

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16 листопада 2022 року № 2092
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 15 серпня 2023 року № 1465)

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ВІЛ-інфекція

Загальна частина

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

Z21 Безсимптомне носійство вірусу імунодефіциту людини [ВІЛ]

Z20.6 Контакт з хворим або можливість зараження вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ]

B20 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], яка проявляється інфекційними та паразитарними хворобами

B21 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], внаслідок чого виникають злякисні новоутворення

B22 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], з проявами інших уточнених хвороб

B23 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], яка супроводжується іншими станами

B23.0 Гострий ВІЛ-інфекційний синдром

B23.8 Хвороба ВІЛ з проявами інших уточнених станів

B24 Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], неуточнена

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

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

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

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

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 ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України»
Бацюра Ганна Володимирівна	к.мед.н., доцент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Волоха Алла Петрівна	професор, д.мед.н., завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
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 Київської обласної ради «Київський обласний медичний центр небезпечних захворювань»
Даниленко Олексій Миколайович	директор Департаменту громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України

Даниленко Оксана Валеріївна	радник із клінічних та стратегічних питань I-TECH 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
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	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Лопатіна Ярослава Володимирівна	директор Представництва Фундації 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 хворобі ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук 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 лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД НДСЛ «Охматдит»
Троценко Алла Василівна	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Шевченко Діана Олегівна	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Шемет Анна Миколаївна	головний спеціаліст відділу з питань профілактики неінфекційних захворювань та обігу наркотичних засобів Департаменту громадського здоров'я 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

професор, д.мед.н., завідувач кафедри інфекційних хвороб Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Задорожна
Вікторія Іванівна

професор, д.мед.н., член-кореспондент Національної академії медичних наук України, директор ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України»»

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	далутегравір
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
ІМ	інструментальні методи досліджень
ІІ	інгібітор протеази
ІІІ	інгібітори перенесення ланцюга інтегрази
ІІІІ	інфекції, що передаються статевим шляхом
КГ	ключова група щодо інфікування ВІЛ
ЛЖВ	люди, які живуть з ВІЛ
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
СП	люди, які надають сексуальні послуги
РНК	рибонуклеїнова кислота
СМР	спинно-мозкова рідина
СНІД	синдром набутого імунного дефіциту людини
ТБ	туберкульоз
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві

	юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982
Форма № 003/о	форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № _», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 662/20975
ЧСЧ	чоловіки, які мають сексуальні стосунки з 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 для прийому чи ризик виникнення їх небажаної міжлікарської взаємодії, 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-експонована дитина	Дитина, яка народжена жінкою з ВІЛ-позитивним статусом і потребує медичного спостереження з моменту народження до визначення її ВІЛ-статусу.
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

Гостра інфекція ВІЛ	лабораторними методами; позитивний ВІЛ-статус особи означає, що в її організмі підтверджено наявність маркерів ВІЛ лабораторними методами.
Доконтактна профілактика	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 р24 методом імуноферментного аналізу.
Дотестове інформування	Застосування антиретровірусних препаратів особами, які не інфіковані ВІЛ, але мають високий ризик інфікування.
Комбінована профілактика	Надання перед проведенням тестування на ВІЛ інформації, що дає особі можливість самостійно зробити усвідомлений вибір щодо проходження тестування на ВІЛ.
Людина, яка живе з ВІЛ (ЛЖВ)	Поєднання поведінкових, біомедичних і структурних підходів у заходах профілактики ВІЛ-інфекції для досягнення максимального зниження ризику передачі та інфікування ВІЛ.
Надавачі медичних послуг	Особа, в організмі якої підтверджено наявність маркерів ВІЛ з використанням лабораторних методів.
Стабільний пацієнт	Надавачі послуг з медичного обслуговування населення.
Стабільний пацієнт	Пацієнт, який відповідає критеріям клінічної стабільності: <ul style="list-style-type: none"> • 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 ПР при застосуванні лікарських засобів, яка потребує медичної допомоги та ретельного моніторингу;
- відсутність активної опортуністичної інфекції (ОІ), зокрема туберкульозу (ТБ);
- відсутність проблем із здоров'ям через вживання 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.

Післятестове консультування

Конфіденційне консультування після проведення тестування на ВІЛ, зміст якого визначається результатами тестування на ВІЛ.

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

Послуги з тестування на ВІЛ за індикаторними станами	<p>ВІЛ менше 50 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові.</p> <p>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.</p>
Постконтактна профілактика	<p>Короткостроковий курс прийому антиретровірусних препаратів, метою якого є зниження ймовірності інфікування ВІЛ особи, яка зазнала підвищеного ризику такого інфікування.</p>
Рекомендовані режими АРТ	<p>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/бідоступності та/або рандомізованих досліджень.</p>
Самотестування на ВІЛ швидкими (експрес) тестами (самотестування)	<p>Процедура, що виконується особою власноруч та полягає у самотійному заборі і підготовці зразка із свого організму (крові чи іншого біологічного матеріалу), тестуванні отриманого зразка з використанням відповідної тест-системи та інтерпретації результатів.</p>
Схеми/режими АРТ за певних обставин	<p>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.</p>

Розділ І. Профілактика поширення ВІЛ-інфекції

1. Положення стандарту медичної допомоги

Профілактика поширення ВІЛ-інфекції досягається шляхом широкого інформування населення про ризики інфікування та шляхи передачі ВІЛ, забезпечення високого рівня обізнаності населення щодо особистого ВІЛ-статусу завдяки доступності тестування на ВІЛ як у суб'єктах господарювання у сфері охорони здоров'я, так і поза їх межами, впровадження профілактичних програм для ключових груп щодо інфікування ВІЛ, 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 КГ та уразливих груп, а також через доступність заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (ППІМД). Перевагу надають програмам комбінованої профілактики ВІЛ-інфекції, тобто впровадженню комплексу декількох ефективних заходів із врахуванням епідеміологічного контексту та особливих потреб КГ, спрямованим на охоплення КГ та уразливих груп.

2. 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.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) надавачі медичних послуг:

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

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

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

АРТ для досягнення пригнічення 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 ПСШ;

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

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

4) медичну допомогу для елімінації передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини надають відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо ППМД.

5) медикаментозну ДКП ВІЛ-інфекції серед КГ та уразливих груп надають згідно положень, затверджених у додатку 4 до цього Стандарту. 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 цього Стандарту 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.

Розділ II. Послуги з тестування на ВІЛ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Надання ПТВ забезпечує виявлення осіб з позитивним ВІЛ-статусом для початку АРТ, зниження показників смертності й покращення якості життя ЛЖВ, та виявлення осіб з негативним ВІЛ-статусом, що належать до ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп, 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.

2. 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 суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, 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.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

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

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

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

4) ПТВ включають послідовні етапи: дотестове інформування (додаток 7 до цього Стандарту), тестування, післятестове консультування (з повідомленням результатів тестування) згідно алгоритмів, визначених у додатку 8 до цього Стандарту, 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

організують 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 осіб, які живуть з ВІЛ та їх біологічних дітей;

5) з метою створення попиту щодо тестування на ВІЛ скринінговому етапу може передувати етап сортувального тестування, що виконується особою самотійно (самотестування) або із супроводом (самотестування із супроводом), незалежно від результату якого виконується алгоритм встановлення діагнозу (скринінговий та верифікаційні етапи діагностики ВІЛ);

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

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

8) встановлення та підтвердження ВІЛ-статусу особи проводять у визначеному порядку відповідно до нормативно-правових актів України;

9) результати тестування надають пацієнту або його законному представнику у найкоротший термін згідно із законодавством;

10) особі, в організмі якої за даними тестування виявлено ВІЛ, повідомляється про це конфіденційно. Медичні працівники зобов'язані вживати необхідних заходів для забезпечення захисту такої інформації від розголошення та розкриття третім особам. Передача медичним працівником результатів тестування на ВІЛ дозволяється лише:

особі, стосовно якої проведено тестування;

іншим медичним працівникам виключно у зв'язку з наданням усіх видів медичної допомоги ЛЖВ та закладам громадського здоров'я з метою здійснення епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією;

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

Розділ III. Надання підтримки з прихильності до АРТ та утримання в системі лікування

1. Положення стандарту медичної допомоги

Прихильність до АРТ є одним з головних чинників досягнення 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 лікарських засобів 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.

2. Обґрунтування

Низький або недостатній рівень прихильності до АРТ призводить до небезпечних наслідків як для пацієнта, так і для громадського здоров'я: відбувається селекція та розповсюдження стійкого до лікарського засобу вірусу, підвищується ймовірність передачі саме резистентного вірусу, що ускладнює лікування, збільшується ризик прогресування захворювання, зростають витрати на лікування ОІ, зокрема при наданні медичної допомоги в стаціонарних умовах, 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, 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 лікарських засобів, порушень їх всмоктування, виникнення ПР при застосуванні лікарських засобів та обставин, пов'язаних з особливостями організму людини, захворювання або дії лікарського засобу. Моніторинг ВН також має високий потенціал щодо мотивації до покращення прихильності.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) надавачі медичних послуг інформують пацієнта або його законного представника щодо переваг АРТ та пропонують швидкий початок лікування, зокрема у день 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 цього Стандарту;

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 цього Стандарту);

4) за згодою пацієнта надавачі медичних послуг можуть залучати членів сім'ї пацієнта, найближче оточення, опікунів, соціальних працівників та неурядових організацій, які здійснюють діяльність у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ 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 цього Стандарту, та застосовують відповідні заходи із підтримки прихильності;

б) надавачі медичних послуг під час кожного візиту пацієнта до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я проводять моніторинг щодо дотримання режиму лікування із застосуванням методів, викладених у додатку 13 до цього Стандарту. Якщо пацієнтом пропущено візит, протягом трьох днів від запланованої дати йому нагадують про необхідність відвідання суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я 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 цього Стандарту.

