

ВОЗ РАСШИРЯЕТ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОКОНТАКТНОЙ ПРОФИЛАКТИКЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ (ДКП)

НОЯБРЬ 2015 Г.



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро



Что такое ДКП?

Пероральная доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции (ДКП) означает прием антиретровирусных (АРВ) препаратов неинфицированными людьми для предотвращения заражения ВИЧ.

Что рекомендует ВОЗ?

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), рекомендует предлагать ДКП людям с повышенным риском заражения ВИЧ-инфекцией. В 2014 г. ВОЗ рекомендовала предлагать и ДКП мужчинам, имеющим секс с мужчинами (МСМ). Проведя анализ и оценку дополнительных доказательств эффективности и приемлемости ДКП, ВОЗ расширила эту рекомендацию, и в настоящее время она относится ко всем людям, подвергающимся повышенному риску заражения ВИЧ-инфекцией. ДКП следует предлагать в первую очередь тем группам населения, заболеваемость ВИЧ-инфекцией которых находится на уровне около 3 случаев на 100 человек в год или более. ДКП является еще одним профилактическим средством в рамках комплексного пакета профилактических услуг, который также включает консультирование и тестирование на ВИЧ, использование мужских и женских презервативов и лубрикантов, АРВ-терапию для ВИЧ-инфицированных партнеров, добровольное медицинское мужское обрезание и меры по снижению вреда для людей, употребляющих наркотики.

Ключевые доказательства

Доказательства высокого качества убедительно говорят в пользу использования ДКП любым человеком, подвергающимся повышенному риску инфицирования ВИЧ.



Новая рекомендация

В рамках комплексной стратегии профилактики ВИЧ-инфекции людям с повышенным риском заражения следует предлагать пероральную ДКП, содержащую тенофовир дизопроксил фумарат (ТДФ) в качестве дополнительного метода профилактики инфицирования ВИЧ.

**Сильная рекомендация,
высокое качество доказательств**

- Проведено 12 испытаний эффективности пероральной ДКП среди серодискордантных пар, гетеросексуальных мужчин, женщин, мужчин, имеющих секс с мужчинами (МСМ), людей, употребляющих инъекционные наркотики и трансгендерных женщин. Эти испытания проходили в Африке, Азии, Европе, Южной Америке и США.
- Согласно полученным результатам, прием АРВ препаратов обеспечивает эффективную ДКП. Систематический обзор и метаанализ результатов использования тенофовира показывает эффективность ДКП. Степень защиты людей, использовавших ДКП, не зависела от возраста, пола, состава АРВ препаратов (только тенофовир или комбинированный препарат, содержащий эмтрицитабин и тенофовир) или от вида половых контактов (ректальный или генитальный). Степень защиты напрямую связана с приверженностью режиму ДКП.
- ДКП характерен высокий профиль безопасности. Данные из 10 рандомизированных контролируемых исследований показывают, что доля осложнений при ДКП не отличалась от доли при лечении плацебом.
- ДКП имеет отличные характеристики безопасности. В 10 рандомизированных контролируемых испытаниях показатели нежелательных явлений в группе лиц, принимавших ДКП и в контрольной группе, не отличались. Риск развития лекарственной устойчивости (ЛУ) является низким. В рамках проведенных клинических испытаний ЛУ наблюдалась в примерно в 1 случае на 1000 пользователей ДКП. Лекарственная устойчивость развивалась почти исключительно среди людей с недиагностированной острой ВИЧ-инфекцией на момент начала ДКП. Таким образом, с целью предотвращения развития лекарственной устойчивости необходимо проводить тестирование на ВИЧ до начала ДКП. Кроме того, ДКП способствует уменьшению числа новых случаев ВИЧ-инфекции, а каждый ВИЧ-инфицированный нуждается в пожизненной терапии, сопряженной с существенным риском развития ЛУ. Таким образом, ожидается снижение бремени ЛУ, что важно для общественного здравоохранения.
- Отсутствуют данные о том, что ДКП приводит к повышению рискованного сексуального поведения, например, к снижению частоты использования презервативов или к увеличению числа сексуальных партнеров.
- ДКП может быть использована совместно с гормональной контрацепцией. Рекомендуемые схемы ДКП, по-видимому, не влияют на эффективность гормональной контрацепции.
- ДКП можно использовать во время беременности. ДКП не приводила к увеличению частоты нежелательных проявлений связанных с беременностью, у женщин, принимавших препараты ДКП на ранней стадии беременности. Это является важным преимуществом ДКП, так как в период беременности и грудного вскармливания и мать, и ребенок являются более уязвимыми для заражения ВИЧ.
- ДКП приемлема для пользователей. В частности, различные группы населения сообщают, что они считают ДКП приемлемым методом профилактики. Кроме того, достаточно большое количество людей проявляет значительный интерес к возможности использования ДКП в качестве дополнительного средства профилактики ВИЧ-инфекции.

- **Приверженность ДКП достижима.** Демонстрационные проекты и практический опыт применения ДКП в условиях повседневной жизни показывают, что люди могут успешно соблюдать схему ежедневного приема пероральных АРВ-препаратов для ДКП.

Будет ли применение ДКП экономически эффективным?

