

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.05.2016 № 449
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
02.07.2016 № 655)

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«ПРОФІЛАКТИКА ПЕРЕДАЧІ ВІЛ ВІД МАТЕРІ ДО ДИТИНИ»**

Вступ

Передача ВІЛ від матері до дитини (ПМД) або вертикальна трансмісія вірусу імунodefіциту людини (ВІЛ) – один із встановлених та попереджувальних шляхів інфікування збудником, який може передаватись під час вагітності, пологів та грудного вигодовування дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями.

Стратегією профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (ППМД) є оптимізація клінічної тактики та ефективні методи ліквідації нових випадків ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками.

Метою стратегії є попередження випадків інфікування ВІЛ серед дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, шляхом використання інноваційних технологій.

Клінічні підходи до ППМД охоплюють неускладнену та ускладнену вагітність, ко-інфекції з вірусним гепатитом В, вірусним гепатитом С і туберкульозом, наркотичну залежність, тактику ведення недоношених новонароджених, способи вигодовування та догляд за дитиною до остаточного встановлення їй ВІЛ-статусу.

Клінічні методи ППМД, що використовуються у клінічному протоколі, рекомендовані ВООЗ у клінічному протоколі «Профілактика передачі ВІЧ от матери ребенку» (2012).

Даний уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД) розроблений на основі адаптованої клінічної настанови «Передача ВІЛ від матері до дитини», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених у клінічних настановах – третинних джерелах, а саме:

1. WHO Профілактика передачі ВІЧ от матери ребенку, 2012
2. Зведене керівництво з використання антиретровірусних препаратів для лікування і профілактики ВІЛ-інфекції. Рекомендації з позиції охорони громадського здоров'я. ВООЗ, 2013.
3. British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women, 2012
4. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States, 2012
5. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Systems-Level Implementation of Screening, Brief Intervention, and Referral to Treatment. Technical Assistance Publication (TAP) Series 33. HHS Publication No. (SMA) 13-4741. Rockville, MD: Substance Abuse and Mental Health Services Administration, 2013.
6. Поддержка сексуального и репродуктивного здоровья людей, живущих с ВИЧ/СПИДом. Клинический протокол для Европейского региона ВОЗ, 2006.
7. Consolidated guidelines on HIV Testing services 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct results and Connection», WHO, 2015.

8. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Centers for Disease Control and Prevention, June 27, 2014.

9. Policy brief consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection/ what's new. November 2015.

10. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. Last updated: August 6, 2015.

Ознайомитися з адаптованою клінічною настановою можна за посиланням <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання вимог доказової медицини УКПМД відповідає вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом МОЗ України № 751 від 28 вересня 2012 року, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.

Перелік скорочень, що використовуються в УКПМД

АРВ – антиретровірусний
 АРТ – антиретровірусна терапія
 БЦЖ – бацила Кальметта-Герена
 ВГВ – вірус гепатиту В
 ВГС – вірус гепатиту С
 ВІЛ – вірус імунодефіциту людини
 ВН – вірусне навантаження
 ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
 ВУІ – внутрішньоутробні інфекції
 ДНК – дезоксирибонуклеїнова кислота
 ДРТ – допоміжні репродуктивні технології
 ІП – інгібітор протеази
 ІПСШ – інфекції, що передаються статевим шляхом
 ІФА – імуноферментний аналіз
 ЗОЗ – заклад охорони здоров'я
 ЗПТ – замісна підтримуюча терапія
 КІЗ – кабінет інфекційних захворювань
 КМП – клінічний маршрут пацієнта
 ЛЗП-СЛ – лікар загальної практики-сімейний лікар
 ЛПМД – локальний протокол медичної допомоги
 МОЗ – Міністерство охорони здоров'я
 НАС – неонатальний абстинентний синдром
 НЗ – наркотична залежність
 НІЗТ – нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
 ННІЗТ – ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
 ОПВ – оральна вакцина проти поліомієліту
 ПЛР – полімеразна ланцюгова реакція

ПМД – передача ВІЛ від матері до дитини
ППМД – профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини
ПЦП – пневмоцистна пневмонія
РДС – респіраторний дистрес-синдром
РНК – рибонуклеїнова кислота
СІН – споживачі ін'єкційних наркотиків
СКК – суха крапля крові
СНІД – синдром набутого імунodefіциту
ТМП/СМК – триметоприм /сульфаметоксазол
УЗД – ультразвукове дослідження
УКПМД – уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
CD4 – (англ.) рецептори, що несуть на своїй поверхні деякі Т-лімфоцити та інші клітини

Ухвалені скорочені позначення АРВ-препаратів:

ЗТС – ламівудин
АВС – абакавір
АЗТ – зидовудин
DRV – дарунавір
EFV – ефавіренз
ETR – етравірин
FPV – фосампренавір
FTC – емтрицитабін
LPV/r_{tv} – лопінавір/ритонавір
NVP – невірапін
RAL – ралтегравір
RTV – ритонавір
TDF – тенофовіру дизопроксил

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: ВІЛ – вірус імунodefіциту людини, що зумовлює захворювання на ВІЛ-інфекцію. ВІЛ-інфікована особа – особа, в організмі якої виявлено ВІЛ, але яка перебуває у стані безсимптомного носійства ВІЛ

1.2. Коди стану або захворювання (за МКХ-10 та іншими класифікаціями):
Z 21, В 20, В 20.0, В 20.1, В 20.2, В 20.3, В 20.4, В 20.5, В 20.6, В 20.8, В 21.0, В 21.3, В 22.0, В 22.1, В 22.2, В 22.7, В 23.1, В 23.2, В 23.8, В 24

Дитина, народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю, або дитина з перинатальним контактом з ВІЛ: Z 20.6

1.3. Коди обстеження вагітної жінки на наявність ВІЛ-інфекції: код 109.1 – вагітні, які обстежені на наявність серологічних маркерів ВІЛ вперше протягом вагітності, незалежно від терміну вагітності; код 109.2 – вагітні, які обстежені повторно протягом вагітності, у яких серологічні маркери ВІЛ не були виявлені при обстеженні за кодом 109.1 (див. розділ VII пункт 21); код 109.3 – вагітні, яким здійснено третє обстеження протягом вагітності, у яких серологічні маркери ВІЛ не були виявлені при обстеженні за кодом 109.1 і 109.2.

1.4. Невизначальний рівень вірусного навантаження – кількість РНК-копій ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові у ВІЛ позитивної особи, що не може бути точно визначена тест-системою у зв'язку з обмеженням її аналітичної чутливості.

1.5. Дискордантні пари – пари, де один із партнерів має ВІЛ-позитивний статус, інший – ВІЛ-негативний.

1.6. Протокол призначений для: лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-неонатологів, лікарів-педіатрів, лікарів-терапевтів, лікарів-інфекціоністів, лікарів-інфекціоністів дитячих, акушерок, медичних сестер, лікарів-фтизіатрів, лікарів-наркологів, лікарів-психіатрів, лікарів, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці.

1.7. Мета протоколу: попередження нових випадків ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, шляхом оптимізації клінічної тактики та ефективних методів ППМД.

1.8. Дата складання протоколу: березень 2016 року.

1.9. Дата перегляду протоколу: березень 2019 року.

1.10. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу:

Єщенко Олена Григорівна	заступник Голови Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань (голова робочої групи), к.мед.н.;
----------------------------	---

Зеленська Марина Володимирівна	начальник управління протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань (заступник голови робочої групи), к.мед.н.;
Сторожук Людмила Анатоліївна	начальник відділу медико-соціальної допомоги управління протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, к.мед.н.;
Метелиця Наталія Віталіївна	головний спеціаліст відділу медико-соціальної допомоги управління протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу Державної служби України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань;
Азарскова Маріанна Валеріївна	радник з питань лабораторної діагностики Центру контролю та профілактики захворювань, США, к.мед.н.;
Андріанова Ірина Володимирівна	завідувач референс-лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу з відділеннями імунологічних, вірусологічних, серологічних досліджень Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;
Антоняк Світлана Миколаївна	науковий співробітник відділу вірусних гепатитів та СНІДу Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України»;
Бочкова Лариса Василівна	консультант проекту з питань ВІЛ/СНІД в Україні Представництва Дитячого Фонду ООН;
Вієвський Анатолій Миколайович	голова Всеукраїнської наркологічної асоціації, директор Державної установи «Український медичний та моніторинговий центр з алкоголю та наркотиків МОЗ України», д.мед.н.;
Гетьман Лариса Іванівна	заступник директора з питань організації медичної допомоги ВІЛ-інфікованим Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;
Дворяк Сергій Васильович	голова правління Українського інституту досліджень політики щодо громадського здоров'я, к.мед.н.;

Дуб Юлія Миколаївна	лікар акушер-гінеколог Підгородненської амбулаторії загальної практики сімейної медицини, головний позаштатний фахівець з планування сім'ї Управління охорони здоров'я Дніпропетровської обласної державної адміністрації;
Дудіна Олена Олександрівна	завідувач відділу охорони здоров'я матері і дитини Державної установи «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»;
Душейко Володимир Петрович	лікар акушер-гінеколог Запорізького обласного центру з профілактики та боротьби зі СНІДом;
Жилка Надія Яківна	доцент кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н.;
Задорожняк Наталія Миколаївна	головний спеціаліст відділу методичного забезпечення соціальної роботи управління сімейної політики та соціальних послуг Департаменту сімейної політики Міністерства соціальної політики України;
Камінський В'ячеслав Володимирович	завідувач кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Акушерство та гінекологія»;
Комар Світлана Вікторівна	завідувач Центром «Клініка для лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД» Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ»;
Котова Наталія Володимирівна	професор кафедри пропедевтики педіатрії Одеського національного медичного університету, д.мед.н., професор;
Марциновська Віолетта Анатоліївна	старший науковий співробітник Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», к.мед.н., лікар-епідеміолог Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»;

Мостовенко Раїса Васильївна	завідувач дитячого інфекційного відділення Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ», к.мед.н.;
Нізова Наталія Миколаївна	директор Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України», д.мед.н., професор, заслужений лікар України;
Орлова Олена Олександрівна	молодший науковий співробітник відділення патології здоров'я жінки репродуктивного віку Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України»;
Посохова Світлана Петрівна	заступник головного лікаря з акушерства та гінекології Комунальної установи «Одеська обласна клінічна лікарня», д.мед.н., професор;
Раус Ірина Володимирівна	лікар-інфекціоніст дитячий Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом;
Слободяник Людмила Павлівна	консультант Бюро ВООЗ в Україні з питань лікування та догляду ВІЛ/СНІД;
Соболева Ярослава Володимирівна	завідувач відділом планування та організації медичної допомоги ВІЛ-інфікованим пацієнтам Державної установи «Український центр контролю за соцхворобами МОЗ України»
Старець Олена Олександрівна	завідувач кафедри пропедевтики педіатрії Одеського національного медичного університету, д.мед.н., професор;
Стельмах Андрій Станіславович	лікар акушер-гінеколог Кримського республіканського центру з профілактики та боротьби зі СНІДом;
Тарасова Тетяна Іванівна	керівник проектів з питань ВІЛ/СНІД в Україні Представництва Дитячого Фонду ООН;
Тарасюк Юлія Володимирівна	старший інспектор-лікар відділ медичного забезпечення Департаменту охорони здоров'я та медико-санітарного забезпечення Державної пенітенціарної служби України;

Фіцайло Світлана Сергіївна	головний спеціаліст відділу змісту загальної середньої освіти та освіти національних меншин Департаменту загальної середньої та дошкільної освіти Міністерства освіти і науки України;
Чепурнова Наталія Василівна	лікар акушер-гінеколог-репродуктолог Закарпатського обласного Центру з профілактики та боротьби зі СНІДом;
Чибісова Ірина Володимирівна	головний спеціаліст Департаменту громадського здоров'я МОЗ України, к.мед.н.;
Шунько Єлизавета Євгенівна	завідувач кафедри неонатології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Неонатологія».

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н, ст.н.с;
Горох Євгеній Леонідович	начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.техн.н.;
Мельник Євгенія Олександрівна	начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
Мігель Олександр Володимирович	завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
Шилкіна Олена Олександрівна	начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>

Рецензенти

Вдовиченко Юрій Петрович перший проректор Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, завідувач кафедри акушерства, гінекології та перинатології, чл-кор. НАМН України, д.мед.н., професор;

Щербінська Алла Михайлівна заступник директора з питань профілактичної роботи, досліджень та ресурсного розвитку Державної установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України», д.мед.н., професор, заслужений діяч науки і техніки України.

1.11. Коротка епідеміологічна інформація

Епідемія ВІЛ-інфекції в Україні є однією з найтяжчих серед країн Східної Європи та Співдружності Незалежних Держав (СНД). Сучасний стан розвитку епідемічного процесу ВІЛ-інфекції у країні характеризується широким поширенням ВІЛ серед різних контингентів населення, в першу чергу серед осіб, які відносяться до груп високого ризику інфікування; нерівномірним поширенням ВІЛ-інфекції за адміністративними територіями України; зміною домінуючих шляхів передачі ВІЛ; переважним ураженням осіб працездатного та репродуктивного віку.

За період 1987-2015 рр. в Україні офіційно зареєстровано 280 358 випадків ВІЛ-інфекції серед громадян України, у тому числі 84 045 випадків захворювання в стадії СНІД та 38 457 випадків смерті від захворювання у стадії СНІД. Станом на 01.01.2016 р. під медичним наглядом у закладах охорони здоров'я перебувало 126 604 громадянина України (297,2 на 100 000 населення), з них 34 016 – у стадії СНІД (79,8 на 100 000 населення).

У віковій структурі нових випадків ВІЛ-інфекції переважають особи віком 25-49 років, частка яких залишається на однаковому рівні (з 2011 р. до 2015 р.: 66,3%, 65,9%, 67,0%, 66,5, 66,4% відповідно). У статевій структурі нових випадків ВІЛ-інфекції переважають чоловіки, питома вага яких практично не змінюється (з 2011 р. до 2015 р.: 54,5%, 55,3%, 55,3%, 55,8%, 56,8%, відповідно).

За останні роки (2011-2015 рр.) в Україні спостерігається позитивна тенденція до зниження рівня поширеності ВІЛ серед вагітних за результатами первинного тестування (код 109.1): 0,47%, 0,45%, 0,39%, 0,36%, 0,33% відповідно, що прямо корелює з динамікою реєстрації нових випадків ВІЛ-інфекції серед вагітних. Тим не менш, у 2015 р., вищі, ніж середні, рівні поширеності ВІЛ серед вагітних за кодом 109.1 спостерігалися у Донецькій (0,77%), Одеській (0,73%), Кіровоградській (0,73%), Миколаївській (0,67%), Дніпропетровській (0,66%), Київській (0,50%) областях. Крім того, 29 ВІЛ-позитивних вагітних мали ВІЛ-негативні результати першого тестування на ВІЛ-інфекцію та були виявлені при повторному обстеженні за кодом 109.2. Отже, на сьогодні в Україні актуальним залишаються питання щодо посилення профілактичних заходів щодо попередження інфікування ВІЛ жінок під час вагітності, яке, як правило, призводить до високого рівня передачі ВІЛ від матері до дитини.

Зміна домінуючих шляхів передачі ВІЛ в Україні також вказує на потенційну загрозу ВІЛ-інфекції для жінок. Основним шляхом передачі ВІЛ в Україні, з 1995 до 2007 р. включно, був парентеральний, переважно через введення наркотичних речовин ін'єкційним шляхом. У 2008 р. вперше, починаючи з 1995 р., відбулася зміна частки шляхів передачі з перевагою статевого шляху над парентеральним. З урахуванням рівнів передачі ВІЛ від матері до дитини, частка осіб, які були інфіковані статевим шляхом, зросла з 60,1% у 2011 р. до 72,5% у 2015 р.

Зростання гетеросексуального шляху передачі та кількості ВІЛ-інфікованих жінок дітородного віку спричинило поступове збільшення кількості дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями. В останні роки щорічно реєструється близько 4 000 випадків народження дітей ВІЛ-інфікованими жінками, частка яких серед вперше зареєстрованих ВІЛ-інфікованих пацієнтів у 2015 р. складала 18,7%. І хоча в країні спостерігається прогрес у профілактиці передачі ВІЛ від матері до дитини, загальна кількість дітей з підтвердженим ВІЛ-позитивним статусом продовжує зростати. Станом на 01.01.2016 р. під медичним наглядом перебувало 2 857 дітей, у яких діагноз ВІЛ-інфекції підтверджено, у тому числі 794 дитини у стадії СНІД та 5 683 дітей – у стадії підтвердження статусу щодо ВІЛ-інфекції.

