

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ВІЛ-інфекція

2022

Загальна частина

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

Z 20.6 Контакт з хворим і можливість зараження ВІЛ (дитина, народжена ВІЛінфікованою матір'ю, або дитина з перинатальним контактом з ВІЛ

Z 21 Безсимптомний перебіг

B 20 Позалегеневий туберкульоз

B 20.0 Легеневий туберкульоз, дисемінована інфекція, яка спричинена нетуберкульозними мікобактеріями

B 20.1 Рецидивуючі або хронічні інфекції респіраторного тракту (середній отит, оторея, синусит), тяжка рецидивуюча бактеріальна пневмонія, тяжкі рецидивуючі бактеріальні інфекції, за виключенням пневмонії (наприклад: емпієма плеври, піоміозит, інфекції кісток та суглобів, менінгіт)

B 20.2 ЦМВ-інфекція: ретиніт або ураження інших органів (за винятком новонароджених)

B 20.3 Оперізуючий лишай, хронічна інфекція спричинена вірусом простого герпесу (оролабіальна або, яка вражає шкіру, тривалістю понад один місяць, або вісцеральний герпес будь-якої локалізації), прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія

B 20.4 Постійний кандидозний стоматит (у дітей старше 6 тижнів), кандидоз стравоходу (або трахеї, бронхів, легенів)

B 20.5 Оніхомікози, позалегеневий кріптококоз, у тому числі кріптококовий менінгіт, дисемінований глибокий мікоз (наприклад: позалегеневий гістоплазмоз, кокцидіоїдомікоз, пеніциліноз)

B 20.6 Пневмоцистна пневмонія

B 20.8 Токсоплазмоз ЦНС (за винятком новонароджених), хронічний криптоспоридіоз (з діарейним синдромом), хронічний ізоспороз

B 21.0 Саркома Капоші

B 21.3 Лімфома головного мозку або неходжкінська В-клітинна лімфома

B 22.0 ВІЛ-енцефалопатія

B 22.1 Хронічні ураження легенів, які асоційовані з ВІЛ-інфекцією, у тому числі бронхоектази, лімфоїдний інтерстиційний пневмоніт

B 22.2 Непояснене тяжке виснаження, затримка росту або тяжкий розлад харчування, що не піддаються стандартному лікуванню

B 22.7 Непояснена персистуюча діарея (тривалістю 14 днів та більше), гострий некротизуючий виразковий гінгівіт / періодонтит

B 23.1 Персистуюча генералізована лімфаденопатія

B 23.2 Непояснена анемія (< 80 г/л)

B 23.8 Персистуюча гепатоспленомегалія неясного походження, папульозні ураження шкіри, які супроводжуються свербіжем, поширена інфекція, спричинена папілома вірусом людини, поширений контагіозний моллюск, рецидивуючі виразки слизової оболонки ротової порожнини, двобічне збільшення навколо вушних слинних залоз неясного походження, лінійна еритема ясен, непояснена помірна затримка фізичного розвитку, яка не відповідає на стандартне лікування, оральна волосатоклітинна лейкоплакія,

нейтропенія ($< 0,5$ Г/л) та/або постійна тромбоцитопенія (< 50 Г/л), ВІЛ-асоційовані кардіоміопатія або нефропатія

В 24 Непояснена персистуюча гарячка ($37,5^{\circ}\text{C}$ та вище, постійна або інтермітуюча, яка триває більш ніж один місяць)

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

Стандарти медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» розроблено мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2020 року № 2448 «Про утворення міжвідомчої робочої групи з розробки Стандартів при ВІЛ-інфекції».

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

Для підтримки досягнення критеріїв якості медичної допомоги, затверджених у даних стандартах, надавачі медичних послуг розробляють клінічні маршрути пацієнта та інші локальні документи за потреби.

СКЛАД МУЛЬТИДИСЦИПЛІНАРНОЇ РОБОЧОЇ ГРУПИ З РОЗРОБЛЕННЯ СТАНДАРТІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ «ВІЛ-ІНФЕКЦІЯ»

Розробники:

Азарскова Мар'яна Валеріївна	радник з питань лабораторної діагностики Центрів контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США
Андрес Віталій Андрійович	спеціаліст із лікування ВІЛ Центрів контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США
Андріанова Ірина Володимирівна	лікар-лаборант-імунолог референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Антоняк Світлана Миколаївна	науковий співробітник Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України»
Бацюра Ганна Володимирівна	доцент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Волоха Алла Петрівна	завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, професор
Гетьман Лариса Іванівна	завідувач відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Голуб Оксана Борисівна	лікар-інфекціоніст КНП КОР «Київський обласний шкірно-венерологічний диспансер»
Даниленко Олексій Миколайович	в.о. Генерального директора Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України
Даниленко Оксана Валеріївна	радник з клінічних та стратегічних питань І-ТЕСН в Україні
Денисюк Ольга Станіславівна	керівник відділу оптимізації програм та досліджень МБФ «Альянс громадського здоров'я»

Доан Іван Тханьович	спеціаліст із громадського здоров'я та профілактики ВІЛ Центрів контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США
Коваль Анна Віталіївна	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Климова Ольга Анатоліївна	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Ліщишина Олена Михайлівна	завідуюча наукового відділу організації медичної допомоги Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами
Легкоступ Людмила Миколаївна	в.о. начальника відділу розвитку та моніторингу профілактичних програм і немедичного супроводу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Лопатіна Ярослава Володимирівна	голова представництва АНТИСНІД США в Україні
Марциновська Віолетта Анатоліївна	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», старший науковий співробітник Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України»
Притуляк Поліна Леонідівна	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Рачинська Валерія Вікторівна	директор департаменту з прав людини, гендеру та розвитку спільнот БО «100% життя»
Раус Ірина Володимирівна	лікар-інфекціоніст КНП «Київська міська клінічна лікарня №5»
Рябоконт Сергій Володимирович	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи

	«Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Семененко Ігор Володимирович	національний експерт з питань ВІЛ та гепатитів Представництва ВООЗ в Україні
Солдатенкова Оксана Вікторівна	завідувач Центру інфекційних хвороб «Клініка для лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/ СНІД» НДСЛ «Охматдит»
Шемер Анна Миколаївна	держаний експерт експертної групи з питань обігу наркотичних засобів Директорату фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України

Методичний супровід та інформаційне забезпечення:

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Шилкіна Олена Олександрівна	заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Рецензенти:

Дуда Олександр Костянтинович	завідувач кафедри інфекційних хвороб Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор
Задорожна Вікторія Іванівна	директор ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України», чл.-кор. НАМН України, д.мед.н., професор

Дата складання: 2022 рік

Дата оновлення: 2027 рік

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ

ABC	абакавір
Ag	антиген
ATV	атазанавір
AZT	зидовудин
cAg	ядерний антиген
CD4	маркер диференціювання Т-лімфоцитів
COVID-19	гостре респіраторне захворювання, яке спричинює коронавірус SARS-CoV-2
CrAg	антиген криптококу
CrCL	кліренс креатиніну
DRV	дарунавір
DTG	долутегравір
EFV	ефавіренц
FTC	емтрицитабін
HBsAg	поверхневий антиген вірусу гепатиту В
LPV	лопінавір
NVP	невірапін
r, RTV	ритонавір в якості фармакокінетичного посилювача
RAL	ралтегравір
TAF	тенофовіру алафенамід
TDF	тенофовіру дизопроксил (фумарат)
TLD	комбінація TDF/3TC/DTG з фіксованим дозуванням
TLE	комбінація TDF/3TC/EFV з фіксованим дозуванням
TMP-SMX	комбінація ТМП/СМК (триметоприм/сульфометоксазол) з фіксованим дозуванням
АРВ	антиретровірусний
АРВП	антиретровірусні препарати
АРТ	антиретровірусна терапія
ВГ	вірусний гепатит
ВГВ	вірус гепатиту В
ВГС	вірус гепатиту С
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВН	вірусне навантаження

ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ГО	громадська організація
ДКП	доконтактна профілактика
ДКП-П	доконтактна профілактика за потреби
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІМ	інструментальні методи досліджень
ІІ	інгібітор протеази
ІІІ	інгібітори перенесення ланцюга інтегрази
ІІІСШ	інфекції, що передаються статевим шляхом
КГ	ключова група населення
ЛЖВ	люди, які живуть з ВІЛ
ЛЗ	лікарський засіб
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
НІЗТ	нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
ННІЗТ	ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
НУО	неурядова організація
ОІ	опортуністичні інфекції
ПАР	психоактивні речовини
ПКП	постконтактна профілактика
ППМД	профілактика передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини (профілактика вертикальної передачі ВІЛ)
ПР	побічна реакція
ПТАО	підтримувальна терапія агоністами опіоїдів (синонім визначення «замісна підтримувальна терапія», що використовується в чинній нормативно-правовій базі)
ПТВ	послуги з тестування на ВІЛ
РКС	робітники комерційного сексу
РНК	рибонуклеїнова кислота
СМР	спинно-мозкова рідина
СНІД	синдром набутого імунного дефіциту людини
ТБ	туберкульоз
ЧСЧ	чоловіки, які практикують секс із чоловіками
ШТ	швидкі тести

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

Альтернативні схеми/режими антиретровірусної терапії (АРТ)	Схеми АРТ, що є ефективними, але мають потенційні недоліки або обмеження у застосуванні для певних груп пацієнтів, або мають менший обсяг підтверджувальних даних у великих порівняльних клінічних випробуваннях, або обмеження щодо призначення через інші фактори, такі як вища токсичність, низький генетичний бар'єр до резистентності, більший обсяг лікарських засобів (ЛЗ) для прийому чи ризик виникнення небажаної міжлікарської взаємодії з іншими ЛЗ, порівняно до рекомендованих схем АРТ. У визначених клінічних випадках оптимальною схемою для групи пацієнтів або окремого пацієнта відповідно до її/його характеристик і потреб може бути альтернативна схема АРТ.
Безсимптомна криптококова антигенемія	Позитивний результат скринінгу на наявність антигену криптококу (CrAg) у сироватці, плазмі або цільній крові пацієнта за умови відсутності будь-яких клінічних проявів (наприклад, підвищення температури тіла) та ознак активного криптококового менінгіту.
Вірусологічна невдача	Нездатність досягти або зберігати пригнічення вірусної реплікації на рівні вірусного навантаження (ВН) рибонуклеїнової кислоти (РНК) ВІЛ <1000 копій/мл через 6 міс після початку АРТ (за початковою або модифікованою/зміненою схемою) у пацієнтів, які продовжують отримувати призначену поточну схему АРТ.
Визначуваний рівень ВН	Підтверджений рівень РНК ВІЛ, вищий за нижчу межу виявлення сучасних тест-систем для визначення ВН ВІЛ (понад 50 копій/мл РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові).
ВІЛ-статус особи	Стан організму особи стосовно відсутності чи наявності в ньому ознак ВІЛ-інфекції: негативний ВІЛ-статус особи означає відсутність в її організмі маркерів ВІЛ при тестуванні доступними стандартними лабораторними методами; позитивний ВІЛ-статус особи означає, що в її організмі підтверджено наявність маркерів ВІЛ лабораторними методами.

**Гостра інфекція
ВІЛ**

Гостра інфекція (первинна ВІЛ-інфекція, гострий ретровірусний синдром) – стан, який спостерігається протягом перших 2–4 тижнів після інфікування ВІЛ, що характеризується неспецифічними клінічними симптомами та підтверджується за допомогою молекулярно-біологічних методів дослідження або виявленням антигену p24 методом імуноферментного аналізу.

**Дитина
з невизначеним
ВІЛ-статусом**

Дитина, яка народжена жінкою з ВІЛ-позитивним статусом і потребує медичного обслуговування з моменту народження до визначення її ВІЛ-статусу (синонім поняття – ВІЛ-експонована дитина).

**Комбінована
профілактика**

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

**Людина, яка живе
з ВІЛ (ЛЖВ)**

Особа, в організмі якої підтверджено наявність маркерів ВІЛ лабораторними методами.

**Стабільний
пацієнт**

Пацієнт, який відповідає критеріям клінічної стабільності:

- на поточний момент знаходиться на АРТ >1 року;
- не вагітний, не годує грудьми;
- має докази ефективності АРТ: два послідовні результати тестування на ВН РНК <50 копій/мл;
- за відсутності результату тестування на ВН: кількість клітин CD4 >200 клітин/мкл у дорослих;
- у дітей віком 3–5 років кількість клітин CD4 >350 клітин/мкл або збільшення показників маси тіла за відсутності симптомів/клінічних проявів супутніх інфекцій;
- належний рівень прихильності до АРТ;
- відсутність побічної реакції (ПР) при застосуванні ЛЗ, яка потребує медичної допомоги та ретельного моніторингу;
- відсутність активної опортуністичної інфекції (ОІ), зокрема туберкульозу (ТБ);
- відсутність проблем із здоров'ям через вживання психоактивних речовин (ПАР), наявність психічних захворювань чи неконтрольованих та/або декомпенсованих супутніх захворювань, які потребують надання медичної допомоги і проведення ретельного систематичного нагляду.

**Пацієнт
з прогресуючою
ВІЛ-інфекцією**

Пацієнт, який відповідає наступним критеріям:

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

**Пригнічення ВН
(вірусологічна
супресія/вірусна
супресія)**

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

**Послуги
з тестування
на ВІЛ (ПТВ)
за індикаторними
станами**

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

**Рекомендовані
режими АРТ**

Схеми АРТ, що мають тривалу вірусологічну ефективність, сприятливі профілі переносимості й безпечності, високий бар'єр до резистентності, включаючи новіші комбінації, прості у використанні, застосування яких підтримується доказами досліджень біоеквівалентності/біодоступності та/або рандомізованих досліджень.

**Схеми/режими
АРТ за певних
обставин**

Схеми АРТ, які допустимо використовувати для лікування за певних клінічних умов, але вони не рекомендовані для загального призначення у початковій терапії, оскільки мають недоліки порівняно до рекомендованих схем. До цих недоліків відносять вищий профіль токсичності, більший добовий обсяг таблеток, низький генетичний бар'єр до резистентності, обмежену

кількість даних клінічних випробувань та/або
можливість застосування для певних груп населення.

СТАНДАРТ 1. ПРОФІЛАКТИКА ПОШИРЕННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

Положення Стандарту

Профілактика поширення ВІЛ-інфекції досягається шляхом широкого інформування населення про ризики інфікування та шляхи передачі ВІЛ, забезпечення високого рівня обізнаності населення щодо особистого ВІЛ-статусу завдяки доступності тестування на ВІЛ як у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), так і поза межами закладів охорони здоров'я, впровадження профілактичних програм для ключових груп (КГ) населення, доступу до презервативів, голок та шприців, впровадження програм підтримувальної терапії агоністами опіоїдів (ПТАО), надання послуг з лікування для ЛЖВ як у спеціалізованих, так і в інших лікувальних закладах, забезпечення доконтактної профілактики (ДКП) та постконтактної профілактики (ПКП) для всіх людей з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ, а також через доступність заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (ППМД). Перевагу надають програмам комбінованої профілактики ВІЛ-інфекції, тобто впровадженню комплексу декількох ефективних заходів із врахуванням епідеміологічного контексту та особливих потреб КГ, спрямованим на охоплення ключових та уразливих груп щодо інфікування ВІЛ.

Обґрунтування

Впродовж останніх років в Україні зростає кількість нових випадків ВІЛ-інфекції, у більш ніж половини осіб (57,3% – у 2021 році) діагноз встановлюють пізно, коли кількість клітин CD4 становить менше 350 клітин/мкл. На початку 2022 року Україна посідала одне з перших місць серед країн Європейського регіону за кількістю осіб, які живуть з ВІЛ (за підрахунками, понад 244 тис осіб), серед яких майже 40% не знають про свій ВІЛ-статус. Згідно з доказами, для покращення ситуації необхідним є впровадження дієвих національних і регіональних комплексних програм та охоплення медичними послугами з профілактики доведеної ефективності із врахуванням рівня поширеності ВІЛ-інфекції.

Обов'язкові критерії якості

1. Надавачі медичних послуг:

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

виявляють людей з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ, осіб з ключових та уразливих груп населення згідно з додатком 1 до цих стандартів, пацієнтів з розладами здоров'я та ознаками ризикованої поведінки щодо інфікування ВІЛ згідно з додатками 2 і 3 до цих стандартів та пропонують ПТВ;

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

- АРТ для досягнення пригнічення ВН ВІЛ;
- медикаментозної ДКП та ПКП ВІЛ-інфекції;
- програм надання презервативів та лубрикантів;
- програм обміну голок та шприців;
- програм ПТАО та інших варіантів лікування наркотичної залежності;
- профілактики і лікування ІПСШ.

2. У межах ЗОЗ для впровадження галузевих стандартів медичної допомоги при ВІЛ-інфекції розробляють клінічний маршрут, в якому об'єднано заходи з ПТВ, з елімінації передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини, із забезпечення доступності послуг медикаментозної ДКП ВІЛ-інфекції для осіб з ключових та уразливих груп населення щодо інфікування ВІЛ (додаток 1 до цих стандартів) і для людей із підвищеним ризиком інфікування ВІЛ статевим шляхом (додаток 2 до цих стандартів), з надання послуг медикаментозної ПКП ВІЛ-інфекції всім особам, які її потребують, а також організовано доступ до програм ПТАО відповідно до галузевих стандартів, медичного нагляду за ЛЖВ та лікування ВІЛ-інфекції.

3. У ЗОЗ розробляють стандартні операційні процедури з безпеки інвазивних процедур та маніпуляцій.

4. Медичну допомогу для елімінації передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини надають відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги щодо ППМД.

5. Медикаментозну ДКП ВІЛ-інфекції серед людей з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ статевим шляхом, ключових та уразливих груп населення надають згідно положень, затверджених у додатку 4 до цих стандартів. Протягом прийому ДКП надавач медичних послуг забезпечує консультування для підтримки прихильності до ДКП, а також проводить моніторинг дотримання прихильності до ДКП і регулярні обстеження.

6. Заходи з медикаментозної ПКП ВІЛ-інфекції здійснюють згідно з додатком 5 до цих стандартів якомога скоріше, не пізніше 72 годин від моменту можливого контакту з ВІЛ-інфекцією та призначають подальше стандартне обстеження. У випадку звернення особи у термін після 72 годин від моменту можливого контакту з ВІЛ-інфекцією проводять консультування щодо необхідності та термінів тестування на ВІЛ. Порядок дій медичного працівника при ПКП ВІЛ-інфекції визначено відповідно до наказів Міністерства охорони здоров'я України.

