

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
25 июля 2022 г. № 73

Об утверждении клинического протокола

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8, подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (прилагается).

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июня 2017 г. № 41 «Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией».

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Управление делами Президента
Республики Беларусь

Государственный пограничный
комитет Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
25.07.2022 № 73

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам с инфекцией, вызванной вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее – МКБ-10) – B20–B24 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]; Z01.8 Другое уточненное специальное обследование; Z04.2 Обследование и наблюдение после несчастного случая на производстве; Z04.3 Обследование и наблюдение после другого несчастного случая; Z09.8 Последующее обследование после другого вида лечения по поводу других состояний; Z11.4 Специальное скрининговое обследование с целью выявления инфицирования вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]; Z20.6 Контакт с больным и возможность заражения вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]; Z21 Бессимптомный инфекционный статус, вызванный вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]; Z51.8 Другой уточненный вид медицинской помощи; Z71.7 Консультирование по вопросам, связанным с вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]; Z72.2 Использование наркотиков; Z72.5 Сексуальное поведение с высокой степенью риска; Z91.8 В личном анамнезе другие уточненные факторы риска, не классифицированные в других рубриках).

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 19 ноября 1993 г. № 2570-ХІІ «О правах ребенка», а также следующие термины и их определения:

антиретровирусная терапия (далее – АРТ) – лечение с использованием антиретровирусных лекарственных средств (далее – АРВ-ЛС) не менее чем двух различных классов, позволяющее подавить репликацию ВИЧ;

АРВ-ЛС – лекарственное средство (далее – ЛС), подавляющее репликацию ВИЧ. Выделяются следующие основные классы АРВ-ЛС: нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (далее – НИОТ), нунуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (далее – ННИОТ), ингибиторы протеазы (далее – ИП) с фармакологическим усилителем (бустером) (далее – ИП/б) и ингибиторы интегразы (далее – ИИ);

вирусная супрессия – подавление репликации ВИЧ в результате АРТ, при котором концентрация рибонуклеиновой кислоты (далее – РНК) ВИЧ в плазме крови (вирусная нагрузка (далее – ВН)) становится ниже уровня 50 копий ВИЧ в 1 мл исследуемого образца плазмы; у подавляющего большинства пациентов вирусная супрессия достигается в течение 6 месяцев эффективной АРТ;

вирусологическая неудача лечения – невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию, определяется как постоянно определяемая ВН ВИЧ более 200 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом 3 месяца и более у пациента, получающего текущую схему АРТ не менее 6 месяцев;

ВИЧ-положительный статус пациента – статус пациента, определяемый фактом получения положительных результатов лабораторных тестов в ходе диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию;

ВИЧ-сервисные негосударственные некоммерческие организации (далее – ВИЧ-сервисные НКО) – негосударственные некоммерческие организации, предоставляющие услуги по профилактике, уходу и поддержке в связи с ВИЧ-инфекцией;

диагностика ВИЧ-инфекции – комплекс медицинских услуг, направленных на установление диагноза ВИЧ-инфекция, включающих в том числе скрининговое и диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию;

диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию – применение лабораторных методов исследования биологических образцов с определением РНК ВИЧ, антител, антигена или антигенов к ВИЧ, антител к антигенам ВИЧ;

ключевые группы населения – группы населения с наибольшим риском инфицирования ВИЧ: люди, употребляющие инъекционные наркотики; мужчины, практикующие секс с мужчинами; трансгендерные люди; секс работники; лица, находящиеся в местах лишения свободы;

люди, живущие с ВИЧ (далее, если не указано иное, – ЛЖВ) – пациенты, у которых были получены положительные результаты диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию;

неопределяемая ВН – подавление репликации ВИЧ в результате АРТ, при котором концентрация РНК ВИЧ в плазме крови становится ниже порога чувствительности используемой тест-системы (который должен быть не выше 50 копий ВИЧ в 1 мл);

оппортунистические заболевания – оппортунистические инфекции (далее – ОИ), новообразования и обусловленные воздействием ВИЧ нарушения функций отдельных органов, возникающие в результате дефицита активности Т-лимфоцитов хелперов (CD4+ лимфоцитов) и (или) прямого цитопатического действия ВИЧ;

отрыв от лечения – прекращение АРТ на срок более одного месяца, в том числе по инициативе ЛЖВ;

первичная ВИЧ-инфекция – состояние, характеризующееся наличием риска инфицирования ВИЧ в последние 6 недель, детекцией р24 антигена или РНК ВИЧ в крови и (или) сероконверсией – динамикой антител к ВИЧ от отрицательных к положительным, включая изменения реактивности иммунного блоттинга (далее – ИБ); первичная ВИЧ-инфекция может проявляться острым ретровирусным синдромом или протекать малосимптомно;

постэкспозиционная (постконтактная) профилактика ВИЧ-инфекции (далее – ПЭП) – метод медицинской профилактики с использованием короткого курса АРТ после контакта, способного привести к заражению ВИЧ;

предэкспозиционная (доконтактная) профилактика ВИЧ-инфекции (далее – ПрЭП) – метод медицинской профилактики заражения ВИЧ с использованием АРВ-ЛС у лиц с высоким риском инфицирования ВИЧ;

приверженность АРТ – поведение пациента, проявляющееся строгим соблюдением рекомендаций врача-специалиста по приему АРВ-ЛС. Приблизительно оценивается на основании отношения количества принятых доз к назначенным за определенный промежуток времени, выражается в процентах. Приверженность АРТ выше 90 % считают высокой;

продвинутая ВИЧ-инфекция – состояние, характеризующееся снижением CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл до начала АРТ или на АРТ при определяемой ВН, или развитием любого из состояний и заболеваний, характерных для 3 и 4 стадий ВИЧ-инфекции; при этом все дети в возрасте 2–5 лет, живущие с ВИЧ, относятся к категории пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией, если не получают эффективную АРТ, и все дети младше 2 лет, вне зависимости от лечения и лабораторных показателей, относятся к категории пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией;

скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию – первичный этап обследования на ВИЧ-инфекцию, включающий определение антител к ВИЧ или антител, антигена или антигенов ВИЧ с применением экспресс-тестов или серологических методов исследования; при получении реактивного результата скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию проводится диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию;

терапевтическая ремиссия – состояние пациента, отвечающее следующим критериям: стабильная вирусная супрессия (подтвержденная двумя измерениями ВН ВИЧ с интервалом 6 месяцев и более); восстановление иммунитета, достаточное для защиты от появления новых и прогрессирования имевшихся оппортунистических заболеваний;

тест на резистентность ВИЧ – молекулярно-генетическое исследование на наличие мутаций в геноме ВИЧ-1, определяющих устойчивость к АРВ-ЛС;

трансгендерные люди – лица, заявившие о необходимости изменения половой принадлежности или прошедшие коррекцию (гормональную и (или) хирургическую) половой принадлежности: с мужской при рождении на женскую (далее – трансгендерные женщины) или с женской при рождении на мужскую (далее – трансгендерные мужчины).