Розділ IV. Медичний нагляд за людьми, які живуть з ВІЛ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Медичний нагляд за пацієнтами розпочинається з дати встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, здійснюється систематично, триває протягом усього життя пацієнта 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. ВІЛ-експоновані діти та діти з ВІЛ-позитивним статусом знаходяться під подвійним наглядом педіатра або сімейного лікаря та інфекціоніста, який має досвід лікування та спостереження зазначеної категорії пацієнтів.

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

організацій (НУО) для отримання послуг з догляду та підтримки.

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

2. Обґрунтування

Систематичний моніторинг за станом здоров'я пацієнта, попередження виникнення та лікування ОІ, коінфекцій 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 суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я 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.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) у найкоротші терміни після виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (скринінговий та верифікаційний етапи

дослідження) пацієнта беруть під медичний нагляд та призначають йому АРТ відповідно до Розділу V цього Стандарту;

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 цього Стандарту) 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 суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я проводять збір скарг, скринінг на ТБ, уточнення анамнезу, оцінювання прихильності до лікування, обстеження, у разі необхідності, визначення потреби у соціальному супроводі і психологічній підтримці. Медичні послуги для ЛЖВ надають відповідно до додатку 16 до цього Стандарту;

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

6) лабораторні дослідження призначають за графіком відповідно до додатку 17 до цього Стандарту;

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 цього Стандарту;

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 CrAg проводять відповідно до додатку 19 до цього Стандарту;

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

14) призначення профілактичного лікування ОІ у ЛЖВ проводять одночасно з АРТ, але це не повинно відтермінувати початок АРТ;

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

Розділ V. Лікування ВІЛ-інфекції

1. Положення стандарту медичної допомоги

Ранній початок АРТ із врахуванням медико-біологічних і психосоціальних особливостей ЛЖВ у переважній більшості випадків гарантує високу якість та довгу тривалість життя, 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. Консультування дитини з ВІЛ-позитивним статусом проводять у присутності одного з батьків або іншого її законного представника 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 суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я, у тому числі за допомогою психолога

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 (ШЛІ) 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 нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (ННІЗТ) першої генерації.

2. 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, на надання медичної допомоги в стаціонарних умовах та догляд за важкохворими ЛЖВ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) надавачі медичних послуг інформують пацієнта про необхідність безперервного прийому АРТ, акцентуючи увагу на позитивному впливі щодо тривалості та якості життя, 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 цього Стандарту;

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

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 цього Стандарту. 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 цього Стандарту;

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 цього Стандарту;

10) 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 цього Стандарту;

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 лікарських засобів; 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 цього Стандарту. Немовлят і дітей віком від 4 тижнів та масою тіла понад 3 кг, які отримують режими терапії першого ряду, швидко переводять на режими із вмістом DTG згідно з додатком 28 до цього Стандарту. 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 цього Стандарту, надають інформацію до системи фармаконагляду про ПР та неефективність лікарських засобів, 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 лікарськими засобами, які приймає пацієнт, та визначають необхідність корекції дозування лікарських засобів за певних умов.

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 вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом автоматизованої обробки.
Метод обчислення	<p>Значення індикатора розраховується у вигляді абсолютного цифрового значення.</p> <p>Чисельник: загальна кількість осіб, яким протягом звітного періоду вперше призначено пероральну ДКП.</p> <p>Знаменник: не визначають.</p> <p>Результати індикатору є накопичувальними для кожного звітного періоду.</p> <p>До розрахунку включають всіх осіб, яким призначено пероральну ДКП протягом звітного періоду.</p>
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 суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, проте позитивне цифрове значення індикатора свідчить про готовність закладу надавати ДКП та залучити медичний персонал до відслідковування ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки серед пацієнтів суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я.
2. Охоплення ПТВ	
Зміст показника	Оцінка забезпечення доступу до ПТВ.
Цільове значення	2023 та подальші періоди $\geq 95\%$
Частота звітності	Щоквартально / щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводять шляхом ручної та автоматизованої обробки.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховується як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$.

	<p>Чисельник: загальна кількість осіб, яким проведено ПТВ (скринінгове та верифікаційне дослідження) протягом звітнього періоду.</p> <p>Знаменник: Загальна кількість осіб, які протягом звітнього періоду звернулися та мали показання для призначення ПТВ/потребували (додаток 3 до цих стандартів).</p> <p>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.</p>
Джерело даних	Форма № 025/о та/або форма № 003/о; медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	До аналізу мають бути включені дані осіб, які на момент звернення мали показання для проведення ПТВ відповідно до додатку 3 до цих стандартів.
3. Взяття під медичний нагляд та ранній початок лікування серед осіб з 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 з 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 вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом ручної та автоматизованої обробки.
Метод обчислення	<p>Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$.</p> <p>Чисельник: загальна кількість осіб, в яких протягом звітнього періоду було вперше в житті встановлено позитивний ВІЛ-статус, взято під нагляд та розпочато АРТ протягом 7 днів після проведення верифікаційного етапу дослідження та клінічного оцінювання.</p> <p>Знаменник: загальна кількість осіб, в яких протягом звітнього періоду було вперше в житті встановлено позитивний ВІЛ-статус.</p>

	В обліковій документації мають бути задокументовані дати виявлення та підтвердження серологічних маркерів ВІЛ (скринінговий та верифікаційний етапи дослідження), дата взяття на облік у зв'язку з ВІЛ, а також дата початку АРТ. Осіб, в яких такі записи відсутні, не включають до індикатора.
Джерело даних	Форма № 025/о та/або форма № 003/о; медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Показник аналізують загалом серед осіб, в яких встановлено позитивний ВІЛ-статус, та окремо за приналежністю до КГ щодо інфікування ВІЛ.
4. Утримання на АРТ через 12 місяців після її початку	
Зміст показника	Рівень утримання пацієнта у системі лікування залежить від комплексу чинників, які, зі свого боку, залежать як від самого пацієнта, так і від організації 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 ≥ 95 % пацієнтів.
Частота звітності	Щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховується як відношення чисельника до знаменника $\times 100$ %. Чисельник: кількість пацієнтів з ВІЛ-інфекцією у звітній річній когорті, які продовжують отримувати АРТ через 12 місяців після початку терапії. Знаменник: загальна кількість дорослих пацієнтів, які увійшли у річну когорту попереднього року, що передуює звітному, із включенням осіб, які померли після початку терапії, припинили терапію, втрачені з-під нагляду (за винятком переведених до іншого суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я).

Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Безперервність АРТ є ключовим чинником її ефективності. Показник дозволяє визначити рівень утримання пацієнтів на АРТ. Для аналізу відмінностей у значенні показника між підгрупами або регіонами (суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я) слід враховувати причини переривання терапії.
5. Утримання на АРТ через 24 місяці після її початку	
Зміст показника	Рівень утримання пацієнта в лікуванні 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 припинення епідемічного процесу на рівні популяції.
Цільове значення	Продовжують отримувати АРТ через 24 місяці після початку терапії $\geq 95\%$ пацієнтів.
Частота звітності	Щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводять шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$. Чисельник: кількість пацієнтів з ВІЛ інфекцією у звітній річній когорті, які продовжують отримувати АРТ через 24 місяців після початку терапії. Знаменник: загальна кількість дорослих пацієнтів, які увійшли до річної когорти року, який передуює звітному на 2 роки, із включенням осіб, які померли після початку терапії, припинили терапію, втрачені з-під нагляду (за винятком переведених до іншого суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я).
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Безперервність АРТ є ключовим чинником її ефективності. Показник дозволяє визначити рівень утримання пацієнтів на АРТ.

	Для аналізу відмінностей у значенні показника між підгрупами або регіонами (суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я) слід враховувати причини переривання терапії.
6. Кількість пацієнтів на АРТ, які пропустили плановий візит до лікаря і минуло понад 28 днів з дати очікуваного візиту	
Зміст показника	Своєчасне виявлення причин, через які пацієнт пропустив плановий візит для проведення клінічного моніторингу та/або отримання АРВП, задля максимального повернення пацієнтів до програми АРТ.
Цільове значення	Цільове значення показника відсутнє.
Частота звітності	Щоквартально.
Інструмент вимірювання	Підрахунок шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують у вигляді абсолютного цифрового значення. Чисельник: Загальна кількість пацієнтів, які пропустили плановий візит до лікаря для отримання АРВП 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 лікування є важливими для досягнення й підтримання пригнічення ВІ та, зрештою, зменшення 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 рік.
2. Туберкульоз. Клінічна настанова, заснована на доказових даних, 2021 рік.
3. Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини. Клінічна настанова, заснована на доказах, 2022 рік.
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 01 липня 2019 року за № 698/33669 (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 26 грудня 2007 року за № 1405/14672.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 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 від 02 серпня 2019 року за № 855/33826.
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 20 листопада 2013 року за № 1978/24510 від.

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 06 червня 2013 року за № 902/23434.

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 14 березня 2019 року за № 262/33233.

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

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 11 жовтня 2021 року за №1318/36940.

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

21. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 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 28 квітня 2012 року за № 662/20975 (зі змінами).

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

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 26 березня 2021 року за № 404/36026.

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».