СТАНДАРТ 2. ПОСЛУГИ З ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ

Положення Стандарту

Надання ПТВ забезпечує виявлення осіб з позитивним ВІЛ-статусом для початку АРТ, зниження показників смертності й покращення якості життя ЛЖВ, та виявлення осіб з негативним ВІЛ-статусом і підвищеним ризиком інфікування ВІЛ, що належать до ключових та уразливих груп населення у контексті інфікування ВІЛ, для залучення їх до профілактичних програм, зокрема призначення ДКП і ПКП задля попередження виникнення нових випадків ВІЛ-інфекції та скорочення вертикальної передачі ВІЛ від матері до дитини.

Обґрунтування

ПТВ охоплюють весь спектр послуг, які слід надавати разом з тестуванням на ВІЛ: дотестове інформування, тестування на ВІЛ, післятестове консультування; прив'язка до послуг із профілактики, лікування та догляду для ЛЖВ і зв'язок з іншими лікувальними закладами й службами із догляду та підтримки; координація ЗОЗ, які надають ПТВ з використанням швидких тестів (ШТ), та лабораторних служб для забезпечення якості тестування і отримання коректних результатів, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить.

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

Рання діагностика ВІЛ-інфекції (найкоротший час від інфікування ВІЛ до його виявлення в організмі людини) є ключовим елементом протидії епідемії ВІЛ-інфекції та обов'язковим компонентом, що забезпечує доступ до комплексних науково-обґрунтованих послуг з профілактики, лікування, догляду та підтримки.

Обов'язкові критерії якості

1. ПТВ надають у ЗОЗ (зокрема у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях) будь-якої форми власності та організаційно-правової форми всім вагітним жінкам під час першого звернення по антенатальну медичну допомогу, особам з ключових та уразливих груп населення (додаток 1 до цих стандартів), людям, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ статевим шляхом (додаток 2 до цих стандартів), пацієнтам, які звернулися по медичну допомогу та мають клінічні прояви, що можуть бути пов'язані з ВІЛ-інфекцією (додаток 3 до цих стандартів), а також особам, які виявили бажання пройти тестування на ВІЛ або провели тест самостійно (самотестування).

2. Вимоги до надання ПТВ для осіб з ключових та уразливих груп населення визначено у додатку 6 до цих стандартів.

3. Кратність надання ПТВ визначають залежно від станів, симптомів, захворювань, категорій та груп населення, визначених у додатку 3 до цих стандартів.

4. ПТВ включають послідовні етапи: дотестове інформування (додаток 7 до цих стандартів), тестування, післятестове консультування (з повідомленням результатів тестування) згідно алгоритмів, визначених у додатку 8 до цих стандартів, видача довідки про дослідження відповідно до результатів тестування з виявлення серологічних маркерів ВІЛ. Післятестове консультування проводять індивідуально або, за інформованою згодою, із залученням партнерів. За результатом тестування визначають подальшу тактику: при негативному результаті скеровують для отримання послуг з профілактики ВІЛ-інфекції, при позитивному результаті (за потреби організовують супровід за згодою) – для отримання АРТ якнайшвидше після встановлення позитивного ВІЛ-статусу із наданням інших необхідних послуг відповідно до потреб людини (програми надання презервативів та лубрикантів, програми обміну голочок та шприців, ПТАО та інші варіанти лікування наркотичної залежності тощо), а також сприяють залученню до ПТВ партнерів із спільного використання засобів для ін'єкцій, голочок і шприців при спільному вживанні ПАР та/або статевих партнерів ВІЛ-позитивної особи і біологічних дітей ВІЛ-позитивної особи.

5. Обстеження на ВІЛ-інфекцію дорослих, підлітків та дітей віком від 18 місяців проводять з використанням алгоритму, визначеного у додатку 9 до цих стандартів, відповідно до нормативно-правових актів України.

6. Обстеження на ВІЛ-інфекцію новонароджених, немовлят та дітей віком до 18 місяців проводять для визначення їх ВІЛ-статусу, якщо вони народились у жінок з ВІЛ-інфекцією (ВІЛ-експоновані діти) або у жінок з невідомим ВІЛ-статусом, за алгоритмом відповідно до нормативно-правових актів України.

7. Встановлення та підтвердження ВІЛ-статусу особи проводять у визначеному порядку відповідно до нормативно-правових актів України.

8. Результати тестування надають пацієнту або його законному представнику у найкоротший термін згідно із законодавством.

СТАНДАРТ 3. НАДАННЯ ПІДТРИМКИ З ПРИХИЛЬНОСТІ ДО АРТ ТА УТРИМАННЯ В СИСТЕМІ ЛІКУВАННЯ

Положення Стандарту

Прихильність до АРТ є одним з головних чинників досягнення вірусологічної супресії та попередження передачі ВІЛ, прогресування захворювання та смерті. Критично важливим є формування партнерських довірчих відносин між медичним працівником і пацієнтом, надання пацієнту вичерпної інформації щодо перебігу захворювання на ВІЛ-інфекцію із зазначенням цілей терапії за призначеною схемою, наголошенням на важливості дотримання режиму АРТ та попередженням щодо ризику виникнення антиретровірусної (АРВ) резистентності до ЛЗ через неналежне дотримання режиму лікування, а також підтвердження розуміння пацієнтом такої інформації.

Надавачам медичних послуг необхідно визначити та впровадити заходи з підтримки прихильності, які найкраще відповідатимуть потребам пацієнта.

Обґрунтування

Загалом у світі неналежний рівень прихильності до лікування є основною проблемою, пов'язаною з різними індивідуальними та організаційними факторами. Низький або недостатній рівень прихильності до АРТ призводить до небезпечних наслідків як для пацієнта, так і для громадського здоров'я: відбувається селекція та розповсюдження стійкого до ЛЗ вірусу, підвищується ймовірність передачі саме резистентного вірусу, що ускладнює лікування, збільшується ризик прогресування захворювання, зростають витрати на лікування ОІ, зокрема в умовах стаціонару, догляд за важкохворими, а також додаткові витрати через непрацездатність. Заходи щодо формування та підтримки прихильності слід інтенсивно впроваджувати як перед, так і після початку АРТ, продовжуючи протягом усього періоду лікування.

На дотримання режиму АРТ впливає низка факторів, зокрема соціальна ситуація та клінічний стан пацієнта, призначений режим та відносини між пацієнтом і медичним працівником/ЗОЗ, наявність або відсутність соціально-психологічної та практичної підтримки.

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

Обов'язкові критерії якості

1. Надавачі медичних послуг інформують пацієнта або його законного представника щодо переваг АРТ та пропонують швидкий початок лікування, зокрема у день встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції і проведення клінічного оцінювання, незалежно від клінічної стадії ВІЛ за класифікацією ВООЗ та

за будь-якої кількості клітин CD4 (за виключенням пацієнтів з клінічними ознаками ураження ЦНС, в яких АРТ слід відкласти на 4–8 тижнів від початку протигрибкової або антимікобактеріальної терапії, залежно від клінічної ситуації).

2. Надавачі медичних послуг в ході призначення АРТ детально інформують пацієнта або його законного представника щодо особливостей прийому схеми терапії згідно плану, наведеного у додатку 10 до цих стандартів.

3. Надавачі медичних послуг в ході призначення АРТ та під час кожного візиту пацієнта підтримують його рішення щодо початку лікування, запитують у пацієнта, як він дотримується рекомендованого режиму АРТ та які чинники позитивно впливають на прийом антиретровірусних препаратів (АРВП), визначають індивідуальні фактори, які впливають на зниження прихильності до АРТ, та пропонують заходи підтримки прихильності, які найкраще відповідають потребам пацієнта (додатки 11 і 12 до цих стандартів).

4. За згодою пацієнта надавачі медичних послуг залучають членів сім'ї пацієнта, найближче оточення, опікунів, соціальних працівників тощо до підтримки дотримання режиму лікування, а також, за необхідності, допомагають у розкритті особистого ВІЛ-статусу партнерам та членам сім'ї.

5. Надавачі медичних послуг оцінюють можливі фактори, що впливають на дотримання режиму лікування, використовуючи запитання, приклади яких наведено у додатку 12 до цих стандартів, та застосовують відповідні заходи із підтримки прихильності.

6. Надавачі медичних послуг під час кожного візиту пацієнта до ЗОЗ проводять моніторинг щодо дотримання режиму лікування із застосуванням методів, викладених у додатку 13 до цих стандартів. Якщо пацієнтом пропущено візит, протягом трьох днів від запланованої дати йому нагадують про необхідність відвідання ЗОЗ за допомогою засобів, визначених за домовленістю із пацієнтом (телефонні дзвінки, СМС-повідомлення тощо).

7. Для оцінювання ефективності та прихильності до лікування на 24-му тижні від початку АРТ визначають рівень ВН ВІЛ. Залежно від показників ВН ВІЛ впроваджують подальші заходи відповідно до додатку 14 до цих стандартів.

СТАНДАРТ 4. МЕДИЧНИЙ НАГЛЯД ЗА ЛЮДЬМИ, ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ

Положення Стандарту

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

Медичний нагляд за ЛЖВ здійснюють за принципом інтегрованої допомоги, що передбачає надання пацієнту максимального спектру медичних послуг в одному місці, у разі необхідності – скерування пацієнтів до інших ЗОЗ, відповідних територіальних закладів та установ або профільних неурядових організацій (НУО) для отримання послуг з догляду та підтримки.

Медичний нагляд здійснюється або за місцем реєстрації, або за місцем фактичного проживання (перебування) пацієнта. Пацієнт має право за власним бажанням обрати ЗОЗ для медичного нагляду та лікування у відповідній адміністративно-територіальній одиниці (об'єднаній громаді). У випадку відмови особи з позитивним ВІЛ-статусом від медичних послуг необхідно з'ясувати та задокументувати/зафіксувати причини відмови і надати підтримку для повернення під медичний нагляд.

Обґрунтування

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

Періодичність та обсяг медичних оглядів визначають залежно від стадії ВІЛ-інфекції, клінічної стабільності пацієнта та клінічних ознак прогресування захворювання. Для пацієнтів, які потребують додаткових заходів (наприклад, консультації психіатра, підтримки прихильності, медичної допомоги при прогресуючій ВІЛ-інфекції тощо), необхідно планувати візити до медичного закладу відповідно до клінічної ситуації. Пацієнтам у стабільному стані пропонують відвідування ЗОЗ для отримання клінічних консультацій та поповнення запасів АРВП один раз на місяць впродовж першого кварталу лікування після початку АРТ. У разі наявності позитивної динаміки перебігу захворювання, належної прихильності до лікування, відсутності ПР та ознак невдачі лікування у другому–четвертому кварталах першого року лікування пацієнт може отримувати запас препаратів на 3 місяці лікування, на другому році лікування – на період до 6 місяців лікування, через два роки перебування на лікуванні – на період до 12 місяців лікування.

АРТ не слід відкладати через очікування результату тестування на кількість клітин CD4 та результати інших лабораторних, інструментальних обстежень або висновків консультацій відповідних спеціалістів. Корекцію схеми профілактики та лікування ОІ або супутніх захворювань можна проводити після початку АРТ. Медичний персонал має якомога скоріше від початку АРТ отримати результати необхідних досліджень та врахувати їх у подальшій клінічній тактиці.

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

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

Обов'язкові критерії якості

1. У найкоротші терміни після виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (скринінговий та верифікаційний етапи дослідження) пацієнту призначають АРТ відповідно до Стандарту 5 та беруть його під медичний нагляд.

2. Перед початком АРТ та взяттям під медичний нагляд проводять повторне тестування на ВІЛ (ідентифікаційний етап дослідження) для підтвердження правильності встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції у даної особи та проводять клінічне оцінювання.

3. За результатами збору скарг пацієнта, анамнезу, лабораторного та інструментального обстеження встановлюють заключний (уточнений) діагноз ВІЛ-інфекції із зазначенням клінічної стадії (додаток 15 до цих стандартів) та визначають відповідність критеріям прогресуючої ВІЛ-інфекції. Проведення тестування та очікування результатів додаткових обстежень для встановлення заключного діагнозу не повинно відтерміновувати початок АРТ. Медичний працівник має якомога скоріше від початку АРТ отримати результати необхідних обстежень та врахувати їх у подальшій клінічній тактиці.

4. При кожному плановому та позаплановому зверненні пацієнта до ЗОЗ проводять збір скарг, скринінг на ТБ, уточнення анамнезу, оцінювання прихильності до лікування, обстеження, визначення потреби у соціальному супроводі і психологічній підтримці. Медичні послуги для ЛЖВ надають відповідно до додатку 16 до цих стандартів.

5. Систематичний скринінг на ТБ у дорослих і підлітків, які живуть з ВІЛ, проводять за алгоритмом відповідно до чинних галузевих стандартів медичної допомоги при ТБ. Скринінг на ТБ у дітей віком молодше 10 років, які живуть з ВІЛ, проводять шляхом опитування батьків або їх законних представників.

6. Лабораторні дослідження призначають за графіком відповідно до додатку 17 до цих стандартів.

7. За підозри щодо виникнення супутньої патології призначають інструментальні обстеження залежно від клінічного стану пацієнта відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; консультації відповідних спеціалістів призначають за клінічними показаннями.

8. Щорічно у жінок проводять цитологічний скринінг на рак шийки матки. У жінок репродуктивного віку при плануванні АРТ рекомендовано проводити тестування на вагітність.

9. Скринінг на депресію проводять відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

10. Пацієнтам із прогресуючою ВІЛ-інфекцією для профілактики церебрального токсоплазмозу та пневмоцистної пневмонії призначають TMP-SMX в дозі 480 мг два рази на добу відповідно до додатку 18 до цих стандартів.

11. Профілактичний курс TMP-SMX (480 мг два рази на добу) призначають усім пацієнтам незалежно від кількості клітин CD4 під час лікування активних форм ТБ.

12. Скринінг на СгAg проводять відповідно до додатку 19 до цих стандартів.

13. У пацієнтів з ізольованим позитивним результатом аналізу на наявність СгAg у сироватці, плазмі або цільній крові за умови відсутності будь-яких клінічних проявів (наприклад, підвищення температури тіла) та за відсутності клінічних проявів активного криптококового менінгіту (безсимптомна криптококова антигенемія) призначають профілактичне протигрибкове лікування відповідно до додатку 18 до цих стандартів.

14. Призначення профілактичного лікування ОІ у ЛЖВ проводять одночасно з АРТ, але це не повинно відтерміновувати початок АРТ.

15. Вакцинація ЛЖВ є важливою складовою лікування та догляду при ВІЛ-інфекції, її проводять згідно національного календаря щеплень.

СТАНДАРТ 5. ЛІКУВАННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

Положення Стандарту

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

Перед початком АРТ з пацієнтом проводять детальне консультування щодо готовності почати лікування, переваг АРТ та схеми/режиму прийому, потенційних ПР АРВП, необхідного нагляду та візитів для проведення моніторингу стану здоров'я, перебігу ВІЛ-інфекції, ефективності АРТ та отримання АРВП. У випадку консультування ВІЛ-позитивної дитини його проводять з батьками або її законним представником та обговорюють розкриття ВІЛ-статусу дитині.

Перед початком АРТ проводять ідентифікаційне тестування на ВІЛ, якщо його не проведено раніше, та клінічне оцінювання стану пацієнта.

Рішення щодо готовності до початку АРТ залежить від самої людини або її законного представника. У разі відсутності готовності у пацієнта почати АРТ йому пропонують консультування щодо переваг і користі ефективної АРТ для здоров'я ЛЖВ та запобігання передачі ВІЛ, мотивуючи до початку лікування під час кожного наступного візиту до ЗОЗ.

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

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

При виборі початкової схеми АРТ перевагу надають комбінованим препаратам з фіксованим дозуванням та прийому один раз на добу. Рекомендованим режимом першого ряду для більшості ЛЖВ, які розпочинають АРТ, є схема АРТ, що складається з інгібітору перенесення ланцюга інтегрази (ІПЛІ) долутегравіру (DTG) у поєднанні з основою із нуклеозидного інгібітору зворотної транскриптази (НІЗТ), враховуючи переваги АРТ з DTG. Режими на основі DTG є більш ефективними та мають кращий профіль переносимості, що дозволяє подолати потенційну резистентність до ненуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (ННІЗТ) першої генерації.

Обґрунтування

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

АРТ забезпечує максимальне пригнічення реплікації ВІЛ, відновлення функції імунної системи, подовження тривалості та підвищення якості життя ЛЖВ, попередження розвитку СНІД-асоційованих захворювань та передачі ВІЛ.

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

З економічної точки зору охоплення всіх, хто потребує АРТ, дозволяє зменшити витрати на лікування ОІ, стаціонарне лікування та догляд за важкохворими ЛЖВ.

Обов'язкові критерії якості

1. Надавачі медичних послуг інформують пацієнта про необхідність безперервного прийому АРТ, акцентуючи увагу на позитивному впливі щодо тривалості та якості життя, запобігання передачі ВІЛ за умови дотримання призначеного режиму.

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

3. АРТ призначають якнайшвидше після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та пропонують розпочати лікування того ж дня за умови готовності пацієнта відповідно до додатку 20 до цих стандартів.

4. Вибір схеми АРТ першого ряду для дорослих та підлітків здійснюють згідно з додатком 21 до цих стандартів, для дітей віком до 12 років – згідно з додатком 22 до цих стандартів.

5. Жінкам, які планують вагітність, та вагітним жінкам, які живуть з ВІЛ, призначають АРТ першого ряду та забезпечують належне консультування відповідно до чинного галузевого Стандарту з ППМД.

6. Пацієнтам, які живуть з ВІЛ, мають попередній досвід АРТ та припинили прийом АРВП, поновлюють терапію якнайшвидше після проведення клінічного оцінювання й аналізу попереднього анамнезу лікування відповідно до додатку 23 до цих стандартів. При поновленні АРТ пацієнтам з попереднім досвідом застосування EFV не рекомендовано його повторне призначення, оскільки EFV має низький генетичний бар'єр резистентності.

