84-50, Nevskiy Prospekt
St. Petersburg, Russia, 191025
Telephone: +7812-3151522
Fax: +7812-3151522
e-mail: office@itpcru.org
www.itpcru.org

Коалиция по готовности к лечению
Сетевое издание
Н/с ЭЛ № ФС77 - 54304

191025, Санкт-Петербург
Невский проспект, 84-50
Телефон: +7812-3151522
Факс: +7812-3151522
e-mail: office@itpcru.org
www.itpcru.org

Главному внештатному специалисту по проблемам
диагностики и лечения ВИЧ-инфекции
Министерства здравоохранения РФ
Е. Е. Воронину

От сетевого издания «Коалиция по готовности к лечению»
Свидетельство о регистрации СМИ: ЭЛ № ФС 77 - 54304,
выдано 29.05.2013 РОСКОМНАДЗОР

Исх. № 125/2020 от 11.06.2020 г.

Уважаемый Евгений Евгеньевич!

Позвольте в очередной раз поблагодарить Вас и команду разработчиков документа «Клинические рекомендации. ВИЧ-инфекция у взрослых» (проект)[1], за вашу работу по приведению национальный рекомендаций в соответствие современным рекомендациям ВОЗ.

Мы, как представители сообщества людей, живущих с ВИЧ крайне обеспокоены тем, что проект рекомендаций, представленный еще в ноябре 2019 года до сих пор не принят. В этой связи нашими коллегами из движения «Пациентский контроль» 18 мая 2020 года в адрес Министерства здравоохранения РФ было направлено письмо с просьбой ускорить принятие данного документа и учитывать рекомендации в процессе сбора заявок на 2021 год.

Предполагая, что в процессе обсуждения проекта документа, в него могут быть внесены изменения, направляем Вам ряд предложений для рассмотрения и возможного включения в текст документа «Клинические рекомендации. ВИЧ-инфекция у взрослых» (проект).

Предложения включают в себя 25 пунктов и находятся в Приложении 1 к данному письму на 7 листах.

Со своей стороны, мы будем рады детально обсудить наши предложения с командой разработчиков и, при необходимости, предоставить дополнительные разъяснения.

Заранее благодарим за информацию.
Ответ просим отправлять по адресу электронной почты: office@itpcru.org.

С уважением,
Главный редактор
Григорий Вергус

[1] http://rushiv.ru/wp-content/uploads/2019/12/KP79-19-2.pdf

Приложение 1. Таблица дополнений и комментариев к документу «Клинические рекомендации. ВИЧ-инфекция у взрослых» (проект).[2]

№	Страница в документе	Текст в существующей редакции	Предлагаемое дополнение/изменение
1.	2	***VII. Диагностика*** ..... 22 ***1. Жалобы и анамнез*** .....22 ***3. Лабораторная диагностика 25***	В главе VII в нумерации и тексте пропущен раздел 2
2.	30	Рекомендуется обследовать на антитела к добавить ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 методом ИХА	Рекомендуется обследовать на антитела ВИЧ-1,2 и антиген р24 ВИЧ-1 методом ИХА
3.	33	Молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) – при наличии признаков неэффективности АРТ (см. раздел 3.1.6.)	Предлагаем уточнить ссылки. В настоящий момент ссылки на разделы не указывают главы, в которых эти разделы располагаются.
4.	34	- исследование уровня 1,25-ОН витамина Д в– (см. соответствующие клинические рекомендации);	Предлагаем включить в приложения к рекомендациям таблицу по диагностике дефицита уровня витамина Д и ссылку на наиболее актуальные рекомендации по лечению.
5.	36	иные инструментальные исследования при наличии показаний показаний	иные инструментальные исследования при наличии показаний
6.	41	*Комментарии: Обследование проводится для получения исходных данных, которые позволят оценивать безопасность и эффективность проводимой терапии. По результатам клинико-лабораторного и инструментального исследования оценивают состояние основных*	Предлагаем уточнить ссылки. В настоящий момент ссылки на разделы не указывают главы, в которых эти разделы располагаются.