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО

Визначення приналежності до ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп

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) статеві партнери та партнерки людей, які живуть з ВІЛ;
- 2) люди, які вживають наркотики ін'єкційно;
- 3) чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками;
- 4) люди, які надають сексуальні послуги;
- 5) статеві партнери та партнерки людей, які вживають наркотики ін'єкційно;
- 6) люди, які перебувають в установах виконання покарань і слідчих ізоляторах, а також звільнені з них;
- 7) трансгендерні люди.

Критерії віднесення осіб до ключових груп щодо інфікування ВІЛ:

1) статеві партнери та партнерки людей, які живуть з ВІЛ – люди, які за останні 12 місяців мали принаймні один сексуальний контакт з людиною, яка живе з ВІЛ;

2) люди, які вживають наркотики ін'єкційно – люди, які вживають наркотики або інші речовини, що змінюють свідомість, ін'єкційним способом поза медичним призначенням та мали два або більше епізодів їх уживання протягом останніх 12 місяців;

3) чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками – чоловіки, які мають досвід принаймні одного за останні 12 місяців добровільного сексуального контакту з чоловіком;

4) люди, які надають сексуальні послуги, – повнолітні, які надають сексуальні послуги та мають принаймні два випадки надання контактних (таких, що передбачають безпосередню тілесну взаємодію) сексуальних послуг протягом останніх 12 місяців;

5) статеві партнери та партнерки людей, які вживають наркотики ін'єкційно – люди, які мають досвід принаймні одного за останні 12 місяців добровільного сексуального контакту з людиною, яка вживає наркотики ін'єкційно.

6) люди, які перебувають в установах виконання покарань і слідчих ізоляторах, а також звільнені з них – люди, які утримуються в установах виконання покарань і слідчих ізоляторах та ті, які звільнені з них упродовж останніх 12 місяців.

7) трансгендерні люди – люди, гендерна ідентичність яких відрізняється від статі, визначеної при народженні.

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

Уразливі групи:

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

Оцінювання ризику інфікування ВІЛ статевим шляхом

Надавач послуг проводить 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), ПСШ, 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 статевого партнера з ВІЛ-позитивним статусом, 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 партнера з ВІЛ-позитивним статусом.
2. Наявність статевого 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 ПАР ін'єкційним шляхом;
 - вживає 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 ПСШ (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 статевого партнера з одним або кількома факторами щодо ризику інфікування ВІЛ (див. пункт 1 та 2);
 - вживає ПАР, якщо це вживання призводить до неконтрольованої сексуальної поведінки;

надає сексуальні послуги за винагороду;
мала/має ПСШ (що діагностовано лабораторно або за даними анамнезу/отримувала лікування);
отримувала ПКП через ризик інфікування статевим шляхом протягом останніх 6 місяців.

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

**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
<i>Злоякісні новоутворення</i>		
1.	Рак/дисплазія прямої кишки, рак легенів, рак шийки матки	Один раз при зверненні
2.	Лімфома (головного мозку або В-клітинна неходжкінська та інші злоякісні лімфоми)	
3.	Саркома Капоші	
<i>Бактеріальні інфекції</i>		
1.	ТБ (незалежно від клінічної форми)	При зверненні з приводу нового випадку та кожні 3–6 місяців у разі негативного результату тестування на ВІЛ
2.	Нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція	Один раз при зверненні
3.	Рецидивуюча пневмонія (два або більше епізодів протягом одного року)	
4.	Рецидивуюча сальмонельозна бактеріємія, викликана нетифоїдною сальмонелою	
5.	Тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, менінгіт, емпієма, гнійний міозит, артрит або остеомієліт, бактеріємія, тяжкі запальні захворювання малого таза тощо)	
<i>Вірусні та паразитарні інфекції</i>		
1.	Цитомегаловірусний ретиніт	Один раз при зверненні
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.	Пневноцистна 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	Один раз при зверненні
3.	Дисплазія шийки матки	
4.	Оперізуючий лишай	
5.	Лейкопенія /тромбоцитопенія (тривалістю понад один місяць) невідомої етіології	
6.	Себорейний дерматит/недиференційовані екзантеми	
7.	Інвазивна пневмококова інфекція	
8.	Лихоманка тривалістю понад один місяць невідомої етіології	
9.	Волосиста лейкоплакія язика	
10.	Позалікарняна пневмонія	

11.	Нозокоміальна діарея		
12.	Втрата маси тіла понад 10% протягом 6 місяців невідомої етіології		
13.	Лімфоцитарний менінгіт		
14.	Тяжкі форми псоріазу		
15.	Синдром Гійєна-Барре		
16.	Мононеврити		
17.	Субкортикальна деменція		
18.	Стани, подібні захворюванню на розсіяний склероз	Один раз при зверненні	
19.	Периферична нейропатія		
20.	Лімфаденопатія невідомої етіології (безболісне збільшення (понад 1 см) лімфатичних вузлів більше ніж однієї групи (за винятком пахової) тривалістю понад один місяць)		
21.	Рецидивуючий кандидоз слизової оболонки ротової порожнини		
22.	Хронічна діарея невідомої етіології тривалістю понад один місяць		
23.	Хронічна ниркова недостатність невідомої етіології		
24.	Перед призначенням імуносупресивної терапії		
25.	Симптоми гострої ВІЛ-інфекції/мононуклеозоподібні стани		
26.	ІПСШ та симптоми ІПСШ		При зверненні з приводу нового випадку та кожні 3–6 місяців у разі негативного результату тестування на ВІЛ
27.	Відсутність протягом тривалого часу результату лікування захворювання; неможливість 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	При кожному первинному зверненні та через 4 тижні, якщо

	одним партнером, статеві партнери людей, які живуть з ВІЛ	ризикована поведінка тривала протягом останніх трьох місяців перед зверненням по ПТВ; у разі негативного результату тестування на ВІЛ – один раз на рік
2.	Люди, які вживають наркотики ін'єкційно	Щонайменше один раз на рік у разі негативного результату тестування на ВІЛ
3.	СП	
4.	ЧСЧ	
5.	Бездомні повнолітні особи, мігранти та внутрішньо переміщені особи	
6.	Люди, які перебувають в установах виконання покарань і слідчих ізоляторах, а також звільнені з них	
7.	Трансгендерні люди	
8.	Статеві партнери та партнерки людей, які живуть з ВІЛ	
9.	ВІЛ-експоновані діти, народжені жінками з ВІЛ-позитивним статусом або жінками, статус яких невідомий	Відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я
10.	Донори крові (її компонентів), інших біологічних рідин, клітин, тканин і органів людини	Відповідно до законодавства України
11.	Особи, які мали контакт з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненим ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, зокрема у разі сексуального насильства	Відповідно до додатку 5 до цього Стандарту
12.	Недійсний результат тестування	Одразу після отримання недійсного результату тестування
13.	Невизначений (сумнівний) результат тестування	Проведення тестування через 14 діб, 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 цього Стандарту
16.	Вагітні жінки, статеві партнери вагітних жінок	Відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я
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 особам з ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп у складі комбінованих заходів з попередження передачі ВІЛ-інфекції. Інформування, консультування і призначення ДКП проводять у межах комбінованої профілактики та у складі інтегрованих послуг з профілактики ВІЛ-інфекції, таких як надання презервативів, тестування на ВІЛ, проведення діагностики та лікування ПСШ, 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 ПСШ відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Особам з ПСШ призначають ДКП та скеровують для призначення відповідного лікування***;

скринінг на ВГС відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. 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.

****Проводити обстеження на ВГС рекомендовано кожні 12 місяців, особливо ЧСЧ, людям, які вживають наркотики ін'єкційно, та людям, які перебувають в установах виконання покарань і слідчих ізоляторах, а також звільнені з них.

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.

Консультавання осіб, яким призначають ДКП

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

- 1) оцінювання ризиків інфікування ВІЛ статевим шляхом (додаток 2 до цього Стандарту);
- 2) обговорення щодо бажання та готовності до прийому ДКП;
- 3) розроблення плану ефективного профілактичного застосування лікарських засобів та обрання схеми ДКП;
- 4) інформування, що ДКП надає захист від інфікування ВІЛ після:
 - 7 доз за щоденним режимом прийому;
 - 2 доз за режимом ДКП-П;
- 5) інформування про можливі ПР та необхідні дії у разі їх виникнення;
- 6) обговорення потреби у додатковій профілактиці, оскільки ДКП не захищає від ПІСШ та небажаної вагітності, а також скерування для отримання презервативів і лубрикантів;
- 7) консультавання щодо сексуального та репродуктивного здоров'я, планування сім'ї, використання засобів для запобігання небажаної вагітності та методів безпечного зачаття;
- 8) оцінювання щодо ризику насильства з боку статевого партнера;
- 9) 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»

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 щодо інфікування ВІЛ	Цисгендерні чоловіки, трансгендерні люди і люди з різноманітною гендерною самоідентифікацією, стать яких при народженні було визначено як чоловічу і які не приймають екзогенні гормональні препарати на основі естрадіолу
Виявлення ризику інфікування ВІЛ	<p>Приналежність до ключових груп щодо інфікування ВІЛ або уразливих груп (додаток 1);</p> <p>наявність статевого партнера із позитивним ВІЛ-статусом, який не отримує АРТ або отримує, проте не досягнув вірусологічної супресії ВІЛ або рівень ВН ВІЛ у партнера є невідомим;</p> <p>якщо є сумніви щодо ефективності лікування ВІЛ-інфекції у статевого партнера;</p> <p>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;</p> <p>призначення ПКП через ризик інфікування ВІЛ протягом останніх 6 місяців;</p> <p>наявність вагінальних або анальних статевих контактів без презервативів з більш ніж одним партнером протягом останніх 6 місяців;</p> <p>наявність статевому партнеру із ризикованою поведінкою щодо інфікування ВІЛ;</p> <p>наявність або нещодавнє лікування ППСШ, діагностованої лабораторно або за даними анамнезу (протягом останніх 6 місяців)</p>	
Оцінювання клінічних критеріїв	<p>Задokumentований негативний результат тестування на ВІЛ перед призначенням ДКП;</p> <p>відсутність ознак/симптомів гострої ВІЛ-інфекції;</p> <p>відсутність протипоказань до прийому TDF/FTC</p>	
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 лікарських засобів, консультування щодо прихильності, оцінювання ПР, підтримки формування безпечної поведінки щодо запобігання інфікуванню ВІЛ, оцінювання симптомів ППСШ.	

