діарея.	Фактори ризику не визначено	Слід замінити на інший АРВ ЛЗ (на ПЛІ DTG, ATV/r або DRV/r).
RAL	Рабдоміоліз, міопатія та міалгія.	Одночасне застосування інших ЛЗ, що підвищують ризик розвитку міопатії та рабдоміолізу, включаючи статини.	Призупинити АРТ. Коли симптоми зникнуть, слід замінити на інший клас АРВ ЛЗ (підсилений П).

АРВ ЛЗ ^a	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості.	Фактори ризику не визначено.	
ТАФ	Дисліпідемія. Збільшення маси тіла.	Жіноча стать. Одночасне застосування з DTG.	Важливо контролювати показники маси тіла та вжити заходів для попередження ожиріння (дієта, фізичні вправи тощо). Якщо, незважаючи на вжиті заходи, показник маси тіла суттєво підвищився, слід розглянути заміну ТАФ на інший АРВ ЛЗ у межах клінічно обґрунтованих режимів АРТ.
TDF	Хронічне захворювання нирок. Гостре ураження/пошкодження нирок (гостра ниркова недостатність). Синдром Фанконі.	Захворювання нирок в анамнезі. Вік понад 50 років. Індекс маси тіла <18,5 або маса тіла <50 кг (особливо у жінок). Нелікований цукровий діабет. Нелікована артеріальна гіпертензія. Одночасне застосування нефротоксичних ЛЗ. Схема АРТ з TDF та посиленням ІП.	Слід замінити на ТАФ. Не слід розпочинати прийом TDF при розрахунковій швидкості клубочкової фільтрації <50 мл/хв, неконтрольованій артеріальній гіпертензії, нелікованому цукровому діабеті або нирковій недостатності. При розрахунковій швидкості клубочкової фільтрації <30 мл/хв, якщо TDF або ТАФ використовували в АРТ першого ряду, слід розглянути НІЗТ-щадний режим ЗТС+DTG, враховуючи поточний рівень ВН ВІЛ, попередні варіанти АРТ, досвід в анамнезі вірусологічних невдач тощо.
	Зниження мінеральної щільності кісткової тканини.	В анамнезі остеомаліяція (дорослі), рахіт (діти) та патологічний перелом. Фактори ризику остеопорозу або втрати мінеральної щільності кісткової тканини. Дефіцит вітаміну D.	

АРВ ЛЗ ^а	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	Молочнокислий ацидоз або тяжка гепатомегалія зі стеатозом.	Тривале застосування НІЗТ. Ожиріння. Захворювання печінки.	

Примітки:

^аАРВ ЛЗ розташовані в алфавітному порядку.

*Див. Клінічну настанову «ВІЛ-інфекція» з оновлення даних щодо ризику виникнення дефекту нервової трубки у новонароджених, які зазнали впливу DTG протягом першого триместру вагітності.