[2] http://rushiv.ru/wp-content/uploads/2019/12/KP79-19-2.pdf

		органов и систем организма (ЦНС, кроветворение, почки, печень, легкие, ССС), наличие сопутствующих инфекций (ХВГ В и С, туберкулез, токсоплазмоз) и состояний (беременность), а также активность вирусной репликации (ВН) и выраженность иммуносупрессии (уровень CD4). Объем необходимых исследований представлен в разделах 2.3, 2.4.	
7.	41	До начала АРТ рекомендуется провестианализнагенотипическуюрезистентность, желательно сразу после постановки диагноза ВИЧ; или до начала АРТ: *всем пациентам в регионах с распространенностью резистентности более 10% *при наличии высокого риска первичной резистентности к ННИОТ вследствиеширокого применения данной группы.	До начала АРТ рекомендуется провести анализ на генотипическую резистентность, желательно сразу после постановки диагноза ВИЧ; или до начала АРТ: *всем пациентам в регионах с распространенностью резистентности более 10% *при наличии высокого риска первичной резистентности к ННИОТ вследствие широкого применения данной группы. Предлагаем дополнить критерии определения высокого риска первичной резистентности, в дополнение к указанному критерию 10% в регионе. Предлагаем включить строку для резистентности и ППМР.
8.	43-44, 54, 187-192	Таблица 1, Таблица 7, Приложение 7Г	Предлагаем в таблицу 1 добавить: 1) TDF+ABC – повышенный риск развития резистентности, отсутствие аддитивного эффекта сочетания. (Обоснование: в отсутствие эмтрицитабина и невозможности назначения ламивудина врачи-

			инфекционисты могут пользоваться отсутствием прямого противопоказания в КР – отсутствие формальной логики). Источник: стр.86 https://www.hivbook.com/wp-content/uploads/2016/04/hivbook-2015-russian-1.pdf https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20087154/ https://www.medscape.com/viewarticle/464198 2) AZT+TDF – с комментариями, что за исключением случаев резистентности (Таблица 7), нецелесообразно, несмотря на разветвленные пути развития резистентности. (Обоснование: в отсутствие эмтрицитабина и невозможности назначения ламивудина врачи-инфекционисты могут пользоваться отсутствием прямого противопоказания в КР – отсутствие формальной логики). Источник: стр.86 https://www.hivbook.com/wp-content/uploads/2016/04/hivbook-2015-russian-1.pdf Предлагаем отразить рекомендации по ведению пациентов с непереносимостью к ламивудину при недоступности эмтрицитабина, с учетом того, что они не всегда взаимозаменяемы. Данная ситуация не рассматривается также в таблице Приложения Г7 («Таблицы Смена АРВТ при развитии непереносимости»). В данной таблице 3TC и FTC не указаны! (стр.187-192)

9.	43-44	Таблица 1	Рассмотреть вопрос включения прямого указания на отказ от назначения ННИОТ при ВИЧ-2, в соответствии с наиболее актуальными рекомендациями других стран. Источник: Tuaillon E, Gueudin M, Lemee V, et al. Phenotypic susceptibility to nonnucleoside inhibitors of virion-associated reverse transcriptase from different HIV types and groups. J Acquir Immune Defic Syndr. . 2004; 37 (5): 1543-1549. Доступно по адресу: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15577405 . В данной редакции это указывается только для EFV (стр. 48). Предлагаем дополнить.
10.	50	*Комментарии: Кратковременное увеличение ВН до уровня 103 копий/мл на фоне острых инфекционных заболеваний и интоксикаций и т.п. не рассматривается в качестве* 51 *объективного признака вирусологической неудачи и требует контрольного определения не ранее, чем через 1 месяц после купирования состояния.*	blip считается в пределах от 50-ти до 200-х копий, а не до 1000. О взаимосвязи прочих заболеваний с ростом ВН на фоне приема эффективной АРВТ информация не соответствует действительности. (По дальнейшему тексту следует, что у пациента при обострении ко-инфекции и возросшей ВН не будут ничего ни брать, ни менять, пока он не разберется с ко-инфекцией.)
11.	57	возможность назначить более экономичный режим АРТ;	Предлагаем исключить данную строку из рекомендаций
12.	58	Рекомендуется в качестве редуцированной схемы АРТ в рамках оптимизации лечения использовать битерапию: ATV**/r** +3TC**, DRV**/r** + 3TC**, LPV/r** +3TC**, DTG**+3TC **	Предлагаем рассмотреть вопрос добавления DRV/r+RAL – согласно актуальным клиническим рекомендациям EACS, DHHS.
13.	68	В случае выявления высокой ВН (100 000 коп/мл и выше) на очень поздних сроках гестации (32 недели и более) рекомендуется для быстрого	Предлагаем разделить тактики в зависимости от сценария: 1) При добавлении четвертого препарата, предлагаем