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Кожні три місяці слід проводити скринінг на ІПСШ.</p> <p>Кожні 12 місяців проводити скринінг на ВГС.</p>	
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.

Показаннями до призначення ПКП є:

звернення менше, ніж протягом 72 годин після контакту;

особа, що контактувала з потенційним джерелом інфікування ВІЛ, має негативний ВІЛ-статус;

особа, з якою відбувся контакт, має позитивний ВІЛ-статус або її ВІЛ-статус невідомий;

мав місце контакт з кров'ю та іншими потенційно небезпечними біологічними рідинами (сперма, вагінальні виділення, спинномозковою рідиною, синовіальною рідиною, плевральною рідиною, перитонеальною рідиною, перикардіальною рідиною або амніотичною рідиною), або потенційно небезпечними біологічними рідинами, які містять домішки крові (слина, виділення з носової порожнини, піт, сльози, сеча, блювотиння, мокротиння);

мав місце проникаючий у шкіру контакт зі спонтанною кровотечею або глибокий укол або розбризкування значної кількості рідини на слизову оболонку або тривалий контакт небезпечної рідини з пошкодженою шкірою;

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

мало місце насильство сексуального характеру;

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

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

Оцінювання критеріїв прийнятності щодо призначення ПКП

Речовини, при контакті з якими може знадобитись призначення ПКП: кров, слина з домішками крові, грудне молоко, сперма, виділення статевих органів,

спинномозкова, амніотична, перитонеальна, синовіальна, перикардіальна, плевральна рідини. В усіх випадках потенційного контакту з ВІЛ необхідно провести клінічне оцінювання, а працівники системи охорони здоров'я мають прийняти рішення щодо того, чи становить такий контакт значний ризик інфікування ВІЛ.

Ризики, що не є підставою для початку ПКП:

- 1) контакт відбувся з рідинами тіла, які не становлять значного ризику інфікування ВІЛ, а саме – слюзи, слина без домішок крові, сеча, піт;
- 2) пройшло понад 72 години від моменту контакту з потенційно небезпечними речовинами;
- 3) у людини, яка мала контакт, вже встановлено позитивний ВІЛ-статус;
- 4) 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+3ТС 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+3ТС або TDF+FTC. В осіб із встановленою хронічною ВГВ-інфекцією слід проводити моніторинг щодо загострення ВГВ після припинення ПКП.

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

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 відповідно до додатків 6–9 до цього Стандарту).

Дорослі та підлітки	Комбінація TDF+3TC або TDF+FTC (FTC замість 3TC) є рекомендованою НІЗТ-основою схеми ПКП. DTG рекомендовано як третій лікарський засіб у схемі ПКП. Якщо DTG протипоказаний чи недоступний, як альтернативний варіант третього лікарського засобу у схемі ПКП можна використовувати посилений інгібітор протеази (ІІ) або ІІІІ: 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 ІІ ATV/r, DRV/r або LPV/r чи ІІІІ RAL.

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

Надання першої допомоги особам, у яких відбувся контакт із потенційним ризиком інфікування ВІЛ

Обробка місця контакту

Негайно вимити місце контакту водою з милом;

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

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

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

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

Зверніть особливу увагу на те, що не можна робити:

стискати, терти пошкоджене місце

відсмоктувати кров з рани, що залишилася після уколу

використовувати спирт, йод, перекис водню

накладати пов'язку

знімати контактні лінзи під час промивання очей, так як вони створюють захисний бар'єр.

Графік лабораторних досліджень для осіб, у яких відбувся контакт з потенційним ризиком інфікування*

Лабораторне дослідження	На початку ПКП	Через 2 тижні після початку ПКП	Через 4 тижні після початку ПКП	Через 6 тижнів після початку ПКП	Через 12 тижнів після початку ПКП	Через 6 місяців після початку ПКП	За клінічними показаннями
Дослідження для виявлення серологічних маркерів ВІЛ**	Обов'язково			Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково	
Дослідження на наявність інфекцій, зумовлених вірусами гепатитів С і В (анти-ВГС і HBsAg)*	√			√	√	√	
Визначення рівня креатиніну у сироватці крові та розрахунок швидкості клубочкової фільтрації	√	√ Якщо пацієнт приймає TAF або TDF	√ Якщо пацієнт приймає TAF або TDF				√
АЛАТ, АсАТ, загальний білірубін	√	√	√				√
Загальний аналіз крові	√	Якщо пацієнт приймає AZT	Якщо пацієнт приймає AZT				√
Реакція Вассермана - RW або на антитіла до Treponema Pallidum методом імуноферментного аналізу*			√				
Тест на вагітність	√ У жінок репродуктивного віку						

Примітки: *очікування результату не повинно бути бар'єром для призначення ПКП;

**проводиться навіть, якщо медикаментозна ПКП не була призначена.

Вимоги до проведення ПТВ для ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп

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

1. Забезпечення доступу до ПТВ, профілактики інфікування ВІЛ, зокрема ДКП і ПКП, послуг із догляду та підтримки. Дотримання 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 наркотики 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:
 - місце та можливості отримання профілактичних послуг у програмах зменшення шкоди, зокрема щодо можливості безкоштовного отримання шприців, голок та інших виробів медичного призначення у пунктах обміну шприців або на рівні НУО;
 - можливості отримання медичної допомоги з лікування залежності від ПАР на базі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;
 - доступності безкоштовних програм ПТАО на базі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я із наданням їх контактної інформації;
 - роботи реабілітаційних центрів та програм реабілітації наркозалежних, що у своїй діяльності спираються на науково обґрунтовані доказові принципи надання допомоги;
 - місце роботи груп взаємодопомоги для людей із залежністю;
 - можливості пройти сортувальний етап тестування на ВІЛ в НУО або асистоване самотестування.
3. Надання контактів осіб (медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО), які можуть допомогти особі з наркозалежністю отримати профілактичні, медичні та соціальні послуги, пов'язані з проблемою

залежності.

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

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

6. Рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО, або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ 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 суб'єктів

господарювання у сфері охорони здоров'я.

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

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 людей, які перебувають в установах виконання покарань і слідчих ізоляторах, а також звільнені з них

1. Визначення шляхів отримання особою результатів тестування, зокрема у разі звільнення та перевodu 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 отримання 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 перевodu до іншої установи.

Спеціальні додаткові вимоги до ПТВ для СП

1. Обговорення ризиків статевих контактів без презервативу та власне 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 із правильного використання презервативів та лубрикантів.

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

4. Наголошення на важливості отримання регулярних ПТВ, за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО або отримання швидких тестів для само тестування на ВІЛ, тестування на ПСШ 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 за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ і тестування на ПСШ.

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 ПСШ 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 ПСШ.

4. Повідомлення про можливість отримання лікарського засобу для ДКП і ПКП на базі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, 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) за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ.

8. Рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ і тестування на ПСШ щонайменше один раз на 12 місяців.

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

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

2. Наголошення на необхідності використання презервативу при кожному статевому контакті (анальному, вагінальному чи оральному). 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) за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ.

4. Рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ 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) за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема

співробітників НУО або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ.

4. Рекомендація щодо отримання регулярних ПТВ за допомогою медичних та/або немедичних працівників, зокрема співробітників НУО або отримання швидких тестів для самотестування на ВІЛ 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 у сфері охорони здоров'я.

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 самотійного звернення дитини віком до 14 років, якщо під час консультування було виявлено наявність у неї досвіду ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки, консультант має спробувати переконати її у

необхідності проходження тестування із відповідним залученням її законних представників.

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

У випадку, коли законних представників дитини не встановлено, 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 підлітків з ВІЛ-позитивним статусом;

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/ПССШ;

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 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 НУО.

5. У разі отримання негативного результату тестування на ВІЛ – висловлення побажання щодо подальшої участі особи у регулярному донорстві крові та її компонентів. Донорам плазми 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/ПіСШ та доцільність отримання лікарських засобів для ПКП ВІЛ-інфекції.

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

4. Рекомендація проходження тестування на ВГВ/ВГС та ПіСШ 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:

часових меж «серологічного вікна» та терміну призначення лікарських засобів для ПКП ВІЛ-інфекції;

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

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

соціального захисту медичних працівників у разі інфікування на робочому місці.

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

4. У разі отримання невизначеного (сумнівного) результату – пояснення під час післятестового консультування можливості перебування у періоді «серологічного вікна» та необхідності проведення тестування через 14 діб, а у разі отримання повторного невизначеного результату – проведення 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, вебсайтів і коротких відео з 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 повинні містити 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 інфікуванню 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 інфікуванню 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).

10. Рекомендація проведення тестування в осіб з ключових груп щодо інфікування ВІЛ 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 у сфері охорони здоров'я. За наявності таких ризиків слід направити людину, яка живе з ВІЛ, до профільного суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я/фахівця для отримання необхідної консультативної підтримки та лікування, а також скерувати до організацій, які надають підтримку й супровід.

