

## Перечень предложений для проекта Национальных рекомендаций по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией

1. Мы поддерживаем рекомендации назначать пациентам антиретровирусную терапию (АРВ-терапию) от 500 клеток/мкл и всем желающим вне зависимости от иммунного статуса и предлагаем для усиления этой рекомендации интегрировать в текст рекомендаций формулировки из рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) от 2013 года, стр. 93, а также результаты исследования START<sup>1</sup>. В частности, мы предлагаем добавить формулировки, описывающие преимущества раннего начала лечения и изменить степень доказательности данной рекомендации (с.48 текста проекта Рекомендаций).
2. К перечню схем, не рекомендуемых к применению (с.55-56 текста проекта Рекомендаций) предлагается добавить примечание по поводу схем, содержащих ставудин: «Рекомендуется максимально ограничить использование схем, содержащих ставудин, кроме случаев, когда эти схемы являются терапией спасения». Основание: последняя редакция рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)<sup>2</sup>. Цитата: «Странам следует прекратить использование ставудина в схемах первого ряда в связи с его общепризнанной метаболической токсичностью».
3. В раздел о предпочтительных схемах первого ряда добавить TDF/FTC/EFV (на момент составления проекта документа проходит регистрацию в РФ) в виде комбинированного препарата. Основание: последняя редакция рекомендаций ВОЗ<sup>3</sup>. Также добавить формулировки, описывающие другие комбинированные формы, доступные в РФ, как, например, TDF/FTC/RPV, для отдельных групп пациентов.
4. В рекомендуемые схемы лечения вирусного гепатита С (ВГС) для пациентов с сочетанной инфекцией добавить схемы на основе софосбувира (в настоящий момент проходит регистрацию в РФ). В отсутствие софосбувира предлагается рекомендовать схемы без интерферонов. Добавить формулировку о том, что данный раздел должен обновляться по мере регистрации в РФ новых противовирусных препаратов прямого действия для лечения ВГС. Основание: рекомендуемые схемы в протоколах Европейской ассоциации по изучению печени (EASL)<sup>4</sup>.
5. Касательно допустимых схем монотерапии и битерапии (с. 89) предлагается включить формулировку протоколов Европейского клинического общества по изучению СПИДа (EACS) в следующей редакции: «Применение подхода, альтернативного тритерапии, возможно только в исключительных случаях к пациентам, у которых нет хронического ВГВ и ранее не было неудач лечения ИП-содержащими схемами и с вирусной нагрузкой <50 к/мл в течение, как минимум, последних 6 месяцев. Битерапия LPV/r+3ТС или ATV/r+3ТС являются более предпочтительными вариантами, чем монотерапия ИП/р»<sup>5</sup>.
6. В разделе о прерывании терапии (Раздел 3.2.9.4) предлагается убрать формулировку о том, что отдых от лекарств может быть благоприятной стороной. Предлагается отказаться от использования слов, несущих положительную окраску (отдых, каникулы) при обсуждении

<sup>1</sup> См. например, <http://www.niaid.nih.gov/news/newsreleases/2015/Pages/START.aspx>

<sup>2</sup> Резюме на русском языке доступно по ссылке

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85322/5/WHO\\_HIV\\_2013.7\\_rus.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85322/5/WHO_HIV_2013.7_rus.pdf), с. 12.

<sup>3</sup> Там же.

<sup>4</sup> Текст на англ. языке доступен по ссылке <http://www.easl.eu/medias/cpg/HEPC-2015/Summary.pdf>.

<sup>5</sup> Текст на англ. языке доступен по ссылке <http://www.eacsociety.org/files/guidelines-7.1-russian.pdf>, раздел «Другие стратегии», с.12.

прерывания терапии и использовать термин «вынужденное прерывание терапии». Предлагается добавить абзац о доказанном положительном эффекте от непрерывности приема АРВ-терапии (примерная формулировка по рекомендациям ВОЗ 2014 года: «При приеме АРТ высокий уровень приверженности и непрерывность лечения необходимы для 1) Подавления репликации вируса и улучшения иммунологических и клинических результатов; 2) уменьшения риска развития устойчивости к АРВ-препаратам; и 3) снижения риска передачи ВИЧ»).

Предлагается добавить абзац о результатах исследований, доказывающих негативные последствия прерывания терапии (например, исследование SMART)<sup>6</sup>.

Предлагается добавить формулировку о том, что прерывание терапии может негативно повлиять на результаты работы по формированию приверженности.