Предполагается, что предложение ДКП будет экономически эффективным в местах, где заболеваемость ВИЧ-инфекцией превышает 3 случая на 100 человек в год и, возможно, даже в местах с более низкой заболеваемостью. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией на уровне 3 случаев на 100 человек в год все еще часто наблюдается среди молодых женщин в некоторых частях юга Африки, среди отдельных категорий секс-работников в странах Африки и среди МСМ во многих странах. Расходы на препараты для ДКП ниже расходов на лечение ВИЧ-инфекции, что относится как к расходам на дозу препарата, так и к расходам на препараты в течение всего периода их использования. Это объясняется тем, что препараты ДКП принимают по мере необходимости, в то время как лечение ВИЧ-инфекции является пожизненным.

Соображения, требующие учета при внедрении и проведении ДКП

ДКП не должна заменять или вытеснять эффективные и широко используемые меры профилактики ВИЧ-инфекции, такие как комплексные программы по использованию презервативов среди секс-работников и МСМ и программы снижения вреда для людей, употребляющих инъекционные наркотики. Многие люди, которые могли бы получить наибольшую пользу от ДКП, принадлежат к ключевым группам населения, которые могут сталкиваться с правовыми и социальными барьерами в доступе к услугам здравоохранения. Этот факт следует учитывать при создании и служб, предоставляющих услуги ДКП. Во всех случаях решение об использовании ДКП принимается самим человеком, нуждающимся в дополнительной защите от ВИЧ-инфекции.

Где можно получить наибольшую пользу от применения ДКП?

Страны с высоким уровнем заболеваемости ВИЧ-инфекцией в определенных географических зонах или среди определенных групп населения могут рассмотреть целесообразность использования ДКП в качестве дополнительного профилактического подхода. В таких случаях программы могут использовать простые контрольные вопросы для определения потребности в ДКП. При выявлении такой потребности ДКП следует в первую очередь предлагать тем людям, которые могут получить от нее наибольшую пользу. До настоящего времени в странах с низким и средним уровнем дохода внедрение ДКП носило ограниченный характер, но результаты демонстрационных проектов могут способствовать более широкой реализации этого подхода. ВОЗ разрабатывает руководство по внедрению ДКП, которое будет опубликовано в 2016 г.

Основные компоненты услуг ДКП

- **Предложение использовать ДКП в качестве дополнительного подхода комплексной профилактики ВИЧ-инфекции.** Постоянная адвокационная деятельность и инвестиции, в комплекс эффективных услуг по профилактике ВИЧ-инфекции, имеют ключевое значение.
- **Вовлечение местных сообществ и создание благоприятных условий для использования ДКП.** Полноценное участие местных сообществ имеет решающее значение для разработки и предоставления услуг. Во многих местах общественные организации взяли на себя инициативу по ограничению распространения ВИЧ-инфекции. Страны должны оказывать этим организациям помощь в проведении ДКП и в предоставлении им точной информации о ДКП.
- **Организация соответствующего обучения.** Работники здравоохранения должны пройти соответствующее обучение и получать поддержку в предоставлении ими культурно приемлемых услуг по ДКП лицам с повышенным риском заражения ВИЧ-инфекцией, особенно молодым женщинам и людям из ключевых групп населения.
- **Обеспечение тестирования на ВИЧ-инфекцию.** Тестирование на ВИЧ следует проводить как до предложения пациенту услуг ДКП,

так и регулярно в процессе ДКП. Необходимо использовать высококачественные методы тестирования на ВИЧ и направлять людей с положительными результатами тестирования в службы оказания помощи при ВИЧ-инфекции.

- **Мониторинг функции почек.** Ввиду использования схемы ДКП на основе тенофовира, определение креатинина желательнее проводить перед началом ДКП, ежеквартально в течение первых 12 месяцев ДКП, а затем раз в году.
- **Проведение теста на гепатит В.** Гепатит В (ВГВ) является эндемичным заболеванием во многих частях мира с наиболее высокой распространенностью ВИЧ-инфекции. Поэтому желательнее проведение тестирования на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Неинфицированным клиентам рекомендуют пройти вакцинацию от гепатита. По рекомендации ВОЗ, для лечения заболеваний печени, вызванных гепатитом В, следует использовать тенофовир или энтекавир. Если такие пациенты прекращают использовать ДКП, следует рассмотреть возможность проведения альтернативной терапии по поводу гепатита В.
- **Пощрение приверженности для обеспечения максимального профилактического эффекта.** Демонстрационные проекты показали, что большинство людей могут эффективно соблюдать режим ежедневного приема пероральных препаратов ДКП. Различия между эффективным использованием ДКП и приверженностью лечению ВИЧ-инфекции заключается в том, что ДКП начинают и прекращают в зависимости от изменений уровня риска, в то время как лечение ВИЧ-инфекции является пожизненным. Меры по повышению приверженности профилактической терапии включают информирование пациентов о том, что ДКП является безопасным и высоко эффективным методом, если принимать АРВ препараты, и что у большинства людей, использующих ДКП, побочных эффектов не возникает. Группы поддержки, в том числе группы, активно использующие возможности социальных СМИ, могут внести существенный вклад в улучшение приверженности, помогая пользователям ДКП обмениваться опытом, включая опыт по преодолению возникающих трудностей.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь:

Европейское региональное бюро ВОЗ
ВИЧ/СПИД и вирусные гепатиты
UN City
Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen
Denmark

Эл. адрес: aids@euro.who.int
www.euro.who.int/aids
© Всемирная организация здравоохранения, 2015



АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

ВОЗ РАСШИРЯЕТ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОКОНТАКТНОЙ ПРОФИЛАКТИКЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ (ДКП)