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

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

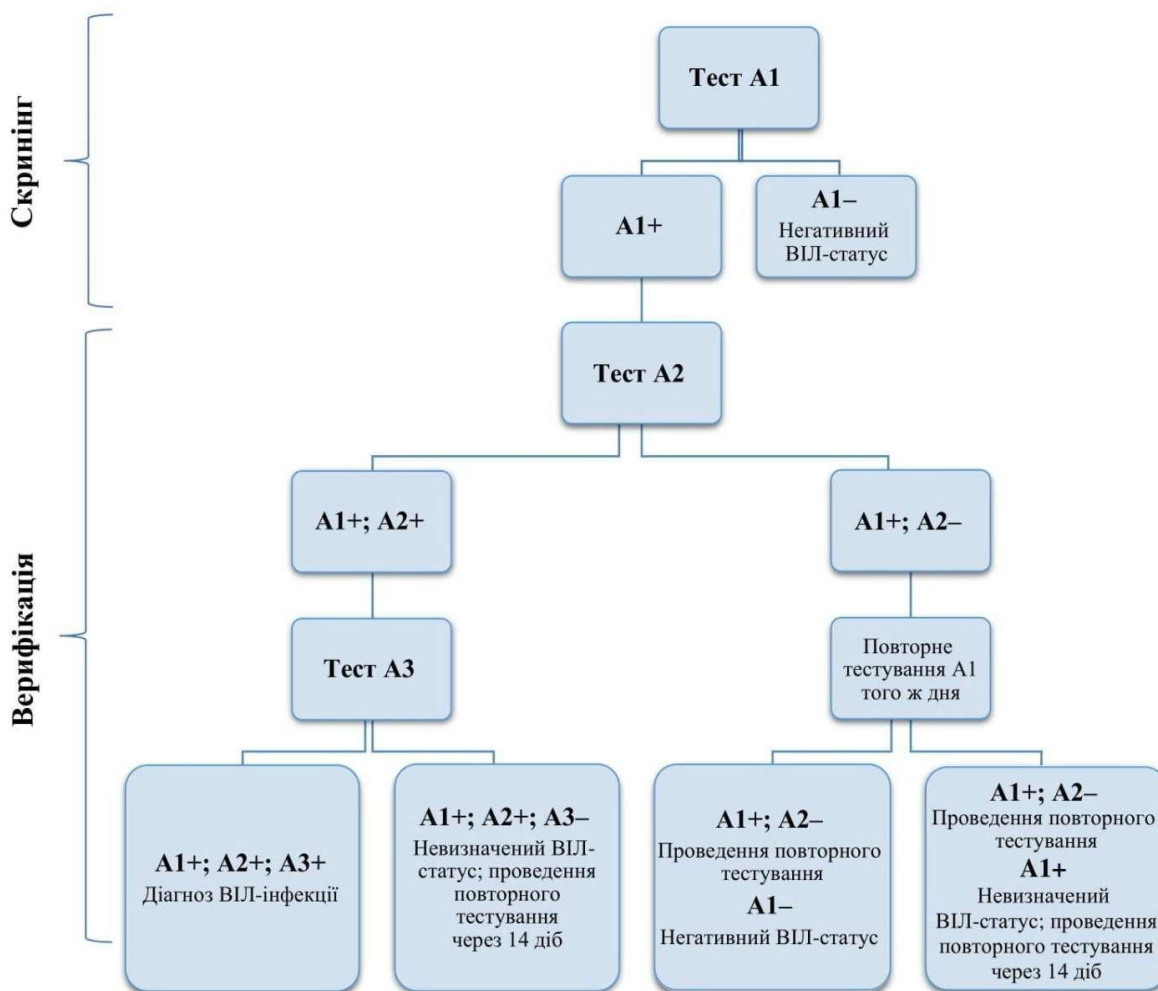
Алгоритм проведення післятестового консультування в осіб з невизначеним результатом тестування

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

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

3. Пропозиція залучення партнера до ПТВ.
 4. Пояснення важливості дотримання профілактичних заходів при статевих контактах та/або вживанні ПАР ін'єкційним шляхом.
-

**Діагностика ВІЛ-інфекції серед дорослих, підлітків та дітей віком
від 18 місяців**



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

1. Етап скринінгу А1. Результат скринінгу (А1-): надання довідки про негативний ВІЛ-статус.

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

3. У випадку отримання двох позитивних результатів тестів (A1+; A2+) слід провести верифікацію з використанням тесту A3.

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.

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

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

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

5. В усіх 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, узгодженням прийому препаратів із прийомом їжі, а також з демонстрацією призначених лікарських засобів.

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

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 лікарських засобів до його повсякденної діяльності.

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

9. Надання пацієнту конкретних рекомендацій щодо використання і зберігання лікарських засобів 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 суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я).

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 лікарських засобів;

залежність від вимог до харчування;

обмежений вибір педіатричних форм лікарських засобів;

органолептичні особливості (незадовільний смак лікарських засобів у рідких формах);

незручність умов зберігання лікарських засобів (наприклад, необхідність зберігання в холодильнику).

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

відсутність у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я 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;

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 лікарських засобів у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, 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 суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я задля отримання препаратів;

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

відсутність доступу до психологічної та соціальної підтримки;

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

недостатнє використання інформаційно-комунікаційних технологій.

Додаток 12
до Стандарту медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(підпункт 3 пункту 3 Розділу III)

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 у сфері охорони здоров'я, 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	Індивідуальне консультування, зокрема із залученням психолога, соціального працівника.

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
	оточують, дізнаються про Ваш ВІЛ-статус? Чи призводить це до того, що Ви не приходите до клініки або не приймаєте АРТ?	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

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
		рекомендувати прийняти АРТ із запізненням, але не пропускати прийом.
Перебування не вдома, зміни у щоденному розкладі	<p>Чи були Ви коли-небудь надто зайняті, щоб забути прийняти АРТ?</p> <p>Чи буваєте Ви відсутні вдома через роботу чи з інших причин протягом тривалого періоду часу?</p> <p>Чи виникали у Вас проблеми із конфіденційністю на роботі при прийомі АРТ?</p>	<p>Оцінювання повсякденної діяльності та пристосування схеми до прогнозованих та звичайних подій.</p> <p>Пристосування прийому препаратів до повсякденного розкладу, подібно до чищення зубів тощо.</p> <p>Застосування пристроїв для нагадування.</p> <p>Зберігання декількох доз АРТ у різних місцях (наприклад, на роботі, у родичів) для полегшення доступу.</p>
Фактори, що пов'язані із прийомом АРТ		
Токсичність АРВП та негативний досвід ПР	<p>Чи вплинув прийом АРТ на Ваше самопочуття?</p> <p>Чи вважаєте Ви, що АРТ якоюсь мірою призвела до погіршення Вашого самопочуття?</p> <p>Якщо так, то опишіть, які саме проблеми Ви відчуваєте (нудота, діарея, порушення сну тощо).</p> <p>Чи мали Ви у минулому негативний досвід прийому АРТ чи інших лікарських засобів?</p>	<p>У випадку ймовірних ознак токсичного впливу АРТ або інших захворювань слід провести огляд пацієнта, зокрема перевірити ознаки менінгіту, та надати наступні рекомендації:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нудота – приймати разом з їжею і протиблювотним препаратом; • головний біль – прийняти парацетамол; • діарея – прийняти протидіарейний препарат; • занепокоєння/депресія – приймати АРВП перед сном. <p>Домовитись про обов'язкове повідомлення лікаря у разі погіршення самопочуття після прийому АРТ.</p>
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	Чи розумієте Ви, що	Необхідно сформулювати

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я тактики формування та підтримки прихильності	<p>впливає на прийом лікарських засобів?</p> <p>Чи усвідомлюєте Ви інформацію щодо особливостей застосування призначених лікарських засобів?</p> <p>Чи відчуваєте Ви підтримку, уважне ставлення до Вас з боку медичного персоналу?</p> <p>Розкажіть про свої відчуття стосовно організації роботи персоналу лікарні, де Ви отримуєте АРТ, як це впливає на Вашу прихильність до лікування?</p>	<p>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.</p> <p>Перегляд, за відсутності – запровадження, у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я маршрутів пацієнта з формування прихильності відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Перед початком АРТ слід визначити сприятливі фактори, можливі перешкоди для дотримання режиму та необхідні навички прийому лікарських засобів.</p> <p>Забезпечення навчання персоналу суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я щодо питань стигми та дискримінації відносно ЛЖВ.</p> <p>Впровадження у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я заходів з контролю якості надання ВІЛ-послуг (проведення розбору клінічних випадків, скарг пацієнтів).</p> <p>Оптимізація графіку прийому пацієнтів, видачу АРТ.</p>
Відсутність доступу до інтегрованої комплексної допомоги, необхідність отримання послуг у багатьох різних суб'єктах господарювання у сфері охорони здоров'я	<p>Ви отримуєте додаткові консультації у тому самому суб'єкті господарювання у сфері охорони здоров'я, де перебуваєте під наглядом з приводу ВІЛ-інфекції?</p> <p>Чи складно Вам отримувати послуги у різних суб'єктах господарювання у сфері охорони здоров'я?</p>	<p>Використання можливості надання підтримки за принципом «рівний–рівному» та/або залучення соціальних працівників (НУО чи суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я для супроводу і надання інтегрованої допомоги.</p> <p>Налагодження зв'язку, за необхідності, заключення договорів із суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я будь-якого рівня надання медичної допомоги для</p>

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
		забезпечення якісної безперервної медичної допомоги ЛЖВ
Відсутність налагоджених відносин між персоналом суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я та пацієнтом	Ви відвідуєте суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я завжди у призначений час? Ви відчуваєте у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я підтримку? Ви відчуваєте зневажливе або осудливе ставлення під час відвідування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я?	Створення атмосфери підтримки. Неосудливе ставлення лікарів, медичних сестер, соціальних працівників, фармацевтів та іншого персоналу до пацієнта та його способу життя.
Недоліки в організації надійного та зручного для пацієнта доступу до АРТ, переривання постачання лікарських засобів	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.
Довгий час очікування для отримання консультації медичного персоналу та лікарських засобів	Скільки часу Ви витрачаєте для отримання допомоги або лікарських засобів?	Організація у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я зручного для пацієнта графіку обстеження, відвідування лікаря, отримання лікарських засобів. Використання програми для отримання препаратів у зручний час. Узгодження та бронювання конкретних дати й часу для наступного візиту.