7. Пацієнтам з коінфекцією ВІЛ/ТБ при застосуванні у схемі антимікобактеріальної терапії рифампіцину рекомендовано призначення подвійної дози DTG (50 мг двічі на добу).

8. Ведення випадків, в яких пацієнти отримують АРТ та мають визначуваний рівень ВН ВІЛ (понад 50 копій/мл) за результатами контрольного дослідження, здійснюють згідно з додатком 24 до цих стандартів.

9. При рівні ВН понад 1000 копій/мл оцінюють причини вірусологічної невдачі лікування, надають пацієнту підтримку з прихильності до АРТ та проводять два послідовні тестування на визначення ВН з інтервалом у 3 місяці; якщо рівень ВН становить понад 1000 копій/мл, слід змінити поточну схему на схему АРТ другого ряду (окрім випадків застосування

режимів з EFV, коли рішення про зміну схеми АРТ рекомендовано приймати раніше) відповідно до додатку 25 до цих стандартів.

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

11. Якщо виявлено вірусологічну невдачу при застосуванні схеми АРТ другого ряду, проводять тестування на резистентність методом генотипування, аналізують повний анамнез АРТ, обирають схему АРТ третього ряду з активних або потенційно активних АРВП та змінюють режим лікування для уникнення прогресивного накопичення мутацій резистентності згідно з додатком 26 до цих стандартів.

12. Надавачі медичних послуг проводять оцінювання раннього попередження виникнення резистентності ВІЛ, досліджуючи безперервність постачання АРВП та своєчасність отримання АРВП пацієнтом, утримання у системі лікування та втрату пацієнтів з-під нагляду, охоплення обстеженням на рівень ВН ВІЛ, досягнення пригнічення ВН через 6 місяців АРТ, своєчасне переведення пацієнтів з вірусологічною невдачею на схеми АРТ другого ряду, та вживають відповідних заходів задля уникнення розвитку та розповсюдження АРВ-резистентності.

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

14. Надавачі медичних послуг консультують пацієнта щодо можливості виникнення ПР АРВП, виявляють та коригують ПР, що виникають у процесі лікування, згідно із додатком 29 до цих стандартів, надають інформацію до системи фармаконагляду про ПР та неефективність ЛЗ, що виникли у пацієнта під час лікування. Заміну ефективної АРТ (або АРВП) на нову схему (або АРВП) рекомендовано проводити лише тоді, коли потенційні переваги заміни переважають потенційні ускладнення від заміненого лікування.

15. При призначенні або заміні препаратів у схемі АРТ враховують взаємодії між АРВП та на іншими ЛЗ, які приймає пацієнт, та визначають необхідність корекції дозування ЛЗ за певних умов.

ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Кількість осіб, які розпочали отримувати ДКП ВІЛ-інфекції	
Зміст показника	Свідчить про доступ до пероральної ДКП ВІЛ-інфекції.
Цільове значення	Цільове значення відсутнє.
Частота звітності	Щоквартально, накопичувально протягом року.
Інструмент визначення	Підрахунок проводять шляхом автоматизованої обробки.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують у вигляді абсолютного цифрового значення. Чисельник: загальна кількість осіб, яким протягом звітного періоду вперше призначено пероральну ДКП. Знаменник: не визначають. Результати індикатору є накопичувальними для кожного звітного періоду. До розрахунку включають всіх осіб, яким призначено пероральну ДКП протягом звітного періоду.
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Призначення пероральної ДКП особам, які мають високий ризик інфікування ВІЛ, є важливою складовою комбінованих профілактичних програм з ВІЛ-інфекції. Індикатор не має уніфікованого цільового значення для різних ЗОЗ, проте позитивне цифрове значення індикатора свідчить про готовність закладу надавати ДКП та залучити медичний персонал до відслідковування ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки серед пацієнтів закладу.
2. Охоплення ПТВ	
Зміст показника	Оцінка забезпечення доступу до ПТВ.
Цільове значення	2023 р. та подальший період $\geq 95\%$.
Частота звітності	Щоквартально/щорічно.
Інструмент визначення	Підрахунок проводять шляхом ручної та автоматизованої обробки.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: загальна кількість осіб, яким проведено ПТВ (скринінгове та верифікаційне дослідження) протягом звітного періоду. Знаменник: загальна кількість осіб, які протягом звітного періоду звернулися та мали показання для призначення ПТВ/потребували ПТВ (додаток 3 до цих стандартів).

	В обліковій документації мають бути задокументовані дата звернення особи, дата тестування на ВІЛ та його результат. Осіб, в яких такі записи відсутні, не включають до розрахунку. Осіб, які мали документальне підтвердження позитивного ВІЛ-статусу на момент проведення ПТВ, до аналізу не включають.
Джерело даних	Медична інформаційна система; форми первинної облікової документації «Медична карта амбулаторного хворого» (форма №025/о) та/або «Медична карта стаціонарного хворого» (форма №003/о).
Інтерпретація та аналіз показника	До аналізу мають бути включені дані осіб, які на момент звернення мали показання для проведення ПТВ відповідно до додатку 3 до цих стандартів.
3. Взяття під медичний нагляд та ранній початок лікування серед осіб із вперше в житті встановленим позитивним ВІЛ-статусом	
Зміст показника	Оцінювання рівня доступу осіб з позитивним ВІЛ-статусом до медичної допомоги та раннє призначення АРТ у зв'язку із вперше в житті встановленою ВІЛ-інфекцією.
Цільове значення	2023 р. $\geq 85\%$; 2024 р. $\geq 87\%$; 2025 р. та подальший період $\geq 90\%$.
Частота звітності	Щоквартально/щорічно.
Інструмент визначення	Підрахунок проводять шляхом ручної та автоматизованої обробки.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: загальна кількість осіб, в яких протягом звітного періоду було вперше в житті встановлено позитивний ВІЛ-статус, взято під нагляд та розпочато АРТ протягом 7 діб після проведення верифікаційного етапу дослідження та клінічного оцінювання. Знаменник: загальна кількість осіб, в яких протягом звітного періоду було вперше в житті встановлено позитивний ВІЛ-статус. В обліковій документації мають бути задокументовані дати виявлення та підтвердження серологічних маркерів ВІЛ (скринінговий та верифікаційний етапи дослідження), дата взяття під нагляд у зв'язку з ВІЛ, а також дата початку АРТ. Осіб, в яких такі записи відсутні, не включають до індикатора.
Джерело даних	Медична інформаційна система; форми первинної облікової документації «Медична карта амбулаторного хворого» (форма №025/о) та/або «Медична карта стаціонарного хворого» (форма №003/о).

Інтерпретація та аналіз показника	Показник аналізують загалом серед осіб, в яких встановлено позитивний ВІЛ-статус, та окремо за приналежністю до КГ щодо інфікування ВІЛ.
4. Утримання на АРТ через 12 місяців після її початку	
Зміст показника	Рівень утримання пацієнта у системі лікування залежить від комплексу чинників, які, зі свого боку, залежать як від самого пацієнта, так і від організації соціального та медичного супроводу. Ефективна АРТ є запорукою збільшення тривалості та покращення якості життя самих пацієнтів і призупинення епідемічного процесу на рівні популяції.
Цільове значення	Продовжують отримувати АРТ через 12 місяців після початку терапії $\geq 95\%$ пацієнтів.
Частота звітності	Щорічно.
Інструмент визначення	Підрахунок проводять шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: кількість пацієнтів з ВІЛ-інфекцією у звітній річній когорті, які продовжують отримувати АРТ через 12 місяців після початку терапії. Знаменник: загальна кількість дорослих пацієнтів, які увійшли у річну когарту попереднього року, що передуює звітному, із включенням осіб, які померли після початку терапії, припинили терапію, втрачені з-під нагляду (за винятком переведених до іншого ЗОЗ).
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Безперервність АРТ є ключовим чинником її ефективності. Показник дозволяє визначити рівень утримання пацієнтів на АРТ. Для аналізу відмінностей у значенні показника між підгрупами або регіонами (закладами) слід враховувати причини переривання терапії.
5. Утримання на АРТ через 24 місяці після її початку	
Зміст показника	Рівень утримання пацієнта у системі лікування залежить від комплексу чинників, які, зі свого боку, залежать як від самого пацієнта, так і від організації соціального та медичного супроводу. Ефективна АРТ є запорукою збільшення тривалості та покращення якості життя самих пацієнтів і призупинення епідемічного процесу на рівні популяції.
Цільове значення	Продовжують отримувати АРТ через 24 місяці після початку терапії $\geq 95\%$ пацієнтів.
Частота звітності	Щорічно.
Інструмент визначення	Підрахунок проводять шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.

Метод обчислення	Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: кількість пацієнтів з ВІЛ інфекцією у звітній річній когорті, які продовжують отримувати АРТ через 24 місяців після початку терапії. Знаменник: загальна кількість дорослих пацієнтів, які увійшли до річної когорти року, який передуює звітному на 2 роки, із включенням осіб, які померли після початку терапії, припинили терапію, втрачені з-під нагляду (за винятком переведених до іншого ЗОЗ).
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Безперервність АРТ є ключовим чинником її ефективності. Показник дозволяє визначити рівень утримання пацієнтів на АРТ. Для аналізу відмінностей у значенні показника між підгрупами або регіонами (закладами) слід враховувати причини переривання терапії.
6. Кількість пацієнтів на АРТ, які пропустили плановий візит до лікаря і минуло понад 28 днів з дати очікуваного візиту	
Зміст показника	Своєчасне виявлення причин, через які пацієнт пропустив плановий візит для проведення клінічного моніторингу та/або отримання АРВП, задля максимального повернення пацієнтів до програми АРТ.
Цільове значення	Цільове значення показника відсутнє.
Частота звітності	Щоквартально.
Інструмент визначення	Підрахунок шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують у вигляді абсолютного цифрового значення. Чисельник: загальна кількість пацієнтів, які пропустили плановий візит до лікаря для отримання АРВП і минуло понад 28 днів з дати очікуваного візиту. Знаменник: не визначають.
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	З позиції громадського здоров'я, формування прихильності до лікування та безперервність терапії є важливими для досягнення й підтримання пригнічення ВІЛ та, зрештою, зменшення ризику або попередження передачі захворювання. Показник дозволяє визначити рівень переривання лікування на термін понад 28 днів. Через 28 днів пацієнт має припинити звітуватися серед осіб, які отримують АРТ.

ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Клінічна настанова, заснована на доказах, «ВІЛ-інфекція» 2022 р.
2. Туберкульоз. Клінічна настанова, заснована на доказових даних. 2021 року.
3. Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини. Клінічна настанова, заснована на доказах. 2022 р.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за №698/33669 від 01.07.2019 р. (зі змінами).
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Державного департаменту України з питань виконання покарань, Міністерства праці та соціальної політики України від 23 листопада 2007 року №740/1030/4154/321/614а «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за №1405/14672 від 26 грудня 2007 року.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за №2001/22313 від 29 листопада 2012 року.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2019 року №1606 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за №855/33826 від 02 серпня 2019 року.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2020 року №530 «Про затвердження стандартів охорони здоров'я при туберкульозі» (зі змінами).
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2022 року №692 «Про затвердження клінічної настанови, заснованої на доказах, «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» та стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року №2555 «Про затвердження стандартів медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів».
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 листопада 2013 року №955 «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за №1978/24510 від 20 листопада 2013 року.

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

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

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

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

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

17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року №595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за №1161/19899 від 10 жовтня 2011 року.

18. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2014 року №236 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при дисплазії та раку шийки матки».

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

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

21. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року №49 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дорослих».

22. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року №110 «Про затвердження форм первинної облікової документації

та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за №662/20975 від 28 квітня 2012 року (зі змінами).

23. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року №585, зареєстрований в Міністерстві юстиції України за № 1254/23786 від 25 липня 2013 року.

24. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року №207 «Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за №404/36026 від 26 березня 2021 року.

25. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року №1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Генеральний директор Директорату
громадського здоров'я та профілактики
захворюваності**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ВИЗНАЧЕННЯ ПРИНАЛЕЖНОСТІ ДО КЛЮЧОВИХ АБО УРАЗЛИВИХ ГРУП ЩОДО ІНФІКУВАННЯ ВІЛ

1. До ключових груп щодо інфікування ВІЛ відносять групи людей, які через особливості їх поведінки та поведінки їхнього оточення мають підвищений ризик інфікування ВІЛ незалежно від епідеміологічного контексту, що впливає на динаміку поширення ВІЛ.

Ключові групи щодо інфікування ВІЛ:

- 1) сексуальні партнери та партнерки ВІЛ-позитивних людей;
- 2) люди, які вживають наркотичні засоби або ПАР ін'єкційним шляхом;
- 3) чоловіки, які практикують секс із чоловіками (ЧСЧ);
- 4) робітники комерційного сексу (РКС);
- 5) сексуальні партнери та партнерки людей, які вживають наркотичні засоби або ПАР ін'єкційним шляхом;
- 6) люди, які перебувають у місцях позбавлення волі або нещодавно звільнені;
- 7) трансгендерні люди.

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

Уразливі групи щодо інфікування ВІЛ:

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

3. Критерії віднесення до ключових та уразливих груп щодо інфікування ВІЛ наведено у таблиці нижче.

Найменування групи	Критерії віднесення до групи
Сексуальні партнери та партнерки ВІЛ-позитивних людей	Принаймні один незахищений сексуальний контакт з ВІЛ-позитивною особою протягом останніх 12 місяців
Люди, які вживають наркотичні засоби або ПАР ін'єкційним шляхом	Вживання наркотичних засобів або ПАР ін'єкційним шляхом поза медичним призначенням, зокрема активне вживання (два і більше епізодів вживання протягом останніх 12 місяців)

ЧСЧ	Принаймні один незахищений добровільний сексуальний контакт з чоловіком за останні 12 місяців
РКС	Надання сексуальних послуг повнолітніми особами та принаймні два епізоди надання контактних (таких, що передбачають безпосередню тілесну взаємодію) сексуальних послуг протягом останніх 12 місяців
Сексуальні партнери та партнерки людей, які вживають наркотичні засоби або ПАР ін'єкційним шляхом	Принаймні один добровільний незахищений сексуальний контакт з людиною, яка вживає наркотичні засоби або ПАР ін'єкційним шляхом, протягом останніх 12 місяців
Люди, які перебувають у місцях позбавлення волі або нещодавно звільнені	Утримання в слідчих ізоляторах або установах виконання покарань та звільнення з місць позбавлення волі протягом останніх 12 місяців
Трансгендерні люди	Особи, гендерна ідентичність яких відрізняється від статі, визначеної при народженні та мали протягом останніх 12 міс один або більше ризикованих контактів
Клієнти та клієнтки людей, які надають сексуальні послуги	Користування сексуальними послугами інших осіб та щонайменше два епізоди отримання контактних (таких, що передбачають безпосередню тілесну взаємодію) сексуальних послуг протягом останніх 12 місяців
Люди, які вживають наркотичні засоби або ПАР неін'єкційним шляхом	Два або більше епізодів вживання наркотичних засобів або ПАР неін'єкційним шляхом поза медичного призначення протягом останніх 12 місяців
Сексуальні партнерки чоловіків, які практикують секс із чоловіками	Принаймні один добровільний незахищений сексуальний контакт у жінки з чоловіком, який практикує секс із чоловіками, протягом останніх 12 місяців

Люди, які постраждали від зґвалтування, зокрема люди, що зазнали сексуальної експлуатації	Факт, що особи є потерпілими від зґвалтування, а також особи, залучені до надання контактних сексуальних послуг внаслідок примусу або зловживання їхнім уразливим становищем, протягом 12 місяців після випадку зґвалтування або останнього епізоду надання контактних сексуальних послуг
Бездомні дорослі	Факт, що особа віком від 18 років є бездомною особою (безпритульною особою або особою, яка має притулок) відповідно до Закону України «Про основи соціального захисту бездомних осіб і безпритульних дітей»
Мігранти (внутрішні і зовнішні), зокрема внутрішньо переміщені особи	Відповідно до Закону України «Про основні засади державної міграційної політики України» та Закону України «Про забезпечення прав і свобод внутрішньо переміщених осіб»
Діти мігрантів, діти, які перебувають у складних життєвих обставинах, діти-сироти, діти, позбавлені батьківського піклування	Відповідно до Закону України «Про основні засади державної міграційної політики України», Закону України «Про охорону дитинства», Закону України «Про основи соціального захисту бездомних осіб і безпритульних дітей»
Військовослужбовці та особи, які брали участь у бойових діях	Належність до зазначених категорій відповідно до визначень, встановлених нормативно-правовими актами, у період під час проходження військової служби або участі в бойових діях, а також протягом п'яти років після втрати статусу військовослужбовця або останнього епізоду участі в бойових діях

ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКУ ІНФІКУВАННЯ ВІЛ СТАТЕВИМ ШЛЯХОМ

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

1. Наявність сексуального партнера з ВІЛ-інфекцією, якщо:
 - партнер з ВІЛ має визначуваний рівень ВН ВІЛ;
 - дані щодо ефективності АРТ, зокрема з результатами досліджень рівня ВН, у партнера з ВІЛ є невідомими;
 - відомо, що партнер з ВІЛ допускає пропуски прийому АРВП;
 - пара відкрито не обговорює АРТ, прихильність до АРТ та результати обстежень на ВН ВІЛ у ВІЛ-позитивного партнера.
2. Наявність сексуального партнера з невідомим ВІЛ-статусом, якщо:
 - партнер не застосовує бар'єрні методи контрацепції на постійній регулярній основі та практикує ризиковану поведінку щодо інфікування ВІЛ;
 - вживає наркотичні засоби/ПАР ін'єкційним шляхом;
 - вживає наркотичні засоби/ПАР будь-яким шляхом, якщо це вживання призводить до неконтрольованої сексуальної поведінки;
 - практикує секс із чоловіками;
 - надає сексуальні послуги за винагороду;
 - мав/має вагінальні або анальні статеві контакти без презервативів з більш ніж одним партнером;
 - мав/має ІПСШ (що діагностовано лабораторно або за даними анамнезу/отримувач лікування);
 - отримувач ПКП через ризик інфікування статевим шляхом протягом останніх 6 місяців.
3. Сексуальна активність самої особи супроводжується ризикованою поведінкою щодо інфікування ВІЛ:
 - мала/має вагінальні або анальні статеві контакти без презервативів з більш ніж одним партнером з невідомим ВІЛ-статусом протягом року;
 - мала/має статевий партнер з одним або кількома факторами щодо ризику інфікування ВІЛ (див. пункт 1 та 2);