Починаючи з 2003 р., рівень охоплення послугами добровільного консультування та тестування на наявність ВІЛ-інфекції серед вагітних жінок постійно перевищує 95%. Рівень охоплення профілактичним антиретровірусним лікуванням жінок, у яких під час вагітності було діагностовано ВІЛ-інфекцію, збільшився з 9% у 1999 р. до 95% у 2015 р. Результатом цієї діяльності стало суттєве, більше ніж у 7 разів, зниження частоти передачі ВІЛ від матері до дитини: з 27,8% у 2001 р. (дані базового когортного дослідження) до 3,85% у 2013 р. (форма звітності №63-1). Проте, за статистичними даними, рівень передачі ВІЛ від матері до дитини у групі вагітних-споживачів ін'єкційних наркотиків у 2013 р. становив 6,9%.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Організація медичної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним, роділлям, породіллям та народженим ними дітям

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Згідно з чинним законодавством України (див. розділ VII пункт 12), у разі необхідності, у тому числі відмови матері (батьків) від проведення дитині постконтактної АРВ-профілактики або у разі їх низької прихильності залучається соціальний працівник, служба у справах дітей, органів місцевого самоврядування та правоохоронні органи. У випадку відмови матері (батьків) від медичного нагляду і лікування ВІЛ-інфікованої дитини, у якій є до цього відповідні показання, або у разі низької прихильності батьків до лікування і медичного нагляду за ВІЛ-інфікованою дитиною, вважати це проявом жорстокого поводження із дитиною у вигляді медичної занедбаності. У такому випадку та за умови вичерпаності усіх можливостей медичних працівників по роботі з батьками з цих питань медичний заклад повинен звернутись до служби у справах дітей за місцем проживання дитини та прокуратури для забезпечення конституційного права дитини на здоров'я та життя.		
2.1. ПЕРВИННА МЕДИЧНА ДОПОМОГА		
2.1.1. Консультування з питань ППМД	Консультування з питань ППМД є важливою складовою комплексу заходів щодо профілактики подальшого поширення ВІЛ-інфекції серед населення. Надання добровільної консультативної допомоги населенню стосовно шляхів поширення ВІЛ-інфекції та профілактики інфікування ВІЛ сприяє прийняттю інформованого рішення щодо тестування на ВІЛ, визначення ВІЛ-статусу людини, підтримці подальшої безпечної щодо інфікування ВІЛ поведінки, отриманню своєчасної медичної допомоги (обстеження на туберкульоз, ІПСШ, опортуністичні інфекції та їх лікування,	1. Здійснити консультування з наступних питань: - використання презервативів для профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом (ІПСШ); - ризику передачі ВІЛ плоду і новонародженому та способи її попередження; - доцільності консультування статевих партнерів вагітної у разі негативного результату на ВІЛ у жінки; - ризику і профілактики перинатальної передачі вірусів гепатиту В (ВГВ) і гепатиту С (ВГС); - ризику післяпологової передачі ВІЛ при грудному вигодовуванні і рекомендацій з вигодовування

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	своєчасний початок антиретровірусної терапії), профілактиці ПМД та отриманню послуг з планування сім'ї, всебічній підтримці, у тому числі за принципом "рівний-рівному".	дитини штучними дитячими сумішами; - планування сім'ї та сучасних методів контрацепції для попередження небажаної вагітності в майбутньому. 2. Здійснити скринінг на вживання наркотиків за допомогою профілактичного опитувальника для роботи з вагітними «АССИСТ» (додаток 1);
2.1.2. Тестування вагітних на ВІЛ	Допологовий скринінг на ВІЛ дає можливість виявлення якомога раніше ВІЛ-інфікованих вагітних та проведення комплексу заходів для профілактики ПМД і зведення до мінімуму ризику передачі вірусу дитині під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді. Обстеження вагітних на ВІЛ проводиться в першому, другому та третьому триместрах вагітності з урахуванням наявності серонегативного вікна (періоду від первинного зараження вірусом до виявлення антитіл до ВІЛ в сироватці крові), який в середньому становить 12 тижнів. Перше обстеження на ВІЛ доцільно проводити якнайшвидше при взятті на облік вагітної. Для уникнення випадків інфікування ВІЛ дітей, матері яких не були обстежені під час вагітності або інфікувалися в третьому триместрі вагітності, проводиться обстеження в пологах за допомогою швидких тестів.	Порядок організації тестування: 1. Вагітні, які були взяті на облік по вагітності у першому триместрі (до 12-ти тижнів включно): - обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ при взятті на облік по вагітності здійснюється за кодом 109.1; - у разі негативного результату, друге обстеження проводиться в 20-24 тижні вагітності за кодом 109.2; - у разі негативного результату, проводиться третє обстеження за кодом 109.3 в 32-36 тижнів вагітності з виявленням серологічних маркерів ВІЛ або під час пологів з використанням швидких (експрес) тестів у наступних випадках: вагітна відноситься до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, у випадках серодискордантних пар (ВІЛ-негативна вагітна жінка, ВІЛ-позитивний партнер). 2. Вагітні, які були взяті на облік по вагітності у другому триместрі (13-24 тижні включно): - обстеження з виявлення серологічних маркерів

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	Необхідно залучати статевих партнерів вагітних жінок до консультування та тестування на ВІЛ, незалежно від ВІЛ статусу вагітної. Своєчасне виявлення ВІЛ-інфекції у статевого партнера дозволить попередити інфікування ВІЛ жінки і дитини, яка під час вагітності мала негативний тест на ВІЛ у випадках тривалого грудного вигодовування.	ВІЛ при взятті на облік по вагітності здійснюється за кодом 109.1; - у разі негативного результату, друге обстеження проводиться в 32-36 тижнів вагітності за кодом 109.2; - у разі негативного результату, третє обстеження за кодом 109. 3 проводиться з використанням швидких (експрес) тестів під час пологів у наступних випадках: вагітна відноситься до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, у випадках серодискордантних пар (ВІЛ-негативна вагітна жінка, ВІЛ-позитивний партнер). 3. Вагітні, які були взяті на облік в жіночій консультації у третьому триместрі (після 24-х тижнів): - обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ при взятті на облік по вагітності здійснюється за кодом 109.1; - у разі негативного результату, друге обстеження за кодом 109.2 проводиться з використанням швидких (експрес) тестів при надходженні до пологового стаціонару для розродження. 4. Вагітні, які не перебували на обліку по вагітності у допологовому періоді, не мають відомостей в обмінній карті пологового будинку, пологового відділення лікарні (форма № 113/о) або довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, обстежуються з використанням швид-

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		ких (експрес) тестів під час або відразу після пологів (див. розділ VII пункт 9). Показання для обстеження вагітних на ВІЛ за допомогою швидких тестів у пологовому стаціонарі: - вагітні, які не перебували під наглядом під час вагітності; - вагітні, які не мають відомостей в обмінній карті пологового будинку, пологового відділення лікарні (форма № 113/о) або довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ; - вагітні, які відносяться до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ; - вагітні з дискордатної пари (ВІЛ-негативна вагітна жінка, ВІЛ-позитивний партнер). 5. При першому обстеженні вагітної на ВІЛ-інфекцію, для уникнення випадків інфікування під час вагітності, пропонується (за згодою) обстеження на ВІЛ-інфекцію також її чоловіка (партнера). У разі наявності серодискордантної пари (ВІЛ-негативна вагітна жінка, ВІЛ-позитивний партнер) пропонувати уникнення незахищених статевих контактів та небезпечної сексуальної поведінки. У разі відмови жінки від тестування на ВІЛ при першому обстеженні слід пропонувати обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ при кожному наступному візиті та експрес-тестування в пологах

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		(з використанням швидких (експрес) тестів).
2.1.3. Скерування ВІЛ-інфікованої вагітної для організації вторинної медичної допомоги	Обстеження вагітної для визначення стадії ВІЛ-інфекції, стану її здоров'я, перебігу вагітності та стану плода, вибору схеми антиретровірусної терапії (АРТ) для профілактики вертикальної трансмісії ВІЛ буде сприяти зниженню частоти передачі від матері до дитини.	1. З'ясувати можливості та зручний час для вагітної звернення до закладу охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають вторинну медичну допомогу. 2. Надати інформацію вагітній про необхідність спостереження за перебігом вагітності у лікаря-акушера-гінеколога. 3. Видати направлення до лікаря-акушера-гінеколога ЗОЗ, що надає вторинну медичну допомогу, для спостереження за вагітністю із детальною випискою про обстеження пацієнтки та результатами профілактичного скринінгу вагітної щодо вживання психоактивних речовин «АССИСТ» для подальшого спостереження за вагітністю. 4. Лікар загальної практики – сімейний лікар (ЛЗП-СЛ) протягом 7-ми діб після звернення вагітної здійснює активний патронаж вагітної вдома для з'ясування ситуації щодо виконання пацієнткою його призначень. 5. Здійснити скринінг на туберкульоз за допомогою скринінгового анкетування та при необхідності забезпечити додаткове обстеження відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Туберкульоз у дорослих» (див. розділ VII пункт 27).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
2.1.4. Моніторинг виконання призначень лікаря-акушера-гінеколога та спеціаліста центру профілактики та боротьби зі СНІДом	Безперервна медична допомога ВІЛ-інфікованій вагітній, оцінка прихильності до прийому АРТ є ефективним засобом ППМД.	1. ЛЗП-СЛ через 14 діб після направлення пацієнтки до лікаря-акушера-гінеколога ЗОЗ вторинного рівня здійснює активний патронаж ВІЛ-інфікованої вагітної вдома з метою контролю спостереження за перебігом вагітності та виконання нею призначень спеціалістів ЗОЗ, що надають вторинну та третинну медичну допомогу. 2. У разі невиконання пацієнткою призначень ЛЗП-СЛ пояснює важливість їх для здоров'я як для самої вагітної, так і для майбутньої дитини, а також пояснює, що відповідно до чинного законодавства у разі невиконання призначень жінка є відповідальною за свій стан здоров'я та стан здоров'я майбутньої дитини (ст. 34 Основ законодавства про охорону здоров'я). 3. Здійснювати контроль прихильності та прийому АРВ препаратів та інших призначень спеціалістів вищого рівня організації медичної допомоги.
2.1.5. Організація медичної допомоги дискордантним парам, які планують народжувати дитину	Своєчасне виявлення дискордантних сімейних пар, забезпечення їх інформацією щодо безпечної статевої поведінки та можливості застосування допоміжних репродуктивних технологій сприятиме профілактиці ВІЛ-інфекції у статевого партнера та новонародженої дитини.	1. ЛЗП-СЛ здійснює скерування подружньої дискордантної пари до спеціаліста з репродуктології, планування сім'ї та до центру профілактики і боротьби зі СНІДом або кабінету «Довіра».

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
2.1.6. Організація медичної допомоги дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями	Організація медичної допомоги дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями, є четвертим компонентом ефективної ППМД, визначеної ВООЗ. Профілактика та медична допомога забезпечується у відповідності до Конвенції ООН про права дитини (1991 р.).	1. Організація медичної допомоги дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями, здійснюється за принципом «подвійного» спостереження ЛЗП-СЛ/лікарем-педіатром центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги /лікарем-педіатром дільничним та спеціалістом центру профілактики та боротьби зі СНІДом вторинного або третинного рівня. 2. Порядок загальної медичної допомоги визначається Примірним переліком послуг перинатальної допомоги на всіх етапах її надання (див. розділ VII пункт 11) та Клінічним протоколом медичного нагляду за здоровою дитиною віком до 3-х років (див. розділ VII пункт 6). 3. Усім дітям, народженим ВІЛ-інфікованими жінками, призначається штучне вигодовування (додаток 5). 4. Обстеження дитини на ВІЛ-інфекцію здійснюється шляхом виявлення провірусної ДНК ВІЛ у віці 2-3 доби (суха крапля крові (СКК)), 1-2 місяця та 3-4 місяці (венозна кров), серологічних маркерів ВІЛ – у віці 18 міс. та старше (венозна кров) (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1) із забезпеченням дотестового консультування матері щодо здійснення тестування дитини на ВІЛ (додаток 4).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		5. У випадках отримання позитивного результату з виявлення провірусної ДНК ВІЛ у віці 2-3 доби у дитини за допомогою методу СКК, негайно провести додаткове обстеження дитини вірусологічними тестами (вірусне навантаження РНК ВІЛ або визначення провірусної ДНК ВІЛ) та скерувати дитину до центру СНІДу, кабінету «Довіра». 6. Моніторинг виконання призначень спеціалістів ЗОЗ вторинного та третинного рівнів організації медичної допомоги. 7. Після закінчення постконтактної АРВ-профілактики, що включає 4-тижневий прийом AZT, дитині проводять загальний аналіз крові (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1). 8. Профілактика пневмоцистної пневмонії (ПЦП) препаратами триметоприм/сульфаметоксазол (ТМП/СМК) призначається усім дітям з 4-6 тижневого віку (додаток 2) до отримання 2 негативних результатів з виявлення провірусної ДНК (один – у віці після 1-го місяця, другий – у віці після 3-х місяців життя дитини) за умови, що дитина не була на грудному вигодовуванні щонайменше 6 тижнів до першого негативного результату та відсутності клінічних проявів ВІЛ-інфекції (згідно з алгоритмом, наведеним у

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		розділі IV пункті 4.1). 9. Планова імунізація здійснюється згідно з Календарем профілактичних щеплень (див. розділ VII пункт 26).
2.2. ВТОРИННА (СПЕЦІАЛІЗОВАНА) МЕДИЧНА ДОПОМОГА		
Амбулаторна медична допомога		
2.2.1. Спостереження за перебігом вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки	Ведення вагітності у ВІЛ-інфікованих жінок лікарем-акушером-гінекологом у ЗОЗ, що надає вторинну медичну допомогу із застосуванням оптимальних лікувально-діагностичних заходів, сприятиме мінімізації ускладнень вагітності та пологів, а також ППМД.	1. Лікар-акушер-гінеколог скеровує ВІЛ-інфіковану вагітну до міського/обласного центру профілактики та боротьби зі СНІДом, кабінету «Довіра». 2. Календар спостереження за перебігом вагітності здійснюється відповідно до стану вагітної та стандартів (див. розділ VII пункт 12). 3. При необхідності лікар-акушер-гінеколог призначає додаткове обстеження за акушерськими показаннями відповідно до чинних клінічних протоколів з акушерства та гінекології. 4. Лікар-акушер-гінеколог здійснює моніторинг прихильності і прийому АРВ-препаратів та інших рекомендацій спеціалістів ЗОЗ вищого рівня організації медичної допомоги. 5. У разі виникнення ускладнень АРТ, вагітна невідкладно скеровується до центру профілактики та боротьби зі СНІДом, кабінету «Довіра». 6. Лікар-акушер-гінеколог, у разі виникнення акушерських ускладнень, скеровує вагітну для

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		госпіталізації до стаціонару згідно з чинними клінічними протоколами (див. розділ VII пункт 4). 7. Лікар-акушер-гінеколог здійснює профілактичний скринінг вагітної щодо вживання психоактивних речовин «АССИСТ» (додаток 1), якщо немає результатів скринінгу, проведеного в ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу. Наявність ризику (підозри) щодо залежності від психоактивних речовин за результатами скринінгу «АССИСТ» вагітній призначається консультація лікаря-нарколога. 8. Якщо вагітність наступила внаслідок ДРТ у ВІЛ-інфікованої жінки, організація ППМД здійснюється з урахуванням призначень спеціаліста, який проводив ДРТ.
2.2.2. Організація медичної допомоги ВІЛ-інфікованій жінці спеціалістами Центру профілактики та боротьби зі СНІДом, кабінету	Принцип «подвійного» спостереження за перебігом вагітності лікарем-акушером-гінекологом та спеціалістом центру профілактики та боротьби зі СНІДом з призначенням адекватної АРТ дозволить попередити ВІЛ-інфекцію у новонародженої дитини. Початкове обстеження кожної ВІЛ-інфікованої жінки обов'язково має включати визначення кількості CD4 лімфоцитів і, вірусного навантаження (ВН), тому що від цих показників буде залежати тактика та ефективність ППМД.	1. Підтвердження діагнозу «ВІЛ-інфекція» жінці. 2. Обстеження ВІЛ-інфікованої жінки для уточнення клінічної стадії захворювання. 3. Обстеження статевого партнера на ВІЛ-інфекцію. 4. Призначення АРТ для ППМД. 5. Консультування з питань визначення та усунення побічної дії або неефективності АРВ-препаратів. 6. Надання консультативного висновку з результатами обстеження та рекомендаціями (додаток 3) для лікаря-акушера-гінеколога, який

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
«Довіра»		спостерігає за перебігом вагітності. 7. Видача АРВ-препаратів вагітній. 8. Планування потреб, забезпечення, організація та моніторинг охоплення, якості і ефективності АРВ-профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини на відповідній території. 9. Здійснення скринінгу на туберкульоз за допомогою скринінгового анкетування та, при необхідності, забезпечення додаткового обстеження відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Туберкульоз у дорослих» (див. розділ VII пункт 27).
2.2.3. Спостереження за перебігом вагітності, яка наступила внаслідок ДРТ	Особливості ведення вагітності, яка наступила у ВІЛ-негативної жінки з дискордантної подружньої пари полягають у профілактиці невиношування, ризик якого після ДРТ перевищує майже вдвічі (25-65%) такий у загальній популяції, ППМД. За умови ефективних профілактичних заходів, дитина може народитись без ВІЛ-інфекції у 100% випадків.	1. Виконання лікарем-акушером-гінекологом рекомендацій спеціаліста щодо ведення вагітності, який здійснював ДРТ. 2. Після ДРТ здійснюється контроль рівня гормонів крові один раз на 3 дні. 3. За показаннями здійснюється прогестеронова підтримка перебігу вагітності. 4. Організація ППМД: - якщо вагітність наступила внаслідок ДРТ очищеною спермою ВІЛ-інфікованого партнера у ВІЛ-негативної жінки, медична допомога здійснюється у порядку, визначеному пунктом 2.1.2 цього протоколу та згідно з чинним законодавством (див. розділ VII пункт 12).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
2.2.4. Організація медичної допомоги дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями: 1) в ЗОЗ педіатричного профілю	Організація медичної допомоги дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями, є четвертим компонентом ефективної 4-компонентної ППМД, визначеної ВООЗ. Профілактика та медична допомога забезпечується у відповідності Конвенції ООН про права дитини (1991 р.).	1. Організація медичної допомоги здійснюється лікарем-педіатром за принципом мультидисциплінарного підходу із залученням спеціаліста центру профілактики та боротьби зі СНІДом, кабінету «Довіра». 2. Після закінчення постконтактної АРВ-профілактики, що включає 4-тижневий прийом AZT, дитині проводять загальний аналіз крові (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1), за умови, якщо не здійснено на первинному етапі. 3. Обстеження дитини на ВІЛ-інфекцію здійснюється шляхом виявлення провірусної ДНК ВІЛ у віці 2-3 доби (СКК), 1-2 місяця та 3-4 місяці (венозна кров), серологічних маркерів ВІЛ – у віці 18 міс. та старше (венозна кров) (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1) із забезпеченням дотестового консультування матері щодо здійснення тестування дитини на ВІЛ (додаток 4). 4. Усім дітям, народженим ВІЛ-інфікованими жінками, призначається штучне вигодовування (додаток 5). 5. Порядок загальної медичної допомоги визначається Примірним переліком послуг перинатальної допомоги на всіх етапах її надання (див. розділ VII пункт 11) та Клінічним