Фактори	Питання для оцінювання	Заходи з підтримки прихильності
Дефіцит препаратів, отримання запасу препаратів лише на один місяць	Як частота візитів у суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я впливає на Вашу прихильність? Як зміна схеми АРТ через медичні показання впливає на Вашу прихильність? Чи є у Вас потреба отримувати лікарський засіб на більш тривалий період (3–12 місяців) і як це може вплинути на рівень Вашої прихильності до лікування?	Видача АРТ на 3–12 місяців, залежно від клінічних показань. Зниження частоти відвідування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я.

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

Моніторинг дотримання режиму лікування

Засоби/методи моніторингу	Опис
Самостійний звіт пацієнта	Неупереджене розпитування пацієнта, 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 лікарський засіб 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 лікарських засобів)	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 суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я	Порівняння дати візиту до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я із очікуваною датою, враховуючи попереднє призначення. Передбачається, що більш пізня дата візиту є прогностичною ознакою неналежної прихильності. Відстеження візитів пацієнтів через медичну інформаційну систему.

**Порядок дій медичного персоналу за результатами визначення рівня ВН
ВІЛ на 24-му тижні від початку АРТ**

Рівень ВН ВІЛ, РНК копій/мл	Заходи
<50	Інформування пацієнта щодо досягнутого успіху лікування та необхідності надалі дотримуватись призначень.
від >50 до <1000	<p>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 лікарського засобу 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).</p> <p>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.</p> <p>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).</p>

Рівень ВН ВІЛ, РНК копій/мл	Заходи
	<p>4. Оцінювання інших причин високого рівня ВН (лікарські взаємодії, порушення всмоктування, неправильне дозування, інфікування резистентним штамом ВІЛ).</p> <p>5. Призначення дати повторного визначення ВН через 12 тижнів прийнятної прихильності до лікування. Якщо через 12 тижнів рівень ВН становитиме <50 копій/мл – пацієнт може продовжити поточну схему АРТ з постійною підтримкою прихильності до лікування. Якщо рівень ВН знаходиться у діапазоні від >50 до <1000 копій/мл, пацієнт може продовжити поточну схему АРТ, але з постійним посиленням консультуванням щодо прихильності та повторним тестуванням на ВН через 3 місяці. Якщо рівень ВН становить ≥ 1000 копій/мл, поточна схема лікування є неефективною і потребує перегляду відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p>
>1000	<p>1. Дотримання всіх заходів, наведених для показників ВН у діапазоні від >50 до <1000 копій/мл.</p> <p>2. Слід розглянути необхідність переведення з поточної схеми АРТ після одноразового підвищення $VN \geq 1000$ копій/мл, якщо пацієнт отримує схему АРТ на основі ННІЗТ за наявності даних, що пацієнт приймав АРТ.</p>

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

Клінічні стадії ВІЛ-інфекції у дорослих, підлітків та дітей (ВООЗ, 2016)

Дорослі та підлітки	Діти
Клінічна стадія I	
Безсимптомна. Персистуюча генералізована лімфаденопатія.	Безсимптомна. Персистуюча генералізована лімфаденопатія.
Клінічна стадія II	
Помірна втрата маси тіла невизначеної етіології (<10% ймовірної або визначеної маси тіла). Рецидивуючі інфекції дихальних шляхів (синусит, тонзиліт, отит середнього вуха, фарингіт). 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 моллюск. Персистуюче збільшення привушної слинної залози невизначеної етіології.
Клінічна стадія III	
Значна втрата маси тіла невизначеної етіології (>10% ймовірної або визначеної маси тіла). Хронічна діарея невизначеної етіології, що триває понад один місяць. Персистуюча лихоманка невизначеної етіології (інтермітуюча або постійна, що триває понад один місяць). Персистуючий кандидоз ротової порожнини.	Помірна недостатність харчування невизначеної етіології, що не піддається належним чином стандартному лікуванню. Персистуюча діарея невизначеної етіології (понад 14 днів). Персистуюча лихоманка невизначеної етіології (температура тіла вище 37,5 °C, інтермітуюча або постійна, що триває понад один місяць). Персистуючий кандидоз ротової порожнини (після перших шести місяців життя).
Волосиста лейкоплакія ротової порожнини. Легеневий ТБ. Тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, емпієма, піоміозит, інфекція кісток або суглобів, менінгіт, бактеріємія). Гострий некротичний виразковий	Волосиста лейкоплакія ротової порожнини. ТБ лімфатичних вузлів; легеневий ТБ. Тяжка рецидивуюча бактеріальна пневмонія. Гострий некротичний виразковий гінгівіт або

Дорослі та підлітки	Діти
<p>стоматит, гінгівіт або пародонтит. Анемія (<8 г/дл), нейтропенія (<0,5×10⁹/л) та/або хронічна тромбоцитопенія (<50×10⁹/л) невизначеної етіології.</p>	<p>пародонтит. Анемія (<8 г/дл), нейтропенія (<0,5×10⁹/л) та/або хронічна тромбоцитопенія невизначеної етіології (<50×10⁹/л). Симптоматичний лімфоїдний інтерстиціальний пневмоніт. Хронічне ВІЛ-асоційоване захворювання легенів, зокрема бронхоектаз.</p>
Клінічна стадія IV	
<p>Спричинений ВІЛ-інфекцією синдром виснаження.</p> <p>Пневмонія, спричинена <i>Pneumocystis jirovecii</i>. Рецидивуюча тяжка бактеріальна пневмонія.</p> <p>Хронічна інфекція вірусу простого герпесу (оролабіальна, генітальна або аноректальна, що триває понад один місяць, з вісцеральним розташуванням у будь-якій зоні). Кандидоз стравоходу (або трахеї, бронхів чи легенів). Позалегеневий ТБ. Саркома Капоші. Цитомегаловірусна інфекція (ретиніт або інфекція інших органів).</p>	<p>Тяжке виснаження, затримка росту або тяжка недостатність харчування, що не піддається стандартному лікуванню.</p> <p>Пневмонія, спричинена <i>Pneumocystis jirovecii</i>.</p> <p>Рецидивуючі тяжкі бактеріальні інфекції (пневмонія, епієма, піоміозит, інфекція кісток або суглобів, менінгіт, але за виключенням пневмонії).</p> <p>Хронічна інфекція вірусу простого герпесу (оролабіальна або шкірна, що триває понад один місяць, з вісцеральним розташуванням у будь-якій зоні).</p> <p>Позалегеневий ТБ. Саркома Капоші. Цитомегаловірусна інфекція (ретиніт або інфекція інших органів, що розвивається у дитини віком старше одного місяця).</p>
<p>Токсоплазмоз ЦНС.</p> <p>ВІЛ-енцефалопатія. Позалегенева криптококова інфекція, зокрема менінгіт. Дисемінована нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція. Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія. Хронічний криптоспоридіоз. Хронічний ізоспоріаз. Дисемінований мікоз (позалегеневий гістоплазмоз, кокцидіоз).</p> <p>Лімфома головного мозку або В-клітинна неходжкінська лімфома.</p>	<p>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.</p>

Дорослі та підлітки	Діти
Симптоматична ВІЛ-асоційована нефропатія або кардіоміопатія. Рецидивуюча септицемія (зокрема нетифоїдний сальмонельоз). Інвазивна карцинома шийки матки. Атиповий дисемінований лейшманіоз.	ВІЛ-асоційована нефропатія або кардіоміопатія.

Додаток 16
до Стандарту медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(підпункт 4 пункту 3 Розділу IV)

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 лікарських засобів	√	√	√	√	√
Визначення клінічної стадії за класифікацією ВООЗ	√	√		√	√
Підготовка людей до АРТ	√	√			
Підготовка, оцінювання підтримка прихильності	√	√	√	√	√
Статус вагітності. Планування сім'ї та контрацепція	√	√	√	√	√
Підтримка	√	√			

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
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		√		√	√

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

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 (АлАТ), білірубину 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.