Продовження додатка 2

- вживає наркотичні засоби/ПАР, якщо це вживання призводить до неконтрольованої сексуальної поведінки;
 - надає сексуальні послуги за винагороду;
 - мала/має ІПСШ (що діагностовано лабораторно або за даними анамнезу/отримувала лікування);
 - отримувала ПКП через ризик інфікування статевим шляхом протягом останніх 6 місяців.
-

Додаток 3
до Стандартів медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(пункт 1 Стандарту 1)

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

Перелік індикаторних станів, при яких пропонують ПТВ		Рекомендована кратність ПТВ
Злоякісні новоутворення		
1.	Рак шийки матки	Один раз при зверненні
2.	Лімфома (головного мозку або В-клітинна неходжкінська)	
3.	Саркома Капоші	
Бактеріальні інфекції		
1.	ТБ (незалежно від клінічної форми)	При зверненні з приводу нового випадку та кожні 3–6 місяців у разі негативного результату тестування на ВІЛ
2.	Нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція	Один раз при зверненні
3.	Рецидивуюча пневмонія (два або більше епізодів протягом одного року)	
4.	Рецидивуюча сальмонельозна бактеріємія, викликана нетифоїдною сальмонелою	
Вірусні та паразитарні інфекції		
1.	Цитомегаловірусний ретиніт	Один раз при зверненні
2.	Цитомегаловірусна інфекція з ураженням інших органів (крім печінки, селезінки)	
3.	Хронічна або персистуюча інфекція, викликана вірусом простого герпесу тривалістю понад один місяць (герпетичний бронхіт, пневмонія)	
4.	Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія	
5.	Церебральний токсоплазмоз	
6.	Криптоспоридіоз (з діареєю тривалістю понад один місяць)	
7.	Мікроспоридіоз (тривалістю понад один місяць)	

8.	Ізоспороз (тривалістю понад один місяць)	
9.	Атиповий дисемінований лейшманіоз	
<i>Грибкові інфекції</i>		
1.	Пневмоцистна пневмонія	Один раз при зверненні
2.	Кандидоз стравоходу, бронхів, трахеї, легенів	
3.	Криптококова інфекція (позалегенева)	
4.	Гістоплазмоз (дисемінований, позалегеневий)	
5.	Кокцидіомікоз (дисемінований, позалегеневий)	
<i>Інші інфекції, захворювання та стани</i>		
1.	ВГВ та/або ВГС	При зверненні з приводу нового випадку та кожні 3–6 місяців у разі негативного результату тестування на ВІЛ
2.	Наркотична/алкогольна залежність	
3.	Злоякісні лімфоми	Один раз при зверненні
4.	Рак/дисплазія прямої кишки	
5.	Дисплазія шийки матки	
6.	Оперізуючий лишай	
7.	Лейкопенія /тромбоцитопенія (тривалістю понад один місяць) невідомої етіології	
8.	Себорейний дерматит/недиференційовані екзантеми	
9.	Інвазивна пневмококова інфекція	
10.	Лихоманка тривалістю понад один місяць невідомої етіології	
11.	Волосиста лейкоплакія язика	
12.	Позалікарняна пневмонія	
13.	Нозокоміальна діарея	
14.	Втрата маси тіла понад 10% протягом 6 місяців невідомої етіології	
15.	Тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, менінгіт, емпієма, гнійний міозит, артрит або остеомієліт, бактеріємія, тяжкі запальні захворювання малого таза тощо)	
16.	Рак легенів	

Продовження додатка 3

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

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

Продовження додатка 3

2.	Люди, які вживають наркотики ін'єкційно	Щонайменше один раз на рік у разі негативного результату тестування на ВІЛ
3.	РКС	
4.	ЧСЧ	
5.	Безпритульні, мігранти та внутрішньо переміщені особи	
6.	Засуджені/ув'язнені	
7.	Трансгендерні люди	Один раз на рік у разі негативного результату тестування на ВІЛ
8.	Сексуальні партнери та партнерки ВІЛ-позитивних людей	
9.	Діти, народжені ВІЛ-позитивними жінками або жінками, статус яких невідомий	Відповідно до галузевих стандартів
10.	Донори крові (її компонентів), інших біологічних рідин, клітин, тканин і органів людини	Відповідно до законодавства України
11.	Особи, які мали контакт з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненим ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, зокрема у разі сексуального насильства	Відповідно до додатку 5 цих стандартів
12.	Недійсний результат тестування	Одразу після отримання недійсного результату тестування
13.	Невизначений (сумнівний) результат тестування	Проведення тестування через 14 діб, а у разі отримання повторного невизначеного результату – повторне тестування через 30 діб
14.	При зверненні з приводу взяття під медичний нагляд у зв'язку з ВІЛ-інфекцією або перед призначенням АРТ	Відповідно до законодавства України
15.	Особи, які отримують ДКП	Відповідно до додатку 4 цих стандартів
16.	Вагітні жінки, статеві партнери вагітних жінок	Відповідно до галузевих стандартів

Продовження додатка 3

17.	Планування вагітності; планування незахищених контактів з постійним статевим партнером	Один раз на початку планування вагітності
18.	Особи, які звернулися самостійно по ПТВ для визначення власного ВІЛ-статусу, зокрема особи, які отримали позитивний результат при самотестуванні, та не належать до наведених вище категорій та груп населення	При кожному зверненні за відсутності підтвердженої інформації про перебування особи на обліку з приводу ВІЛ-інфекції

МЕДИКАМЕНТОЗНА ДКП ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

Пероральну медикаментозну ДКП призначають для профілактики інфікування ВІЛ людям, які мають підвищений ризик інфікування, особам з ключових та уразливих груп населення щодо інфікування ВІЛ у складі комбінованих заходів з попередження передачі ВІЛ-інфекції. Інформування, консультування і призначення ДКП проводять у межах комбінованої профілактики та у складі інтегрованих послуг з профілактики ВІЛ-інфекції, таких як надання презервативів, тестування на ВІЛ, проведення діагностики та лікування ІПСШ, консультації з прихильності до ДКП, використання контрацептивів для жінок, програм ПТАО.

ДКП передбачає застосування пероральної комбінованої лікарської форми тенофовіру дизопроксил фумарату та емтрицитабіну (TDF/FTC).

Щоденну пероральну ДКП можна призначати незалежно від статі, сексуальної орієнтації або сексуальної поведінки.

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

Перелік обстежень перед призначенням ДКП

Обов'язкові:

- Обстеження на ВІЛ: перед початком ДКП необхідно задокументувати негативний результат тестування на ВІЛ.
- Визначення рівня креатиніну у сироватці крові та розрахунок кліренсу креатиніну*.
- Скринінг на ВГВ: HBsAg**. Особам із позитивним результатом тесту на HBsAg рекомендовано ДКП за схемою із щоденним прийомом.

Бажані:

- Скринінг на ІПСШ відповідно до галузевих стандартів. Особам з ІПСШ призначають ДКП та скеровують для призначення відповідного лікування***.
- Скринінг на ВГС відповідно до галузевих стандартів. При виявленні ВГС особу скеровують для призначення відповідного лікування****.
- При виявленні ВГВ** особу скеровують для призначення відповідного лікування. За відсутності маркерів ВГВ – пропонують вакцинацію.

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

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

***Очікування результату не повинно бути бар'єром для призначення ДКП.

Продовження додатка 4

****Проводити обстеження на ВГС рекомендовано кожні 12 місяців, особливо ЧСЧ, людям, що вживають наркотики ін'єкційно, та людям, що перебувають у місцях позбавлення волі та в інших закритих установах.

Протипоказання до ДКП

- Лабораторно підтверджений позитивний ВІЛ-статус особи.
- Розрахунковий кліренс креатиніну <60 мл/хв.
- Ознаки/симптоми гострої ВІЛ-інфекції, ймовірний недавній ризик інфікування ВІЛ.

- Протипоказання до будь-якої складової ДКП.

Консультування осіб, яким призначають ДКП

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

- а) оцінювання ризиків інфікування ВІЛ статевим шляхом (додаток 2);
- б) обговорення щодо бажання та готовності до прийому ДКП;
- в) розроблення плану ефективного профілактичного застосування ЛЗ та обрання схеми ДКП;
- г) інформування, що ДКП надає захист від інфікування ВІЛ після:
 - 7 доз за щоденним режимом прийому;
 - 2 доз за режимом ДКП-П;
- д) інформування про можливі ПР та необхідні дії у разі їх виникнення;
- е) обговорення потреби у додатковій профілактиці, оскільки ДКП не захищає від ІПСШ та небажаної вагітності, а також скерування для отримання презервативів і лубрикантів;
- ж) консультування щодо сексуального та репродуктивного здоров'я, планування сім'ї, використання засобів для запобігання небажаної вагітності та методів безпечного зачаття;
- з) оцінювання щодо ризику насильства з боку статевого партнера;
- и) оцінювання щодо вживання ПАР та наявності проблем із психічним здоров'ям.

Схеми ДКП*ДКП із щоденним прийомом*

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

7 днів + (X днів) + 7 днів,

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

ДКП-П за схемою «2+1+1»

Продовження додатка 4

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

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

Режим ДКП-П призначають, коли йдеться про окремих статевий контакт. Якщо у наступні дні також відбуваються статеві контакти, то ДКП можна продовжувати приймати по одній таблетці щоденно, поки продовжується сексуальна активність, а потім – ще протягом двох днів після останнього статевого контакту.

Консультації щодо ефективності і важливості дотримання режиму та прихильності до ДКП

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

ДКП приймають незалежно від прийому їжі.

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

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

ДКП не має небажаних взаємодій з алкоголем та ПАР.

Вагітність і грудне вигодовування не є протипоказанням для призначення та прийому ДКП.

Консультації щодо припинення ДКП

ДКП припиняють після завершення періоду ризикованих щодо інфікування ВІЛ практик.

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

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

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

За наявності хронічного ВГВ проводять оцінювання щодо можливості припинення ДКП, оскільки TDF є активним також проти ВГВ, а при припиненні

прийому TDF існує ризик реактивації інфекції ВГВ. В осіб із встановленою хронічною ВГВ-інфекцією проводять клінічний моніторинг щодо загострення ВГВ після припинення ДКП.

Розробка та дотримання клінічних маршрутів для забезпечення впровадження всіх етапів ДКП

Схема ДКП	ДКП із щоденним прийомом	ДКП-П
Цільова група	Всі люди, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ, незалежно від статі, сексуальної орієнтації або сексуальної поведінки.	Цисгендерні чоловіки, трансгендерні люди і люди з різноманітною гендерною самоідентифікацією, стать яких при народженні було визначено як чоловічу і які не приймають екзогенні гормональні препарати на основі естрадіолу.
Виявлення ризику інфікування ВІЛ	• Приналежність до ключових або уразливих груп населення (додаток 1); • наявність ВІЛ-позитивного статевго партнера, який не отримує АРТ або отримує, проте не досягнув вірусологічної супресії ВІЛ або рівень ВН ВІЛ у партнера є невідомим; • якщо є сумніви щодо ефективності лікування ВІЛ-інфекції у статевго партнера; • якщо статевий партнер з ВІЛ допускає пропуски у прийомі АРТ або пара відкрито не обговорює лікування ВІЛ-інфекції, прихильність до лікування та результати обстежень на ВІЛ; • призначення ПКП через ризик інфікування ВІЛ протягом останніх 6 місяців; • наявність вагінальних або анальних статевих контактів без презервативів з більш ніж одним партнером протягом останніх 6 місяців; • наявність статевго партнеру із ризикованої поведінкою щодо інфікування ВІЛ; • наявність або нещодавнє лікування ПСШ, діагностованої лабораторно або за даними анамнезу (протягом останніх 6 місяців).	

Оцінювання клінічних критеріїв	- Задокументований негативний результат тестування на ВІЛ перед призначенням ДКП; - відсутність ознак/симптомів гострої ВІЛ-інфекції; - відсутність протипоказань до прийому TDF/FTC.	
Схема призначення	TDF/FTC щоденно по 1 таблетці на добу	TDF/FTC у період від 2 до 24 годин перед статевим контактом – дві таблетки, потім через 24 годин після прийому перших двох таблеток – одна таблетка, через 48 годин після прийому перших двох таблеток – прийом четвертої таблетки.
Спостереження та інші заходи	Контрольні візити призначають щонайменше кожні 3 місяці для отримання ЛЗ, консультування щодо прихильності, оцінювання ПР, підтримки формування безпечної поведінки щодо запобігання інфікуванню ВІЛ, оцінювання симптомів ІПСШ. Обстеження на ВІЛ проводять через один місяць після початку ДКП. Надалі обстеження на ВІЛ необхідно проводити щоквартально протягом всього періоду прийому будь-якої схеми ДКП. У разі виникнення надзвичайних ситуацій, спричинених зокрема (але не обмежуючись) епідемією чи іншою небезпечною подією, що призвела (чи може призвести) до виникнення загрози життю або здоров'ю населення, введенням на території України або в окремих її місцевостях воєнного стану тощо, можливим є проведення самостійного тестування на ВІЛ пацієнтом у разі неможливості дістатися до пункту тестування на ВІЛ та видача ДКП на більш тривалий термін. В осіб, які розпочинають ДКП за будь-якою схемою, проводять визначення сироваткового рівня креатиніну із розрахунком кліренсу креатиніну одноразово протягом перших трьох місяців після початку ДКП. Особам із супутніми захворюваннями в анамнезі, зокрема з цукровим діабетом або артеріальною гіпертензією, людям старше 50 років і тим, в кого раніше був результат кліренсу креатиніну <90 мл/хв, необхідно проводити скринінг кліренсу креатиніну кожні 6–12 місяців після первинного визначення.	

	Кожні три місяці слід проводити скринінг на ПСШ. Кожні 12 місяців проводити скринінг на ВГС.	
Припинення ДКП	Через 7 днів після останнього ризикованого контакту, якщо у пацієнта надалі відсутній ризик інфікування ВІЛ.	Через 48 години після останнього ризикованого контакту, якщо у пацієнта надалі відсутній ризик інфікування ВІЛ.

МЕДИКАМЕНТОЗНА ПКП ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

ПКП ВІЛ-інфекції призначають та починають якомога раніше в осіб, в яких не пізніше 72 годин тому відбувся контакт, що спричинило потенційний ризик інфікування ВІЛ. ПКП призначають не пізніше 72 годин після ризикованого контакту. Також проводять оцінювання ризику та визначають потребу подальшого призначення ДКП.

ПКП ВІЛ-інфекції призначають і проводять за результатами оцінювання критеріїв прийнятності та із врахуванням результатів тестування на ВІЛ осіб, які вступали у контакт.

Оцінювання критеріїв прийнятності щодо призначення ПКП

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

Ризики, що не є підставою для початку ПКП:

- а) контакт відбувся з рідинами тіла, які не становлять значного ризику інфікування ВІЛ, а саме – слюзи, слина без домішок крові, сеча, піт;
- б) пройшло понад 72 години від моменту контакту з потенційно небезпечними речовинами;
- в) у людини, яка мала контакт, вже встановлено позитивний ВІЛ-статус;
- г) встановлено, що потенційне джерело має негативний ВІЛ-статус.

Схема ПКП

Схема ПКП обов'язково складається з трьох АРВП у стандартному дозуванні та призначається курсом лікування протягом 28 днів. Для дітей дозування та вибір АРВП залежить від віку.

На початку прийому ПКП проводять базове оцінювання індивідуальних потреб, консультування з формування прихильності до ПКП, призначають подальші консультаційні сесії щодо прихильності, визначають варіант дистанційного спілкування для проведення подальшого нагляду.

Особам, які розпочали ПКП на основі TDF+3TC або TDF+FTC, призначають скринінгове тестування на ВГВ та, за потреби, проводять подальше оцінювання щодо необхідності тривалого лікування ВГВ-інфекції після закінчення/припинення ПКП. ВГВ не є абсолютним протипоказанням до призначення ПКП на основі TDF+3TC або TDF+FTC. В осіб із встановленою хронічною ВГВ-інфекцією слід проводити моніторинг щодо загострення ВГВ після припинення ПКП.

Продовження додатка 5

У складі комплексних послуг з ПКП ВІЛ дівчатам-підліткам та жінкам репродуктивного віку пропонують пройти тестування на вагітність перед початком та під час курсу ПКП.

В осіб, які протягом 72 годин після ризикованого потенційного контакту з ВІЛ не отримали ПКП, проводять консультування з інформуванням щодо ризиків інфікування та необхідності використання засобів профілактики (презервативів, лубрикантів, одноразових голок тощо), одразу призначають/ проводять тестування на ВІЛ з повторним проведенням через 3 місяці. Особи, які потребують/потребували ПКП мають отримати весь комплекс ПТВ (див. додатки 6–9).

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

Примітка. *Вибір АРВП для дітей залежить від можливості підібрати дозування та наявності лікарської форми препарату для дитини відповідного віку.

Додаток 6
до Стандартів медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(пункт 2 Стандарту 2)

ВИМОГИ ДО ПРОВЕДЕННЯ ПТВ ДЛЯ КЛЮЧОВИХ ТА УРАЗЛИВИХ ГРУП НАСЕЛЕННЯ

Загальні вимоги до ПТВ для представників ключових та уразливих груп населення

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

2. Надання додаткового консультування (за потреби).

3. Пропозиція надання регулярних ПТВ щонайменше один раз на рік.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для осіб, які вживають наркотичні речовини ін'єкційним шляхом та осіб із залежністю від ПАР

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

2. Надання інформації щодо:

- місць та можливості отримання профілактичних послуг у програмах зменшення шкоди, зокрема щодо можливості безкоштовного отримання шприців, голок та інших виробів медичного призначення у пунктах обміну шприців або на рівні спільнот/громадських організацій (ГО);

- можливості отримання медичної допомоги з лікування залежності від ПАР на базі ЗОЗ;

- доступності безкоштовних програм ПТАО на базі державних, комунальних та приватних ЗОЗ із наданням контактної інформації таких ЗОЗ;

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

- місць роботи груп взаємодопомоги для людей із залежністю.

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

4. Заохочення особи залучити свого партнера(-ів), як статевого(-их), так і партнера(-ів) із сумісного вживання наркотичних речовин до регулярних ПТВ.