4. Диагностика ВИЧ-инфекции осуществляется по алгоритму согласно приложению 1.

Обязательному направлению на скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию по эпидемическим и клиническим показаниям подлежат контингенты населения при наличии клинических показаний, указанных в пункте 9 приложения 1, а также контингенты населения, указанные в пункте 5 приложения 2 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 июля 2012 г. № 97 «Об установлении клинических показаний и категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию».

Каждое обследование на выявление ВИЧ-инфекции сопровождается дотестовым и послетестовым консультированием с оказанием психологической помощи.

Перед проведением скринингового и диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию заполняется направление на исследование крови на вирусные инфекции и сифилис по форме, установленной Министерством здравоохранения. В случае анонимного скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию вместо персональных данных в направлении указывается код, который сообщается пациенту. Проведение анонимного диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию не допускается.

5. В случае подтверждения ВИЧ-положительного статуса по результатам диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию проводится послетестовое консультирование пациента и эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции врачом-эпидемиологом государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», государственного учреждения «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», областного центра гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственного учреждения «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», городского, районного, зонального центра гигиены и эпидемиологии.

6. Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливает врач-инфекционист на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

В диагнозе указываются:

стадия заболевания, а также заболевание и (или) состояние, характеризующее стадию, которые устанавливаются в соответствии с классификацией ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте 15 лет и старше и классификацией ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 15 лет согласно приложениям 2 и 3 соответственно, а также в соответствии с классификацией ВИЧ-ассоциированного иммунодефицита согласно приложению 4;

количество CD4+ лимфоцитов и ВН ВИЧ с датой их последнего определения;

терапевтическая ремиссия или вирусологическая неудача лечения, а также указание на отрыв от лечения (при наличии этих состояний).

Примерами диагноза ВИЧ-инфекции являются:

ВИЧ-инфекция, 1 клиническая стадия (CD4 678 кл/мкл, ВН ВИЧ <300 копий/мл 03.04.2022 г.), терапевтическая ремиссия;

ВИЧ-инфекция, 2 клиническая стадия, умеренное снижение массы тела (CD4 237 кл/мкл, ВН ВИЧ 10 000 копий/мл 31.03.2022 г.), отрыв от лечения;

ВИЧ-инфекция, 3 клиническая стадия, тромбоцитопения, (CD4 178 кл/мкл, ВН ВИЧ 2589 копий/мл 28.03.2022 г.), вирусологическая неудача лечения;

ВИЧ-инфекция, 4 клиническая стадия, криптококковый менингит, синдром восстановления иммунной системы (CD4 8 кл/мкл (1,2 %), ВН ВИЧ 258 000 копий/мл 01.03.2022 г.);

ВИЧ-инфекция, 4 клиническая стадия (пневмоцистная пневмония, 2014 г.), (CD4 388 кл/мкл, ВН ВИЧ <50 копий/мл 03.03.2022 г.), терапевтическая ремиссия.

Для целей статистического учета используется шифр диагноза по МКБ-10 (В.20–В.24).

7. Пациенты с ВИЧ-положительным статусом, относящиеся к ключевым группам населения, при наличии возможности направляются в ближайший кабинет профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков или анонимно-консультативные пункты на базе ВИЧ-сервисных НКО для получения консультационной, информационной, психологической, юридической помощи, выполнения мероприятий по поддержанию высокой приверженности медицинскому наблюдению и лечению, перенаправления и (или) сопровождения в специализированные организации для решения медицинских и социально-бытовых проблем, ухудшающих качество жизни и негативно влияющих на состояние здоровья.

8. Оказание медицинской помощи лицам, инфицированным ВИЧ, осуществляется в соответствии с Инструкцией о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2017 г. № 93.

Алгоритм клинического и лабораторного мониторинга состояния здоровья пациентов с ВИЧ-инфекцией приведен в приложении 5.

9. АРТ и другое противомикробное лечение назначается пациентам с ВИЧ-инфекцией с учетом индивидуальных особенностей, тяжести заболевания, наличия сопутствующей патологии, аллергологического анамнеза, клинико-фармакологических характеристик ЛС и потенциальных лекарственных взаимодействий.

10. АРВ-ЛС с целью медицинской профилактики используются для профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и по эпидемическим показаниям лицам, имеющим высокий риск заражения ВИЧ-инфекцией (используется ПрЭП) либо подвергшимся риску заражения ВИЧ-инфекцией (используется ПЭП). Проведение медицинской профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку осуществляется в соответствии с клиническим протоколом «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59.

ГЛАВА 2 ДИАГНОСТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

11. Скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию с применением экспресс-тестов проводится медицинскими работниками в организациях здравоохранения, работниками ВИЧ-сервисных НКО, а также путем самотестирования населения экспресс-тестами на ВИЧ-инфекцию.

Скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию с применением лабораторных методов (далее – лабораторное скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию) проводится медицинскими работниками в организациях здравоохранения и основано на выявлении антител к ВИЧ 1, 2 или антител, антигена и (или) антигенов ВИЧ 1, 2 методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или иммунохемилюминесцентного анализа (далее – ИХА), в том числе с использованием экспресс-тестов по крови.

12. Для скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию применяются экспресс-тесты на ВИЧ-инфекцию, медицинское применение которых разрешено на территории Республики Беларусь. Тестирование с применением экспресс-тестов проводится в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

13. При получении нереактивного (отрицательного) результата скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию и при отсутствии данных о первичной ВИЧ-инфекции

результат скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию регистрируется как отрицательный, дальнейшие исследования не проводятся.

Подозрение на первичную ВИЧ-инфекцию при нереактивном (отрицательном) результате скринингового тестирования возникает при наличии эпидемиологических данных в виде контакта с высоким риском заражения в течение менее чем 6 недель назад и (или) при наличии клинических проявлений острого ретровирусного синдрома.

При получении реактивного (положительного) результата лабораторного скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), дата рождения пациента (исключение составляют анонимные пробы) проверяются по базе данных Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией (далее – Регистр). При наличии информации о пациенте в Регистре в результат исследования вносится пометка «состоит на статистическом учете», дальнейшее диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию не назначается и не проводится.

Положительные результаты лабораторного скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию в течение 24 часов направляются в организацию здравоохранения, направившую биологический образец на исследование, сведения о положительном результате передаются в государственное учреждение «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», городские, районные, или зональные центры гигиены и эпидемиологии по месту жительства (месту пребывания) пациента.

14. В случае получения реактивного (положительного) результата скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию, медицинский работник, инициировавший тестирование, назначает пациенту диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию (работник ВИЧ-сервисной НКО – предлагает клиенту ВИЧ-сервисной НКО пройти диагностическое тестирование).

15. Диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится медицинскими работниками в лабораториях государственных организаций здравоохранения с применением лабораторных методов исследования образцов крови. Доставка образцов для проведения лабораторных исследований осуществляется не позднее 48 часов с момента забора. Забор биологического образца крови осуществляется в пробирки с этилендиаминтетрауксусной кислотой (далее – ЭДТА).

Диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию назначается врачом-инфекционистом, иным врачом-специалистом по результатам скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию или при наличии клинических показаний (вероятная первичная ВИЧ-инфекция с или без проявлений острого ретровирусного синдрома, наличие клинических проявлений, схожих с 3 или 4 клинической стадией ВИЧ-инфекции). Забранная проба крови направляется в лабораторию на повторное тестирование.

Забор крови для диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию может быть проведен медицинским работником на базе ВИЧ-сервисных НКО с последующей доставкой в лабораторию государственной организации здравоохранения.

16. Диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится в два этапа.

На первом этапе проводится тестирование биологического материала на выявление антител к ВИЧ 1, 2 или антител, антигена и (или) антигенов ВИЧ 1, 2 методом ИФА или ИХА, в том числе с использованием двух экспресс-тестов по крови с разным набором антигенных, антительных детерминант и высокой чувствительностью (по меньшей мере, 99 %) и специфичностью (по меньшей мере, 99 %).

В случае получения нереактивного (отрицательного) результата на первом этапе диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию (отрицательный ИФА или ИХА или два отрицательных экспресс-теста) результат регистрируется как отрицательный, дальнейшее исследование не проводится. В течение 24 часов результат исследования направляется в организацию здравоохранения, направившую биологический образец

на исследование, и в государственное учреждение «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», городские, районные или зональные центры гигиены и эпидемиологии по месту жительства (месту пребывания) пациента.

В случае получения реактивного (положительного) результата на первом этапе диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию (положительный ИФА или ИХА или положительный один из двух или оба выполненных экспресс-тестов) фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), дата рождения пациента проверяются по базе данных Регистра:

при наличии информации о пациенте в Регистре дальнейшее диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию не проводится, в результате исследования вносится пометка «состоит на статистическом учете», в течение 24 часов результат исследования направляется в организацию здравоохранения, направившую биологический образец на исследование, и в государственное учреждение «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», городские, районные или зональные центры гигиены и эпидемиологии по месту жительства (месту пребывания) пациента;

при отсутствии информации о пациенте в Регистре, образец биологического материала, из которого получен положительный результат на первом этапе, направляется на второй этап диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию.

На втором этапе проводится тестирование биологического материала на выявление РНК ВИЧ.

Реактивным (положительным) результатом исследования на выявление РНК ВИЧ считается результат, превышающий порог чувствительности используемой тест-системы. В случае реактивного (положительного) результата лабораторных исследований на втором этапе диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию фиксируется ВИЧ-положительный статус пациента, в течение 24 часов результат направляется в организацию здравоохранения, направившую биологический образец на исследование, и в государственное учреждение «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», городские, районные или зональные центры гигиены и эпидемиологии по месту жительства (месту пребывания) пациента.

В случае нереактивного (отрицательного) результата на выявление РНК ВИЧ (ниже порога чувствительности используемой тест-системы) на втором этапе диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию, проводится повторный забор биологического образца крови в пробирки с ЭДТА и повторное лабораторное исследование с использованием метода ИБ для определения наличия антител к антигенам ВИЧ 1, 2 (при наличии возможности исследование методом ИБ проводится с использованием той же пробы).

В случае получения реактивного (положительного) результата ИБ фиксируется ВИЧ-положительный статус пациента, в течение 24 часов результат направляется в организацию здравоохранения, направившую биологический образец на исследование, и в государственное учреждение «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», городские, районные или зональные центры гигиены и эпидемиологии по месту жительства (месту пребывания) пациента.

В случае получения нереактивного (отрицательного) результата исследования, проведенного методом ИБ, статус пациента регистрируется как отрицательный, в течение

24 часов результат направляется в организацию здравоохранения, направившую биологический образец на исследование, и в государственное учреждение «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии Департамента финансов и тыла Министерства внутренних дел Республики Беларусь», областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», городские, районные или зональные центры гигиены и эпидемиологии по месту жительства (месту пребывания) пациента.

17. Пациенты с неопределенными результатами диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию, проводимого с использованием метода ИБ, направляются на повторное диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию через 3 месяца с целью окончательного определения ВИЧ-статуса. Если через 3 месяца после первого тестирования результаты ИБ являются неопределенными, у пациента не выявляются факторы риска заражения и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат тестирования расценивается как ложноположительный. Если через 3 месяца после первого тестирования результаты ИБ являются неопределенными, у пациента выявляются факторы риска заражения и (или) клинические симптомы ВИЧ-инфекции, решение о ВИЧ-статусе пациента принимается врачебным консилиумом.

18. При получении реактивных (положительных) результатов лабораторных исследований на всех этапах диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию информация о результатах обследования пациента вносится в Регистр.

19. Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции имеет особенности в следующих группах:
ВИЧ-экспонированные дети в возрасте до 18 месяцев;
беременные;
пациенты с вероятной первичной ВИЧ-инфекцией с или без проявлений острого ретровирусного синдрома.

Диагностика ВИЧ-инфекции у ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев проводится с учетом следующих особенностей:

выявление и подтверждение ВИЧ-инфекции у экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев проводится с помощью качественных генетических молекулярных тестов полимеразная цепная реакция – дезоксирибонуклеиновая кислота–ВИЧ (далее – ПЦР-ДНК-ВИЧ);

для экспонированных детей первый качественный генетический молекулярный тест ПЦР-ДНК-ВИЧ выполняется в возрасте 2–5 дней. В случае получения реактивного (положительного) результата забирается второй образец крови для подтверждения, тестирование проводится с помощью качественных генетических молекулярных тестов ПЦР-ДНК-ВИЧ. Если повторное тестирование дает положительный результат, подтверждается ВИЧ-положительный статус ребенка. В случае нереактивного (отрицательного) результата повторное тестирование проводится в возрасте 8–10 недель и 4 месяца. В случае получения реактивного (положительного) результата теста при проведении тестирования в возрасте 8–10 недель и (или) 4 месяца, забирается второй образец крови для подтверждения, тестирование проводится с помощью качественных генетических молекулярных тестов ПЦР-ДНК-ВИЧ. Если и повторное тестирование дает положительный результат, тогда подтверждается ВИЧ-положительный статус ребенка. По достижении экспонированным ребенком возраста 18 месяцев лабораторные исследования проводятся по алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции согласно приложению 1;

при наличии медицинских и эпидемиологических показаний у детей в возрасте до 18 месяцев, являющихся неэкспонированными, их обследование проводится согласно алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции согласно приложению 1.