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		протоколом медичного нагляду за здоровою дитиною віком до 3-х років (див. розділ VII пункт 6). 6. Контроль виконання призначень спеціалістів ЗОЗ третинного рівня організації медичної допомоги та спеціаліста центру профілактики та боротьби зі СНІДом. 7. Планова імунізація здійснюється згідно з Календарем профілактичних щеплень (див. розділ VII пункт 26).
2) в центрі профілактики та боротьби зі СНІДом, кабінеті «Довіра»		1. Обстеження дитини на ВІЛ-інфекцію здійснюється шляхом виявлення провірусної ДНК ВІЛ у віці 2-3 доби (СКК), 1-2 місяця та 3-4 місяці (венозна кров), серологічних маркерів ВІЛ – у віці 18 міс. та старше (венозна кров) (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1) із забезпеченням дотестового консультування матері щодо здійснення тестування дитини на ВІЛ (додаток 4). 2. Усім дітям, народженим ВІЛ-інфікованими жінками, призначається штучне вигодовування (додаток 5). 3. У разі отримання у дитини першого позитивного результату з виявлення провірусної ДНК ВІЛ у віці молодше 18 місяців або серологічних маркерів ВІЛ у віці 18 місяців та старше медична допомога їй здійснюється відповідно до УКПМД «ВІЛ-інфекція

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		у дітей». 4. Постконтактна АРВ-профілактика дитині проводиться протягом 4-х тижнів життя (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1 та розділом III). 5. Профілактика ПЦП препаратами ТМП/СМК призначається усім дітям з 4-6 тижневого віку (додаток 2) до отримання 2-х негативних результатів досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ (один – у віці після 1-го місяця, другий – у віці після 3-х місяців) за умови, що дитина не була на грудному вигодовуванні щонайменше 6 тижнів до першого негативного результату та відсутності клінічних проявів ВІЛ-інфекції (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1). 6. Визначення серологічних маркерів ВІЛ після 18 міс. і старше з проведенням дотестового консультування (додаток 4) і отриманням письмової згоди батьків (див. розділ VII пункт 18, форма № 501-5/о). При отриманні негативного результату тесту за умови штучного вигодовування більше 6-ти місяців до проведення тестування і відсутності клінічних або інших лабораторних ознак ВІЛ-інфекції, діагноз «ВІЛ-інфекція» виключається остаточно, а шифр Z20.6 скасовується (згідно з алгоритмом, наведеним у пункті 4.1).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		7. Для ЛЗП-СЛ/лікаря-педіатра видається Консультативний висновок (додаток 3).
Стационарна медична допомога		
2.2.5. Організація медичної допомоги при ускладненні перебігу вагітності	Кваліфіковане медичне спостереження під час вагітності, своєчасна діагностика та скерування для надання стаціонарної медичної допомоги для лікування ускладнень перебігу вагітності є важливим фактором попередження передачі ВІЛ від матері до дитини.	1. Госпіталізація здійснюється у відповідності до вимог чинних клінічних протоколів (див. розділ VII пункт 4). 2. Медична допомога надається у відповідності до вимог чинних клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної патології. 3. Лікар-акушер-гінеколог здійснює профілактичний скринінг вагітної щодо вживання психоактивних речовин «АССИСТ» (додаток 1), якщо немає результатів скринінгу, проведеного у ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу. Наявність ризику (підозри) щодо вживання психоактивних речовин за результатами скринінгу «АССИСТ» є підставою для консультування лікарем-наркологом.
2.2.6. Організація медичної допомоги при ускладненні перебігу ВІЛ-інфекції	Ускладнення перебігу ВІЛ-інфекції прямим чином сприяє передачі ВІЛ від матері та дитини.	1. Вагітна скеровується до відповідного ЗОЗ, що надає третинну медичну допомогу. 2. Здійснюється моніторинг виконання призначень пацієнтці.
2.2.7.	Доведено, що передача ВІЛ від матері до дитини	1. Розробити план ведення пологів відповідно до

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Організація пологової допомоги та ППМД – жінці з встановленим ВІЛ-позитивним статусом та її дитині	відбувається під час пологів та розродження у 60-70% випадків. Визначення плану ведення пологів залежно від строку вагітності, стану здоров'я жінки, вірусного навантаження є важливим фактором попередження передачі ВІЛ від матері до дитини. Поінформованість батьків (опікунів) щодо цілей постконтактної АРВ-профілактики дитині та встановлення партнерських стосунків між ними та медичними працівниками є важливим заходом щодо формування і підтримки високого рівня прихильності до прийому АРВ-препаратів.	перебігу вагітності, акушерського статусу пацієнтки та ВІЛ-інфекції (розділ III). 2. Здійснити обстеження пуповинної крові на наявність серологічних маркерів ВІЛ. 3. Провести консультування матері з питань ППМД: штучного вигодовування дитини, прихильності до тривалого профілактичного прийому АРВ-препаратів дитиною (додаток 4); надання письмових рекомендацій з прийому АРВ-препаратів дитиною. 4. Здійснити дослідження сухої краплі крові дитини на провірусну ДНК ВІЛ на 2-3 добу життя (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1). У разі отримання позитивного результату дослідження провести післятестове консультування матері (додаток 4). 5. Заповнити «Письмову згоду на проведення антиретровірусної терапії дитині» (додаток 6). 6. АРТ (розділ III). 7. Призначити дитині медикаментозну ППМД АРВ-препаратами (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1 та розділом III). 8. Контролювати володіння батьками (опікунами) навичками відмірювання та прийому дитиною АРВ-препаратів. 9. За умови клінічних показань: до початку АРВ-профілактики новонародженій дитині проводиться

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		загальний аналіз крові, а при призначенні NVP – обстеження функції печінки. 10. Вакцинація здійснюється відповідно до ВІЛ-статусу дитини згідно з Календарем профілактичних щеплень. Вакцинація БЦЖ проводиться за умови 2-х негативних результатів досліджень з виявлення провірусної ДНК ВІЛ (один – у віці після 1-го місяця, другий – у віці після 3-х місяців).
2.2.8. Організація пологової допомоги жінці з невідомим ВІЛ-статусом та її дитині	Невідомий ВІЛ-статус роділлі є фактором ризику ПМД. Оперативні заходи щодо визначення ВІЛ-статусу матері та дитини, а також ефективна АРВ-профілактика у разі необхідності, сприятимуть ефективності ППМД.	1. Експрес-діагностика жінки на ВІЛ з використанням швидких (експрес) тестів відповідно до Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію (див. розділ VII пункт 9). При отриманні позитивного результату тесту, здійснюється забір венозної крові, зразок відправляється в лабораторію для визначення серологічних маркерів ВІЛ. 2. Пологи у відповідності до акушерської ситуації. Пріоритетним методом розродження є операція кесарів розтин (розділ III). 3. Експрес-профілактика ПМД (розділ III). 4. У випадку отримання позитивного результату тестування на ВІЛ жінки з використанням швидких (експрес) тестів або у випадку коли статус жінки встановити неможливо, відразу після пологів здійснюється експрес-діагностика зразку пуповинної крові. Якщо результат експрес-тесту на

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		ВІЛ дитини є позитивним, зразок пуповинної крові направляється в лабораторію для визначення серологічних маркерів ВІЛ; дитині негайно проводять АРВ-профілактику; на 2-3 добу життя призначають дослідження сухої краплі крові на провірусну ДНК ВІЛ (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1). 5. Після пологів протягом до 2-х тижнів жінку скеровують до центру СНІДу, кабінету «Довіра». 6. За наявності показань та прихильності до лікування призначити пожиттєво АРТ (скерувати до Центру СНІД, кабінету «Довіра»).
2.2.9. Післяпологова допомога з питань планування сім'ї для людей, які живуть з ВІЛ	Найважливішим компонентом поліпшення репродуктивного здоров'я жінок, у тому числі жінок, які живуть з ВІЛ, є попередження небажаної вагітності та переривання її штучним методом.	1. Вибір контрацептиву у післяпологовому періоді здійснювати у відповідності до вимог Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Планування сім'ї» (див. розділ VII пункт 25). 2. За можливості в центрі «Довіра» організувати забезпечення контрацептивами з одночасним забезпеченням жінки АРВ-препаратами.
2.3. ТРЕТИННА (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНА) МЕДИЧНА ДОПОМОГА		
Амбулаторна медична допомога		
2.3.1. Організація медичної	Попередження виникнення ускладнень перебігу вагітності, пов'язаних із прогресуванням ВІЛ-інфекції, сприяє ПМД.	1. Уточнення стадії ВІЛ-інфекції. 2. Визначення кількості CD4 лімфоцитів. 3. Визначення вірусного навантаження (ВН).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
допомоги спеціалістом регіонального центру профілактики та боротьби зі СНІДом		4. Призначення АРТ відповідно до клінічного сценарію. 5. Консультування з питань визначення та усунення побічних дій або неефективності АРВ-препаратів. 6. Визначення резистентності вірусу ВІЛ до АРВ-препаратів за потребою. 7. Планування потреб, забезпечення, організація та моніторинг охоплення, якості і ефективності АРВ-профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини на відповідній території. 8. Надання консультативного висновку з результатами обстеження та рекомендаціями (додаток 3).
2.3.2. Організація медичної допомоги ВІЛ-інфікованим вагітним з алкогольною та наркозалежністю	Негативний вплив психоактивних речовин на плід новонародженого та результати вагітності сприяє самовільному аборту; може викликати мікроцефалію, затримку росту плода; порушення з боку ЦНС, включаючи затримку психічного розвитку та поведінкові порушення; черепно-лицьові аномалії. Доведено, що споживання наркотиків мають негативний вплив на розвиток плода та стан здоров'я новонародженого. Замісна підтримуюча терапія сприяє попередженню абстинентного синдрому.	1. Лікар-акушер-гінеколог здійснює профілактичний скринінг вагітної щодо вживання психоактивних речовин «АССИСТ» (додаток 1), якщо немає результатів скринінгу, проведеного у ЗОЗ, що надають первинну та вторинну медичну допомогу. Наявність ризику (підозри) щодо вживання психоактивних речовин за результатами скринінгу «АССИСТ» є підставою для направлення вагітної на консультацію до лікаря-нарколога. 2. Лікар-нарколог проводить консультування та/або лікування вагітної відповідно до чинних протоколів надання наркологічної допомоги (див. розділ VII пункт 7).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
2.3.3. Організація медичної допомоги дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями	ВООЗ рекомендує проведення 4-6 тижневого курсу постконтактної АРВ-профілактики з використанням дитячої форми невірапіну (або зидовудину) у всіх ВІЛ-експонованих дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями.	1. Медична допомога забезпечується лікарем-педіатром / лікарем-інфекціоністом дитячим центром профілактики та боротьби зі СНІДом та ЛЗП-СЛ/ лікарем-педіатром дільничним за принципом подвійного спостереження. 2. У разі отримання першого позитивного результату з виявлення провірусної ДНК ВІЛ у віці молодше 18 місяців або серологічних маркерів ВІЛ у віці 18 місяців і старше медична допомога здійснюється відповідно до УКПМД «ВІЛ-інфекція у дітей». 3. Постконтактна АРВ-профілактика призначається з перших годин життя до 28-ми діб із консультативним супроводом матері, моніторингом прихильності та токсичності АРВ-препаратів (згідно з алгоритмами, наведеними у розділі IV у пунктах 4.1, 4.2 та додатками 4, 7); 4. Штучне вигодовування призначається всім дітям з моменту народження (додаток 5). 5. Обстеження дитини на ВІЛ-інфекцію здійснюється шляхом виявлення провірусної ДНК ВІЛ у віці 2-3 доби (СКК), 1-2 місяця та 3-4 місяці (венозна кров), серологічних маркерів ВІЛ – у віці 18 міс. та старше (венозна кров) (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1) із забезпеченням дотестового консультування матері щодо здійснення тестування дитини на ВІЛ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		(додаток 4). 6. Профілактика ПЦП препаратами ТМП/СМК призначається усім дітям з 4-6 тижневого віку (додаток 2) до отримання 2-х негативних результатів досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ (один – у віці після 1-го місяця, другий – у віці після 3-х місяців) за умови, що дитина не була на грудному вигодовуванні щонайменше 6 тижнів до першого негативного результату та відсутності клінічних проявів ВІЛ-інфекції (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.1). 7. Визначення серологічних маркерів ВІЛ після 18 міс. і старше з проведенням дотестового консультування (додаток 4) і отриманням письмової згоди батьків (див. розділ VII пункт 18, форма № 501-5/о). При отриманні негативного результату тесту за умови штучного вигодовування більше 6-ти місяців до проведення тестування і відсутності клінічних або інших лабораторних ознак ВІЛ-інфекції, діагноз «ВІЛ-інфекція» виключається остаточно, а шифр Z20.6 скасовується (згідно з алгоритмом, наведеним у пункті 4.1). 8. Для лік ЛЗП-СЛ /лікаря-педіатра центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та лікаря-педіатра дільничного видається Консультативний висновок (додаток 3).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Стационарна медична допомога		
2.3.4. Організація медичної допомоги за акушерськими показаннями	Забезпечення високоспеціалізованої медичної допомоги у разі виникнення ускладнень перебігу вагітності або пологів є важливим фактором для зниження ПМД, збереження здоров'я матері та дитини.	1. Медична допомога ВІЛ-інфікованим вагітним та їх дітям надається за наявними показаннями, що потребують високоспеціалізованої медичної допомоги, враховуючи показання до госпіталізації до ЗОЗ, що надають третинну медичну допомогу, (див. розділ VII пункт 14) та згідно з чинними клінічними протоколами з акушерства та гінекології за нозологічними формами. 2. Організація ППМД здійснюється відповідно до пунктів 2.2.7-2.2.8 цього протоколу. 3. Лікар-акушер-гінеколог проводить профілактичний скринінг вагітної щодо вживання психоактивних речовин «АССИСТ» (додаток 1), якщо немає результатів скринінгу, проведеного у ЗОЗ, що надають первинну та вторинну медичну допомогу. Наявність ризику щодо вживання психоактивних речовин за результатами скринінгу «АССИСТ» є підставою для організації консультації лікаря-нарколога. 4. Лікар-нарколог надає медичну допомогу згідно з чинними протоколами надання наркологічної допомоги (див. розділ VII пункт 7). У випадку виявлення розладу “Синдром залежності від опіоїдів” запропонувати участь в замісній підтримувальній терапії (ЗПТ).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
2.3.5. Організація медичної допомоги у разі прогресування ВІЛ-інфекції	Прогресування ВІЛ-інфекції не лише сприяє перинатальній ВІЛ-інфекції, а й загрожує життю вагітної та майбутньої дитини.	Госпіталізація до ЗОЗ, що надають третинну медичну допомогу, за показаннями.
2.3.6. Організація медичної допомоги новонародженим	Медична допомога новонародженим здійснюється у відповідності 3 компоненту (обстеження та медикаментозна профілактика) 4-компонентного підходу до ефективної ППМД. Необхідність проведення загального аналізу крові в перші дні життя визначається за загальними клінічними показаннями з урахуванням схеми АРВ-профілактики у матері. Особливістю медичної допомоги новонародженим, матері яких наркозалежні, є профілактика неонатального абстинентного синдрому (НАС) – синдрому відміни, частіше зустрічається у новонароджених, народжених жінками з опіоїдною залежністю, ніж у дітей, народжених жінками із залежністю від інших наркотиків або алкоголю. НАС частіше розвивається в перші 24-72 годин, іноді – пізніше. У дітей, які мали клінічні прояви НАС в результаті пренатальної дії опіоїдів, у подальшому є ризик психомоторних і поведінкових порушень.	1. Медична допомога надається відповідно до стану здоров'я новонародженого. Показання та нормативи організації медичної допомоги новонародженим у ЗОЗ визначені чинним законодавством (див. розділ VII пункт 14) 2. Організація медичної допомоги новонародженим, які за станом здоров'я матері народилися у ЗОЗ, що надає третинну медичну допомогу, здійснюється відповідно до пункту 2.2.7 цього протоколу. 3. Організація медичної допомоги дитині, народженій ВІЛ-інфікованою наркозалежною матір'ю: - новонароджені з групи ризику з розвитку НАС повинні знаходитися у пологовому стаціонарі до 5-ти днів; - діагностика НАС здійснюється на підставі оцінки клінічних проявів за шкалою Фіннеган, яка проводиться кожні 4 години (бажано через 30-60 хв. після годування. НАС встановлюють, якщо оцінка за шкалою Фіннеган у будь-який