		снижения ВН добавить в схему высокоактивной антиретровирусной терапии (ВААРТ) ралтегравир** третьим или четвертым препаратом в схеме [5,29,121,207]. **(В3).**	включить ралтегравир (в силу межлекарственных взаимодействий с препаратами схемы); 2) При добавлении третьего препарата, предлагаем включить долутегравир (согласно рекомендациям ВОЗ и других регуляторов предпочтительным препаратом выбора будет DTG, так как степень снижения ВН превышает RAL, и согласно данному проекту его можно назначать после 9-ти недель беременности.).
14.	69-70	Таблица 8	Ралтегравир присутствует и в предпочтительных и в альтернативных схемах лечения. При этом в предпочтительных схемах указано условие об определяемой (детектируемой) ВН свыше 100 000 на сроке в 32 недели и более. Данное условие читается как обязательное, однако эта схема входит в предпочтительные для беременных во всех актуальных рекомендациях. Предлагаем рассмотреть вопрос об уточнении формулировки.
15.	71	Не рекомендуется назначать препарат эфавиренц** (EFV), долутегравир** (DTG) в первом триместре беременности и женщинам, планирующим беременность. (С1).	Предлагаем включить обоснование о том, почему не рекомендуется назначение EFV в первом триместре, поскольку на странице 73-74 после таблицы 9 в комментарии подтверждается безопасность применения на всем сроке беременности: «Комментарии*: в ежегодном отчете Международного регистра антиретровирусных препаратов у беременных оцениваются и предоставляются данные по безопасности АРВП для плода. В настоящее время не получено данных о повышенной частоте врожденных аномалий у живорожденных детей, матери которых*

			*начали получать АРВП в первом, втором или третьем триместре беременности. Статистически достоверные данные об отсутствии повышенного риска получены в отношении следующих препаратов: абакавир**, атазанавир**, дарунавир**, диданозин**, зидовудин**, индинавир**, ламивудин**, лопинавир**, невирапин**, нелфинавир**, ритонавир**, ставудин**, тенофовир**, эмтрицитабин, эфавиренз** [248]..»* Предлагаем синхронизировать данные разделы рекомендаций.
16.	72	Не рекомендуется назначать в период беременности препараты *FPV/r**, MVC, ETR**, TPV, T-20**, TAF, DOR, BIC, бустер cobi* этравирин** (ETR), типранавир (TPV), энфувиртид** (T-20) в схеме стартовой АРТ **(B2)**.	Препарат этравирин указан два раза
17.	71	Рекомендуется прекратить применяемую до беременности битерапию **(A2)**.	Предлагаем формулировку: «…скорректировать схему лечения до предпочтительной».
18.	74	*Комментарии: продолжить прием АРП после родов по ранее назначенной схеме; исключение составляет LPV/RTV**: увеличенную во III триместре беременности дозу (1200/300 мг в сутки) после родов рекомендуется снизить до терапевтической дозы (800/200 мг в сутки)*	Поскольку в качестве исключения указан препарат LPV/r, предлагаем также указать препарат ATV/r в схемах с TDF (снизить с 400/100 до 300/100).
19.	76	**Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции**	Глава/Раздел ДКП не имеет номера. Предлагаем проверить структурирование раздела и рассмотреть вопрос включения принципов и критериев Н=Н.
20.	83	***3. Постконтактная профилактика (ПКП)***	Предлагаем рассмотреть вопрос включения принципов и критериев Н=Н и целесообразности профилактики в

			таких случаях.
21.	84	⍰ лица, в отношении которых имеется основание полагать наличие контактов, влекущих риск инфицирования ВИЧ, не связанных с немедицинским употреблением наркотических препаратов и рискованным поведением [9, 140, 162, 164].	Предлагаем проверить формулировку. По тексту создается впечатление, что в тексте стоит лишняя частица «Не». Предлагается: «..контактов, влекущих риск инфицирования ВИЧ, связанных с немедицинским употреблением наркотических препаратов и рискованным поведением [9, 140, 162, 164].
22.	86		Раздел ПКП. Рассмотреть вопрос расширения количества используемых схем, включая EFV и прочие препараты с пояснениями, почему они являются препаратами крайнего выбора, в соответствии с международными рекомендациями (например DHHS).
23.	102	Рекомендуется провести следующие диагностические мероприятия для принятия решения о выборе АРВП:	Предлагаем включить тест на определение ВН для назначения препаратов RPV и схемы ABC+3TC+EFV. Данные препараты не могут назначаться при количестве копий вируса, превышающих 100 000. В настоящий момент назначение этих препаратов при ВН превышающей 100 000 копий является повсеместной практикой. Это не соответствует международным рекомендациям.
24.	147	Под приверженностью лечению понимают:	Предлагаем дополнить понятием «учет межлекарственных взаимодействий»
25.	б/н	Приложения	Предлагаем включение таблицы «Применение АРВТ препаратов для пациентов с затрудненным глотанием» - какие препараты и как можно разламывать/крошить/растворять и в чем.