Диагностика ВИЧ-инфекции у беременных женщин проводится с учетом следующих особенностей:

при постановке на учет по беременности до 20 недель беременные женщины в обязательном порядке направляются на лабораторное скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию на выявление антител, антигена и (или) антигенов ВИЧ 1, 2 методом ИФА или ИХА. Повторное лабораторное скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию

беременных женщин с отрицательным результатом при первом тестировании проводится в случаях, определяемых Министерством здравоохранения;

в случаях постановки на учет по беременности в сроке свыше 20 недель, а также беременной с неизвестным ВИЧ-статусом при родовспоможении проводится дополнительное скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию с применением экспресс-тестов до получения результатов тестирования на выявление антител, антигена и (или) антигенов ВИЧ 1, 2 методом ИФА или ИХА.

Подозрение на вероятную первичную ВИЧ-инфекцию может возникать при наличии эпидемиологических данных (контакт с высоким риском заражения в течение менее чем 6 недель назад) или клинических проявлений острого ретровирусного синдрома. В этом случае при отрицательном или сомнительном результате выявления антител к ВИЧ при скрининговом тестировании на ВИЧ-инфекцию выполняется также тест на выявление РНК ВИЧ или антител, антигена и (или) антигенов ВИЧ 1, 2 методом ИФА или ИХА.

ГЛАВА 3 АРТ

20. АРТ показана ЛЖВ с момента установления диагноза ВИЧ-инфекции.

21. АРТ осуществляется с применением схем, сочетающих несколько АРВ-ЛС.

Основные характеристики и режимы дозирования АРВ-ЛС, режимы дозирования жидких пероральных форм АРВ-ЛС у детей в возрасте младше 4 недель, упрощенные режимы дозирования твердых пероральных форм АРВ-ЛС для приема один раз в день у детей в возрасте 4 недель и старше, упрощенные режимы дозирования твердых и жидких пероральных форм АРВ-ЛС для приема два раза в день у детей в возрасте 4 недель и старше устанавливаются согласно приложениям 6–9 соответственно.

Схема АРТ состоит из сочетания основания схемы, представленного двумя НИОТ, и третьего ЛС одного из трех классов: ННИОТ, ИП или ИИ. Нестандартные схемы АРТ назначаются пациентам с вирусологическими неудачами лечения по результатам теста на резистентность ВИЧ, а также пациентам с вирусной супрессией и невозможностью использовать определенные ЛС в схеме (индивидуальная непереносимость, взаимодействия с другими ЛС).

22. Схемы АРТ первого и второго рядов назначаются согласно приложениям 10 и 11 соответственно врачом-специалистом, прошедшим обучение по назначению АРТ.

Схемы АРТ третьего ряда назначаются согласно приложению 12. АРТ третьего ряда, нестандартные схемы АРТ назначаются врачебным консилиумом с привлечением ведущих консультативно-диспансерных отделений по ВИЧ-инфекции организаций здравоохранения областного уровня и (или) специалистов профильных кафедр учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием.

23. При начале АРТ учитываются следующие факторы:

оптимальным является немедленное (в день первого обращения после установления ВИЧ-положительного статуса) или быстрое (в течение 7 дней после первого обращения) начало АРТ, что способствует повышению эффективности лечения у большинства пациентов;

пациентам без признаков продвинутой ВИЧ-инфекции АРТ начинается в кратчайшие сроки после оценки результатов лабораторных исследований, необходимых для безопасного назначения выбранных АРВ-ЛС, при необходимости схема АРТ может быть модифицирована после получения некоторых результатов обследования;

пациентам с продвинутой ВИЧ-инфекцией АРТ начинается после исключения туберкулезного менингита, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита; при наличии перечисленных ОИ АРВ-ЛС назначаются после начала этиотропного лечения этих ОИ;

пациентам с первичной ВИЧ-инфекцией с проявлениями менингита (менингоэнцефалита) АРТ начинается по экстренным медицинским показаниям при получении положительного результата скринингового этапа обследования до получения результата диагностического этапа; в схему АРТ при этом включается ЛС класса ИИ;

девушки и женщины детородного возраста, а также беременные при назначении им долутегравира (далее – DTG) информируются о пользе и потенциальных рисках, связанных с приемом DTG;

беременным АРТ начинается в кратчайшие сроки с учетом пользы и потенциальных рисков для плода, связанных с приемом отдельных АРВ-ЛС.

24. Перед началом АРТ с пациентом или одним из родителей, усыновителей (удочерителей) несовершеннолетнего, опекунов, попечителей проводится беседа с целью информирования о предстоящем лечении и оценки готовности его начать. У пациентов, готовых начать АРТ и не имеющих медицинских противопоказаний к немедленному или быстрому началу, лечение начинается сразу, оптимально в течение первых 7 дней после установления ВИЧ-положительного статуса. Приоритетными для первоочередного медицинского обследования, назначения АРТ и обеспечения приверженности являются пациенты с продвинутой ВИЧ-инфекцией, беременные и женщины с детьми младше трех лет.

При начале АРТ пациент получает от медицинского работника необходимую информацию о режиме приема ЛС, возможных нежелательных реакциях на них и последующем медицинском наблюдении. В случае отказа пациента от начала АРТ при каждом последующем визите для медицинского наблюдения или госпитализации пациенту рекомендуется начать прием АРТ.

25. АРТ начинается со схемы первого ряда. Правильный выбор схемы первого ряда и обеспечение высокой приверженности АРТ у ЛЖВ являются залогом долговременной эффективной АРТ с наименьшими неблагоприятными воздействиями. При выборе схемы АРТ предпочтение отдается назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках с однократным приемом в течение суток, что улучшает приверженность АРТ. Для немедленного или быстрого начала АРТ назначаются предпочтительные схемы первого ряда.

26. Медицинские работники, оказывающие помощь ЛЖВ, помогают пациенту поддерживать высокую приверженность АРТ. При каждом обращении для врачебной консультации (медицинского осмотра) или получения АРВ-ЛС производится анализ приверженности АРТ, выявляются и фиксируются в медицинских документах факторы, определяющие недостаточную приверженность АРТ. При наличии зависимости от алкоголя или других психоактивных веществ, признаков депрессии, когнитивных проблем пациент направляется к профильному врачу-специалисту, в том числе с возможностью получения анонимного лечения. В случае необходимости пациент направляется в кабинет профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков или анонимно-консультативные пункты на базе ВИЧ-сервисных НКО.

27. Модификация схемы АРТ в пределах ряда осуществляется при непереносимости определенного АРВ-ЛС или наличии медицинских противопоказаний к его применению, в том числе неблагоприятных лекарственных взаимодействий с одним или несколькими другими жизненно важными ЛС. Схема АРТ модифицируется при развитии тяжелых или длительно сохраняющихся умеренных нежелательных реакций на любой из ее компонентов. Легкие или умеренные нежелательные реакции на ЛС могут быть преодолены или со временем проходят самостоятельно.