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		момент спостереження ≥ 8 балів (додаток 8); - забезпечувати цілодобове сумісне перебування матері та дитини; - проводити консультування матері з питань вигодовування та догляду за дитиною з метою підтримувальної терапії; - виписка дитини із синдромом НАС із ЗОЗ або її переведення до іншого ЗОЗ здійснюється на загальних підставах.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА: ДІАГНОСТИЧНО-ЛІКУВАЛЬНІ ЗАХОДИ З ППМД

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
3.1. Клінічні сценарії перебігу вагітності у ВІЛ-інфікованої жінки		
3.1.1. ВІЛ-інфікована жінка ніколи не отримувала АРТ	Усі ВІЛ-інфіковані вагітні жінки повинні отримувати комбіновану АРТ, незалежно від кількості CD4. Комбінована АРТ знижує ризик передачі ВІЛ від матері до дитини та зберігає здоров'я жінки. АРТ вагітній слід призначати одразу після встановлення ВІЛ-статусу. Чим раніше досягається супресія ВІЛ у вагітної, тим нижчий ризик трансмісії. На рішення щодо режиму/схеми АРТ мають впливати загальний стан жінки (нудота, блювота), супутні стани та захворювання, кількість CD4, ВН та рівень прихильності до прийому АРТ.	-Призначити комбіновану АРТ ВІЛ-інфікованій вагітній якомога раніше після встановлення ВІЛ-статусу, незалежно від кількості CD4 та ВН; - АРТ призначається пожиттєво та безперервно за умови поінформованої згоди та прихильності до лікування; Рекомендований режим на основі ІІ: TDF/FTC+LPV rtv (тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг по 1 табл. один раз на добу + лопінавір 200 мг/ритонавір 50 мг по

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	Вибір режиму/схеми АРТ для лікування вагітної має спиратись на стандарти лікування дорослих з урахуванням ризику тератогенного впливу. Рекомендовані комбінації НІЗТ у вагітних: TDF/FTC (тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг); замість FTC (емтрицитабін 200 мг) може застосовуватися ЗТС (ламівудин 150 мг); ABC/ЗТС (абакавір 600 мг/ламівудин 300 мг); або AZT/ЗТС (зидовудин 300 мг/ламівудин 150 мг); Рекомендований інгібітор протеази у вагітних: LPV/ rtv (лопінавір 200 мг/ритонавір 50 мг); альтернативний – DRV, підсилений RTV (дарунавір 800 мг + ритонавір 100 мг); Прийнятний інгібітор інтегрази: RAL (ралтегравір 400 мг); Прийнятний ННІЗТ: EFV (ефавіренз 600 мг), може призначатись після 8 тижнів вагітності; NVP – більше не рекомендується для профілактики вертикальної трансмісії.	2 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин); - Рекомендований режим, з урахуванням строку вагітності та протипоказань, на основі ННІЗТ: TDF/FTC (тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг по 1 табл. один раз на добу) + EFV(ефавіренз 600 мг по 1 табл. один раз на добу); перевагу слід надавати лікарській формі із фіксованим дозуванням TDF/FTC/EFV – тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг/ефавіренз 600 мг по 1 табл. один раз на добу); - Рекомендований режим, на основі ІnI: TDF/FTC (тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг по 1 табл. один раз на добу) + RAL (ралтегравір 400 мг по 1 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин); - Замість FTC (емтрицитабін 200 мг) може застосовуватися ЗТС (ламівудин 150 мг – по 1 табл. 2 рази на добу); -Альтернативні, прийнятні режими та режими другої і третьої лінії призначають за умови непереносимості або неефективності рекомендованого режиму, з урахуванням протипоказань в період вагітності; - Провести ВІЛ-інфікованій вагітній визначення CD4 та ВН та забезпечити

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		моніторинг показників з метою контролю вірусологічної супресії; -Проводити консультування щодо користі продовження безперервної АРТ після пологів; -При виборі схеми АРТ для вагітних перевагу надавати комбінованим АРВ -препаратам зі спрощеним режимом прийому з фіксованими дозами і мінімальною кількістю пігулок; -Дозування та режим прийому АРВ-препаратів наведені у додатку 10.
3.1.2. ВІЛ-інфікована жінка отримувала АРТ до початку вагітності	ВІЛ-інфіковані вагітні, які отримували комбіновану АРТ до початку вагітності, продовжують лікування під час вагітності поточним режимом АРТ, за умови його ефективності (стійка супресія ВІЛ, невизначальний рівень ВН) та задовільної переносимості. За умови вірусологічної неефективності (ВН > 1000 копій/мл) та перед прийняттям рішення щодо зміни режиму/схеми терапії розглядається можливість визначення антиретровірусної стійкості ВІЛ (тест на резистентність).	- Оцінити ефективність поточного режиму АРТ (визначити ВН) та визначитись із доцільністю модифікації режиму: - За умови вірусологічної ефективності (ВН < 50 копій/мл), продовжити поточний режим АРТ; - За умови вірусологічної неефективності, скерувати вагітну до спеціаліста з АРТ у дорослих для оцінки ситуації і зміни схеми/режиму АРТ, відповідно до стандартів лікування дорослих та з урахуванням тератогенного впливу АРВ-препаратів.
3.1.3. ВІЛ-інфікована вагітна має попередній досвід АРВ профілактики або терапії, проте на	Важливо отримати детальну інформацію щодо попередніх режимів профілактики або лікування, у тому числі дані з вірусологічної ефективності, переносимості антиретровірусних лікарських засобів, прихильності. Питання щодо проведення	-Проаналізувати попередні режими профілактики та лікування із застосуванням антиретровірусних лікарських засобів; - Скерувати вагітну для визначення резистентності ВІЛ до АРВ-препаратів (за

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
даний час АРТ не отримує	тесту на визначення антиретровірусної резистентності ВІЛ повинно розглядатися. Вибір схеми АРТ повинен базуватись на даних тесту на резистентність та історії попереднього лікування. Вибір наступного режиму АРТ здійснює спеціаліст з АРТ у дорослих, відповідно до стандартів лікування дорослих та з урахуванням тератогенного впливу АРВ-препаратів.	можливості); - Скерувати вагітну до спеціаліста з АРТ у дорослих для оцінки ситуації і вибору схеми АРТ, відповідно до стандартів лікування дорослих та з урахуванням тератогенного впливу АРВ-препаратів.
3.1.4. Втрата вірусологічної супресії під час вагітності	Оскільки рівень ВН у матері корелює із ризиком перинатальної трансмісії ВІЛ, вірусологічна супресія має бути досягнута якнайшвидше. Якщо рівень ВН ВІЛ у вагітної такий, що визначається після адекватного періоду лікування (> 8-12 тижнів АРТ), слід розглянути питання щодо прихильності до лікування (особливо якщо рівень ВН недостатній для визначення резистентності: ВН < 2000 копій/мл). Спеціаліст з АРТ у дорослих може розглянути питання щодо модифікації режиму лікування. Плановий кесарів розтин рекомендується ВІЛ-інфікованим вагітним з рівнем ВН ВІЛ > 50 копій/мл на момент пологів.	- Проаналізувати поточний режим АРТ та попередні режими профілактики та лікування; - Оцінити прихильність до АРТ у вагітної; - Скерувати вагітну до спеціаліста з АРТ у дорослих для оцінки ситуації та зміни режиму АРТ, відповідно до стандартів лікування дорослих та урахуванням тератогенного впливу АРВ-препаратів; - Скерувати вагітну жінку для визначення резистентності ВІЛ до АРВ-препаратів при ВН > 2000 копій/мл (за можливості); - При збереженні ВН > 50 копій/мл, своєчасно запланувати розродження такої жінки шляхом планового кесарева розтину
3.1.5. Припинення АРТ у період вагітності	ВІЛ-інфіковані вагітні, які отримували комбіновану АРТ до вагітності та звернулись про взяття на облік у першому триместрі, продовжують лікування під час вагітності за поточним режимом, за умови його ефективності (стійка супресія ВІЛ, невизначальний	- Припинити прийом АРВ-препаратів під час вагітності у разі розвитку загрозливих життю вагітної станів або розвитку іншого захворювання/стану, який виключає пероральний прийом препаратів;

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	рівень ВН) та задовільної переносимості. Якщо АРВ-препарати спричинили стани, які загрожують життю вагітної, або розвинулися інші захворювання/стани, які виключають пероральний прийом медикаментів, всі АРВ-препаратів повинні бути зупинені одночасно і комбінована АРТ повинна бути відновлена якнайшвидше після усунення вказаних станів.	- Якщо прийнято рішення щодо припинення АРТ, усі препарати схеми відміняються одночасно; - Відновити прийом АРТ за першої можливості максимально швидко.
3.1.6. ВІЛ-інфіковані вагітні з ко-інфекцією ВГВ/ВГС	Всі ВІЛ-інфіковані вагітні, у яких до вагітності не виявлено ко-інфекції ВІЛ/ВГВ або ВІЛ/ВГС, підлягають скринінгу на гепатит В і С. Всі ВІЛ-інфіковані вагітні, які не мають ко-інфекції з гепатитом В (HBs Ag (-), АВ HB-core (-), АВ HBs Ag (-)), підлягають профілактичному щепленню проти гепатиту В. ВІЛ-інфіковані вагітні з хронічним гепатитом В, які за результатами скринінгу не мають антитіл до ВГА та ніколи не щеплювались проти гепатиту А, мають бути щеплені проти гепатиту А. Супровід ВІЛ-інфікованих вагітних з хронічним гепатитом В та/або С має включати спеціаліста з вірусних гепатитів . Інтерферон альфа і пегільовані інтерферони не рекомендовані та рибавірин протипоказаний під час вагітності. Усім вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ призначається комбінована АРТ. Рекомендована комбінація НІЗТ: TDF/FTC	- Провести скринінг на гепатит В і С всім ВІЛ-інфікованим вагітним; - Вагітним з негативним результатом скринінгу на гепатит В, а саме в яких: HBs Ag (-), АВ HB-core (-), АВ HBs Ag (-) провести профілактичне щеплення проти гепатиту В; - Всім вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ або ВІЛ/ВГС, які не щеплені проти вірусного гепатиту А, провести скринінг на вірусний гепатит А; - ВІЛ-інфікованим вагітним з хронічним гепатитом В, які за результатами скринінгу не мають антитіл до ВГА та ніколи не були щеплені проти гепатиту А, провести щеплення проти гепатиту А; - Скерувати ВІЛ-інфіковану вагітну з гепатитом В або С на консультацію до спеціаліста з хронічних гепатитів; - Всім вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	(тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг). Замість FTC (емтрицитабін 200 мг) може застосовуватися ЗТС (ламівудин 150 мг) (AI). Принципи вибору режиму АРТ вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС такий же, як для жінок без хронічного гепатиту С. Вагітні з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ потребують контролю щодо гепатотоксичності лікарських засобів упродовж вагітності. Розродження вагітної з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ, ВІЛ/ВГС проводиться за акушерськими стандартами та ВІЛ-статусом (супрессія ВІЛ). Гепатит В не є показанням до кесарева розтину, якщо не має інших показань. Розродження вагітних з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС проводиться шляхом планового кесарева розтину. Щеплення проти гепатиту В та введення імуноглобуліну проти вірусу гепатиту В новонародженому проводиться у перші 12 годин після народження. Діти, народжені матерями з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС мають бути обстежені на анти- ВГС антитіла після 18 місяців. Немовлятам з підозрою на гепатит С має проводитися скринінг за допомогою ПЛР РНК ВГС. Вірусологічні тести немовляти рекомендуються через 2 місяці після народження . Оскільки ВГС-віремія може бути переривчастою, для виключення гепатиту С дитині потрібно 2	призначити комбіновану АРТ; - Рекомендований режим: TDF/FTC (тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг по 1 табл. один раз на добу) + LPV/ rtv (лопінавір 200 мг/ритонавір 50 мг по 2 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин); - Замість FTC (емтрицитабін 200 мг) може застосовуватися ЗТС (ламівудин 150 мг по 1 табл. два рази на добу); - Прийнятний режим на основі InI: TDF/FTC (тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг по 1 табл. один раз на добу) + RAL (ралтегравір 400 мг по 1 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин); - Прийнятний режим, з урахуванням строку вагітності та протипоказань, на основі ННІЗТ: TDF/FTC (тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг по 1 табл. один раз на добу) + EFV (ефавіренз 600 мг по 1 табл. один раз на добу); перевагу слід надавати лікарській формі із фіксованим дозуванням TDF/FTC/EFV (тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг/ефавіренз 600 мг); - Всім вагітним з ко-інфекцією ВІЛ/ВГВ або ВІЛ/ВГС оцінити печінкові трансамінази через 2 тижні, 4 тижні після призначення АРТ і далі кожні 4 тижні упродовж вагітності;

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	негативних результати дослідження методом ПЛР РНК ВГС у віці після 2-х і 12 місяців. Дитина вважається інфікованою ВГС, якщо в неї 2 або більше позитивних результати РНК ВГС, або виявлено антитіла до ВГС після 18 місяців.	- Забезпечити розродження вагітних з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС у залежності від супресії ВІЛ та акушерської ситуації; - Забезпечити розродження вагітних з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС шляхом планового кесарева розтину; - Упродовж 12 годин після народження провести щеплення проти гепатиту В новонародженій дитині; - Провести обстеження дітей, народжених матерями з ко-інфекцією ВІЛ/ВГС, у відповідності до діючих стандартів.
3.1.7. ВІЛ-інфекція за супутньої туберкульозної інфекції	Враховувати аспекти безпеки та тератогенності лікування, слід уникати застосування аміноглікозидів, етіонаміду та протіонаміду. Даних щодо застосування рифабутину у вагітних недостатньо. Рекомендована профілактика пневмоцистної пневмонії ТМП/СМК незалежно від вихідної кількості лімфоцитів CD4. ВІЛ-інфікованим жінкам, які є матерями та, у яких виявлено туберкульоз легень з позитивним результатом дослідження мокротиння на <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, не рекомендовано грудне вигодовування, у зв'язку з високим ризиком розвитку туберкульозу у дитини. Схема АРТ включає ефавіренз (якщо маса тіла	1. Проводиться скерування вагітної до лікаря-фтизіатра для дообстеження з використанням молекулярно-генетичних методів діагностики та визначення тактики подальшого лікування відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Туберкульоз у дорослих» (див. розділ VII пункт 27). 2. Основна схема АРТ: комбінований АРВ – препарат з фіксованими дозами – тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг/ефавіренз 600 мг (TDF/FTC/EFV). 3. Альтернативний варіант режиму АРТ у випадках побічної дії на препарати схеми TDF/FTC + EFV: - у випадках гепатотоксичності, висипки та/або

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	перевищує 60 кг, збільшити дозу до 800 мг 1 раз на добу) і два НІЗТ (доза рифампіцину стандартна). Якщо ННІЗТ застосовувати не можна через стійкість вірусу або токсичність препаратів, призначають посилений ІІ і з одночасним переведенням пацієнтки на режим лікування туберкульозу без рифампіцину. Якщо у пацієнтки низький рівень ВН може бути застосована схема АРТ з трьох НІЗТ – абакавіру, ламівудину та зидовудину, що дозволить проводити оптимальну протитуберкульозну терапію за схемою, яка містить рифампіцин, у випадках ТБ, чутливого до лікарських засобів.	уражень з боку нервової системи, які пов'язані з прийомом ефавірензу (EFV): тенофовіру дизопроксил 300 мг/емтрицитабін 200 мг + лопінавір, посилений ритонавіром 400/100 мг (TDF/FTC + LPV/ rtv) з одночасним переведенням пацієнта на режим лікування туберкульозу без рифампіцину; - у випадках нефротоксичності, висипки, які пов'язані з прийомом тенофовіру дизопроксил/емтрицитабіну (TDF/FTC): зидовудин 300 мг/ламівудин 150 мг + ефавіренз 600 мг (AZT/3TC + EFV) або абакавір 300 мг /ламівудин 150 мг + ефавіренз 600 мг (ABC/3TC + EFV) у разі наявності анемії. Дозування та режим прийому АРВ-препаратів наведені у додатку 10.
3.1.8. Споживання наркотиків під час вагітності ВІЛ-інфікованих жінок	Шкідливі наслідки для плода та новонародженого включають сонливість (бензодіазепіни), абстинентний синдром (опіоїди), крововиливи в мозок (кокаїн). Неприпустимою є, стосовно жінок, які вживають наркотики, будь яка стигма та дискримінація; вони обумовлюють дуже запізнє звернення вагітних за професійною допомогою та наглядом.	- Лікар-нарколог надає медичну допомогу відповідно до чинних протоколів надання наркологічної допомоги (див. розділ VII пункт 7); - У випадку, якщо жінка отримує ЗПТ метадон, потрібно оцінювати рівень його взаємодії з препаратами АРТ; - Утримуватись від призначення ефавірензу; - Рекомендований режим АРТ на основі ІІ: TDF/FTC+LPV/ rtv (тенофовіру дизопроксил

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		300 мг/емтрицитабін 200 мг по 1 табл. один раз на добу + лопінавір 200 мг/ритонавір 50 мг по 2 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин); - Альтернативний режим АРТ у випадках побічних реакцій на препарати схеми TDF/FTC + LPV/ rtv: -у випадках нефротоксичності, висипки, які пов'язані з прийомом тенофовіру дизопроксилу/емтрицитабіну (TDF/FTC): зидовудин 300 мг/ламівудин 150 мг по 1 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин + лопінавір 200 мг/ ритонавір 50 мг по 2 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин (AZT/ЗТС + LPV/ rtv); -Альтернативний режим АРТ у разі анемії: абакавір 300 мг + ламівудин 150 мг по 1 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин + лопінавір 200 мг/ритонавір 50 мг по 2 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин (ABC+ЗТС + LPV/ rtv); або абакавір 600 мг/ламівудин 300 мг по 1 табл. один раз на добу + лопінавір 200 мг /ритонавір 50 мг по 2 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин (ABC/ЗТС + LPV/ rtv); - Прийнятний режим АРТ у випадках тяжких диспепсичних проявів, тривалої діареї та/або