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

6. Рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ та проходження тестування на ВГВ/ВГС один раз на 6 місяців.

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

1. Наголошення на перевагах раннього виявлення та своєчасного початку лікування ВІЛ-інфекції.
2. Призначення тестування на ВІЛ, якщо ВІЛ статус не визначали раніше.
3. Інформування щодо взаємного посилення ВІЛ-інфекції і ТБ при коінфекції.
4. Наголошення на необхідності використання презервативу під час кожного статевого контакту (анального, вагінального чи орального). За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно. Консультування із правильного використання презервативу.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для осіб з ІПСШ

1. Пояснення щодо підвищеного ризику інфікування ВІЛ в особи, яка має ІПСШ.
2. Рекомендація щодо постійного дотримання заходів з профілактики ВІЛ/ІПСШ до повного і успішного завершення курсу лікування ІПСШ безпосередньо в особи, яка звернулася по ПТВ, та його/її статевого(-их) партнера(-ів).
3. Надання інформації щодо можливості лікування ІПСШ у державних та комунальних ЗОЗ.
4. Заохочення особи залучити свого(-їх) статевого(-их) партнера(-ів), зокрема колишнього(-їх), до ПТВ та тестування на ІПСШ.
5. Наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному). За можливості, надання презервативів (чоловічих та/або жіночих) безкоштовно. Консультування із правильного використання презервативу.
6. Рекомендація щодо дотримання зваженої та стриманої статевої поведінки.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для ув'язнених та засуджених

1. Визначення шляхів отримання особою результатів тестування, зокрема у разі звільнення та переводу до іншої установи.
2. Незалежно від результату тестування на ВІЛ-інфекцію, наголошення на необхідності постійного використання презервативів при будь-яких статевих контактах, зокрема під час тривалих побачень, відмови від вживання ПАР ін'єкційним шляхом або відмови від використання спільного ін'єкційного інструментарію, відмови від нанесення татуювань.
3. Запевнення у відсутності будь-яких негативних наслідків щодо перебування в установі виконання покарань через отриманням позитивного результату тестування.
4. У разі встановлення ВІЛ-позитивного статусу: узгодження з особою наступних кроки та шляхів залучення до медичної допомоги і отримання АРТ.
5. У разі отримання невизначеного (сумнівного) результату тестування на ВІЛ: визначення шляхів забезпечення повторного тестування, зокрема у разі звільнення або переводу до іншої установи.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для РКС

1. Обговорення ризиків статевих контактів без презервативу та власне оцінювання ризику інфікування ВІЛ/ПСПШ.

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

3. Надання інформації щодо можливості отримати профілактичних і соціальних послуг на рівні спільнот/ГО та у державній службі соціального захисту населення.

4. Наголошення на важливості отримання регулярних ПТВ, тестування на ПСПШ та ВГВ/ВГС щонайменше один раз на рік.

5. Заохочення особи залучити постійного партнера(-ів), як статевого(-их), так і партнера(-ів) із сумісного вживання ПАР до ПТВ і тестування на ПСПШ.

6. За необхідності, надання інформації щодо допомоги, яку надають кризові центри для жінок.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для ЧСЧ

1. Пояснення щодо високого ступеня ризику інфікування ВІЛ та ПСПШ при незахищених статевих контактах між чоловіками.

2. Обговорення наявної ризикованої поведінки, зокрема практики статевих стосунків під впливом ПАР, частої зміни статевих партнерів та ризику при незахищених статевих контактах з випадковими партнерами.

3. Проведення оцінювання наявних індивідуальних ризиків і обговорення заходів для зниження ризику інфікування ВІЛ та ПСПШ.

4. Повідомлення про можливість отримання ЛЗ для ДКП і ПКП у ЗОЗ, які надають медичну допомогу при ВІЛ-інфекції.

5. Надання інформації щодо можливості отримання профілактичних та соціальних послуг на рівні спільнот/ГО.

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

7. Заохочення особи залучити до ПТВ свого(-їх) партнера(-ів).

8. Рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ і тестування на ПСПШ щонайменше один раз на 12 місяців.

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

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

Продовження додатка 6

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

3. Заохочення жінки залучити до ПТВ свого(-їх) статевого(-их) партнера(-ів).

4. Рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ і тестування на ПСШ щонайменше один раз на рік.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для трансгендерних людей

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

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

3. Заохочення особи залучити до ПТВ свого(-їх) статевого(-их) партнера(-ів).

4. Рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ та тестування на ПСШ щонайменше один раз на рік.

5. Надання інформації щодо можливості отримання профілактичних та соціальних послуг на рівні спільнот/ГО.

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

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для вагітних жінок

Особливості тестування вагітних жінок, пов'язані з ППМД, визначено у відповідному галузевому стандарті.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для пар і партнерів

1. При проведенні дотестового інформування у комплексі ПТВ пари необхідно впевнитися, що обидва партнери розуміють цілі візиту, що включає:

- готовність до отримання своїх результатів разом та взаємного розкриття ВІЛ-статус один одному;
- сумісне прийняття рішення про можливість розкриття свого ВІЛ-статусу іншим особам за межами їх партнерських відносин;
- готовність до спільного обговорення поведінкових та інших ризиків щодо інфікування ВІЛ кожного з партнерів;
- готовність до надання один одному достатньої взаємної підтримки.

2. Пояснення пріоритетності партнерського тестування із взаємним розкриттям статусу та отриманні значних переваг для обох партнерів.

3. Якщо один з партнерів або пара виявляються не готовими до отримання партнерських ПТВ, слід призначити індивідуального тестування.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для дітей та підлітків

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

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

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

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

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

2. ПТВ надають з використанням доступної лексики та уникненням незрозумілої для дітей і підлітків термінології, враховуючи індивідуальні особливості.

3. У випадку отримання позитивного результату тестування на ВІЛ:

- врахування нестабільності нервової системи, психіки та поведінки підлітка, виникнення аномальних поведінкових проявів та, за можливості, запобігання їм, запевнення у конфіденційності й отриманні належної медичної, соціальної та психологічної допомоги;
- інформування щодо можливості відвідування груп взаємодопомоги для ВІЛ-позитивних підлітків;
- запевнення щодо можливості створення сім'ї у майбутньому та народженні здорової дитини;
- обговорення щодо залучення до ПТВ статевого партнера(-ів) підлітка, інших осіб з кола однолітків, які мають досвід спільних поведінкових практик з ризиком щодо інфікування ВІЛ;
- обговорення доцільності та визначення найбільш прийняттого способу розкриття позитивного ВІЛ-статусу батькам або іншим близьким особам;
- надання інформації щодо профілактики передачі ВІЛ/ПСПШ;
- пояснення важливості дотримання здорового способу життя та безпечної для здоров'я поведінки заради підвищення якості життя.

У випадку отримання негативного результату тестування слід надати підлітку необхідну інформацію щодо профілактики ВІЛ-інфекції, мотивувати до

Продовження додатка 6

дотримання здорового способу життя та, у разі наявності в підлітка досвіду ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки, поінформувати його у доступний та доброзичливий спосіб про шляхи зменшення ризику та шкоди, доцільності зміни поведінки на безпечну і проведення повторного тестування.

У випадку отримання невизначеного результату тестування на ВІЛ консультант має переконатися у тому, що підліток зрозумів повідомлену інформацію, переконати підлітка у необхідності повторного обстеження, ще раз пояснити переваги визначення особистого ВІЛ-статусу (як негативного, так і позитивного), наголосити на необхідності обстеження статевого(-их)/ін'єкційного(-их) партнера(-ів) у випадку, якщо підліток має статеві контакти та/або вживає ПАР, а також надати підлітку інформацію щодо профілактики ВІЛ-інфекції і наслідки ризикованої поведінки. У разі, якщо підліток знаходиться на консультації без батьків/законних представників, інших значущих для нього/неї дорослих, слід обговорити доцільність та найбільш прийнятний спосіб їх інформування про невизначений результат тестування на ВІЛ.

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

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

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для донорів

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

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

3. Роз'яснення щодо протипоказань до донорства, постійного або тимчасового відсторонення від виконання донорської функції.

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

5. У разі отримання негативного результату тестування на ВІЛ – висловлення побажання щодо подальшої участі особи у регулярному донорстві крові та її

Продовження додатка 6

компонентів. Донорам плазми слід роз'яснити необхідність проведення повторного тестування донора через 3 місяці у закладі служби крові за місцем попередньої донації.

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

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

1. Особам, які постраждали через сексуальне насильство, ПТВ надають з урахуванням індивідуальних потреб та емоційного стану, враховуючи завдану людині психічну та фізичну шкоду.

2. Обговорення наявних ризиків інфікування ВІЛ/ІПСШ та доцільність отримання ЛЗ для ПКП ВІЛ-інфекції.

3. Пояснення часових меж «серологічного вікна» та терміни призначення ЛЗ для ПКП ВІЛ-інфекції.

4. Рекомендація проходження тестування на ВГВ/ВГС та ІПСШ з інформуванням, за потреби, про місце проведення такого тестування.

5. Надання інформації щодо послуг соціальної, правової та психологічної підтримки.

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

7. У разі отримання негативного результату тестування на ВІЛ – інформування щодо періоду «серологічного вікна».

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

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

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

2. Роз'яснення щодо:

а) часових меж «серологічного вікна» та терміну призначення ЛЗ для ПКП ВІЛ-інфекції;

Продовження додатка 6

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

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

г) соціального захисту медичних працівників у разі інфікування на робочому місці.

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

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

ДОТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ

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

Тривалість дотестового інформування залежить від обраного способу надання інформації. Не рекомендовано проводити індивідуальне оцінювання ризиків.

ПТВ для дітей та підлітків надають із врахуванням вікових особливостей; при цьому залежно від віку та в окремих випадках слід розглянути доцільність залучення до інформування батьків чи опікунів.

Короткі інформаційні заходи містять пояснення про:

- важливість повідомлення, якщо раніше було діагностовано ВІЛ-інфекцію;
 - переваги тестування на ВІЛ та наслідки недиагностованої ВІЛ-інфекції;
 - значення позитивного та негативного ВІЛ-статусу;
 - переваги раннього початку АРТ із зауваженням, що люди із ВІЛ, які досягають та підтримують невизначений рівень ВН, не можуть передати ВІЛ своїм партнерам статевим шляхом;
 - недоцільність проходження тестування у випадку, якщо людина вже отримує АРТ, через ймовірність отримання неправильних результатів дослідження;
 - конфіденційність будь-якої інформації, зокрема результатів тестування;
 - право особи відмовитись від тестування і те, що відмова від тестування не вплине на доступ до медичних та профілактичних послуг;
 - можливість особи поставити запитання надавачу послуг із тестування;
 - визначення плану дій щодо отримання результату тестування, якщо особа не повернулася за результатом тестування у зазначений термін.
-

ПІСЛЯТЕСТОВЕ КОНСУЛЬТУВАННЯ

Післятестове консультування проводить медичний працівник (з вищою або середньою спеціальною освітою), психолог або навчений працівник без медичної освіти.

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

- особам з негативними результатами тестування надають лаконічно інформацію про їх ВІЛ-статус та заходи запобігання інфікуванню ВІЛ у майбутньому;
- особам, які постійного зазнають високого ризику інфікування ВІЛ, надають інформацію про заходи профілактики відповідно до Стандарту 1;
- особам з позитивним результатом тестування на ВІЛ, зокрема парам, в яких один або обидва партнери мають позитивний ВІЛ-статус, надають деталізоване та вичерпне післятестове консультування.

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

Сесія післятестового консультування може включати всі пункти наведеного нижче алгоритму або окремі його частини.

Алгоритм проведення післятестового консультування в осіб з негативним результатом тестування

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

Продовження додатка 8

10. Рекомендація проведення тестування в осіб з ключових та уразливих груп.
11. При проведенні ПТВ за вимогою особи, яка проходила тестування на ВІЛ, надання довідки про результат тестування.
12. Надання відповіді на запитання.
13. У разі неповернення людини по результат тестування у визначений термін, забезпечення отримання нею результату тестування відповідно до плану дій, який було погоджено під час проведення сесії дотестового інформування.

Алгоритм проведення післятестового консультування в осіб з позитивним результатом тестування

1. Привітання.
2. Уточнення персональної інформації.
3. Пояснення отриманих результатів тестування.
4. Обговорення першочергових побоювань особи, яка проходила тестування, і надання допомоги у вирішенні, хто з найближчого оточення може надати безпосередню підтримку.
5. Надання деталізованої та зрозумілої інформації про переваги раннього початку АРТ, її безкоштовність, доступність та користь для збереження якості життя і здоров'я, її значення для зменшення ризиків передачі ВІЛ партнеру/партнерам через зниження рівня ВН ВІЛ; надання адреси та контактної інформації закладу/закладів, де можна отримати АРТ. Проведення активного скерування до організації, що надає послуги з лікування, підтримки та супроводу.
6. Інформування про заходи запобігання подальшій передачі ВІЛ-інфекції. Наголошення на обов'язковому використанні презервативу при будь-якому сексуальному контакті. Надання чоловічих або жіночих презервативів безкоштовно, за можливості. Наголошення на необхідності використання індивідуального одноразового інструментарію при вживанні ПАР тощо.
7. Обговорення можливості та варіантів розкриття ВІЛ-статусу партнеру, зазначення ризиків та важливості такого розкриття, особливо у межах пари. Інформування про користь надання ПТВ партнеру.
8. Проведення оцінювання ризиків насильницьких дій з боку партнера ВІЛ-позитивної людини та обговорення можливих кроків для гарантування фізичної безпеки, особливо якщо це жінка або неповнолітня особа. За наявності ризику насильницьких дій з боку партнера розкриття статусу та інформування партнера проводити не рекомендовано.
9. Оцінювання ризику скоєння самогубства, виникнення депресії та інших негативних наслідків для психічного здоров'я, що пов'язані з отриманням позитивного результату тестування відповідно до галузевих стандартів. За наявності таких ризиків слід направити ВІЛ-позитивну людину до профільного ЗОЗ/фахівця для отримання необхідної консультативної підтримки та лікування, а також скерувати до організацій, які надають підтримку й супровід.
10. Відповідь на додаткові запитання ВІЛ-позитивної особи.

Алгоритм проведення післятестового консультування в осіб

з невизначеним результатом тестування

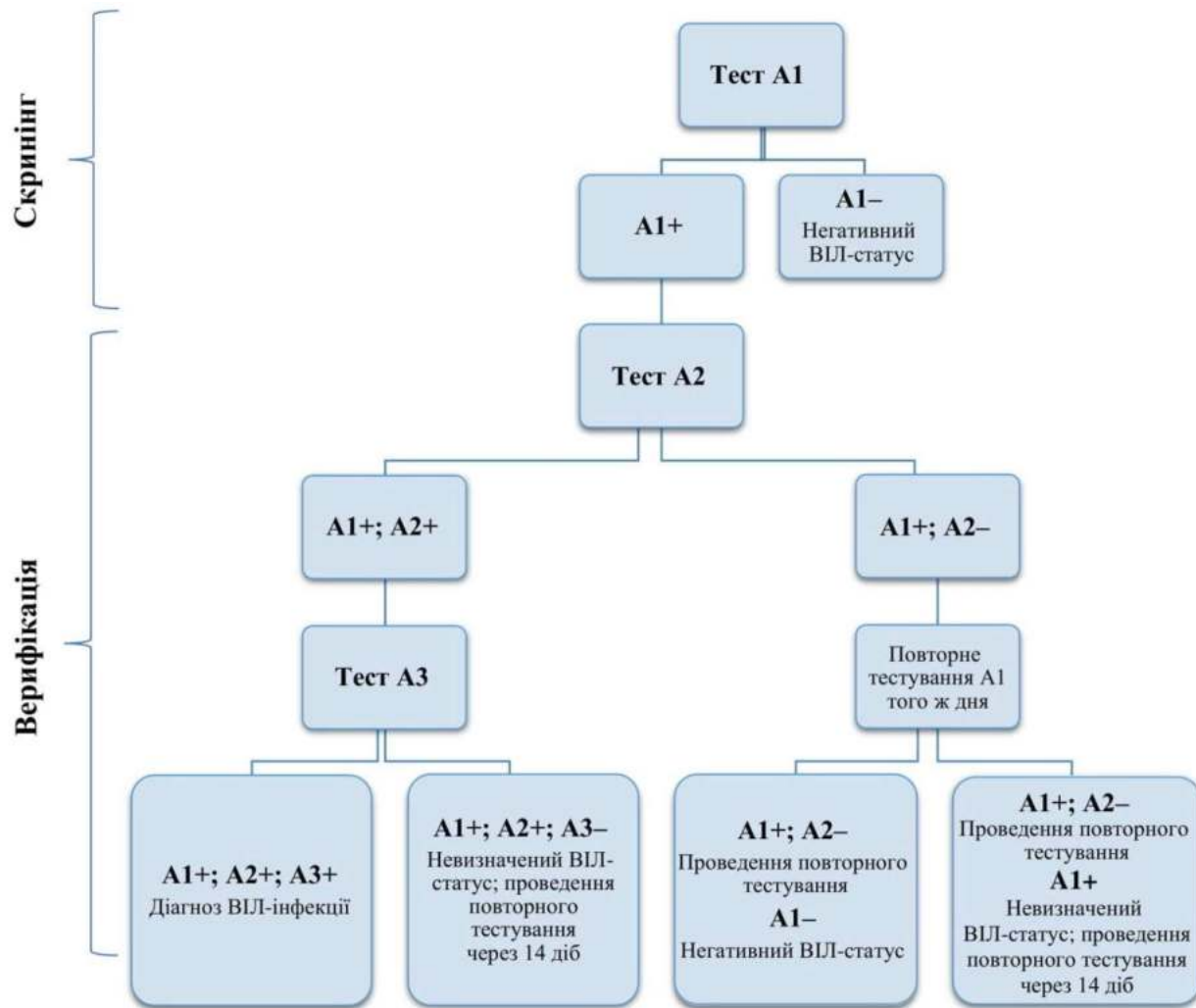
1. Рекомендація для осіб з невизначеним результатом тестування на ВІЛ повернутися через 14 днів для повторного тестування.

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

3. Пропозиція залучення партнера до ПТВ.