28. Модификация удовлетворительно переносимой схемы АРТ с целью оптимизации производится для повышения ее эффективности и безопасности: уменьшения кратности приема, использования комбинированных ЛС или ЛС с меньшими метаболическими последствиями долговременного использования.

Оптимизация АРТ в виде перехода на DTG-содержащие схемы первого ряда проводится в соответствии с алгоритмом перехода на схему тенофовир дизопроксил (далее – TDF) + ламивудин (далее – 3TC) + DTG у взрослых и детей 10 лет и старше согласно приложению 13.

Алгоритм оптимизации схем АРТ у детей при достижении ими соответствующей массы тела приведен в приложении 14.

Избегаются модификации схемы, приводящие к снижению ее генетического порога резистентности.

Допускается сохранение текущей эффективной схемы АРТ, которая хорошо переносится пациентом, если для смены этой схемы АРТ нет других причин, кроме появления новых рекомендованных АРВ-ЛС. Исключения составляют ситуации, связанные с прекращением производства или поставок АРВ-ЛС, и использование схем, состоящих из трех НИОТ.

В первые шесть месяцев после начала или возобновления АРТ модификация схемы с заменой одного или двух компонентов допустима при определяемой ВН ВИЧ. В последующем модификация схемы лечения производится только при неопределяемой ВН ВИЧ, по результатам исследования, проведенного в течение последних 3 месяцев.

У пациентов без предшествующих неудач лечения модификация схемы АРТ, как правило, не приводит к снижению ее эффективности.

29. Оптимизация АРТ с переходом на DTG или биктегравир (далее – ВИС) содержащие схемы проводится с учетом достижения вирусной супрессии и потенциальных лекарственных взаимодействий.

Наличие потенциальных лекарственных взаимодействий может потребовать коррекции дозы DTG.

При неопределяемой ВН ВИЧ в течение последних трех месяцев у взрослых и детей старше 10 лет переход осуществляется без замены НИОТ-основания. При определении ВН ВИЧ в диапазоне 50–1000 копий/мл проводится работа по оптимизации приверженности АРТ, исследование повторяется через 3 месяца. При сохраняющейся ВН ВИЧ >200 копий/мл производится переход на следующий ряд АРТ. Тенофовир сохраняется в НИОТ-основании схемы, использующей ИИ, при наличии медицинских противопоказаний к использованию зидовудина (далее – AZT). Тенофовир используется в виде TDF или тенофовира алафенамида (далее – TAF).

Исследование на ВН ВИЧ у детей младше 10 лет для перехода на DTG-содержащую схему является желательным. В обязательном порядке исследование на ВН ВИЧ у детей младше 10 лет проводится при переходе со схемы, содержащей ралтегравир (далее – RAL), где переход осуществляется только в случае неопределяемой ВН ВИЧ.

30. Переход на схемы второго и последующего рядов осуществляется при развитии вирусологической неудачи лечения на фоне используемого лечения. При этом в схеме производится замена не менее чем двух АРВ-ЛС. Замена одного АРВ-ЛС допустима при наличии результатов молекулярно-генетического теста на резистентность ВИЧ с доказанной резистентностью только к данному ЛС (исключая резистентность к ЗТС или эмтрицитабину (далее – FTC), обусловленную изолированной мутацией M184V, которая не требует замены этих ЛС в схеме). В новой схеме АРТ назначается не менее двух полностью активных АРВ-ЛС, одно из которых ИИ или ИП. При вирусологической неудаче лечения до назначения новой схемы перерыв в АРТ не допускается. В случае невозможности достижения вирусной супрессии по причине резистентности ВИЧ и (или) медицинских противопоказаний к использованию имеющихся АРВ-ЛС пациенту назначается наиболее эффективная схема из доступных и продолжается ее использование до появления новых терапевтических возможностей. АРТ при этом не прекращается.

В случае развития вирусологической неудачи лечения определяются вероятные причины ее возникновения (недостаточная приверженность АРТ, лекарственные взаимодействия, первичная резистентность, иное) для предотвращения неудач лечения в будущем.

У пациентов с ВН ВИЧ 50–200 копий/мл анализируются приверженность лечению и лекарственные взаимодействия. При отсутствии указанных проблем АРТ не меняются. При повторном определении с интервалом 3 и более месяцев ВН ВИЧ более 200 копий/мл производится замена на одну из рекомендованных схем следующего ряда, при необходимости после теста на резистентность ВИЧ.

31. Схемы третьего ряда подбираются на основании результатов теста на резистентность ВИЧ, всего анамнеза АРТ и истории вирусологических неудач лечения, а также предшествовавших тестов на резистентность ВИЧ. Эти схемы назначаются врачебным консилиумом. В случае развития оппортунистического заболевания переход на схему третьего ряда производится в кратчайшие сроки с модификацией ее при

необходимости после получения результата исследования лекарственной устойчивости ВИЧ.

В схеме третьего ряда назначается не менее двух активных АРВ-ЛС, одно из которых представлено ИИ или ИП/б. Бустерами для ИП выступают ритонавир (далее – RTV или/г) либо кобицистат (далее – COB или/с). В схеме третьего ряда из ИП/б предпочтение отдается бустированному дарунавиру (далее – DRV). Только у пациентов, никогда ранее не принимавших ИП, допустимо назначение в третьем ряду бустированного атазанавира (далее – ATV) или лопинавира/ритонавира (далее – LPV/г). У всех пациентов, принимавших ранее другие ИП, назначение DRV/RTV проводится в дозе 600 мг/100 мг 2 раза в день.

При отсутствии выбора у пациентов с CD4 менее 100 кл/мкл и риском значительного ухудшения состояния допустимо использовать схему АРТ с одним полностью активным ЛС с целью улучшения иммунного статуса из-за снижения ВН ВИЧ.

У пациентов с множественными вирусологическими неудачами лечения, вероятнее всего, НИОТ-основание схемы не содержит ни одного полностью активного АРВ-ЛС. В этом случае рассматривается схема из 4–5 АРВ-ЛС, включающая в себя ИИ. Если у пациента в анамнезе есть вирусологическая неудача лечения в период приема схемы с DTG, он назначается по 50 мг 2 раза в день, если результаты теста на резистентность ВИЧ не определяют другую тактику (обычная доза или полный отказ от использования).

32. При возобновлении АРТ после отрыва от лечения определяется причина, по которой было прекращено лечение. Если отрыв произошел у пациента по причинам, связанным с непереносимостью АРВ-ЛС в схеме, то это ЛС заменяется на другое в соответствии с рекомендованными компонентами среди схем соответствующего ряда. Чаще всего производится замена на АРВ-ЛС того же, при невозможности – другого класса без понижения генетического порога резистентности. Если отрыв от АРТ произошел по причинам, не связанным с переносимостью АРВ-ЛС, то назначается последняя схема, которую принимал пациент, при невозможности – схема из АРВ-ЛС тех же классов, учитывая вирусологическую эффективность и переносимость предшествующей АРТ. Дальнейшая тактика лечения определяется после оценки эффективности АРТ.