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		висипки, які пов'язані з прийомом лопінавіру, посиленого ритонавіром (LPV/ rtv), режим 3 НІЗТ: тенофовіру дизопроксил 300 мг /емтрицитабін 200 мг + абакавір 300 мг (TDF/FTC + ABC), але цей вказаний режим 3 НІЗТ не є рекомендованим, застосовується у випадках відсутності іншого терапевтичного вибору, внаслідок ризику його недостатньої ефективності, особливо при високому рівні вірусного навантаження ВІЛ: ВН > 100 000 копій/мл. Дозування та режим прийому АРВ-препаратів наведені у додатку 10.
3.1.9. Тактика при низькій прихильності ВІЛ-інфікованої вагітної до лікування	Оптимальною стратегією для збереження здоров'я жінки та профілактики передачі ВІЛ, є безперервне позитивне продовження АРТ після пологів незалежно від кількості CD4-лімфоцитів на початку АРТ. Зазвичай вагітні добре переносять АРТ. У I-II триместрах вагітності низька прихильність до лікування може бути пов'язана з блювотою вагітних, побічними реакціями і соціально-психологічними факторами. Повна відміна АРТ менш небезпечна щодо розвитку антиретровірусної резистентності, ніж продовження нерегулярного прийому лікарських засобів, які погано засвоюються. Слід прагнути до відновлення АРТ відразу, як тільки це дозволить	- Продовжити або призначити АРТ відповідно до критеріїв лікування клінічного сценарію перебігу вагітності (пункти 3.1.1-3.1.8); - У разі виникнення блювоти вагітних необхідно спробувати змінити час прийому лікарських засобів; - Заздалегідь призначити препарати, які зменшують нудоту або блювоту (метоклопрамід та інші); - Забезпечити моніторинг гепатотоксичності АРТ та вжити заходів для її усунення; - Прийнятний режим, на основі ІнІ TDF/FTC (тенофовіру дизопроксил 300 мг /емтрицитабін 200 мг по 1 табл. один раз на

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	стан пацієнтки, зважаючи на мету досягнути невизначального рівня ВН на момент пологів. При відсутності прихильності жінки до продовження АРТ після народження дитини у схемі АРТ під час вагітності бажано не призначати EFV для уникнення появи резистентних штамів ВІЛ у подальшому у разі припинення АРТ.	добу) + RAL (ралтегравір 400 мг по 1 табл. два рази на добу, з інтервалом 12 годин); - Замість FTC (емтрицитабін 200 мг) може застосовуватися ЗТС (ламівудин 150 мг по 1 табл. два рази на добу); - При непереносимості препаратів здійснюється переривання лікування. - Слід прагнути до відновлення АРТ, як тільки це дозволить стан за умови підтримки прихильності пацієнтки, зважаючи на мету досягнути невизначального рівня ВН на момент пологів; - У разі наявності соціально-психологічних факторів низької прихильності до лікування, необхідним є надання підтримки прихильності, соціальної та психологічної допомоги.
3.1.10. Застосування інвазивних методів діагностики	Проведення амніоцентезу і біопсії хоріона здійснюється за показаннями. Окрім інших ризиків, пов'язаних з виконанням амніоцентезу і біопсії хоріона, виникає ризик передачі ВІЛ плоду. Знизити його можна з допомогою заздалегідь призначеної АРТ. У зв'язку з цим амніоцентез і біопсію хоріона не слід виконувати до оцінки ВІЛ-статусу. Якщо підтвердиться діагноз ВІЛ-інфекції, амніоцентез і біопсію хоріона слід відкласти до проведення АРТ і пригнічення реплікації вірусу.	1. Продовжити або призначити АРТ відповідно до критеріїв лікування клінічного сценарію перебігу вагітності (пункти 3.1.1-3.1.8). 2. Амніоцентез або біопсія хоріона проводиться після пригнічення реплікації вірусу на тлі АРТ (ВН < 50 копій/мл РНК ВІЛ). 3. У разі термінової необхідності проведення амніоцентезу або біопсії хоріона – під час процедури почати АРТ і додатково призначити одну дозу невірапіну 200 мг (NVP).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
3.1.11. Вагітність, яка наступила внаслідок ДРТ у ВІЛ-інфікованої жінки	Профілактика горизонтального та вертикального шляху передачі ВІЛ, якщо ВІЛ-інфікована жінка з дискордантної пари. Тактика ведення вагітності після ДРТ визначається, як пріоритет збереження вагітності перед обережністю у відношенні здоров'я дитини.	1. Продовжити або призначити АРТ відповідно до критеріїв лікування клінічного сценарію перебігу вагітності (пункти 3.1.1-3.1.8).
3.2. Ведення пологів із забезпеченням ППМД та профілактика ВІЛ-інфекції у новонародженого		
3.2.1. Доношена вагітність або передчасні пологи в терміні 34 – 37 тижнів на фоні АРТ. ВН < 50 копій/мл РНК ВІЛ (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.3)	Ризик передачі ВІЛ при невизначальному рівні вірусного навантаження (<50 копій РНК) однаково мінімальний як при вагінальних пологах так і при кесаревому розтині. Постконтактна АРВ-профілактика новонародженим розпочата в перші 4 години життя та проведена протягом 4-х тижнів сприяє ефективності ППМД.	1. Продовжити в пологах раніше призначену схему АРТ для пригнічення реплікації ВІЛ. 2. Метод розродження – вагінальні пологи. 3. У разі наявності або виникнення акушерських ускладнень – кесарів розтин за показаннями. 4. План ведення пологів – як у ВІЛ-негативних жінок відповідно до чинного клінічного протоколу за виключенням інвазивного моніторингу.

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	Для формування і підтримки високого рівня прихильності батьків до прийому дитиною АРВ-препаратів важливим аспектом є поінформованість батьків (опікунів) щодо цілей постконтактної профілактики та встановлення партнерських стосунків між ними і медичними працівниками.	5. Новонародженому: - первинна обробка і догляд здійснюється за стандартною методикою; - штучне вигодовування; - монопрофілактика AZT протягом 4-х тижнів всередину кожні 12 годин в дозі 4 мг/кг; - у разі, якщо дитина не може приймати ліки перорально: – монопрофілактика AZT внутрішньовенно в дозі 1,5 мг/кг кожні 12 годин (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.5); - на 2-3 добу забір СКК для визначення провірусної ДНК ВІЛ з метою виявлення антенатального інфікування ВІЛ.
3.2.2. Доношена вагітність або передчасні пологи в терміні 34-37 тижнів на фоні АРТ. ВН > 50 копій/мл РНК ВІЛ (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.3)	У жінок з різними показниками ВН кесарів розтин знижує ризик передачі ВІЛ на 80%. Згідно з Європейським дослідженням захисний ефект кесаревого розтину відзначається у жінок з віремією > 400 копій/мл.	1. Продовжити у пологах раніше призначену схему АРТ. 2. Метод розродження: плановий елективний кесарів розтин на 38-му тижні вагітності. 3. У разі початку пологової діяльності або безводного періоду до 4-х годин запропонувати кесарів розтин. 4. У разі спонтанних пологів (активна пологова діяльність, безводний період > 4-х годин) тактика ведення згідно з акушерською ситуацією за принципами безпечного консервативного ведення пологів:

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		• уникати необґрунтованих вагінальних оглядів • санація пологових шляхів • не рекомендується рутинне проведення амніотомії, епізіотомії, інвазивного моніторингу, • запобігати довготривалим пологам, за необхідності призначення окситоцину, простагландинів • профілактика післяпологової кровотечі та септичних ускладнень. 5. Новонародженому: - первинна обробка за стандартною методикою; - штучне вигодовування; - AZT 4 тижні всередину кожні 12 годин: у терміні вагітності ≥ 35 тижнів гестації у дозі 4 мг/кг; 30-34 тижні гестації – перші 2 тижні у дозі 2 мг/кг, наступні 2 тижні – 3 мг/кг; до 30 тижнів гестації: у дозі 2 мг/кг; - ЗТС 4 тижні всередину кожні 12 годин у дозі 2 мг/кг; - NVP 2 тижні всередину кожні 24 години: перший тиждень у дозі 2 мг/кг, другий тиждень у дозі 4 мг/кг; - у разі, якщо дитина не може приймати

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		ліки перорально: монопрофілактика AZT внутрішньовенно в дозі 1,5 мг/кг кожні 12 годин (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.5); - на 2-3 добу забір СКК для визначення провірусної ДНК ВІЛ з метою виявлення антенатального інфікування ВІЛ.
3.2.3. Передчасні пологи до 34 тижнів на фоні АРТ. Передчасне відходження навколоплодових вод (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.4)	Глибока недоношеність підвищує ризик ускладнень і смерті. Ризик ППМД залежить від ВН. У пацієнток з невизначуваним ВН (<50 копій) на тлі коротко- чи довгострокової АРТ пріоритетне значення мають акушерські рішення, тому раннє розродження для зниження ризику передачі ВІЛ не показано. Якщо ВН визначається (> 50 копій), зіставляють ризик інфекції і ризик смерті та ускладнень, пов'язаних з недоношеністю. У недоношених новонароджених всмоктування пероральних АРВ-препаратів може бути порушено. Зидовудин – єдиний препарат, який можна вводити внутрішньовенно. Якщо мати отримує одну дозу невірапіну більш ніж за 2 години до пологів, у дитини захисна концентрація цього препарату в крові зберігається до 7-ми днів, тому трансплацентарне отримання АРВ-препарату недоношеним плодом має дуже велике значення. Однак, при регулярному прийомі	1. Продовжити у пологах раніше призначену схему АРТ для пригнічення реплікації ВІЛ. 2. Додатково призначити невірапін 200 мг (NVP) одноразово більше ніж за 2 години до пологів або операції кесарів розтин. 3. Пологи вести як при передчасному відходженні вод з урахуванням ризику ускладнень, пов'язаних з недоношеністю та інфікування ВІЛ. 4. Профілактика респіраторного дистрес синдрому плода. 5. Антибіотикопрофілактика після вилиття навколоплодових вод. 6. Новонародженому: - первинна обробка за стандартною методикою; - штучне вигодовування; - AZT 4 тижні всередину кожні 12 годин: у терміні вагітності ≥ 35 тижнів гестації у дозі 4 мг/кг; 30-34 тижні гестації – перші

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	вагітної невірапіну у плода відбувалася трансплацентарна індукція печінкових ферментів, в цьому випадку кліренс невірапіну у новонародженого істотно прискорюється, тому за відсутності непереносимості призначити регулярний прийом невірапіну у складі трикомпонентних схем.	2 тижні у дозі 2 мг/кг, наступні 2 тижні – 3 мг/кг; до 30 тижнів гестації: у дозі 2 мг/кг; - ЗТС 4 тижні всередину кожні 12 годин у дозі 2 мг/кг; - NVP 2 тижні всередину кожні 24 години: перший тиждень у дозі 2 мг/кг, другий тиждень у дозі 4 мг/кг; - у разі, якщо дитина не може приймати ліки перорально: монопрофілактика AZT внутрішньовенно в дозі 1,5 мг/кг кожні 12 годин (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.5); - на 2-3 добу забір СКК для визначення провірусної ДНК ВІЛ з метою виявлення антенатального інфікування ВІЛ.
3.2.4. Пологи у жінок, які не приймали АРВ-лікування під час вагітності або ВІЛ-позитивний статус встановлений безпосередньо перед та під час пологів (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі	При спонтанних пологах або при передчасному відходженні вод одноразовий прийом невірапіну зменшує ризик інфікування на 50%. У жінок з різними показниками ВН кесарів розтин знижує ризик передачі ВІЛ на 80%. Згідно з Європейським дослідженням захисний ефект кесаревого розтину відзначається у жінок з віремією > 400 копій/мл.	1. Метод розродження: кесарів розтин. 2. У разі спонтанних вагінальних пологів – консервативне безпечне ведення пологів: • уникати необґрунтованих вагінальних обстежень; • санація пологових шляхів; • не рекомендується рутинне проведення амніотомії, епізіотомії, інвазивного моніторингу, накладання акушерських щипців, вакуум-екстрактора; • запобігати довготривалим пологам, за

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
IV пункті 4.5)		необхідності призначати родопідсилення за визначеною тактикою у відповідному клінічному протоколі; • профілактика післяпологової кровотечі та септичних ускладнень. 3. За умови початку пологової діяльності або безводного періоду до 4-х годин запропонувати кесарів розтин. 4. Для невідкладної АРВ-профілактики призначити 1 дозу невірапіну 200 мг (NVP) більш ніж за 2 години до пологів або операції кесарів розтин. 5. Для уникнення в подальшому резистентності ВІЛ до невірапіну додатково призначити в якості «фарм» супроводу комбінований препарат з фіксованими дозами тенофовіру дизопроксил /емтрицитабін 300/200 мг (TDF/FTC) 1 раз на добу протягом 2-х тижнів. 6. Після пологів протягом до 2-х тижнів обстежити на ВІЛ методом ІФА, CD4, ВН для уточнення діагнозу та стадії ВІЛ-інфекції (скерувати до центру СНІД, кабінету «Довіра»). 7. За наявності показань та прихильності до лікування призначити пожиттєво АРТ (скерувати до центру СНІД, кабінету «Довіра»).

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		8. Новонародженому: - первинна обробка за стандартною методикою; - експрес-діагностика зразку пуповинної крові з використанням швидких (експрес) тестів; - штучне вигодовування; - AZT 4 тижні всередину кожні 12 годин: у терміні вагітності ≥ 35 тижнів гестації у дозі 4 мг/кг; 30-34 тижні гестації – перші 2 тижні у дозі 2 мг/кг, наступні 2 тижні – 3 мг/кг; до 30 тижнів гестації: у дозі 2 мг/кг; - ЗТС 4 тижні всередину кожні 12 годин у дозі 2 мг/кг; - NVP 2 тижні всередину кожні 24 години: перший тиждень у дозі 2 мг/кг, другий тиждень у дозі 4 мг/кг; - у разі, якщо дитина не може приймати ліки перорально: монопрофілактика AZT внутрішньовенно в дозі 1,5 мг/кг кожні 12 годин (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.5); - на 2-3 добу забір СКК для визначення провірусної ДНК ВІЛ з метою виявлення антенатального інфікування ВІЛ.
3.2.5. Пологи у жінок	При ко-інфекції збільшується ризик передачі ВІЛ та	1. Метод розродження: плановий елективний

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
з ко-інфекцією ВІЛ + гепатит С	вірусу гепатиту С. Кесарів розтин зменшує ризик передачі ВІЛ та ВГС. Для формування і підтримки високого рівня прихильності батьків до прийому дитиною АРВ-препаратів важливим аспектом є поінформованість батьків (опікунів) щодо цілей постконтактної профілактики та встановлення партнерських стосунків між ними і медичними працівниками.	кесарів розтин на 38-му тижні вагітності, за виключенням випадків, коли вірусне навантаження вірусу гепатиту С перед пологам не визначається (при наявності умов дослідження). 2. Новонародженому: - первинна обробка за стандартною методикою; - штучне вигодовування; - AZT 4 тижні всередину кожні 12 годин: у терміні вагітності ≥ 35 тижнів гестації у дозі 4 мг/кг; 30-34 тижні гестації – перші 2 тижні у дозі 2 мг/кг, наступні 2 тижні – 3 мг/кг; до 30 тижнів гестації: у дозі 2 мг/кг; - ЗТС 4 тижні всередину кожні 12 годин у дозі 2 мг/кг; - NVP 2 тижні всередину кожні 24 години: перший тиждень у дозі 2 мг/кг, другий тиждень у дозі 4 мг/кг; - у разі, якщо дитина не може приймати ліки перорально: монопрофілактика AZT внутрішньовенно в дозі 1,5 мг/кг кожні 12 годин (згідно з алгоритмом, наведеним у розділі IV пункті 4.5); - на 2-3 добу забір СКК для визначення провірусної ДНК ВІЛ з метою виявлення

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		антенатального інфікування ВІЛ.
3.2.6. Пологи у жінок з наркотичною залежністю (НЗ)	Пологи у жінок з НЗ ведуть з огляду на додаткову симптоматику, яка обумовлена цим психічним захворюванням, а також на підвищену чутливість до проявів неповаги та недбалості з боку медичних працівників. Для формування і підтримки високого рівня прихильності батьків до прийому дитиною АРВ-препаратів важливим аспектом є поінформованість батьків (опікунів) щодо цілей постконтактної профілактики та встановлення партнерських стосунків між ними і медичними працівниками (1В). Бажано до спілкування із хворими на НЗ залучати фахівців наркологів або психологів, що мають досвід роботи із залежними.	1. Жінкам, які отримували ЗПТ, необхідно забезпечити її продовження. 2. Лікар-нарколог надає медичну допомогу згідно з чинними протоколами надання наркологічної допомоги (див. розділ VII пункт 7). - У разі наявності ознак синдрому відміни призначити бупренорфін в ін'єкціях (1,2-1,8 мг/двічі на добу) або в таблетках 4-8 мг/добу або клонідин (0,15 до 0,9 мг/добу в 2-3 прийоми протягом 5 діб) під контролем АТ, або метадон по схемі. 3. Дитині, народженій матір'ю, яка тривало отримувала опіоїди (героїн, екстракт макової соломки, трамадол) або ЗПТ метадоном чи бупренорфіном, при проведенні первинної реанімації не призначати налоксон. 4. Кожні 3-4 години проводити оцінку стану дитини за шкалою Фіннеган. Результати оцінки вносити до медичної документації у вигляді таблиці (додаток 8). 5. При виникненні ознак НАС призначається щадний догляд та за показаннями призначити медикаментозне лікування агоністами опіоїдів або фенобарбіталом (додаток 9). 6. Скасування морфіну здійснюється за умови