Предлагается добавить абзац о том, что в случае вынужденного прерывания необходимо разъяснить, как это сделать правильно, и проинформировать о сроках, когда лечение должно быть начато вновь.

Предлагается усилить формулировки о вреде вынужденного прерывания терапии и о том, что меры, предлагаемые в данном разделе, призваны снизить данный вред, связанный с временным прерыванием.

7. На с. 102-103 предлагается убрать формулировку о том, что «большинство пациентов социально дезадаптированы, имеют многочисленные социальные проблемы... не имеют установок на поддержание своего здоровья». Предлагается заменить данные формулировки на «могут быть дезадаптированы» и «могут не иметь установок на поддержание своего здоровья». Также
8. На с. 103 предлагается заменить формулировку «При работе с наркозависимыми пациентами необходимо учитывать их анозогнозию и отсутствие мотивации на лечение» на «необходимо учитывать их **возможную анозогнозию и потенциальное отсутствие изначальной мотивации, хотя данная проблема может относиться ко всем группам пациентов**».
9. На с. 103 предлагается дополнить формулировку «Лечение необходимо предоставлять всем пациентам, нуждающимся в нем по медицинским показаниям и выразившим желание лечиться» следующим образом «нуждающимся по медицинским показаниям **и/или выразившим желание лечиться**».
10. В текст Рекомендаций предлагается включить раздел о необходимости направлении людей, употребляющих наркотики, в комплексные профилактические программы, в том числе программы снижения вреда и группы взаимопомощи (например, программы 12 шагов). Основание: рекомендации ВОЗ<sup>7</sup>.
11. В разделе о формировании приверженности предлагается включить абзац о роли некоммерческих организаций (НКО) и стратегии консультирования по принципу равной-равному в работе по формированию приверженности. Основание: рекомендации ВОЗ<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> Например, результаты исследования SMART, *The Strategies for Management of Antiretroviral Therapy (SMART) Study Group. CD4+ Count-Guided Interruption of Antiretroviral Treatment. N Engl J Med. Nov. 30, 2006;355:2283-96*

<sup>7</sup> «Сводное руководство по ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения: профилактика, диагностика, лечение и уход», ВОЗ, 2014

<sup>8</sup> См., например, «Сводное руководство по ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения: профилактика, диагностика, лечение и уход», ВОЗ, 2014,

12. В разделе о формировании приверженности предлагается включить абзац о необходимости консультирования беременных женщин перед началом АРВТ и в процессе ее проведения с разъяснением цели назначения терапии – предупреждение передачи ВИЧ от матери ребенку и/или поддержание здоровья женщин. Основание: «Применение антиретровирусных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку. Клинические рекомендации (протокол лечения)»<sup>9</sup>.
13. Предлагается включить раздел об использовании мобильных телефонов в работе по формированию приверженности при наличии технической возможности: «Для оптимального соблюдения АРТ следует рассмотреть возможность направления сообщений на мобильные телефоны в качестве средства напоминания о необходимости соблюдения АРТ в рамках комплекса мер по обеспечению соблюдения требований». Основание: рекомендации ВОЗ<sup>10</sup>.

Предлагается дополнить также рекомендации разделом, посвященным приверженности и удержанию в лечении. Предлагаемая структура рекомендаций по сопутствующему немедицинскому сервису:

- Введение
- Приверженность
- Барьеры в формировании приверженности
- Интервенции, направленные на оптимизацию приверженности
- Мониторинг приверженности к АРВ в медицинских учреждениях
- Удержание в континууме лечения
- Хорошие практики удержания в процессе организации континуума лечения
- Интеграция медицинских и немедицинских сервисов, связь между услугами
- Децентрализация услуг при ВИЧ

*Предложения подготовлены «Коалицией по готовности к лечению», «Фондом помощи при СПИДе» (AIDS Healthcare Foundation), НП «Е.В.А», СПб БОФ МСП «Гуманитарное действие»*

---

[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0015/270402/Consolidated-guidelines-on-HIV-key-populationsR.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0015/270402/Consolidated-guidelines-on-HIV-key-populationsR.pdf?ua=1)

<sup>9</sup> <http://arvt.ru/sites/default/files/mz-mtct-2015.pdf>

<sup>10</sup> См. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85322/5/WHO\\_HIV\\_2013.7\\_rus.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85322/5/WHO_HIV_2013.7_rus.pdf), с. 14