33. Приостановка АРТ по медицинским показаниям происходит в следующих случаях:

тяжелые нежелательные реакции на ЛС (тяжелая гепатотоксичность, тяжелые реакции гиперчувствительности);

острое психотическое расстройство у пациента, не связанное с оппортунистическим заболеванием центральной нервной системы (далее – ЦНС), до выработки совместной тактики лечения врачами-специалистами (врачом-психиатром-наркологом, врачом-психиатром детским и врачом-инфекционистом);

в периоперационном периоде (на 1–2 дня);

при развитии острой недостаточности органов и систем, не обусловленной ВИЧ-инфекцией.

При приостановке АРТ по медицинским показаниям или отказе от нее пациента для схем, содержащих ННИОТ (эфавиренц (далее – EFV), невирапин (далее – NVP)), по возможности продлевается прием НИОТ-основания на 7–14 дней. В случае использования схем, содержащих ИП или ИИ, прием всех АРВ-ЛС в схеме прекращается одновременно.

34. Алгоритм лабораторного мониторинга ВИЧ-инфекции и эффективности АРТ у пациентов с ВИЧ-инфекцией приведен в приложении 15.

Лабораторный мониторинг эффективности АРТ осуществляется путем определения ВН ВИЧ. Через 3 месяца эффективной АРТ у большинства пациентов ВН ВИЧ составляет <500 копий/мл, через 6 месяцев – <50 копий/мл. При начальной ВН ВИЧ более 10^6 копий/мл описанный ответ на терапию может запаздывать на несколько недель. Отсутствие ответа на терапию по динамике ВН ВИЧ на АРТ требует анализа приверженности и принятия мер по ее восстановлению, а сохранение через 3 месяца ВН ВИЧ более 200 копий/мл ведет к констатации вирусологической неудачи лечения и быстрому переходу на следующий ряд АРТ.

Результаты определения количества CD4+ лимфоцитов необходимы для установления степени ВИЧ-ассоциированного иммунодефицита, назначения или прекращения профилактического лечения ОИ.

35. Тест на резистентность ВИЧ выполняется по следующим медицинским показаниям:

вирусологическая неудача лечения схемой АРТ первого ряда при невозможности использовать рекомендованные схемы второго ряда;

вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда;

начало АРТ, если есть сведения, указывающие на возможность инфицирования в результате контакта с ЛЖВ с неэффективной АРТ;

начало АРТ, если заражение произошло на фоне приема ПрЭП;

вирусологическая неудача лечения на схеме АРТ любого ряда у пациента с ко-инфекцией вирусом гепатита В (далее – ВГВ), получающего тенофовир;

беременность с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией;

перинатальное заражение ВИЧ у детей.

Необходимыми условиями выполнения теста на резистентность ВИЧ являются:

наличие ВН ВИЧ не менее 1000 копий/мл;

продолжающийся прием АРВ-ЛС или не позднее чем через 4 недели после отмены всей схемы АРТ или ее компонентов.

Тест на резистентность ВИЧ, как правило, включает определение мутаций к АРВ-ЛС классов НИОТ, ННИОТ и ИП. При необходимости определения мутаций резистентности к ИИ в случае вирусологической неудачи лечения на фоне использования ЛС этого класса делается соответствующая отметка в направлении.

Не допускается отсрочка начала АРТ в ожидании результатов теста на резистентность ВИЧ у пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией, туберкулезом (далее – ТБ), беременных, детей в возрасте до 1 года. Лечение начинается эмпирически подобранной или рекомендованной настоящим клиническим протоколом схемой с последующей модификацией после получения результата исследования. При выборе схемы отдается предпочтение АРВ-ЛС с высоким генетическим барьером резистентности (ИИ или ИП).

До получения результатов теста на резистентность ВИЧ пациенту продолжается лечение прежней схемой или назначается новая схема АРТ, которая затем при необходимости модифицируется с учетом результатов исследования.

ГЛАВА 4 АРТ У БЕРЕМЕННЫХ

36. При наступлении беременности у женщины, получающей эффективную АРТ, терапия продолжается, кроме случаев, когда в отношении используемых в схеме АРВ-ЛС нет достаточных данных об эффективности во время беременности (ВІС, доравирин (далее – DOR), схемы из двух АРВ-ЛС). В этом случае проводится анализ истории АРТ и с пациентом обсуждаются потенциальные риски и польза от использования текущей схемы.

Если в схеме используются АРВ-ЛС, концентрация которых во время беременности не достигает терапевтического уровня (DRV/c, рилпивирин (далее – RPV), DRV/r 800 мг/100 мг 1 раз в день), схема АРТ заменяется на рекомендованную на время беременности.

Использование EFV у беременных не повышает риск возникновения отклонений развития плода и неблагоприятных исходов беременности.

DTG может быть назначен женщинам детородного возраста, если они были проинформированы о возможном, но не доказанном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19 %, что не является статистически значимым). Если у женщины выявляется беременность после первого триместра, следует начать или продолжить прием DTG на протяжении всей беременности.

37. У женщин, не получавших АРТ ко времени наступления беременности, АРТ начинается в кратчайшие сроки с использованием одной из рекомендованных схем.

Схемы АРТ, рекомендованные для использования у беременных, установлены в приложении 16.

Если АРТ начинается во втором или третьем триместре, DTG входит в схему.

При получении ВН ВИЧ более 200 копий/мл при обследовании перед родами DTG присоединяется к схеме, если он в нее еще не входит. При этом забирается кровь для последующего исследования теста на резистентность ВИЧ.

38. Если ко времени наступления или во время беременности фиксируется вирусологическая неудача лечения, в кратчайшие сроки производится переход на схему следующего ряда из числа рекомендованных во время беременности.

39. Медицинское наблюдение и лабораторное обследование беременных с ВИЧ-инфекцией, а также лечебно-профилактические мероприятия в родах и послеродовом периоде осуществляется в соответствии с клиническим протоколом «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку».

ГЛАВА 5 АРТ У ДЕТЕЙ

40. АРТ показана всем ВИЧ-положительным детям независимо от возраста, клинической и иммунологической стадии ВИЧ-инфекции.

Дети, рожденные ВИЧ-положительными матерями, обследуются, и в случае выявления ВИЧ-положительного статуса в кратчайшие сроки начинается АРТ.

41. Предпочтительной схемой АРТ первого ряда для детей в возрасте ≥ 4 недель с массой тела > 3 кг является схема, включающая DTG. Альтернативным ИИ для детей в возрасте ≥ 6 лет и массой тела ≥ 25 кг является ВИС (в виде фиксированной комбинации TAF/FTC/ВИС).

У новорожденных для начала АРТ используются схемы, включающие:

RAL (дети в возрасте < 4 недель с массой тела ≥ 2 кг),

или

LPV/r (дети в возрасте ≥ 14 дней < 4 недель),

или

NVP (дети в возрасте ≤ 14 дней).