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

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



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

- Етап скринінгу А1. Результат скринінгу (А1-): надання довідки про негативний ВІЛ-статус.
- Результат скринінгу (А1+): верифікаційний етап А2. Після отримання результату (А1+) слід провести тест А2.
- У випадку отримання двох позитивних результатів тестів (А1+; А2+) слід провести верифікацію з використанням тесту А3.

Продовження додатка 9

Якщо отримано позитивний результат тестування (A1+; A2+; A3+): повідомлення про діагноз ВІЛ-інфекції. За результатами досліджень слід надати довідку про результати досліджень із виявлення серологічних маркерів ВІЛ.

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

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

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

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

- В усіх клієнтів, в яких діагностовано ВІЛ-інфекцію, проводять ідентифікаційний етап під час взяття під медичний нагляд або перед призначенням АРТ, використовуючи ту саму стратегію та алгоритм тестування (A1; A2; A3).

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

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

ПЛАН ІНФОРМУВАННЯ ПАЦІЄНТА АБО ЙОГО ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВНИКА ЩОДО ОСОБЛИВОСТЕЙ ПОЧАТКУ АРТ

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

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

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

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

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

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

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

8. Повідомлення про можливість виникнення ПР, зазначення ймовірності випадків порушення стану, що потребують невідкладного або екстреного звернення до ЗОЗ, із наданням чітких рекомендацій щодо порядку звернення до ЗОЗ у разі виникнення такої необхідності.

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

10. Визначення дати наступного спілкування з пацієнтом (дзвінок до лікаря, медичної сестри або консультанта з прихильності чи відвідування ЗОЗ).

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

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

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

- наявність психічних захворювань та розладів (депресія, нейрокогнітивні розлади);
- наявність низького рівня обізнаності з питань здоров'я, ВІЛ-інфекції, АРТ, ППМД;
- відсутність підтримки з боку найближчого оточення, опікунів;
- нерозкриття статусу, страх щодо стигми та дискримінації;
- зловживання алкоголем та вживання ПАР;
- безпритульність, бідність, стресові життєві обставини;
- відсутність доступу до послуг «рівний–рівному»;
- відмова прийняття ВІЛ-статусу, відмова визнавати факти, пов'язані з ВІЛ-інфекцією, хибне уявлення про токсичність АРВП, зокрема вплив на плід та здоров'я дитини;
- наявність випадків, коли пацієнт забуває вчасно прийняти препарат;
- наявність випадків, коли пацієнт знаходиться не вдома, зміни у щоденному розкладі;
- стани, пов'язані із вагітністю, а саме – нудота та блювання;
- домашнє насильство.

Фактори, що пов'язані із особливостями прийому АРТ:

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

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

- відсутність у ЗОЗ стратегії формування та підтримки прихильності;
- відсутність навичок у персоналу щодо налагодження довірливих стосунків з пацієнтами;
- нестача досвіду та навичок у медичних і соціальних працівників щодо формування прихильності;

Продовження додатка 11

- відсутність доступу до інтегрованої, комплексної допомоги, необхідність отримання послуг у багатьох закладах;
 - недоліки в організації надійного та зручного для пацієнта доступу до АРТ, відсутність запасів ЛЗ у ЗОЗ, що не дозволяє здійснити видачу АРВП на тривалий термін;
 - віддалене розташування медичного закладу, через що для отримання послуг пацієнту необхідно подолати додаткову відстань;
 - тривале очікування для отримання медичної допомоги та препаратів;
 - видача препаратів на короткі терміни, що потребує більш частого звернення пацієнта до ЗОЗ задля отримання препаратів;
 - упереджене ставлення до ЛЖВ з боку персоналу ЗОЗ;
 - відсутність доступу до психологічної та соціальної підтримки;
 - відсутність оцінювання медичними працівниками ЗОЗ психічного здоров'я пацієнта та надання необхідної допомоги у разі його порушення;
 - недостатнє використання інформаційно-комунікаційних технологій.
-

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

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

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
Фактори, що пов'язані з недостатньою прихильністю до АРТ		
Низький рівень обізнаності з питань здоров'я, ВІЛ-інфекції, АРТ, ППМД	На вашу думку, чому АРТ необхідно починати приймати одразу після встановлення діагнозу та не відкладати прийом, навіть якщо почуваєтесь здоровими? На Вашу думку, для чого необхідно приймати АРТ? На Вашу думку, як необхідно приймати АРТ? Розкажіть про наслідки для Вашого здоров'я, якщо Ви не будете приймати АРТ? Назвіть, які АРВП Ви приймаєте?	Індивідуальне консультування пацієнтів/батьків/опікунів з питань ВІЛ-інфекції/АРВП/прихильності до АРТ; консультування за принципом «рівний–рівному», видача інформаційних матеріалів. Використання підходів когнітивно-поведінкової терапії та мотиваційного інтерв'ю. Навчання пацієнта/батьків/опікунів для посилення поведінкових навичок та прихильності до лікування.
Психічні та поведінкові розлади (депресія, нейрокогнітивні розлади тощо)	Який Ваш настрій загалом? Чи було Вам сумно? Чи Ви відчуваєте відсутність інтересу до оточення? Якщо так, то чи впливає це на Вашу здатність приймати АРТ?	Скринінг і лікування депресії відповідно до галузевих стандартів, перегляд АРВП у схемі лікування (заміна EFV). Консультування з психологом, залучення психіатра або нарколога, за потреби.

Низький рівень підтримки з боку найближчого оточення, опікунів	Чи були ситуації, коли Ваша сім'я або партнер не підтримували Вас або змушували Вас утриматися від прийому АРТ?	Роз'яснювально-інформаційна робота з близьким оточенням за згодою пацієнта. Залучення психолога, соціального працівника для індивідуального та/або групового консультування.
Нерозкриття статусу, страх щодо стигми та дискримінації	Чи повідомили Ви про особистий ВІЛ-статус сім'ю або партнера? Чи боїтесь Ви, що люди, які вас оточують, дізнаються про Ваш ВІЛ-статус? Чи призводить це до того, що Ви не приходите до клініки або не приймаєте АРТ?	Індивідуальне консультування, зокрема із залученням психолога, соціального працівника. Надання консультації щодо розкриття ВІЛ-статусу. Зберігання таблеток у флаконах без маркування тощо. Консультування за принципом «рівний–рівному».
Зловживання алкоголем та активне вживання ПАР	Чи вживаєте Ви алкоголь? Як часто? Чи приймаєте Ви ПАР? Чи відчуваєте Ви, що це впливає на Вашу здатність приймати АРТ?	Для підтримання або покращення належного рівня прихильності у пацієнтів із залежністю від ПАР слід надати лікування/інформацію щодо лікування залежності та скерувати пацієнта до програм зі зменшення шкоди.
Безпритульність, бідність, стресові життєві обставини	Чи відчували Ви проблему відсутності достатнього харчування і постійного житла у контексті прийому АРТ? Як рівень Вашого доходу впливає на прихильність до лікування? Чи мали місце стресові ситуації протягом останнього місяця, які заважали б прийому АРТ?	Надання інформації щодо допомоги в отриманні постійного місця проживання, соціальної підтримки, регулярного доходу та забезпечення продуктами харчування, скерування до служб соціальної допомоги. Скерування до соціального працівника, консультанта за принципом «рівний–рівному» або НУО.

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

Фактори, що пов'язані із прийомом АРТ		
Токсичність АРВП та негативний досвід ПР	Чи вплинув прийом АРТ на Ваше самопочуття? Чи вважаєте Ви, що АРТ якоюсь мірою призвела до погіршення Вашого самопочуття? Якщо так, то опишіть, які саме проблеми Ви відчуваєте (нудота, діарея, порушення сну тощо). Чи мали Ви у минулому негативний досвід прийому АРТ чи інших ЛЗ?	У випадку ймовірних ознак токсичного впливу АРТ або інших захворювань слід провести огляд пацієнта, зокрема перевірити ознаки менінгіту, та надати наступні рекомендації: • нудота – приймати разом з їжею і протиблювотним препаратом; • головний біль – прийняти парацетамол; • діарея – прийняти протидіарейний препарат; • занепокоєння/депресія – приймати АРВП перед сном. Домовитись про обов'язкове повідомлення лікаря у разі погіршення самопочуття після прийому АРТ.
Велика кількість таблеток, частота прийому понад один раз на добу	Чи є для Вас проблемою кількість прийнятих таблеток?	Надання переваги комбінованим препаратам із фіксованим дозуванням та прийомом один раз на добу. Роз'яснення важливості щоденного прийому АРТ, та допомога у формуванні коректного графіку прийому препаратів.

Фактори, що пов'язані із системою надання медичної допомоги та супроводу АРТ		
Відсутність у ЗОЗ тактики формування та підтримки прихильності	Чи розумієте Ви, що впливає на прийом ЛЗ? Чи усвідомлюєте Ви інформацію щодо особливостей застосування призначених ЛЗ? Чи відчуваєте Ви підтримку, уважне ставлення до Вас з боку медичного персоналу? Розкажіть про свої відчуття стосовно організації роботи персоналу лікарні, де Ви отримуєте АРТ, як це впливає на Вашу прихильність до лікування?	Необхідно сформувати мультидисциплінарну команду: лікар, медична сестра, соціальний працівник, психолог чи інші фахівці за потреби, які працюють разом та систематично комунікують між собою для підвищення якості надання допомоги пацієнту. Перегляд, за відсутності – запровадження, у ЗОЗ маршрутів пацієнта з формування прихильності відповідно до галузевих стандартів. Перед початком АРТ слід визначити сприятливі фактори, можливі перешкоди для дотримання режиму та необхідні навички прийому ЛЗ. Забезпечення навчання персоналу ЗОЗ щодо питань стигми та дискримінації відносно ЛЖВ. Впровадження у ЗОЗ заходів з контролю якості надання ВІЛ-послуг (проведення розбору клінічних випадків, скарг пацієнтів). Оптимізація графіку прийому пацієнтів, видачу АРТ.

Відсутність доступу до інтегрованої комплексної допомоги, необхідність отримання послуг у багатьох різних закладах	Ви отримуєте додаткові консультації у тому самому ЗОЗ, де перебуваєте під наглядом з приводу ВІЛ-інфекції? Чи складно Вам отримувати послуги у різних ЗОЗ?	Використання можливості надання підтримки за принципом «рівний–рівному» та/або залучення соціальних працівників (НУО чи ЗОЗ) для супроводу і надання інтегрованої допомоги. Налагодження зв'язку, за необхідності, заключення договорів із ЗОЗ будь-якого рівня надання медичної допомоги для забезпечення якісної безперервної медичної допомоги ЛЖВ.
Відсутність налагоджених відносин між персоналом ЗОЗ та пацієнтом	Ви відвідуєте ЗОЗ завжди у призначений час? Ви відчуваєте у ЗОЗ підтримку? Ви відчуваєте зневажливе або осудливе ставлення під час відвідування ЗОЗ?	Створення атмосфери підтримки. Неосудливе ставлення лікарів, медичних сестер, соціальних працівників, фармацевтів та іншого персоналу до пацієнта та його способу життя.
Недоліки в організації надійного та зручного для пацієнта доступу до АРТ, переривання постачання ЛЗ	У Вас коли-небудь губилися або закінчувалися АРВП? У Вас були періоди, коли доводилося позичати АРВП у друзів/родичів?	Навчання пацієнта повідомляти лікувальний заклад, якщо виникає подібна ситуація. Проведення експертизи даної ситуації. Доставка препаратів соціальним робітником/кур'єром. Надання аутріч-допомоги пацієнтам, які «випадають» з-під нагляду.
Відстань, яку потрібно подолати пацієнту для отримання медичних послуг	Чи важко Вам потрапити до закладу, щоб отримати АРТ? Якщо так, то через які причини (велика відстань, вартість проїзду, зайнятість)?	Підтримка надання децентралізованих медичних послуг, наближення медичних послуг до пацієнта. За можливості, забезпечення компенсації проїзду, доставка АРТ кур'єрською службою, мобільною амбулаторією тощо.

Продовження додатка 12

Довгий час очікування для отримання консультації медичного персоналу та ЛЗ	Скільки часу Ви витрачаєте для отримання допомоги або ЛЗ?	Організація у ЗОЗ зручного для пацієнта графіку обстеження, відвідування лікаря, отримання ЛЗ. Використання програми для отримання препаратів у зручний час. Узгодження та бронювання конкретних дат й часу для наступного візиту.
Дефіцит препаратів, отримання запасу препаратів лише на один місяць	Як частота візитів в ЗОЗ впливає на Вашу прихильність? Як зміна схеми АРТ через медичні показання впливає на Вашу прихильність? Чи є у Вас потреба отримувати ЛЗ на більш тривалий період (3–12 місяців) і як це може вплинути на рівень Вашої прихильності до лікування?	Видача АРТ на 3–12 місяців, залежно від клінічних показань. Зниження частоти відвідування ЗОЗ.

МОНІТОРИНГ ДОТРИМАННЯ РЕЖИМУ ЛІКУВАННЯ

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

**ПОРЯДОК ДІЙ МЕДИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ
ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ВН ВІЛ НА 24-МУ ТИЖНІ ВІД ПОЧАТКУ АРТ**

Рівень ВН ВІЛ, копій/мл	Заходи
<50	Інформування пацієнта щодо досягнутого успіху лікування та необхідності надалі дотримуватись призначень.
від >50 до <1000	1. Посилене консультування з прихильності: • пояснення пацієнту потенційних причини визначуваного рівня ВН (пропуски та порушення прийому АРТ, неправильне дозування, виникнення небажаної лікарської взаємодії, виникнення небажаної взаємодії з їжею, передача вже резистентного до ЛЗ вірусу); • обговорення ризиків наявності визначуваного рівня ВН (прогресування захворювання, ризик розвитку резистентності ВІЛ та подальша неефективність схеми АРТ, ризик передачі ВІЛ статевому партнеру тощо); • неосудливо у неупереджений спосіб розпитування пацієнта, що, на його думку, більш за все заважає йому своєчасно приймати АРВП (додаток 11). 2. Складання спільно з пацієнтом плану із покращення прихильності за формою: • ІД або номер кратки; • дата отримання останнього результату з визначуваним рівнем ВН (>50 РНК копій/мл); • можлива причина отримання визначуваного рівня (вказати); • план посилення прихильності; • дата та результат контрольного ВН. 3. Призначення додаткового консультування з підтримки прихильності через короткий проміжок часу (протягом 30 днів); визначення кількості та частоти проведення додаткових консультацій (форма контакту може визначатися індивідуально відповідно до потреб пацієнта). 4. Оцінювання інших причин високого рівня ВН (лікарські взаємодії, порушення всмоктування, неправильне дозування, інфікування резистентним штамом ВІЛ). 5. Призначення дати повторного визначення ВН через 12 тижнів прийнятної прихильності до лікування. Якщо через

	12 тижнів рівень ВН становитиме <50 копій/мл – пацієнт може продовжити поточну схему АРТ з постійною підтримкою прихильності до лікування. Якщо рівень ВН знаходиться у діапазоні від >50 до <1000 копій/мл, пацієнт може продовжити поточну схему АРТ, але з постійним посиленням консультуванням щодо прихильності та повторним тестуванням на ВН через 3 місяці. Якщо рівень ВН становить ≥ 1000 копій/мл, поточна схема лікування є неефективною і потребує перегляду відповідно до галузевих стандартів.
>1000	1. Дотримання всіх заходів, наведених для показників ВН у діапазоні від >50 до <1000 копій/мл. 2. Слід розглянути необхідність переведення з поточної схеми АРТ після одноразового підвищення ВН ≥ 1000 копій/мл, якщо пацієнт отримує схему АРТ на основі ННІЗТ за наявності даних, що пацієнт приймав АРТ.

**КЛІНІЧНІ СТАДІЇ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ У ДОРΟΣЛИХ, ПІДЛІТКІВ ТА ДІТЕЙ^a
ЗА КЛАСИФІКАЦІЄЮ ВООЗ ВІД 2016 р.**

Дорослі та підлітки^b	Діти
Клінічна стадія I	
Безсимптомна. Персистуюча генералізована лімфаденопатія.	Безсимптомна. Персистуюча генералізована лімфаденопатія.
Клінічна стадія II	
Помірна втрата маси тіла невизначеної етіології (<10% ймовірної або визначеної маси тіла). Рецидивуючі інфекції дихальних шляхів (синусит, тонзиліт, отит середнього вуха, фарингіт). Герпес зостер. Ангулярний хейліт. Рецидивуючі виразки ротової порожнини. Папульозне свербляче висипання. Грибкова інфекція нігтів. Себорейний дерматит.	Персистуюча гепатоспленомегалія невизначеної етіології. Рецидивуючі або хронічні інфекції верхніх дихальних шляхів (отит середнього вуха, оторея, синусит, тонзиліт). Герпес зостер. Лінійна еритема ясен. Рецидивуючі виразки ротової порожнини. Папульозне свербляче висипання. Грибкова інфекція нігтів. Розповсюджені (розсіяні) бородавки. Розповсюджений контагіозний молюск. Персистуюче збільшення привушної слинної залози невизначеної етіології.
Клінічна стадія III	
Значна втрата маси тіла невизначеної етіології (>10% ймовірної або визначеної маси тіла). Хронічна діарея невизначеної етіології, що триває понад один місяць. Персистуюча лихоманка невизначеної етіології (інтермітуюча або постійна, що триває понад один місяць).	Помірна недостатність харчування невизначеної етіології, що не піддається належним чином стандартному лікуванню. Персистуюча діарея невизначеної етіології (понад 14 днів). Персистуюча лихоманка невизначеної етіології (температура тіла вище 37,5 °C, інтермітуюча або постійна, що триває понад один місяць).