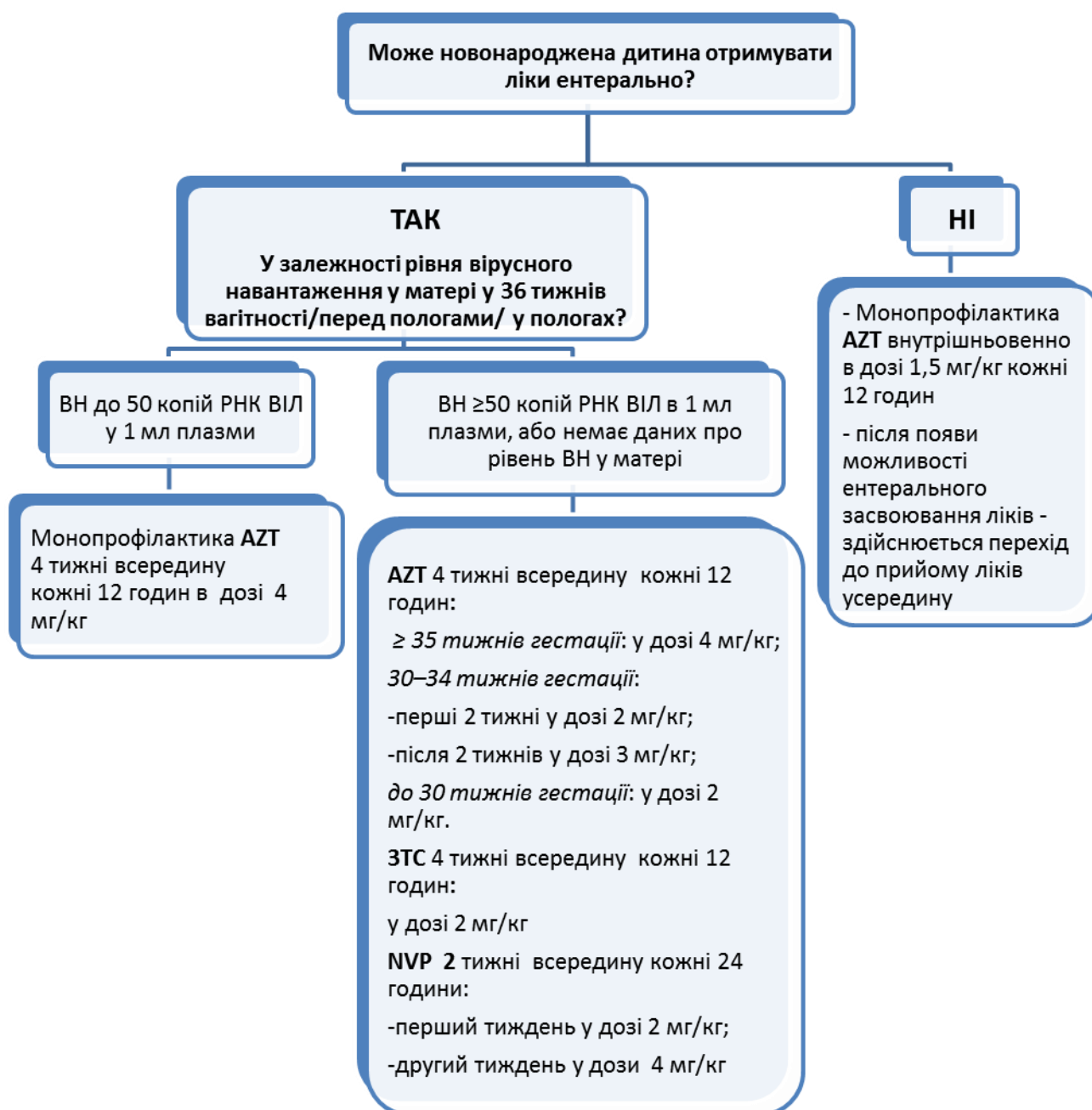
Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		наявності стабільно нижче 8 балів за оцінкою згідно зі шкалою Фіннеган протягом 48-ми год. на тлі отримання постійної дози препарату. Дозу морфіну поступово знижувати кожний другий або третій день на 20% від добової дози, зберігаючи інтервали між введенням препаратів. 7. Скасування фенобарбіталу здійснюється, якщо оцінка за шкалою Фіннеган менше 10 балів протягом 24 год. Тривалий період напіввиведення препарату не потребує поступового зменшення дози препарату.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Алгоритм ведення дитини, народженої ВІЛ-інфікованою матір'ю

Дитина, народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю Z 20.6		
Вік дитини	Призначити	Скасувати
1 доба	- AZT або AZT + ЗТС + NVP; - за клінічними показаннями: загальний аналіз крові, оцінка функції печінки (при призначенні NVP); - вакцинація за чинним Календарем профілактичних щеплень	
2-3 доба	- визначення провірусної ДНК ВІЛ* для виявлення антенатального інфікування ВІЛ (СКК – за можливості)	
14 доба		NVP (якщо був призначений)
28 доба	- загальний аналіз крові - ТМП/СМК для профілактики пневмоцистної пневмонії	AZT або AZT + ЗТС
1-2 місяці	- визначення провірусної ДНК ВІЛ*	
3-4 місяці	- визначення провірусної ДНК ВІЛ*	
Дитина, ймовірно, не інфікована ВІЛ, якщо отримано хоча б два негативних результати вірусологічних тестів: один – у віці після 1-го місяця, другий – у віці після 3-х місяців, та дитина перебуває на штучному вигодовуванні більше 6-ти тижнів до отримання першого негативного результату досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ, а також відсутні будь-які клінічні або інші лабораторні ознаки ВІЛ-інфекції.		
	- вакцинація за чинним Календарем профілактичних щеплень	- ТМП/СМК
18 місяців	- визначення серологічних маркерів ВІЛ*	
Дитина не інфікована ВІЛ, якщо: отримано негативний результат досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ у сироватці крові, дитина перебуває на штучному вигодовуванні більше 6-ти місяців до отримання негативного результату серологічного тесту, а також відсутні будь-які клінічні або інші лабораторні ознаки ВІЛ-інфекції.		
		- Зняти з медичного нагляду (скасувати Z20.6)
Примітка: * У разі отримання позитивного результату обстеження дитини з виявлення провірусної ДНК ВІЛ у віці молодше 18 місяців або серологічних маркерів ВІЛ у віці 18 місяців та старше медична допомога їй здійснюється відповідно до УКПМД «ВІЛ-інфекція у дітей».		

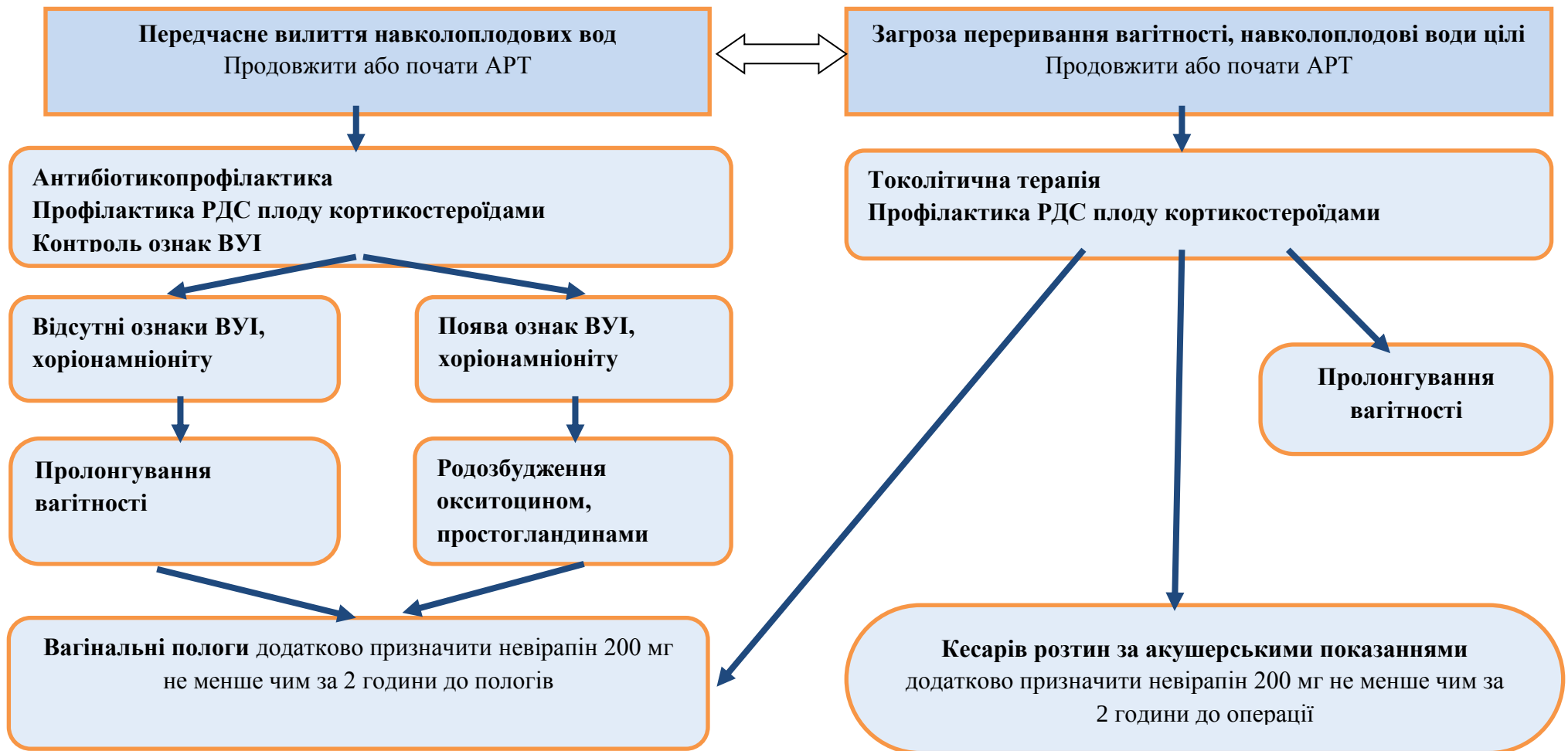
4.2. Алгоритм постконтактної АРВ-профілактики у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями



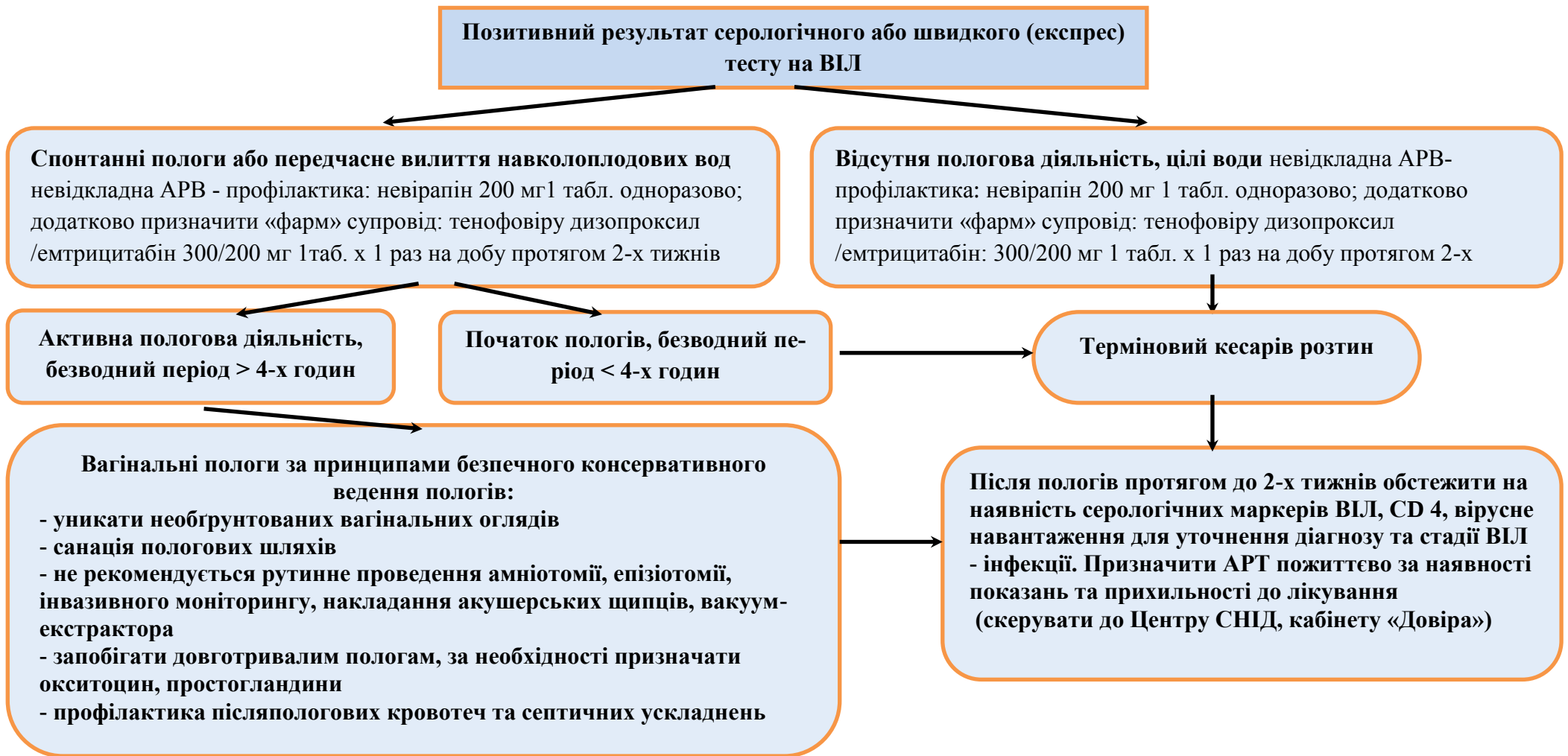
4.3. Алгоритм ведення пологів. Доношена вагітність або передчасні пологи 34-37 тижнів на фоні АРТ (вірусне навантаження ВІЛ визначається на 36-му тижні вагітності)



4.4. Алгоритм ведення пологів. Передчасні пологи до 34-х тижнів вагітності



4.5. Алгоритм ведення пологів. ВІЛ-інфекція виявлена безпосередньо перед або під час пологів



V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛПМД (КМП)) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до ЛПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

1. Первинна медична допомога

1.1. Кадрові ресурси

Лікар загальної практики-сімейний лікар, лікар-педіатр дільничний, лікар-терапевт дільничний. В сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами (медичними сестрами загальної практики-сімейної медицини).

1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Відповідно до Табеля оснащення відповідно до закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу.

Лікарські засоби

Триметоприм/сульфаметоксазол

2. Вторинна та третинна медична допомога

2.1. Кадрові ресурси

Лікар-акушер-гінеколог, лікар-інфекціоніст, лікар-інфекціоніст дитячий, лікар-неонатолог.

2.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення

Відповідно до табеля оснащення та установчих документів МОЗ України щодо умов діяльності лікарів закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану та високоспеціалізовану медичну допомогу.

Лікарські засоби (наведені в алфавітному порядку)

Абакавір, Абакавір/Ламівудин, Бупренорфін, Дарунавір, Етамбутол, Етіонамід, Етравірін, Ефавіренз, Зидовудин, Зидовудин/Ламівудин/Абакавір, Зидовудин/Ламівудин/Невірапін, Зидовудин/Ламівудин, Ізоніазид, Клонідин, Ламівудин, Лопінавір, посилений ритонавіром, Метадон, Метоклопрамід, Морфін, Налоксон, Невірапін, Окситоцин, Піразинамід, Протіонамід, Ралтегравір, Рибавірін, Ритонавір, Рифабутин, Рифампіцин, Стрептоміцин, Триметоприм/сульфаметоксазол/, Тенофовіру дизопроксил, Тенофовіру дизопроксил /Емтрицитабін, Тенофовіру дизопроксил/Емтрицитабін /Ефавіренз, Трамадол, Фенобарбітал, Фосампренавір.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Форма 030-5/о – Контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма 030-5/о), затверджена наказом МОЗ України від 21 березня 2012 року № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 травня 2012 року за N 794/21107.

Форма 63-1 – Частота передачі ВІЛ від матері до дитини (Форма 63-1), затверджена наказом МОЗ України від 03 серпня 2012 року № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 року за № 1483/21795.

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікуючого лікаря, який надає первинну медичну допомогу, локального протоколу медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

6.1.2. Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну та третинну медичну допомогу, локального протоколу медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

6.1.3. Відсоток вагітних, яким проведено визначення вірусного навантаження ВІЛ (ВН).

6.1.4. Відсоток ВІЛ-інфікованих дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями.

6.1.5. Відсоток ВІЛ-інфікованих дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, які отримували АРТ.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1. А) Наявність у лікуючого лікаря, який надає первинну медичну допомогу, локального протоколу медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» (далі – УКПМД).