Перед началом АРТ у ребенка проводится забор крови для выполнения теста на резистентность ВИЧ к АРВ-ЛС. АРТ начинается до получения результатов теста на резистентность ВИЧ, при выборе схемы АРТ учитывается возможность переданной резистентности (анамнез лечения человека, от которого произошло заражение) и резистентности, связанной с неудачей проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. Если во время беременности использовались EFV или NVP, то в случае произошедшей вертикальной передачи используется схема, основанная не на ННИОТ: используется RAL, LPV/r или DTG.

42. При достижении детьми соответствующих возраста и (или) массы тела проводится модификация схем АРТ с переходом на более эффективные, безопасные и удобные в приеме ЛС.

43. Высокая приверженность АРТ является критически важной при лечении детей. Для поддержки приверженности АРТ медицинская помощь оказывается мультидисциплинарными командами, включающими врача-педиатра, психолога, педагога-дефектолога, социального работника. Для детей, живущих половой жизнью, мотивацией к приему АРТ может служить обеспечение безопасности полового партнера (H=H, наличие неопределяемой ВН < 200 копий/мл на протяжении > 6 месяцев сопряжено с отсутствием риска половой передачи ВИЧ).

44. При ведении ВИЧ-положительных детей врачу-педиатру необходимо консультироваться с врачом-специалистом по инфекционным болезням у детей.

ГЛАВА 6 ОПОРТУНИСТИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ. КО-ИНФЕКЦИИ ВИРУСАМИ ГЕПАТИТА

45. Оппортунистические заболевания являются проявлениями прогрессирования ВИЧ-инфекции, приводящей к снижению иммунитета, в результате отсутствия АРТ или ее неэффективности.

46. Для предотвращения развития оппортунистических заболеваний назначается противомикробное профилактическое лечение. Первичное профилактическое лечение оппортунистических заболеваний назначается для его предупреждения, до наступления эпизода заболевания (по результатам исследования количества CD4+ лимфоцитов). Вторичное профилактическое лечение назначается после завершения основного курса лечения для предотвращения рецидива оппортунистических заболеваний.

Алгоритмы профилактического лечения ОИ у пациентов с ВИЧ-инфекцией старше 18 лет и профилактического лечения ОИ у пациентов с ВИЧ-инфекцией младше 18 лет и у ВИЧ-экспонированных детей приведены в приложениях 17 и 18 соответственно.

47. При развитии оппортунистических заболеваний проводятся диагностические обследования и назначается лечение.

Объем медицинской помощи, оказываемой пациентам с ВИЧ-инфекцией при оппортунистических заболеваниях (взрослое население) в стационарных условиях, устанавливается согласно приложению 19.

Объем медицинской помощи, оказываемой пациентам с ВИЧ-инфекцией при оппортунистических заболеваниях (детское население) в стационарных условиях, устанавливается согласно приложению 20.

При развитии оппортунистических заболеваний у пациента, получающего АРТ, оценивается ее эффективность и при вирусологической неудаче лечения используются схемы следующего ряда.

В случае медикаментозной аллергии к сульфаметоксазолу/триметоприму назначаются альтернативные ЛС или проводится десенсибилизация. Схемы десенсибилизации к сульфаметоксазолу/триметоприму устанавливаются согласно приложению 21.

48. Часть пациентов с оппортунистическими заболеваниями испытывают затруднения в проглатывании таблеток или капсул из-за тяжести состояния или поражения слизистой ротоглотки и (или) пищевода. В такой ситуации могут быть использованы лекарственные формы для детей (растворы для приема внутрь, диспергируемые таблетки) или некоторые твердые лекарственные формы для взрослых. Допускается дробить таблетки или вскрывать капсулы следующих АРВ-ЛС: абакавир (далее – АВС), 3ТС (но не комбинированная форма АВС/3ТС), TDF и TAF (в том числе в комбинации с FTC), AZT, EFV, NVP, DRV (но не RTV), DRV/c, DTG, RAL. Допускается дробить таблетки следующих ЛС для лечения и медицинской профилактики оппортунистических заболеваний: сульфаметоксазол/триметоприм (дробится с большим усилием), флуконазол, все ЛС для лечения лекарственно-чувствительного ТБ.

49. ТБ является одним из важнейших оппортунистических заболеваний при ВИЧ-инфекции. Своевременная диагностика ТБ улучшает исход заболевания у ЛЖВ и предотвращает дальнейшее распространение ТБ среди населения.

При каждом медицинском осмотре или обращении ЛЖВ за медицинской помощью осуществляется клинико-anamnestический скрининг на активный ТБ у ЛЖВ в соответствии с алгоритмом согласно приложению 22. При положительном результате скрининга в приоритетном порядке проводятся исследование мокроты методом GeneXpert MBT RIF и рентгенологическое обследование органов грудной клетки. При получении результатов, свидетельствующих против активного ТБ, АРТ назначается не позднее 7 дней после начала обследования.

У пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией для диагностики ТБ может быть использовано определение антигена липоарабиноманнана микобактерии ТБ в моче с помощью быстрых ИХА-тестов. Исследование показано пациентам с количеством CD4+

лимфоцитов менее 100 кл/мкл до начала АРТ в амбулаторных условиях, пациентам с количеством CD4+ лимфоцитов 101–200 кл/мкл в стационарных условиях при наличии симптомов (лихорадка, потливость, снижение массы тела, головная боль и иное). Положительный результат теста требует дальнейшего обследования пациента для подтверждения диагноза ТБ.

50. У взрослых и детей с активным ТБ АРТ начинается в кратчайшие сроки в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов и профиля чувствительности микобактерии ТБ. В случае неудовлетворительной переносимости противотуберкулезных ЛС, в особенности при лечении лекарственно-устойчивого ТБ, начало АРТ может быть отсрочено до устранения нежелательных явлений от приема этих ЛС, максимально – до 8 недель.

У пациентов с туберкулезным менингитом АРТ начинается после 4 недель противотуберкулезного лечения, но не позднее 8 недель со времени его начала.

Схемы АРТ у пациентов, получающих лечение ТБ с использованием рифампицина, а также у пациентов, получающих лечение лекарственно-устойчивого ТБ, установлены в приложениях 23 и 24 соответственно.

В схемах АРТ у пациентов, получающих профилактическое лечение ТБ с применением схемы рифапентин¹ 900 мг + изониазид 900 мг один раз в неделю, используются АРВ-ЛС согласно приложению 25.

Если у пациента, принимающего АРТ, выявляется ТБ, противотуберкулезное лечение начинается в кратчайшие сроки в течение 7 дней после подтверждения диагноза.

¹ Назначается за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством, при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах.

51. У пациентов с криптококковой антигемией при отсутствии признаков менингита АРТ начинается через 2 недели после начала первичного профилактического лечения флуконазолом. При исключении криптококкового менингита по результатам люмбальной пункции АРТ начинается немедленно.