Персистуючий кандидоз ротової порожнини.	Персистуючий кандидоз ротової порожнини (після перших шести місяців життя).
Волосиста лейкоплакія ротової порожнини. Легеневий ТБ. Тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, емпієма, піоміозит, інфекція кісток або суглобів, менінгіт, бактеріємія). Гострий некротичний виразковий стоматит, гінгівіт або пародонтит. Анемія (<8 г/дл), нейтропенія (<0,5×10 ⁹ /л) та/або хронічна тромбоцитопенія (<50×10 ⁹ /л) невизначеної етіології.	Волосиста лейкоплакія ротової порожнини. ТБ лімфатичних вузлів; легеневий ТБ. Тяжка рецидивуюча бактеріальна пневмонія. Гострий некротичний виразковий гінгівіт або пародонтит. Анемія (<8 г/дл), нейтропенія (<0,5×10 ⁹ /л) та/або хронічна тромбоцитопенія невизначеної етіології (<50×10 ⁹ /л). Симптоматичний лімфоїдний інтерстиціальний пневмоніт. Хронічне ВІЛ-асоційоване захворювання легенів, зокрема бронхоектаз.
Клінічна стадія IV	
Спричинений ВІЛ-інфекцією синдром виснаження. Пневмонія, спричинена <i>Pneumocystis jirovecii</i> . Рецидивуюча тяжка бактеріальна пневмонія. Хронічна інфекція вірусу простого герпесу (оролабіальна, генітальна або аноректальна, що триває понад один місяць, з вісцеральним розташуванням у будь-якій зоні). Кандидоз стравоходу (або трахеї, бронхів чи легенів).	Тяжке виснаження, затримка росту або тяжка недостатність харчування, що не піддається стандартному лікуванню. Пневмонія, спричинена <i>Pneumocystis jirovecii</i> . Рецидивуючі тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, емпієма, піоміозит, інфекція кісток або суглобів, менінгіт, але за виключенням пневмонії). Хронічна інфекція вірусу простого герпесу (оролабіальна або шкірна, що триває понад один місяць, з вісцеральним розташуванням у будь-якій зоні).

Позалегеневий ТБ. Саркома Капоші. Цитомегаловірусна інфекція (ретиніт або інфекція інших органів).	Позалегеневий ТБ. Саркома Капоші. Цитомегаловірусна інфекція (ретиніт або інфекція інших органів, що розвивається у дитини віком старше одного місяця).
Токсоплазмоз ЦНС. ВІЛ-енцефалопатія. Позалегенева криптококова інфекція, зокрема менінгіт. Дисемінована нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція. Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія. Хронічний криптоспоридіоз. Хронічний ізоспоріаз. Дисемінований мікоз (позалегеневий гістоплазмоз, кокцидіоз). Лімфома головного мозку або В-клітинна неходжкінська лімфома. Симптоматична ВІЛ-асоційована нефропатія або кардіоміопатія. Рецидивуюча септицемія (зокрема нетифоїдний сальмонельоз). Інвазивна карцинома шийки матки. Атиповий дисемінований лейшманіоз.	Токсоплазмоз ЦНС (після неонатального періоду). ВІЛ-енцефалопатія. Позалегенева криптококова інфекція, зокрема менінгіт. Дисемінована нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція. Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія. Хронічний криптоспоридіоз (з діареєю). Хронічний ізоспоріаз. Дисемінований ендемічний мікоз (позалегеневий гістоплазмоз, кокцидіоз, пеніциліоз). Лімфома головного мозку або В-клітинна неходжкінська лімфома. ВІЛ-асоційована нефропатія або кардіоміопатія.

Примітка. ^aОфіційно зареєстровані випадки захворювання на ВІЛ-інфекцію на момент взяття ВІЛ-позитивних осіб під медичний нагляд та смертельні випадки серед ВІЛ-позитивних хворих кодують відповідно до Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я десятого перегляду (МКХ-10).

^bДля осіб віком до 15 років слід використовувати інформацію щодо клінічних стадій у дітей.

Додаток 16
до Стандартів медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(пункт 4 Стандарту 4)

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ДЛЯ ЛЖВ

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

Продовження додатка 16

Підтримка у розкритті ВІЛ-статусу та сповіщення партнера	√	√			
Послуги з індексного тестування	√	√	√		
Скринінг на депресію та допомога у вирішенні питань психічного здоров'я та проблем через вживання ПАР. Психосоціальне консультування та супровід	√	√	√	√	√
Оцінювання раціону харчування та консультування			√	√	√
Годування немовлят і дітей	√	√	√	√	√
Оцінювання раціону харчування, показників росту та розвитку дітей і підлітків		√	√	√	√
Профілактика і лікування коінфекцій					
Профілактична терапія латентної ТБ-інфекції		√		√	√
Скринінг на криптококову інфекцію та, за необхідності, профілактика грибкових захворювань		√			√
Скринінг на ВГВ та ВГС		√		√	√

Продовження додатка 16

Скринінг на ПСШ		√	√	√	√
Профілактика та скринінг на рак шийки матки		√	√	√	√
Вакцинація		√	√		√

Додаток 17
до Стандартів медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(пункт 6 Стандарту 4)

ГРАФІК ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ДЛЯ ЛЖВ ДО ТА ПІСЛЯ ПОЧАТКУ АРТ

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

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

Визначення рівня ВН слід проводити через 6 місяців після початку АРТ, на 12-му місяці і надалі кожні 12 місяців для оцінювання ефективності лікування.

Визначення кількості клітин CD4 слід проводити на початку АРТ та кожні 6 місяців до досягнення стабільності на фоні АРТ. За умови регулярного визначення рівня ВН у дорослих та підлітків, досягнення вірусологічної супресії на фоні АРТ та показника кількості клітин CD4 > 350 клітин/мкл, моніторинг кількості клітин CD4 можна припинити.

При вірусологічній невдачі слід проводити тестування на резистентність до схеми АРТ другого ряду.

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

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

За наявності відхилень від норми моніторинг ліпідних фракцій крові, глюкози або глікозильованого гемоглобіну слід проводити кожні 6 місяців.

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

Продовження додатка 17

Лабораторне дослідження	На початку АРТ	Через 1–2 місяці після початку або змін схем АРТ	Кожні 3 місяці	Кожні 6 місяців	Кожні 12 місяців	При невдачі лікування	За клінічними показаннями	За умови відкладення початку АРТ ^а
Дослідження для виявлення серологічних маркерів ВІЛ	Ідентифікаційний етап: перед взяттям під медичний нагляд або перед призначенням АРТ ²							
Діагностика ОІ та супутніх захворювань	√						√	
Тестування на CrAg	√ Якщо кількість клітин CD4 ≤ 100 клітин/мкл						√	
Скринінг на ТБ ^б	√	√	√	√	√		√	
Діагностика ІПСШ (сифіліс, трихомоніоз, хламідіоз, гонорея)	√				√		√	

Продовження додатка 17

Визначення кількості клітин CD4	√			Протягом перших двох років АРТ, якщо лікування забезпечує досягнення вірусологічної супресії	За умови регулярного визначення рівня ВН, досягнення вірусологічної супресії на фоні АРТ та показника кількості клітин CD4 > 350 клітин/мкл, моніторинг кількості клітин CD4 можна припинити	Якщо АРТ не забезпечує супресію репродукції вірусу: обстеження через 3–6 місяців	√	Кожні 6 місяців
Визначення рівня ВН ВІЛ				√	Для пацієнтів з ВН ВІЛ < 50 РНК копій/мл	Визначення рівня ВН через 3 місяці після консультування з прихильності	Через 12 тижнів у випадку будь-якої зміни у схемі АРТ	
Тестування на резистентність ^Г						При вірусологічній невдачі на АРВП схеми АРТ другого ряду		

Продовження додатка 17

Тестування HLA-B*5701	Якщо розглядається можливість призначення ABC							
Діагностика ВГВ (HBsAg, анти-HBs) ^д	Якщо у пацієнта відсутні імунітет та хронічна інфекція ВГВ				Якщо у пацієнта відсутні імунітет та хронічна інфекція ВГВ		√	
Діагностика ВГС (анти-HCV; у разі отримання позитивного результату – проведення дослідження із виявлення РНК ВГС)	Для пацієнтів групи ризику з негативним початковим результатом				Для пацієнтів групи ризику з негативним початковим результатом		√	
Визначення рівня креатиніну у сироватці крові та розрахунок швидкості клубочкової фільтрації ^{е, ж}	√	√	√	Якщо пацієнт приймає TAF або TDF			√	Кожні 12 місяців
АлАТ, АсАТ, загальний білірубін	√	√					√	Кожні 12 місяців

Продовження додатка 17

Загальний аналіз крові з визначенням формули крові	√	Якщо пацієнт приймає AZT		√			√	Кожні 3–6 місяці в
Ліпідограма	√			За наявності відхилень від показників в у нормі за результатами останнього дослідження	За відсутності відхилень від показників в у нормі за результатами останнього дослідження		√	Щорічно (за умови отримання початкового показника у межах норми)
Глюкоза або глікозильований гемоглобін	√		За наявності відхилень від показників у нормі за результатами останнього дослідження		За відсутності відхилень від показників в у нормі за результатами останнього дослідження		√	Щорічно (за умови отримання початкового показника у межах норми)
Загальний аналіз сечі ³	√			Якщо пацієнт приймає TAF або TDF	√		√	
Тест на вагітність	У жінок репродуктивного віку						√	

Примітка. АЛАТ: аланінамінотрансфераза; АсАТ: аспартатамінотрансфераза.

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

Продовження додатка 17

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

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

^гРезистентність визначають на фоні прийому АРТ за наявності вірусологічної невдачі лікування не раніше ніж через 6 місяців після зміни схеми АРТ.

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

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

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

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

Додаток 18
до Стандартів медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(пункт 10 Стандарту 4)

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

Захід	Показання до початку прийому		Показання до припинення прийому	
	Дорослі	Підлітки, діти	Дорослі	Підлітки, діти
Профілактика: триметоприм+ сульфометоксозол	Прогресуюча ВІЛ-інфекція (клінічна стадія 3 або 4 за класифікацією ВООЗ та/або кількість клітин CD4<350 клітин/мкл). Активна форма ТБ (незалежно від кількості клітин CD4 або стадії ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ).	Незалежно від клінічного та імунологічного статусу. Пріоритет слід надавати всім дітям віком молодше 5 років з прогресуючою ВІЛ-інфекцією незалежно від кількості клітин CD4 (клінічна стадія 3 або 4 за класифікацією ВООЗ) та/або кількістю клітин CD4≤350 клітин/мкл. Немовлятам з невизначеним статусом призначають з 4– 6 тижнів від народження.	За умови, що пацієнт є клінічно стабільним на фоні АРТ, досяг вірусологічної супресії та має кількість клітин CD4>350 клітин/мкл. За наявності активної форми ТБ профілактику слід продовжувати незалежно від кількості клітин CD4 або стадії ВІЛ-інфекції за класифікацією ВООЗ.	За умови, що пацієнт є клінічно стабільним і отримує АРТ не менше 6 місяців, має ознаки відновлення імунітету (CD4>350 клітин/мкл) та досяг вірусологічної супресії. Немовлята з невизначеним ВІЛ-статусом мають продовжувати прийом допоки ВІЛ-інфекцію не буде виключено за допомогою тестування на ВІЛ відповідно до віку дитини.
Превентивна протигрибкова терапія: флуконазол в дозі 800 мг/добу протягом 2 тижнів, потім – 400 мг/добу протягом 8 тижнів, далі – продовження підтримуючої терапії	Отримання позитивного результату тесту на CrAg у зразках крові в пацієнтів з кількістю клітин CD4<100 клітин/мкл, але за умови отримання негативного результату тестування на	Підлітки: рекомендації співпадають з показаннями для дорослих. Діти: не застосовують, оскільки скринінг не рекомендовано.	За умови, що пацієнт є клінічно стабільним, отримує АРТ і протигрибкову підтримуючу терапію протягом щонайменше одного року, має кількість клітин CD4>100	Підлітки: рекомендації співпадають з показаннями для дорослих. Діти: не застосовують, оскільки скринінг не рекомендовано.

Продовження додатка 18

флуконазолом в дозі 200 мг/добу	CrAg у зразках спинно-мозкової рідини (СМР) після проведення люмбальної пункції, за відсутності клінічних проявів криптококового менінгіту та за відсутності будь-яких клінічних проявів позалегенового криптококозу (наприклад, підвищення температури тіла). При наявності позитивного результату тесту на CrAg у зразках СМР після проведення люмбальної пункції та/або за наявності клінічних проявів менінгіту чи будь-яких клінічних проявів позалегенового криптококозу слід почати фазу консолідації інтенсивного лікування криптококової інфекції, відповідно до галузевих стандартів та настанови.		клітин/мкл (два дослідження з інтервалом у 6 місяців) і досяг вірусологічної супресії. За відсутності результатів тестування на ВН ВІЛ: якщо пацієнт є клінічно стабільним, отримує АРТ і протигрибкову підтримуючу терапію щонайменше протягом одного року, має кількість клітин CD4>200 клітин/мкл (два дослідження з інтервалом у 6 місяців).	
---------------------------------	--	--	---	--

СКРИНІНГ НА CrAg

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

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

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

- забезпечити госпіталізацію з проведенням люмбальної пункції із вимірюванням тиску СМР і дослідженням на CrAg у зразках СМР та призначенням відповідного лікування;
- при неможливості проведення тесту на CrAg або очікуванні результатів дослідження на CrAg у зразках СМР понад 24 годин після люмбальної пункції слід провести дослідження зразків СМР з використанням методу фарбування мазка тушшю (індійське чорнило) для візуалізації криптококів методом бактеріоскопії;
- за наявності протипоказань до проведення люмбальної пункції (виражена коагулопатія, ознаки наявності пухлини ЦНС або регулярні судоми) слід провести дослідження на CrAg у зразках сироватки, плазми або цільної крові; дослідження крові (сироватки, плазми тощо) методом фарбування тушшю не є інформативним і його проведення не рекомендовано.

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

КОЛИ ПОЧИНАТИ АРТ

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

**РЕЖИМИ АРТ ПЕРШОГО РЯДУ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ І ПІДЛІТКІВ:
РЕКОМЕНДОВАНІ, АЛЬТЕРНАТИВНІ ТА ТІ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬ ЗА
ПЕВНИХ ОБСТАВИН**

1. Рекомендований початковий режим АРТ першого ряду для дорослих і підлітків (зокрема для жінок репродуктивного віку), які раніше не отримували лікування (наївні пацієнти), складається з TDF/FTC (або 3TC)/DTG.

2. У випадку обґрунтованих клінічних показань, підтверджених ПР на рекомендований режим АРТ першого ряду, слід призначити альтернативний режим АРТ першого ряду. За наявності протипоказань чи неможливості призначення рекомендованого та альтернативного режиму АРТ першого ряду, слід призначити режим АРТ, який використовують за певних обставин.

3. Альтернативний режим АРТ для дорослих та підлітків (зокрема для жінок репродуктивного віку), які раніше не отримували лікування (наївні пацієнти), складається з TDF/FTC (або 3TC)/EFV400.

**Режими АРТ першого ряду для дорослих і підлітків:
рекомендовані, альтернативні та ті, які використовують
за певних обставин^а**

Вікова категорія	Рекомендований режим першого ряду	Альтернативний режим першого ряду	Режими АРТ першого ряду, які використовують за певних обставин
Дорослі та підлітки (віком старше 12 років)	TDF+3TC(FTC) ^б +DTG	TDF+3TC(FTC)+EFV400	TDF+3TC(FTC)+EFV600 AZT+3TC+EFV600 TDF+3TC(FTC)+IP/r TDF+3TC(FTC)+RAL TAF ^в +3TC(FTC)+DTG ABC+3TC+DTG 3TC+DTG ^г

^аУ схемах АРТ знак «+» відокремлює АРВП, зокрема у складі однієї таблетки, і не означає окремі форми випуску препаратів. Наприклад, комбінований препарат з фіксованим дозуванням TLD може бути відображено як TDF+3TC+DTG.

^б3TC та FTC є взаємозамінними ЛЗ, оскільки обидва препарати є аналогами цитидину, мають аналогічні фармакологічні властивості та профіль резистентності.

^вTAF використовують при виявленому остеопорозі, порушеннях функції нирок та інших ПР на TDF.

^гНІЗТ-щадний режим призначають за наявності об'єктивних обґрунтованих причин, наприклад, при хронічному захворюванні нирок, розрахунковій швидкості клубочкової фільтрації <60 мл/хв, гіперчутливості на ABC або позитивному результаті тестування на HLA B57, окрім осіб з ВН>500 000 копій/мл, коінфекцією ВГВ, дітей, вагітних жінок та людей з ризиком неефективності одного з компонентів схеми.

Додаток 22
до Стандартів медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(пункт 4 Стандарту 5)

**РЕЖИМИ АРТ ПЕРШОГО РЯДУ ДЛЯ ДІТЕЙ:
РЕКОМЕНДОВАНІ, АЛЬТЕРНАТИВНІ ТА ТІ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬ ЗА
ПЕВНИХ ОБСТАВИН**

Вікова категорія	Рекомендовані режими першого ряду	Альтернативні режими першого ряду	Режими АРТ першого ряду, які використовують за певних обставин
0–4 тижні	AZT+3TC+RAL ^д	AZT+3TC+LPV/r ^е	ABC+3TC+RAL ^д (LPV/r ^е) AZT+3TC+NVP
4 тижні – 3 роки	ABC+3TC+DTG ^а	ABC+3TC+LPV/r ABC+3TC+RAL ^б	AZT+3TC+DTG ^а AZT+3TC+RAL ^б AZT+3TC+NVP AZT+3TC+LPV/r
3–6 років	ABC+3TC+DTG	ABC+3TC+LPV/r TDF+3TC(FTC)+DTG ABC+3TC+RAL ^б	ABC+3TC+EFV ^г ABC+3TC+RAL ^б AZT+3TC+DTG AZT+3TC+EFV ^г (або NVP) AZT+3TC+LPV/r AZT+3TC+RAL ^б
6–12 років	ABC+3TC+DTG	TDF+3TC(FTC)+DTG TAF ^в +3TC(FTC)+DTG AZT+3TC+DTG	TDF+3TC(FTC)+EFV TDF+3TC(FTC)+III/r TDF+3TC(FTC)+RAL TAF ^в +3TC(FTC)+EFV TAF ^в +3TC(FTC)+III/r TAF ^в +3TC(FTC)+RAL ABC+3TC+EFV ABC+3TC+III/r AZT+3TC+EFV AZT+3TC+RAL AZT+3TC+III/r

Примітка. У схемах АРТ знак «+» відокремлює АРВП, зокрема у складі однієї таблетки, і не означає окремі форми випуску препаратів. Наприклад, комбінований препарат з фіксованим дозуванням TLD може бути відображено як TDF+3TC+DTG. 3TC та FTC є взаємозамінними ЛЗ, оскільки обидва препарати є аналогами цитидину, мають аналогічні фармакологічні властивості та профіль резистентності.