Лабораторне дослідження	На початку АРТ	Через 1–2 місяці після початку або зміни схеми АРТ	Кожні 3 місяці	Кожні 6 місяців	Кожні 12 місяців	При невдачі лікування	За клінічними показаннями	За умови відкладення початку АРТ ^a
Дослідження для виявлення серологічних маркерів ВІЛ	Ідентифікаційний етап: перед взяттям під медичний нагляд або перед призначенням АРТ ⁶							
Діагностика ОІ та супутніх захворювань	√						√	
Тестування на CrAg	√ Якщо кількість клітин CD4 ≤ 100 клітин/мкл						√	
Скринінг на ТБ ^b	√	√	√	√	√		√	
Діагностика ПСШ (сифіліс, трихомоніаз, хламідіоз, гонорея)	√				√		√	
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 >	Якщо АРТ не забезпечує супресію репродукції вірусу: обстеження через 3–6 місяців	√	Кожні 6 місяців

Лабораторне дослідження	На початку АРТ	Через 1–2 місяці після початку або зміни схеми АРТ	Кожні 3 місяці	Кожні 6 місяців	Кожні 12 місяців	При невдачі лікування	За клінічними показаннями	За умови відкладення початку АРТ ^a
					350 клітин/мл, моніторинг кількості клітин CD4 можна припинити			
Визначення рівня ВН ВІЛ				√	Для пацієнтів з ВН ВІЛ < 50 РНК копій/мл	Визначення рівня ВН через 3 місяці після консультавання з прихильності	Через 12 тижнів у випадку будь-якої зміни у схемі АРТ	
Тестування на резистентність ^f						При вірусологічній невдачі на АРВП схеми АРТ другого ряду		
Тестування НЛАВ* 5701	Якщо розглядається можливість призначення АВС							
Діагностика ВГВ (HBsAg, анти-HBs) ^d	Якщо у пацієнта відсутні імунітет та хронічна інфекція ВГВ				Якщо у пацієнта відсутні імунітет та хронічна інфекція ВГВ		√	
Діагностика ВГС (анти-	Для пацієнтів групи				Для пацієнтів групи		√	

Лабораторне дослідження	На початку АРТ	Через 1–2 місяці після початку або зміни схеми АРТ	Кожні 3 місяці	Кожні 6 місяців	Кожні 12 місяців	При невдачі лікування	За клінічними показаннями	За умови відкладення початку АРТ ^a
HCV; у разі отримання позитивного результату – проведення дослідження виявлення РНК ВГС)	ризик з негативним початковим результатом				ризик з негативним початковим результатом			
Визначення рівня Креатиніну у сироватці крові та розрахунок швидкості клубочкової фільтрації ^ж	√	√	√ Якщо пацієнт приймає TAF або TDF				√	Кожні 12 місяців
АлАТ, АсАТ, загальний білірубін	√	√					√	Кожні 12 місяців
Загальний аналіз крові з визначенням формули крові	√	Якщо пацієнт приймає AZT		√			√	Кожні 3–6 місяців
Ліпідограма	√			За наявності відхилень від норми показників результату останнього дослідження	За відсутності відхилень від норми показників результату останнього дослідження		√	Щорічно (за умови отримання початкового показника у межах

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

Примітка: ^а – АРТ 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;

^б – ідентифікацію особи здійснюють для виключення ризику попередньої помилки у діагностиці та переплутування зразків крові на етапі скринінгу і верифікації ВІЛ;

^в – систематичний скринінг на ТБ серед ЛЖВ слід проводити під час кожного візиту з використанням алгоритму відповідно до чинних галузевих стандартів з медичної допомоги при ТБ;

^г – резистентність визначають на фоні прийому АРТ за наявності вірусологічної невдачі лікування не раніше ніж через 6 місяців після зміни схеми АРТ;

^д – якщо отримано негативні результати аналізів на HBsAg, анти-HBs та анти-HBc, слід провести серію вакцинацій від ВГВ;

^е – сироваткові 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 посиленних ІІ або потенційно нефротоксичних препаратів). У пацієнтів із хронічними захворюваннями нирок, яким призначено схеми із вмістом TAF або TDF, слід проводити

моніторинг сироваткового фосфору;

^ж – проведення 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);

³ – перед початком застосування схем АРТ із вмістом TAF або TDF необхідно визначити рівень глюкози та білку у сечі і проводити моніторинг цих показників упродовж використання цих схем лікування.

Додаток 18
до Стандарту медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(підпункт 10 пункту 3 Розділу IV)

Рекомендації щодо профілактичних заходів при прогресуючій ВІЛ-інфекції

Захід	Показання до початку прийому		Показання до припинення прийому	
	Дорослі	Підлітки, діти	Дорослі	Підлітки, діти
Профілактика: триметоприм+сульфометоксол	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 –	Отримання позитивного результат 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 клітин/мкл (два	Підлітки: рекомендації співпадають з показаннями для дорослих. Діти: не застосовують, оскільки скринінг не рекомендовано.

Захід	Показання до початку прийому		Показання до припинення прийому	
	Дорослі	Підлітки, діти	Дорослі	Підлітки, діти
продовження підтримуючої терапії флуконазолом в дозі 200 мг/добу	<p>CrAg у зразках спинно-мозкової рідини (СМР) після проведення люмбальної пункції, за відсутності клінічних проявів криптококового менінгіту та за відсутності будь-яких клінічних проявів позалегеневого криптококозу (наприклад, підвищення температури тіла).</p> <p>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 позалегеневого криптококозу слід почати фазу консолідації інтенсивного лікування криптококової інфекції, відповідно до галузевих стандартів та настанови.</p>		<p>дослідження з інтервалом у 6 місяців) і досяг вірусологічної супресії.</p> <p>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).</p>	

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 криптококи 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 дорослих 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^a

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)+PI/r ^г TDF+3TC(FTC)+RAL TAF ^в +3TC(FTC)+DTG ABC+3TC+DTG 3TC+DTG ^г

Примітки: ^a – 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;

^б – 3TC та FTC є взаємозамінними лікарськими засобами, оскільки обидва препарати є аналогами цитидину, мають аналогічні фармакологічні властивості та профіль резистентності;

^в – TAF використовують при виявленому остеопорозі, порушеннях функції нирок та інших ПР на TDF;

^г – НІЗТ-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;

^д – DRV/r в дозуванні 800/100 мг один раз на добу для пацієнтів, які раніше не отримували лікування або тих, які не мали неефективності лікування ІП, в дозуванні 600/100 мг два рази на добу - з анамнезом неефективності ІП.

Додаток 22
до Стандарту медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(підпункт 4 пункту 3 Розділу V)

**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 ¹	AZT+3TC+LPV/r ^e	ABC+3TC+RAL ¹ (LPV/r ^e) AZT+3TC+NVP
4 тижні – 3 роки	ABC+3TC+DTG ^a	ABC+3TC+LPV/r ABC+3TC+RAL ^b	AZT+3TC+DTG ^a AZT+3TC+RAL ^b AZT+3TC+NVP AZT+3TC+LPV/r
3–6 років	ABC+3TC+DTG	ABC+3TC+LPV/r TDF+3TC(FTC)+DTG ABC+3TC+RAL ^b	ABC+3TC+EFV ^r ABC+3TC+RAL ^b AZT+3TC+DTG AZT+3TC+EFV ^r (або NVP) AZT+3TC+LPV/r AZT+3TC+RAL ^b
6–12 років	ABC+3TC+DTG	TDF+3TC(FTC)+DTG TAF ^b +3TC(FTC)+DTG AZT+3TC+DTG	TDF+3TC(FTC)+EFV TDF+3TC(FTC)+III/r TDF+3TC(FTC)+RAL TAF ^b +3TC(FTC)+EFV TAF ^b +3TC(FTC)+III/r TAF ^b +3TC(FTC)+RAL ABC+3TC+EFV ABC+3TC+III/r AZT+3TC+EFV AZT+3TC+RAL AZT+3TC+III/r

Примітки: 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 лікарськими засобами, оскільки обидва препарати є аналогами цитидину, мають аналогічні фармакологічні властивості та профіль резистентності;

^a – дозування відповідно до віку та маси тіла дитини (дозволено застосування у дітей віком від 4 тижнів та з масою тіла понад 3 кг);

^b – RAL застосовують за відсутності таблетованої лікарська форма LPV/r відповідно до віку дитини;

- ^b – TAF застосовують при виявленому остеопорозі, порушеннях функції нирок та інших ПР на TDF;
- ^г – EFV не застосовують у дітей молодше трьох років;
- ^д – Немовлята, які починають АРТ за схемою із вмістом RAL, якнайшвидше мають бути переведені на режим із вмістом DTG;
- ^е – Рідкі форми LPV/г 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