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора
Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД,

відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 70%

2017 рік – 90%

2018 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями, лікарями-терапевтами дільничними, лікарями-педіатрами дільничними (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів-педіатрів дільничних (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів-педіатрів дільничних (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів-педіатрів дільничних (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з ВІЛ (наданий екземпляр ЛПМД).

Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем, лікарем-терапевтом дільничним, лікарем-педіатром дільничним (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.2. А) Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну та третинну медичну допомогу, локального протоколу медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» (далі – УКПМД).

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 70%

2017 рік – 90%

2018 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями-акушерами-гінекологами, лікарями-неонатологами, лікарями-інфекціоністами, лікарями-інфекціоністами дитячими (кабінетами «Довіра», міськими центрами профілактики і боротьби зі СНІДом, закладами охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр СНІДу, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласними, Київським міським центром профілактики і боротьби зі СНІДом), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-неонатологів, лікарів-інфекціоністів, лікарів-інфекціоністів дитячих (кабінетів «Довіра», міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики та боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють

диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом), зареєстрованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-неонатологів, лікарів-інфекціоністів, лікарів-інфекціоністів дитячих (кабінетів «Довіра», міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-неонатологів, лікарів-інфекціоністів, лікарів-інфекціоністів дитячих (кабінетів «Довіра», міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності ЛПМД пацієнтам з ВІЛ (наданий екземпляр ЛПМД).

Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарями-акушерами-гінекологами, лікарями-неонатологами, лікарями-інфекціоністами, лікарями-інфекціоністами дитячими (кабінетами «Довіра», міськими центрами профілактики і боротьби зі СНІДом, закладами охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласними, Київським міським центром профілактики і боротьби зі СНІДом).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.3. А) Відсоток вагітних, яким проведено визначення вірусного навантаження ВІЛ (ВН)

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих вагітних з ВІЛ позитивним статусом, яким не було проведено дослідження щодо визначення ВН. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти проведення вагітній з ВІЛ позитивним статусом дослідження щодо визначення ВН. Вагітні з ВІЛ позитивним статусом, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік – 95%

2018 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора надаються лікарями-акушерами-гінекологами, лікарями-інфекціоністами, лікарями-інфекціоністами дитячими (кабінетами «Довіра», міськими центрами профілактики і боротьби зі СНІДом, закладами охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики та боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласними, Київським міським центром профілактики і боротьби зі СНІДом), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації щодо загальної кількості вагітних з ВІЛ позитивним статусом, яким проведено дослідження щодо визначення ВН від всіх лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-інфекціоністів, лікарів-інфекціоністів дитячих (кабінетів «Довіра», міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом), зареєстрованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість вагітних, які перебувають на обліку у лікаря-акушера-гінеколога, лікаря-інфекціоніста, лікаря-інфекціоніста дитячого (кабінетів «Довіра», міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом) та яким було встановлено ВІЛ позитивний статус впродовж звітного періоду.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість вагітних з ВІЛ позитивним статусом, які перебувають на обліку у лікаря-акушера-гінеколога, лікаря-інфекціоніста, лікаря-інфекціоніста дитячого (кабінетів «Довіра», міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики та боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом) та яким було проведено дослідження щодо визначення ВН впродовж звітного періоду.

Джерелом інформації є контрольна карта диспансерного нагляду за ВІЛ-інфікованою особою (Форма 030-5/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.4. А) Відсоток ВІЛ-інфікованих дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих народжених від ВІЛ інфікованих матерів новонароджених, яким діагноз ВІЛ-інфекції був установлений без підтвердження ВІЛ-позитивного статусу (серологічні та вірусологічні дослідження).

Діти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 2%

2017 рік – 1%

2018 рік та подальший період – 0-1%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями-педіатрами, лікарями-інфекціоністами, лікарями-інфекціоністами дитячими, (міським центром профілактики і боротьби зі СНІДом, закладом охорони здоров'я, у складі якого перебуває центр СНІДу, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласними, Київським міським центром профілактики і боротьби зі СНІДом), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів-педіатрів, лікарів-інфекціоністів, лікарів-інфекціоністів дитячих (міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом), щодо кількості ВІЛ інфікованих дітей, які народжені ВІЛ-інфікованими жінками протягом одного календарного року. Дані про дітей, у яких діагноз ВІЛ-інфекції знаходиться в стадії підтвердження, не використовуються для обчислювання даного показника.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість дітей, які народжені ВІЛ-інфікованими жінками, з відомим ВІЛ-статусом: сума кількості дітей з встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції та дітей, яких знято з диспансерного обліку у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції та які перебувають(ли) на обліку у лікаря-педіатра, лікаря-інфекціоніста, лікаря-інфекціоніста дитячого (міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом) впродовж звітнього періоду.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками і які перебувають(ли) на обліку у лікаря-педіатра, лікаря-інфекціоніста, лікаря-інфекціоніста дитячого (міських центрів

профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом) та яким остаточно встановлено діагноз ВІЛ-інфекції за один календарний рік. Чисельник включає дітей, які померли із підтвердженням ВІЛ-позитивним статусом; живі, у яких підтверджено ВІЛ-позитивний статус шляхом підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ; живі, у яких підтверджено ВІЛ-позитивний статус за результатами отримання двох результатів досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Джерелом інформації є Форма 63-1 «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини».

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.5. А) Відсоток ВІЛ-інфікованих дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, які отримували АРТ

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора ВІЛ інфікованих дітей, народжених від ВІЛ інфікованих матерів, які не отримували АРТ, та ВІЛ інфікованих дітей, яким діагноз ВІЛ-інфекції був установлений без підтвердження ВІЛ-позитивного статусу (серологічні та вірусологічні дослідження).

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 100%

2017 рік – 100%

2018 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (заклад охорони здоров'я), що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані про кількість пацієнтів, що складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями-педіатрами, лікарями-інфекціоністами, лікарями-інфекціоністами дитячими, (міським центром профілактики і боротьби зі СНІДом, закладом охорони здоров'я, у складі якого перебуває

центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласними, Київським міським центром профілактики і боротьби зі СНІДом), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість дітей, які народжені ВІЛ-інфікованими жінками, які отримували АРТ: сума кількості дітей з встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції та дітей, яких знято з диспансерного обліку у зв'язку з відсутністю ВІЛ-інфекції та які перебувають(ли) на обліку у лікаря-педіатра, лікаря-інфекціоніста, лікаря-інфекціоніста дитячого (міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, Кримського республіканського, обласних, Київського і Севастопольського міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом) впродовж звітного періоду.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість дітей, які народжені ВІЛ-інфікованими жінками, які отримували АРТ та які перебувають(ли) на обліку у лікаря-педіатра, лікаря-інфекціоніста, лікаря-інфекціоніста дитячого (міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом, закладів охорони здоров'я, у складі яких перебуває центр профілактики і боротьби зі СНІДом, відділення і кабінет профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінет інфекційних захворювань, кабінет інфекціоніста дитячого, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими пацієнтами, обласних, Київського міського центру профілактики і боротьби зі СНІДом) і які померли із підтвердженим ВІЛ-позитивним статусом; живі, у яких підтверджено ВІЛ-позитивний статус шляхом підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ; живі, у яких підтверджено ВІЛ-позитивний статус за результатами отримання двох результатів досліджень з визначення провірусної ДНК ВІЛ. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Джерелом інформації є Форма 63-1 «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини».

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

Директор Департаменту громадського здоров'я

С. Осташко

VII. ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ЛІТЕРАТУРИ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», 2016 рік.
2. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «Про примірні штатні нормативи закладів охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України від 28.10.2002 № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12.11.2002 за № 892/7180.
4. Наказ МОЗ України від 10.05.2007 № 234 «Про організацію профілактики внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21.06.2007 за № 694/13961.
5. Наказ МОЗ України від 25.02.2008 № 102 «Про функціонування кабінетів «Довіра», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19.03.2008 за № 220/14911.
6. Наказ МОЗ України від 20.03.2008 № 149 «Про затвердження Клінічного протоколу медичного догляду за здоровою дитиною віком до 3 років».
7. Наказ МОЗ України від 21.09.2009 № 681 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги зі спеціальності «наркологія».
8. Наказ МОЗ України від 12.07.2010 № 551 «Про затвердження клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків».
9. Наказ МОЗ України від 21.12.2010 № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14.03.2011 за № 319/19057.
10. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
11. Наказ МОЗ України від 13.04.2011 № 204 «Про затвердження та впровадження Примірного переліку послуг перинатальної допомоги на всіх етапах її надання».
12. Наказ МОЗ України від 15.07.2011 № 417 «Про організацію амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги».
13. Наказ МОЗ України від 16.09.2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних

імунобіологічних препаратів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10.10.2011 за № 1159/19897.

14. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 726 «Про вдосконалення організації надання медичної допомоги матерям та новонародженим у перинатальних центрах», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19.01.2012 за № 68/20381.

15. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

16. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».

17. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 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 в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974.

18. Наказ МОЗ України від 03.08.2012 № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03.09.2012 за № 1483/21795.

19. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.

20. Наказ МОЗ України від 08.02.2013 № 104 «Про затвердження Переліку та Критеріїв визначення груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26.02.2013 за № 323/22855.

21. Наказ МОЗ України від 05.03.2013 № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27.03.2013 за № 495/23027.

22. Наказ МОЗ України від 10.07.2013 № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25.07.2013 за № 1254/23786.

23. Наказ МОЗ України від 30.07.2013 № 662 «Про затвердження Методичних рекомендацій «Порядок забору, транспортування та зберігання матеріалу для дослідження методом полімеразної ланцюгової реакції».

24. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 № 1150 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».

25. Наказ МОЗ України від 21.01.2014 № 59 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги з питань планування сім'ї».

26. Наказ МОЗ України від 11.08.2014 № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13.10.2014 за № 1237/26014.

27. Наказ МОЗ України від 04.09.2014 № 620 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі».

28. Наказ МОЗ України від 31.12.2014 № 1039 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ко-інфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція/СНІД)»

29. Наказ МОЗ України від 24.02.2015 № 92 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям».

30. Наказ МОЗ України від 14.03.2016 № 183 «Про затвердження восьмого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

31. 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 23.11.2007 № 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 в Міністерстві юстиції України 26.12.2007 за № 1405/14672.

VIII. ДОДАТКИ ДО УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Додаток 1

до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Скринінг симптомів наркотичної залежності (АССИСТ)

відповідно до Міжнародної класифікації хвороб 10-го перегляду
(ICD-10 Checklist)

Наступні питання стосуються Вашого споживання опіоїдів (героїн, екстракт макової соломки – «ширка», дезоморфін – «крокодил», препарати, що містять кодеїн, морфін, трамадол тощо. Щирі відповіді допоможуть Вашому лікарю вибрати правильне і необхідне для Вас лікування.

1. Чи було у Вас сильне бажання або виражений потяг ("тяга") до вживання наркотику?	Так	Ні
2. Чи вважали Ви, що Вам важко або неможливо контролювати споживання наркотику?	Так	Ні
3. Чи виникали у Вас симптоми відміни ("ломки"), якщо Ви припиняли вживати наркотик?	Так	Ні
4. Чи доводилося Вам приймати наркотик, щоб позбутися симптомів відміни ("ломки")?	Так	Ні
5. Чи помічали Ви, що для досягнення того ж ефекту потрібно приймати дози більше, ніж раніше (толерантність)?	Так	Ні
6. Чи відзначаєте Ви, що з часом Ви перестали урізноманітнювати характер вживання наркотику?	Так	Ні
7. Чи помітили Ви, що стали все більше і більше нехтувати своїми колишніми інтересами на користь прийому наркотиків?	Так	Ні
8. Відзначали Ви, що споживання наркотиків шкодить Вам психологічно або фізично?	Так	Ні
9. Продовжували Ви приймати наркотики незважаючи на явні шкідливі наслідки, пов'язані з їх прийомом?	Так	Ні

10. Як довго тривають проблеми, пов'язані з наркотиками?

а) в роках

б) в місяцях

Діагноз залежності має бути встановлений, якщо 3 або більше симптомів, що відмічені номерами 1, 2, 3, 5, 7 і 9, присутні протягом 12 міс. і більше.

Додаток 2

до уніфікованого клінічного протоколу первинної,
вторинної (спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

**Орієнтовні дози ТМП/СМК у різних лікарських формах для профілактики
пнеумоцистної пневмонії у дітей**

Рекомендована доза для прийому 1 раз на добу з урахуванням віку та маси тіла	Суспензія або сироп (в 5 мл 40/200 мг)	Дитяча таблетка (20/100 мг)	Звичайна таблетка для дорослих (80/400 мг)	Подвійна таблетка для дорослих (160/800 мг)
До 6 міс (до 5 кг) 20/100 мг	2,5 мл	1 таблетка	$\frac{1}{4}$ таблетки, можна змішувати з їжею	-
6 міс – 5 років (5-15 кг) 40/200 мг	5 мл	2 таблетки	$\frac{1}{2}$ таблетки	-

Додаток 3
до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Консультативний висновок
спеціаліста Центру профілактики та боротьби зі СНІДом/кабінету «Довіра», щодо
спостереження за ВІЛ-інфікованою вагітною

(найменування і місцезнаходження закладу охорони здоров'я, де був виданий висновок)

1. Прізвище, ім'я, по батькові вагітної: _____

Індивідуальний код хворого: _____

2. Дата народження: _____
(число, місяць, рік)

3. Місце проживання хворого: область _____, район _____,
місто(село) _____, вулиця _____, будинок _____, кв. _____

4. Повний діагноз (основне захворювання, супутні захворювання та ускладнення):

5. Дата встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції _____

6. Стан здоров'я під час консультування

7. Діагностичні дослідження (дата, результат):

Визначення серологічних маркерів ВІЛ _____

Кількість CD4 лімфоцитів _____

Вірусне навантаження ВІЛ: первинне _____
перед пологами (36 тижнів) _____

Загальний аналіз крові _____

Біохімічний аналіз крові _____

RW, РМП крові _____

Маркери вірусних гепатитів В, С _____

Обстеження на опортуністичні інфекції _____

Інші дослідження _____

Консультації інших спеціалістів _____

Діагностика туберкульозу _____

8. Наявність наркозалежності, участь у програмі ЗПТ _____

9. АРТ

Дата початку АРТ _____ до вагітності, під час вагітності з _____ тижнів

Поточна схема АРТ _____

Препарати та дозування: _____

Прихильність до АРТ _____

Побічна дія АРТ _____

Заміна схеми або препаратів _____ Дата _____

10. Рекомендації щодо ведення вагітності

11. Рекомендації щодо АРТ під час вагітності, пологів та після пологів

12. Рекомендації щодо хіміопрофілактики туберкульозу

13. Рекомендації щодо способу розродження та безпечного ведення пологів _____

14. Рекомендації щодо АРВ-профілактики у новонародженого _____

15. Рекомендації щодо припинення лактації та штучного вигодовування новонародженого

16. Рекомендації з питань соціального супроводу вагітної _____

17. Дата наступної консультації _____

“ _____ ” _____ 20 _____ року Лікар:

ПІБ, контактний телефон

Додаток 4

до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Консультування ВІЛ-інфікованих матерів з питань медичного ведення дитини до уточнення ВІЛ-статусу

Консультування ВІЛ-інфікованої матері щодо її прихильності до тривалого профілактичного прийому АРВ-препаратів дитиною

1. Інформувати про шляхи передачі ВІЛ від матері до дитини та зниження цього ризику під впливом АРВ-препаратів.
2. Розповісти про механізм дії АРВ-препаратів та про ключову роль АРВ-профілактики у пригніченні реплікації ВІЛ.
3. Розповісти, як приймати кожний препарат, надати письмову інструкцію.
4. Навчити матір вимірювати дозу АРВ-препарату та інформувати щодо практичних навичок.
5. Обговорити можливі перешкоди виконанню призначень та надати поради щодо їх попередження або усунення.
6. Порадити технічні засоби, що допомагають дотримуватись режиму прийому ліків з метою недопущення пропуску.
7. Надати інформацію про групи взаємодопомоги ВІЛ-інфікованим жінкам на відповідній адміністративній території.

Консультування ВІЛ-інфікованої матері з питань безпечного годування дитини

1. Інформувати можливість передачі ВІЛ через грудне молоко.
2. Пояснити переваги та недоліки штучного вигодовування адаптованими сумішами або грудного вигодовування з одночасним прийомом АРТ.
3. Обговорити з матір'ю її особисту/сімейну ситуацію і можливості годувати дитину адаптованими сумішами.
4. Допомогти матері зробити усвідомлений вибір виду вигодовування дитини, виходячи з її персональної ситуації та наявності умов для пріоритетного штучного вигодовування.
5. Надати письмові рекомендації щодо вигодовування дитини.
6. Формувати практичні навички щодо вигодовування дитини.
7. Інформувати матір про порядок безоплатного отримання молочної суміші.

Дотестове консультування для здійснення тестування дитини на ВІЛ

1. Розповісти матері про ризик передачі ВІЛ дитині під час вагітності, в пологах, грудному вигодовуванні.
2. Інформувати матір про мету та метод тестування дитини.
3. Інформувати про добровільність, безкоштовність тестування, а також про конфіденційність його проведення та отриманих результатів.
4. Інформувати про можливі результати тестування і наслідки (у разі отримання позитивного результату необхідно розпочати негайно АРТ дитині, негативного – необхідність повторного контрольного дослідження зразка крові та динамічний нагляд за дитиною), а також про необхідність подальшого обстеження.
5. Інформувати про порядок отримання результату тесту на ВІЛ, мотивувати матір своєчасно звернутися за результатом.
6. Надати матері психологічну підтримку та отримати її письмову інформовану згоду на обстеження дитини з визначення провірусної ДНК ВІЛ.