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

^бRAL застосовують за відсутності таблетованої лікарської форма LPV/r відповідно до віку дитини.

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

^гEFV не застосовують у дітей молодше трьох років.

^дНемовлята, які починають АРТ за схемою із вмістом RAL, якнайшвидше мають бути переведені на режим із вмістом DTG.

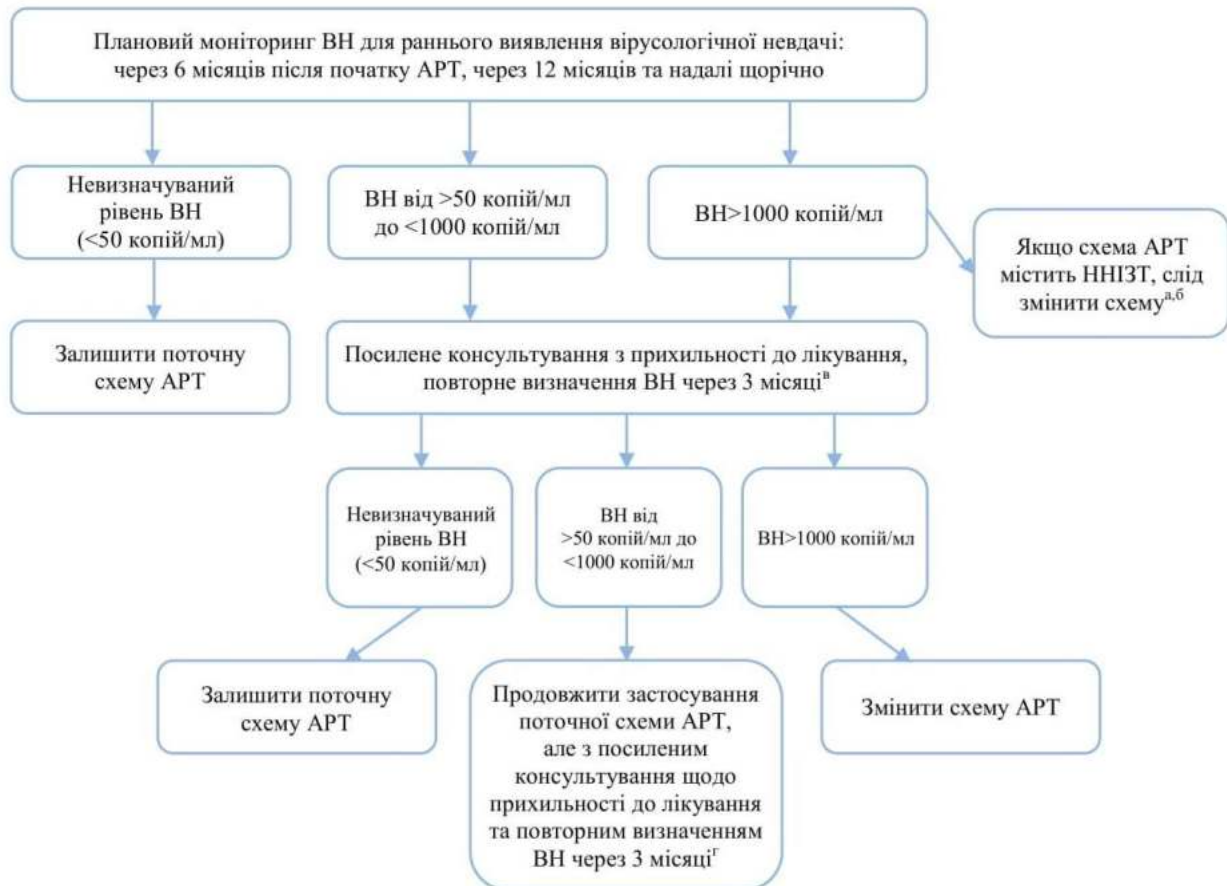
^еРідкі форми LPV/r можна застосовувати у дітей віком від двох тижнів.

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

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

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

КЛІНІЧНИЙ МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ



^аСлід розглянути можливість зміни схеми АРТ при одноразовому підвищенні рівня ВН.

^бЗа неможливості призначення нової схеми із вмістом DTG слід провести повторне визначення рівня ВН.

^вСлід забезпечити пріоритизацію лабораторного дослідження даних зразків (взяття зразків, дослідження та швидке повернення результатів).

^гЯкщо поточний режим АРТ містить ННІЗТ, слід змінити схему лікування, враховуючи дані клінічного оцінювання та впевненість у належній прихильності пацієнта.

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

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

- якщо отримано результат з невизначуваним рівнем ВН – залишити

поточний режим АРТ;

- якщо отримано результат з рівнем ВН у межах понад 50 копій/мл та менше 1000 копій/мл – продовжити застосування поточної схеми АРТ (за винятком схем АРТ із вмістом EFV), постійно проводити посилене консультування з прихильності та повторити дослідження рівня ВН через 3 місяці;

- якщо отримано результат з рівнем ВН понад 1000 копій/мл – змінити режим АРТ на схему другого ряду.

Слід провести ретельне оцінювання для з'ясування причин вірусологічної невдачі при застосуванні режиму АРТ першого ряду, включаючи виявлення можливих ПР і незадовільної переносимості, небажаної взаємодії ЛЗ, перешкод/бар'єрів прихильності до лікування, та розробити індивідуальний план з покращення прихильності відповідно до Стандарту 3. Якщо не буде визначено причини неефективності режиму АРТ першого ряду, існує ймовірність зазнати невдачі лікування і при застосуванні наступного режиму АРТ.

До оцінювання невдачі АРТ та ведення таких пацієнтів слід залучати досвідчених фахівців спеціалізованих ЗОЗ.

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

Необхідно переглянути та оцінити повний анамнез прийому АРВП; врахувати регулярність проведення та результати досліджень рівня ВН ВІЛ, зокрема попередні показники рівня ВН ВІЛ; визначити колишні, наявні на сьогодні або потенційні ПР, пов'язані з прийомом АРВП; врахувати результати тестування на АРВ-резистентність (за наявності) та обрати режим АРТ другого ряду з активних або потенційно активних АРВП, змінивши схему АРТ.

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

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

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

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

- якщо у попередній схемі першого ряду використовували ABC+3ТС, у схемі другого ряду слід призначити AZT+3ТС; можна розглянути продовження прийому TDF+3ТС у схемі АРТ другого ряду у комбінації з DTG або бустованим/посиленням ІП, якщо їх раніше не використовували у лікуванні пацієнта;
- якщо у попередній схемі першого ряду використовували TDF+FTC (або 3ТС), у схемі другого ряду слід призначити AZT+3ТС; при призначенні AZT слід враховувати наявність анемії в анамнезі та віддалену токсичність AZT; можна розглянути продовження прийому TDF+3ТС у схемі АРТ другого ряду у комбінації з DTG або з бустованим/посиленням ІП, якщо їх раніше не використовували у лікуванні пацієнта;
- у пацієнтів з ВГВ слід залишити в новій схемі лікування TDF+3ТС або TAF+3ТС;
- якщо у попередній схемі першого ряду використовували AZT+3ТС, у схемі другого ряду слід призначити TDF+FTC (або 3ТС).

У схемах другого ряду не рекомендовано переходити на ABC.

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

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

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

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

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

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

При виборі оптимальних АРВП для схем третього ряду слід провести визначення резистентності методом генотипування (за можливості), зокрема до препаратів класу НІЗТ.

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

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

Комбінації АРВП у режимах АРТ першого, другого і третього ряду

Вікова група	Режим АРТ першого ряду	Режим АРТ другого ряду	Режим АРТ третього ряду
Дорослі та підлітки (старше 12 років)	2 НІЗТ+DTG	2 НІЗТ+ATV/r (або LPV/r)	DRV/r ^a +1–2 НІЗТ±DTG ^б Слід врахувати профіль генотипування (якщо у схемі другого ряду використовували LPV/r)
		2 НІЗТ+DRV/r	Слід врахувати профіль генотипування
	2 НІЗТ+EFV	2 НІЗТ+DTG	2 НІЗТ+(ATV/r, DRV/r, або LPV/r)±DTG ^б
Діти (від 1 до 12 років)	2 НІЗТ+DTG (RAL)	2 НІЗТ+LPV/r (або ATV/r ^в)	DRV/r ^{a,г} +1–2 НІЗТ±DTG ^{б,д} Слід оптимізувати схему з урахуванням профілю генотипування для дітей віком молодше 3 років
	2 НІЗТ+LPV/r	2 НІЗТ+DTG	DRV/r ^{a,г} +1–2 НІЗТ±DTG ^{б,д} Слід оптимізувати схему з урахуванням профілю генотипування для дітей віком молодше 3 років
	2 НІЗТ+ННІЗТ	2 НІЗТ+DTG	2 НІЗТ+(ATV/r, LPV/r або DRV/r ^г)±DTG ^д

^aВ дозі 600/100 мг з прийомом два рази на добу.

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

^вПосилений ПІ.

^гDRV не застосовують у дітей віком молодше 3 років.

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

Додаток 27
до Стандартів медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(пункт 13 Стандарту 5)

**ПЕРЕВЕДЕННЯ ДОРΟΣЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ
З ВІРУСОЛОГІЧНОЮ СУПРЕСІЄЮ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ
АРТ ПЕРШОГО РЯДУ, НА РЕЖИМ TLD**

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

Додаток 28
до Стандартів медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(пункт 13 Стандарту 5)

ПЕРЕВЕДЕННЯ ДІТЕЙ НА ОПТИМАЛЬНИЙ РЕЖИМ АРТ

Поточний режим	Маса тіла дитини	Оптимальний режим для переведення	Коментарі
AZT+3TC+NVP AZT+3TC+EFV ABC+3TC+NVP ABC+3TC+EFV ABC+3TC+LPV/r AZT+3TC+LPV/r	менше 30 кг	ABC+3TC+DTG	DTG схвалено до використання у дітей віком від 4 тижнів та з масою тіла понад 3 кг
	понад 30 кг	TDF+3TC (FTC)+DTG	

ОСНОВНІ ВИДИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ АРВП

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
АВС	Реакція гіперчутливості.	Позитивний результат тесту щодо наявності гену HLA-B*5701.	Не слід використовувати АВС, якщо отримано позитивний результат тесту щодо наявності гену HLA-B*5701. Навіть якщо отримано негативний або невизначений результат тесту на антиген HLA-B*5701, слід провести консультування щодо реакції гіперчутливості. Слід замінити на TDF або AZT (якщо заміна на TDF є обґрунтовано неможливою/недоцільною).
АТV/r	Порушення провідної функції серця. Синдром подовження інтервалів PR та QRS на ЕКГ.	Наявність захворювань провідної функції серця. Одночасне застосування інших ЛЗ, що можуть призвести до подовження інтервалу PR та/або QRS.	Призначення з обережністю у людей із наявними порушеннями провідної функції серця або в осіб, які одночасно приймають ЛЗ, що можуть призвести до подовження інтервалів PR та/або QRS.
	Непряма гіпербілірубінемія (клінічна жовтяниця).	Наявність ферменту UDP-глюкуронозил-трансферази 1-1 (наявність гену UGT1A1*28).	Підвищення рівня некон'югованого білірубину є звичайним явищем при застосуванні АТV та здебільшого не потребує зміни у схемі лікування, крім випадків, коли симптоми жовтяниці викликають занепокоєння у пацієнта, що призводить

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
			до порушень режиму прийому АРТ.
	Нефролітіаз.	Нефролітіаз в анамнезі.	Слід скоригувати схему у межах рекомендацій, враховуючи попередні варіанти АРТ, досвід в анамнезі клінічних невдач при застосуванні DRV/r або LPV/r, ІПЛ. За відсутності вірусологічної невдачі в анамнезі можна розглянути використання ННІЗТ для АРТ першого ряду.
AZT	Анемія, нейтропенія.	Наявність анемії або нейтропенії перед призначенням АРТ. Кількість клітин CD4 $\leq$ 200 клітин/мкл.	Слід змінити на TDF, TAF або ABC.
	Молочнокислий ацидоз або тяжка гепатомегалія зі стеатозом. Ліпоатрофія, ліподистрофія. Міопатія.	Індекс маси тіла >25 (або маса тіла >75 кг). Тривале застосування НІЗТ.	Слід змінити на TDF або ABC.
DTG ^a	Реакція гіперчутливості.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Реакція гіперчутливості може супроводжуватись підвищенням рівнів трансаміназ печінки.	Слід змінити на інший клас АРВП: на EFV або посилені ІП у межах рекомендацій, враховуючи попередні варіанти АРТ, досвід в анамнезі клінічних невдач тощо. Призначення EFV можна розглянути за відсутності в анамнезі вірусологічної невдачі, якщо цей препарат раніше не використовували.

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	Безсоння.	Вік понад 60 років. Низький показник кількості клітин CD4 або високий рівень ВН ВІЛ.	Можна розглянути заміну на ІПЛ RAL. Слід розглянути прийом у першій половині дня або заміну на EFV, посилений ІП чи ІПЛ RAL.
	Збільшення маси тіла.	Жіноча стать. Африканська етнічна приналежність. Одночасне застосування з TAF.	Важливо контролювати показники маси тіла та вжити заходів для попередження ожиріння (дієта, фізичні вправи тощо).
DRV/r	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Одночасне застосування гепатотоксичних ЛЗ.	Слід замінити на ATV/r або LPV/r. Помірні висипання після застосування DRV/r можуть зникнути без зміни терапії. При застосуванні DRV/r в АРТ третього ряду доступні варіанти обмежені.
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості.	Алергія на сульфаніламід.	При виникненні реакції гіперчутливості слід замінити на інший посилений ІП або на інший клас АРВП.
EFV	Вплив на ЦНС або виникнення симптомів психічних розладів (запаморочення, безсоння, аномальні сновидіння, тривожність, депресія, сплутаність свідомості, когнітивні розлади).	Депресія або інші психічні розлади (у минулому або виявлені перед призначенням). Прийом препарату у денний час.	При виникненні симптомів з боку ЦНС слід розглянути прийом перед сном. У більшості пацієнтів прояви ПР з боку ЦНС, пов'язані з використанням EFV, зникають протягом чотирьох тижнів після початку лікування. Слід розглянути призначення EFV в дозі 400 мг/добу.

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	Судоми.	Судоми в анамнезі.	Виникнення стійких ПР потребує заміни EFV на ІПЛІ DTG.
	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Одночасне застосування гепатотоксичних ЛЗ.	У разі виникнення вираженої гепатотоксичності або реакцій гіперчутливості слід замінити на інший клас АРВП: на ІПЛІ DTG або посилений ІП.
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості.	Фактори ризику не визначено.	
	Гінекомастія.	Фактори ризику не визначено.	Слід замінити на інший клас АРВП: на ІПЛІ DTG або посилений ІП.
LPV/r	Порушення провідної функції серця. Синдром подовження інтервалу PR та QRS, піруетна тахікардія (специфічна форма поліморфної шлуночкової тахікардії у пацієнтів із синдромом подовженого інтервалу QT) на ЕКГ.	Наявність захворювань провідної функції серця. Одночасне застосування інших ЛЗ, які можуть призвести до подовження інтервалу PR та/або QRS. Гіпокаліємія.	Слід з обережністю застосовувати у людей з порушеннями провідної функції серця або в осіб, які одночасно приймають ЛЗ, що можуть призводити до подовження інтервалів PR та/або QRS.
	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Одночасне застосування гепатотоксичних ЛЗ.	Якщо LPV/r використовують в АРТ першого ряду, слід замінити на DTG. Якщо LPV/r використовують в АРТ другого ряду, слід замінити на DTG. Якщо DTG вже використовували у схемі

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
			АРТ першого ряду, він недоступний або пацієнт повідомляє про незадовільну переносимість, слід розглянути заміну на DRV/r або ATV/r.
	Панкреатит.	Прогресуюча ВІЛ-інфекції, зловживання алкоголем.	Слід замінити на інший клас АРВП (ІПЛІ DTG).
	Дисліпідемія.	Фактори ризику серцево-судинних захворювань (ожиріння та цукровий діабет).	Слід замінити на інший клас АРВП (ІПЛІ DTG).
	Діарея.	Фактори ризику не визначено.	Слід замінити на інший АРВП (на ІПЛІ DTG, ATV/r або DRV/r).
RAL	Рабдоміоліз, міопатія та міалгія.	Одночасне застосування інших ЛЗ, що підвищують ризик розвитку міопатії та рабдоміолізу, включаючи статини.	Призупинити АРТ. Коли симптоми зникнуть, слід замінити на інший клас АРВП (ННІЗТ, посилені ІП).
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості. Гепатит та печінкова недостатність.	Фактори ризику не визначено.	
TAF	Дисліпідемія. Збільшення маси тіла.	Жіноча стать. Одночасне застосування з DTG.	Важливо контролювати показники маси тіла та вжити заходів для попередження ожиріння (дієта, фізичні вправи тощо). Якщо, незважаючи на вжиті заходи, показник маси тіла суттєво підвищився, слід розглянути заміну TAF на інший АРВП у межах

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
			клінічно обґрунтованих режимів АРТ.
TDF	Хронічне захворювання нирок. Гостре ураження/пошкодження нирок (гостра ниркова недостатність). Синдром Фанконі.	Захворювання нирок в анамнезі. Вік понад 50 років. Індекс маси тіла <18,5 або маса тіла <50 кг (особливо серед жінок). Нелікований цукровий діабет. Нелікована артеріальна гіпертензія. Одночасне застосування нефротоксичних ЛЗ. Схема АРТ з TDF та посиленням ІІ.	Слід замінити на TAF, ABC або AZT. Не слід розпочинати прийом TDF при розрахунковій швидкості клубочкової фільтрації <50 мл/хв, неконтрольованій артеріальній гіпертензії, нелікованому цукровому діабеті або нирковій недостатності.
	Зниження мінеральної щільності кісткової тканини.	В анамнезі остеомалія (дорослі), рахіт (діти) та патологічний перелом. Фактори ризику остеопорозу або втрати мінеральної щільності кісткової тканини. Дефіцит вітаміну D.	
	Молочнокислий ацидоз або тяжка гепатомегалія зі стеатозом.	Тривале застосування НІЗТ. Ожиріння. Захворювання печінки.	

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