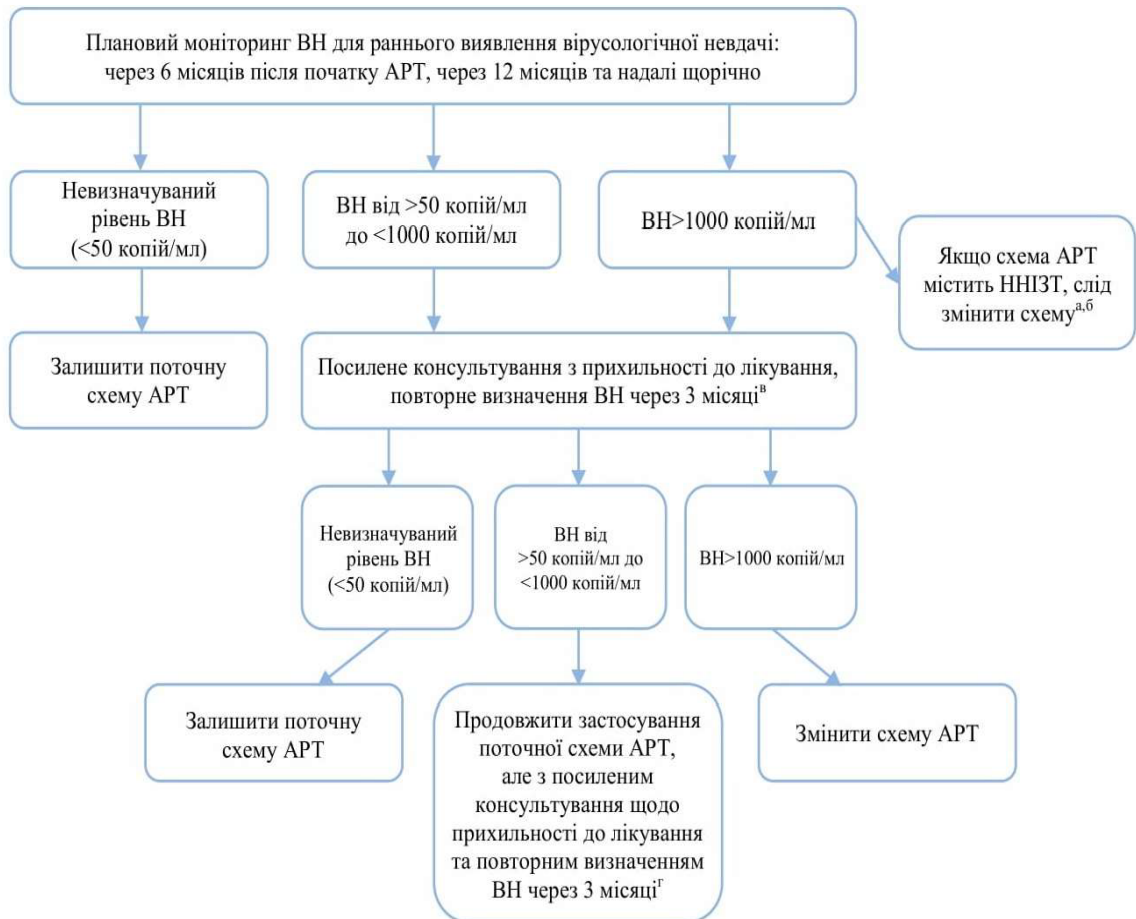
Якщо раніше застосовували режим 2НІЗТ+EFV, слід поновити терапію за схемою TDF/FTC (або 3ТС)/DTG.

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 Розділу III.

Клінічний моніторинг ефективності лікування ВІЛ-інфекції



Примітки: ^а слід розглянути можливість зміни схеми АРТ при одноразовому підвищенні рівня ВН;

^б за неможливості призначення нової схеми із вмістом DTG слід провести повторне визначення рівня ВН;

^в слід забезпечити пріоритизацію лабораторного дослідження даних зразків (взяття зразків, дослідження та швидке повернення результатів);

^г якщо 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 лікарських засобів, 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 суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я.

**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/посиленим ІІ та оптимізованою основою із двох НІЗТ.

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

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

якщо у попередній схемі першого ряду використовували ABC+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/посиленим ІІ, 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/посиленим ІІ, 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 ІПІІ – з високим генетичним і фармакокінетичним бар'єром до резистентності (DTG), та посилені/бустовані ІІ другого покоління (перевагу слід надавати DRV/r) з мінімальним ризиком виникнення перехресної резистентності до 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 ІІ/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+АТV/г (або LPV/г)	DRV/г+1–2 НІЗТ±DTG ^б Слід врахувати профіль генотипування (якщо у схемі другого ряду використовували LPV/г)
		2 НІЗТ+DRV/г	Слід врахувати профіль генотипування
	2 НІЗТ+EFV	2 НІЗТ+DTG	2 НІЗТ+(АТV/г, DRV/г, або LPV/г)±DTG ^б
Діти (від 1 до 12 років)	2 НІЗТ+DTG (RAL)	2 НІЗТ+LPV/г (або АТV/г ^в)	DRV/г ^{а,г} +1–2 НІЗТ±DTG ^{б,д} Слід оптимізувати схему з урахуванням профілю генотипування для дітей віком молодше 3 років
			DRV/г ^{а,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+(АТV/г, LPV/г або DRV/г ^г)±DTG ^д

Примітки: ^а в дозі 600/100 мг з прийомом два рази на добу;

^б DTG в дозі 50 мг з прийомом два рази на добу;

^в Посилений ІІІ;

^г DRV не застосовують у дітей віком молодше 3 років;

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

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

**Переведення дорослих 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 Стандарту медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(підпункт 13 пункту 3 Розділу V)

Переведення дітей на оптимальний режим АРТ

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

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

Основні види побічних реакцій при застосуванні АРВП

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
ABC	Реакція гіперчутливості.	Позитивний результат тесту щодо наявності гену HLA-B*5701.	Не слід використовувати ABC, якщо отримано позитивний результат тесту щодо наявності гену HLA- B*5701. Навіть якщо отримано негативний або невизначений результат тесту на антиген HLA- B*5701, слід провести консультування щодо реакції гіперчутливості.
ATV/r	Порушення провідної функції серця. Синдром подовження інтервалів PR та QRS на ЕКГ.	Наявність захворювань провідної функції серця. Однчасне застосування інших лікарських засобів, 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 лікарські засоби, що можуть призвести до подовження інтервалів PR та/або QRS.
	Непряма гіпербілірубінемія (клінічна жовтяниця).	Наявність ферменту UDP-глюкуронозил-трансферази 1-1 (наявність гену UGT1A1*28).	Підвищення рівня некон'югованого білірубину є звичайним явищем при застосуванні ATV та здебільшого не потребує зміни у схемі лікування, крім випадків, коли симптоми жовтяниці викликають занепокоєння у пацієнта, що призводить 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, ПЛІ. 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	Слід змінити на TDF, TAF або ABC.

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
		клітин CD4 \leq 200 клітин/мкл.	
	Молочнокислий ацидоз або тяжка гепатомегалія зі стеатозом. Ліпоатрофія, ліподистрофія. Міопатія.	Індекс маси тіла >25 (або маса тіла >75 кг). Тривале застосування НІЗТ.	Слід змінити на TDF або ABC.
DTG*	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 ІІ 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. Можна розглянути заміну на ІІІ RAL.
	Безсоння.	Вік понад 60 років. Низький показник кількості клітин CD4 або високий рівень ВН ВІЛ.	Слід розглянути прийом у першій половині дня або заміну на EFV, посилений ІІ чи ІІІ RAL. Важливо контролювати показники маси тіла та вжити заходів для попередження ожиріння (дієта, фізичні вправи тощо).
	Збільшення маси тіла.	Жіноча стать. Африканська етнічна приналежність. Одночасне застосування з TAF.	
DRV/r	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Одночасне застосування гепатотоксичних лікарських засобів.	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 сульфаніаміди.	При виникненні реакції гіперчутливості слід замінити на інший посилений ІІ або на інший клас АРВП.
EFV	Вплив на ЦНС або виникнення симптомів психічних розладів	Депресія або інші психічні розлади (у минулому або виявлені перед	При виникненні симптомів з боку ЦНС слід розглянути прийом перед сном. У більшості пацієнтів прояви ПР з боку ЦНС,

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	(запаморочення, безсоння, аномальні сновидіння, тривожність, депресія, сплутаність свідомості, когнітивні розлади).	призначенням). Прийом препарату у денний час.	пов'язані з використанням EFV, зникають протягом чотирьох тижнів після початку лікування. Слід розглянути призначення EFV в дозі 400 мг/добу.
	Судоми.	Судоми в анамнезі.	Виникнення стійких ПР потребує заміни EFV на ІІІІ DTG.
	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Однчасне застосування гепатотоксичних лікарських засобів.	У разі виникнення вираженої гепатотоксичності або реакцій гіперчутливості слід замінити на інший клас АРВП: на ІІІІ DTG або посилений ІІ.
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості.	Фактори ризику не визначено.	
	Гінекомастія.	Фактори ризику не визначено.	Слід замінити на інший клас АРВП: на ІІІІ DTG або посилений ІІ.
LPV/г	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. Однчасне застосування інших лікарських засобів, 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 лікарські засоби, що можуть призводити до подовження інтервалів PR та/або QRS.
	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Однчасне застосування гепатотоксичних	Якщо LPV/г використовують в АРТ першого ряду, слід замінити на DTG. Якщо LPV/г використовують в АРТ другого ряду, слід замінити на DTG. Якщо DTG вже

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
		лікарських засобів.	використовували у схемі 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.	Однчасне застосування інших лікарських засобів, що підвищують ризик розвитку міопатії та рабдоміолізу, включаючи статини.	Призупинити АРТ. Коли симптоми зникнуть, слід замінити на інший клас АРВП (ННІЗТ, посилені ІІ).
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості. Гепатит та печінкова недостатність.	Фактори ризику не визначено.	
TAF	Дисліпідемія. Збільшення маси тіла.	Жіноча стать. Однчасне 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 клінічно обґрунтованих режимів АРТ.
TDF	Хронічне захворювання нирок. Гостре ураження/пошкодження	За захворювання нирок в анамнезі. Вік понад 50 років. Індекс маси тіла	Слід замінити на TAF, ABC або AZT. Не слід розпочинати прийом TDF при розрахунковій швидкості клубочкової

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	нирок (гостра ниркова недостатність). Синдром Фанконі.	<18,5 або маса тіла <50 кг (особливо серед жінок). Нелікований цукровий діабет. Нелікована артеріальна гіпертензія. Однчасне застосування нефротоксичних лікарських засобів. Схема АРТ з TDF та посиленням ІІ.	фільтрації <50 мл/хв, неконтрольованій артеріальній гіпертензії, нелікованому цукровому діабеті або нирковій недостатності.
	Зниження мінеральної щільності кісткової тканини.	В анамнезі остеомаліяція (дорослі), рахіт (діти) та патологічний перелом. Фактори ризику остеопорозу або втрати мінеральної щільності кісткової тканини. Дефіцит вітаміну D.	
	Молочнокислий ацидоз або тяжка гепатомегалія зі стеатозом.	Тривале застосування НІЗТ. Ожиріння. Захворювання печінки.	

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