Консультування ВІЛ-інфікованої матері щодо подальшого медичного ведення дитини

1. Інформувати матір про необхідність нагляду за дитиною у лікаря загальної практики-сімейного лікаря / лікаря-педіатра дільничного за місцем проживання та у спеціаліста територіального центру профілактики та боротьби зі СНІДом.
2. Пояснити матері про важливість ретельного медичного нагляду для збереження здоров'я дитини.
3. Мотивувати на своєчасне проведення ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дитини методом ПЛР (в 1-2 місяці та 3-4 місяці).
4. Інформувати матір про особливості вакцинації дитини до уточнення її ВІЛ-статусу, мотивувати матір дотримуватися графіку вакцинації дитини.
5. Мотивувати матір здійснювати профілактику пневмоцистної пневмонії з 4-6-тижневого віку.

Додаток 5

до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Критерії прийнятності, здійсненності, доступності, стабільності і безпеки штучного вигодовування дитини, народженої ВІЛ-інфікованою матір'ю
(Рекомендації Європейського регіонального бюро ВООЗ, 2009)

Прийнятність: для матері та людей з її близького оточення немає ніяких перешкод до штучного вигодовування дитини, пов'язаних з культурними традиціями, соціальними умовами, викликаних страхом стигматизації чи дискримінації.

Здійсненність: у матері (у її родині) достатньо часу, знань, навичок та інших умов для приготування молочної суміші та годування дитини до 12-ти разів на добу.

Доступність до якісних адаптованих замінників грудного молока.

Фінансова доступність: мати (і її сім'я) за підтримки системи охорони здоров'я або громадських організацій здатна оплачувати витрати, пов'язані з придбанням, приготуванням і використанням замінників грудного молока, а також інші витрати, пов'язані зі штучним вигодовуванням.

Стабільність: постійне і безперервне постачання та надійна система розподілу всіх інгредієнтів і продуктів, необхідних для штучного вигодовування до 1-го року і старше.

Безпека: суміш для штучного харчування готується правильно з дотриманням гігієнічних норм та правильно зберігається і дитина отримує її в достатній кількості.

Додаток 6
до уніфікованого клінічного протоколу первинної,
вторинної (спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

**Письмова згода батьків (опекунів) на проведення заходів профілактики передачі
ВІЛ від матері до дитини**

Я _____ (ПІБ) _____ р.н.
надаю добровільну поінформовану згоду на проведення моєї дитині
_____ р.н. антиретровірусної профілактики/терапії з використанням наступних
препаратів:

Я підтверджую, що мені надані роз'яснення щодо необхідності проведення профілактики/терапії та дії призначених моїй дитині препаратів.

Я одержала(в) «Інформацію для батьків (опекунів) на проведення заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини», якої призначена антиретровірусна профілактика/терапія та ознайомила(ся) з нею.

Мені повідомлено контактний телефон, по якому я у разі потреби можу зв'язатися з лікуючим лікарем дитини або особою, яка його заміщає.

Я усвідомлюю що:

- призначена моїй дитині профілактика/терапія спрямована попередити передачу ВІЛ від матері до дитини, у тому числі на пригнічення розмноження вірусу в організмі моєї дитини та зменшення ризику виникнення вторинних захворювань, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією;
- лікування не призведе до повного одужання від ВІЛ-інфекції;
- призначене моїй дитині лікування в будь-який момент може бути припинене за моїм власним бажанням, але в такому разі я буду нести відповідальність, передбачену законом, за життя та здоров'я своєї дитини;
- призначене моїй дитині лікування може бути припинено лікуючим лікарем (у цьому випадку мені повинні бути надані роз'яснення щодо прийняття такого рішення та детальний план подальшого лікування/спостереження);
- препарати, які буде приймати моя дитина, зареєстровані в Україні та дозволені для використання;
- як і будь-які лікарські засоби, антиретровірусні препарати можуть викликати деякі побічні реакції, з інформацією стосовно побічної дії препаратів я ознайомена.

Я зобов'язуюсь:

- виконувати рекомендації лікуючого лікаря щодо здійснення необхідного обсягу медичного обстеження, в т.ч. лабораторного у відповідності до встановленого лікуючим лікарем графіку;
- дотримуватись режиму лікування та заходів профілактичного характеру;
- забезпечувати своєчасність лабораторних досліджень;
- забезпечувати прийом антиретровірусної профілактики/терапії відповідно до призначень лікаря, строго дотримуючись часу та дозування АРВ препаратів;
- сповіщати лікуючого лікаря про всі порушення режиму лікування або припинення/переривання його з будь-якої причини;
- сповіщати лікуючого лікаря про зміни в стані здоров'я моєї дитини під час лікування; в тих випадках, коли я вважаю, що зміни в стані здоров'я моєї дитини пов'язані з прийомом антиретровірусних препаратів, зобов'язуюсь сповіщати свого лікаря про це терміново, не пізніше 24-х годин;
- сповіщати лікуючого лікаря про призначення моїй дитині будь-яких інших медичних препаратів, в т.ч. в екстрених випадках.

Мені роз'яснено що:

- у відповідності до вітчизняного законодавства я несу відповідальність за життя та здоров'я своєї дитини, а саме – я зобов'язана піклуватися про здоров'я своєї дитини, забезпечувати доступ до медичних послуг (ст. 59, 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»);
- я зобов'язана(ий) забезпечувати доступ своєї дитини до медичної допомоги, запобігати небезпечним для її життя та здоров'я станам, повідомляти відповідні державні органи та структури у разі виникнення загрожуючого життю дитини стану здоров'я, що відповідає кримінальній відповідальності (ст. 135, 136 Кримінального Кодексу України);
- відповідно до чинного законодавства у разі порушення прав дитини лікар зобов'язаний звернутися до відповідних державних органів (служби у справах дітей, органів прокуратури) з метою захисту прав дитини у встановленому порядку (ЗУ «Про охорону дитинства», «Про прокуратуру»).

Прізвище, ім'я, по-батькові представника дитини (розбірливо)

Дата «_____» _____ 20__ р. _____ / _____

Прізвище, ім'я, по-батькові лікаря дитини (розбірливо)

Дата «_____» _____ 20__ р. _____ / _____

Додаток 7
до уніфікованого клінічного протоколу первинної,
вторинної (спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Перелік та дозування препаратів, що призначаються для постконтактної АРВ-профілактики у новонароджених дітей

Назва препарату	Режим дозування	Побічні явища
Зидовудин Zidovudine (AZT)	Внутрішньо (per os) - доношені новонароджені діти (>34-х тижнів): 4 мг/кг X 2 рази на день; - недоношені новонароджені діти (30-34 тижні гестації): 2 мг/кг X 2 рази на день упродовж двох тижнів, далі 3 мг/кг X 2 рази на день наступні два тижні; - недоношені новонароджені діти (<30-ти тижнів гестації): 2 мг/кг X 2 рази на день упродовж чотирьох тижнів. Внутрішньовенно - доношені новонароджені діти: 1,5 мг/кг X 4 рази на добу; - недоношені новонароджені діти 1,5 мг/кг X 2 рази на день.	Анемія, нейтропенія, лактат ацидоз. Частіше мають місце у дітей, які зазнали впливу АРВ-препаратів антенатально та/або AZT у неонатальному періоді. Поодинокі випадки можуть потребувати переливання крові або передчасного припинення постконтактної профілактики.
Ламівудин Lamivudine (ЗТС)	2 мг/кг X 2 рази на день	Анемія, нейтропенія (але рідше ніж при застосуванні AZT). Частіше мають місце у дітей, які зазнали впливу АРТ антенатально та/або у неонатальному періоді.
Абакавір Abacavir (ABC)	2 мг/кг X 2 рази на день	Відсутні дані щодо розвитку реакції гіперчутливості у новонароджених дітей (обмежений досвід застосування).
Невірапін Nevirapine (NVP)	У перші 2 тижні постконтактної профілактики: 2 мг/кг один раз в день упродовж першого тижня, далі 4 мг/кг один раз в день впродовж наступного тижня, після чого профілактичний курс припиняється.	Реакція гіперчутливості, гепатотоксичність.

Додаток 8

до уніфікованого клінічного протоколу первинної,
вторинної (спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

**Оцінка клінічних проявів неонатального абстинентного синдрому за шкалою
L.P. Finnegan (1975)**

		Дата												
№	Ознака або симптом	Бали												
	Порушення ЦНС													
1.	Пронизливий плач	2												
	Тривалий пронизливий плач	3												
2.	Сон <1-ї години після годування ¹	3												
	Сон <2-х годин після годування ¹	2												
	Сон <3-х годин після годування ¹	1												
3.	Підвищений рефлекс Моро	2												
	Різко підвищений рефлекс Моро	3												
4.	Легкий тремор при збудженні	1												
	Помірний та виражений тремор при збудженні	2												
	Легкий тремор у стані спокою	3												
	Помірний та виражений тремор у стані спокою	4												
5.	Гіпертонус м'язів	2												
6.	Екскоріації (специфічні області)	1												
7.	Міоклонічні судоми	3												
	Генералізовані судоми	5												
	Метаболічні, вазомоторні та дихальні порушення													
8.	Пітливість	1												
9.	Лихоманка 37,2-38,2°C	1												
	Лихоманка 38,4°C та вище	2												
10.	Часте позіхання (>3–4 разів)	1												
11.	Мармуровий малюнок шкіри	1												
12.	Закладеність носу	1												
13.	Чхання >3–4 разів	1												
14.	Роздування крил носа	2												
15.	Частота дихання >60 за 1 хв.	1												
	Частота дихання >60 за 1 хв. з втягування міжреберних проміжків	2												
	Шлунково-кишкові порушення													
16.	Надмірно жадібне смоктання	1												
	В'яле смоктання при годуванні, швидке насичення	2												
17.	Часте зригування	2												
	Блювота фонтаном	3												
18.	Рідкі випорожнення	2												
	Водянисті випорожнення	3												
	Загальна сума балів													

Примітка: 1 – тривалість сну для доношених дітей, для недоношених дітей тривалість залежить від вибраної частоти годувань.

Додаток 9

до уніфікованого клінічного протоколу первинної,
вторинної (спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

**Дози препаратів для лікування неонатального абстинентного
синдрому**

Бали за шкалою Фіннеган	Доза / препарат	
	Фенобарбітал	Морфін
8-10	6 мг/кг/добу в 3 прийоми	0,32 мг/кг/добу в 4 прийоми
11-13	8 мг/кг/добу в 3 прийоми	0,48 мг/кг/добу в 4 прийоми
14-16	10 мг/кг/добу в 3 прийоми	0,64 мг/кг/добу в 4 прийоми
≥ 17	12 мг/кг/добу в 3 прийоми	0,80 мг/кг/добу в 4 прийоми

Додаток 10

до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Антиретровірусні препарати для дорослих та підлітків в Україні			
Міжнародна непатентована назва препарату	Скорочена назва	Форма випуску	Дозування на добу
Нуклеозидні / нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази (НІЗТ)			
Зидовудин	AZT або AZT	капс. 100 мг табл. 300 мг	3 табл. х 2 рази 1 табл. х 2 рази
Ламівудин	3TC	табл. 150 мг	1 табл. х 2 рази
Абакавір	ABC	табл. 300 мг	1 табл. х 2 рази
Тенофовіру дизопроксил	TDF	табл. 300 мг	1 табл. х 1 раз
Комбінація Тенофовіру дизопроксил + Емтрицитабін	TDF/FTC	таб. Тенофовіру дизопроксил 300 мг/ Емтрицитабін 200 мг	1 табл. х 1 раз
Комбінація Зидовудин + Ламівудин	AZT/3TC	табл. Зидовудин 300 мг/ Ламівудин 150 мг	1 табл. х 2 рази
Комбінація Абакавір + Ламівудин	ABC/3TC	табл. Абакавір 600 мг/ Ламівудин 300 мг	1 табл. х 1 раз
Комбінація Зидовудин + Ламівудин + Абакавір	AZT/3TC/ABC	табл. Зидовудин 300 м/ Ламівудин 150 мг/ Абакавір 300 мг	1 табл. х 2 рази
Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (ННІЗТ)			
Ефавіренз	EFV	капс., табл. 200 мг табл. 600 мг	1-2 табл. х 1 раз 1 табл. х 1 раз
Невірапін	NVP	табл. 200 мг	1 табл. х 2 рази
Етраверин	ETR	табл. 100 мг	2 табл. х 2 рази
Комбіновані лікарські форми нуклеозидних / нуклеотидних і ненуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (2 НІЗТ + ННІЗТ)			
Комбінація Тенофовіру дизопроксил + Емтрицитабін + Ефавіренз	TDF/FTC/EFV	табл.: Тенофовіру дизопроксил 300 мг, Емтрицитабін 200 мг Ефавіренз 600 мг	1 табл. х 1 раз
Інгібітори протеази (ІП)			
Комбінація Лопінавір + Ритонавір	LPV/ rtv	табл. Лопінавір 200 мг Ритонавір 50 мг	2 табл. х 2 рази
Ритонавір	RTV	капс. 100 мг	1 табл. х 2 рази (в якості бустера до інших інгібіторів протеази)
Фосампренавір	FPV	капс. 700 мг	1 табл. х 2 рази
Дарунавір	DRV	табл. 400 мг табл. 600 мг	2 табл. х 1 раз 1 табл. х 2 рази
Інгібітори інтегрази (ІІ)			
Ралтегравір	RAL	табл. 400 мг	1 табл. х 2 рази

Додаток 11
до уніфікованого клінічного протоколу первинної,
вторинної (спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної допомоги
«Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини»

Коди стану або захворювання (за МКХ-10 та іншими класифікаціями)

I клінічна стадія	Код за МКХ-10
Безсимптомний перебіг	Z 21
Персистуюча генералізована лімфаденопатія	B 23.1
II клінічна стадія	
Персистуюча гепатоспленомегалія неясного походження	B 23.8
Папульозні ураження шкіри, які супроводжуються свербіжем	B 23.8
Поширена інфекція, спричинена папілома вірусом людини	B 23.8
Поширений контагіозний моллюск	B 23.8
Рецидивуючі виразки слизової оболонки ротової порожнини	B 23.8
Двобічне збільшення навколо вушних слинних залоз неясного походження	B 23.8
Лінійна еритема ясен	B.23.8
Оперізуєчий лишай	B 20.3
Рецидивуючі або хронічні інфекції респіраторного тракту (середній отит, оторея, синусит)	B 20.1
Онїхомікози	B 20.5
III клінічна стадія	
Непояснена помірна затримка фізичного розвитку, яка не відповідає на стандартне лікування	B 23.8
Непояснена персистуюча діарея (тривалістю 14 днів та більше)	B 22.7
Непояснена персистуюча гарячка (37,5°C та вище, постійна або інтермітуюча, яка триває більш ніж один місяць)	B 24
Постійний кандидозний стоматит (у дітей старше 6 тижнів)	B 20.4
Оральна волосатоклітинна лейкоплакія	B 23.8
Гострий некротизуючий виразковий гінгівіт / періодонтит	B 22.7
Легеневий туберкульоз	B 20.0
Тяжка рецидивуюча бактеріальна пневмонія	B 20.1
Хронічні ураження легенів, які асоційовані з ВІЛ-інфекцією, у тому числі бронхоектази, лімфоїдний інтерстиційний пневмоніт	B 22.1
Непояснена анемія (< 80 г/л), нейтропенія (< 0,5 Г/л) та/або постійна тромбоцитопенія (< 50 Г/л)	B 23.2 B 23.8

IV клінічна стадія	
Непояснене тяжке виснаження, затримка росту або тяжкий розлад харчування, що не піддаються стандартному лікуванню	B22.2
Пневмоцистна пневмонія	B 20.6
Тяжкі рецидивуючі бактеріальні інфекції, за виключенням пневмонії (наприклад: емпієма плеври, піоміозит, інфекції кісток та суглобів, менінгіт)	B 20.1
Хронічна інфекція спричинена вірусом простого герпесу (оролабіальна або, яка вражає шкіру, тривалістю понад один місяць, або вісцеральний герпес будь-якої локалізації)	B 20.3
Позалегеневий туберкульоз	B 20
Саркома Капоші	B 21.0
Кандидоз стравоходу (або трахеї, бронхів, легенів)	B 20.4
Токсоплазмоз ЦНС (за винятком новонароджених)	B 20.8
ВІЛ-енцефалопатія	B 22.0
ЦМВ-інфекція: ретиніт або ураження інших органів (за винятком новонароджених)	B 20.2
Позалегеневий кріптококоз, у тому числі кріптококовий менінгіт	B 20.5
Дисемінований глибокий мікоз (наприклад: позалегеневий гістоплазмоз, кокцидіодомікоз, пеніциліноз)	B 20.4 B 20.5
Хронічний криптоспоридіоз (з діарейним синдромом)	B 20.8
Хронічний ізоспороз	B20.8
Дисемінована інфекція, яка спричинена нетуберкульозними мікобактеріями	B 20.0
Лімфома головного мозку або неходжкінська В-клітинна лімфома	B 21.3
Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія	B 20.3
ВІЛ-асоційовані кардіоміопатія або нефропатія	B 23.8

Дитина, народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю, або дитина з перинатальним контактом з ВІЛ:

Z20.6 – Контакт з хворим і можливість зараження ВІЛ (дитина, народжена ВІЛ-інфікованою матір'ю, або дитина з перинатальним контактом з ВІЛ)