У пациентов с криптококковым менингитом переход на схему второго и последующего рядов производится через 4–6 недель в зависимости от режима противогрибкового лечения (не ранее 2 недель после завершения индукционной фазы лечения). У пациентов с туберкулезным менингитом переход на схему второго и последующего рядов производится через 8 недель противотуберкулезного лечения.

52. Начало АРТ у пациентов с низким уровнем CD4 может сопровождаться развитием воспалительного синдрома восстановления иммунитета (далее – ВСВИ). При парадоксальном ВСВИ симптомы оппортунистических заболеваний, вирусного гепатита или некоторых других заболеваний (например, псориаза) усиливаются, несмотря на проводимое лечение. Демаскирующий ВСВИ после начала АРТ предполагает появление симптомов оппортунистических заболеваний, которые не были диагностированы до начала АРТ.

Развитие ВСВИ ухудшает общее состояние пациента и при некоторых оппортунистических заболеваниях может привести к смертельному исходу (криптококковый и туберкулезный менингиты, прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, иное). Сроки возникновения ВСВИ – от 2 недель до 12 месяцев после начала АРТ, чаще – первые 3 месяца. Медицинской профилактикой демаскирующего ВСВИ является тщательное медицинское обследование пациента с продвинутой ВИЧ-инфекцией. При средней тяжести парадоксального ВСВИ используются нестероидные противовоспалительные средства (принимается во внимание высокая вероятность сопутствующего поражения почек, в том числе ассоциированного с ВИЧ, и необходимость использования TDF). При тяжелом парадоксальном ВСВИ допускается использование короткого курса глюкокортикоидных гормонов (до 1 месяца).

Исключение составляют криптококковый менингит и саркома Капоши, при лечении которых использование глюкокортикоидных гормонов нежелательно.

53. Ко-инфекция ВИЧ и вирусом гепатита С (далее – ВГС) является показанием к лечению хронической инфекции, вызванной ВГС, с помощью ЛС прямого противовирусного действия (далее – ЛС ППД), вне зависимости от степени выраженности фиброза печени.

Лечение начинается после достижения супрессии ВИЧ или в любые сроки в случае, если активность инфекции, вызванной ВГС, в том числе с проявлениями цирроза печени, препятствует использованию жизненно важных ЛС, например, для лечения микобактериоза.

Медицинское обследование и противовирусное лечение взрослых пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и ВГС проводятся в соответствии с клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19.

С учетом лекарственных взаимодействий ЛС ППД для лечения инфекции, вызванной ВГС, и АРВ-ЛС согласно приложению 26 производится модификация схемы АРТ.

54. При ко-инфекции ВИЧ и ВГВ пациенты получают схему АРТ, включающую тенофовир (кроме случаев непереносимости тенофовира). Прекращение использования тенофовира в схеме АРТ может привести к тяжелому обострению гепатита. У пациентов с циррозом печени в течение полугода после начала, возобновления или перехода на следующий ряд АРТ проводится более частый мониторинг функции печени из-за возможного развития печеночной недостаточности в результате ВСВИ.

Если ко-инфицированный ВИЧ и ВГВ пациент нуждается в отмене TDF или TAF, его прием может быть прекращен при наступлении сероконверсии, то есть при появлении антител к поверхностному антигену ВГВ (далее – анти-НВs). У пациентов с сероклиренсом, то есть при исчезновении поверхностного антигена ВГВ (далее – НВsAg) без появления анти-НВs, определяющимся на протяжении не менее 3 лет, использование тенофовира может быть прекращено, но под тщательным биохимическим контролем функции печени. У пациентов с циррозом печени противовирусное лечение в отношении ВГВ не прекращается; при крайней необходимости тенофовир может быть заменен на энтекавир.

55. Все НВsAg-позитивные пациенты обследуются на инфекцию, вызванную вирусом гепатита D (далее – ВГД).

56. Всем ЛЖВ с отрицательным результатом обследования на анти-НВs проводится вакцинация от гепатита В. Исключение составляют пациенты с изолированными положительным результатом определения антител к сердцевинному антигену ВГВ (НВсAg) при отрицательном результате исследования на другие маркеры ВГВ (НВsAg, анти-НВs). Вакцинация должна проводиться у пациентов с достигнутой вирусной супрессией на АРТ при количестве CD4+ лимфоцитов более 200 кл/мкл (или при более низком количестве у пациентов, не демонстрирующих иммунологический ответ на АРТ).

ГЛАВА 7

ПЕРВИЧНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА ВАКЦИНОКОНТРОЛИРУЕМЫХ ИНФЕКЦИЙ У ПАЦИЕНТОВ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ МЛАДШЕ 18 ЛЕТ

57. Вакцинация ВИЧ-экспонированных детей, а также ВИЧ-положительных детей с незначительным или умеренным иммунодефицитом проводится в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках».

58. ВИЧ-экспонированным детям на 3–5 сутки жизни вводится вакцина против ТБ без предварительного определения уровня CD4+ лимфоцитов.

59. Особенности вакцинации ВИЧ-положительных детей с тяжелым иммунодефицитом (по количеству CD4+ лимфоцитов у детей в возрасте 1–6 лет <15 %, в возрасте старше 6 лет – <15 % или <200 кл/мкл) являются:

введение живых вакцин (от кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы, желтой лихорадки, живые вакцины от гриппа) противопоказано;

в первичной серии вакцинации от COVID-19 используется дополнительная доза вакцины, так как иммунный ответ на стандартную первичную серию может быть субоптимальным.

60. ВИЧ-положительные дети, не привитые в календарные сроки (в том числе от пневмококковой и гемофильной инфекций), прививаются в любом возрасте по схеме, рекомендуемой инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) соответствующей вакцины.

61. Дополнительно рекомендуется использовать у ВИЧ-положительных детей следующие вакцины:

вакцина от ветряной оспы в возрасте 1 год и 6 лет (возможно совместное введение с вакциной от кори, эпидемического паротита и краснухи). Ранее непривитым детям старше 6 лет вакцина вводится двукратно с интервалом ≥ 1 месяца. С целью постконтактной профилактики вакцина вводится детям старше 12 месяцев, не имеющим иммунитета к ветряной оспе, однократно не позже 5-х суток после контакта с больным ветряной оспой;

конъюгированная вакцина от менингококковой инфекции серогрупп ACWY вводится в возрасте 2 лет и старше по схеме 2 дозы с интервалом ≥ 8 недель, но не ранее чем через 4 недели после завершения серии вакцинации конъюгированной пневмококковой вакциной. Детям с иммунодефицитом возможно введение бустеров каждые 5 лет;

вакцина от вируса папилломы человека вводится в возрасте 9 лет и старше по трехдозовой схеме независимо от возраста ребенка и степени иммунодефицита.

ГЛАВА 8

СОПУТСТВУЮЩИЕ СОМАТИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И СОСТОЯНИЯ У ЛЖВ

62. Риски развития сопутствующих соматических заболеваний и состояний (атеросклероз, остеопороз, некоторые виды рака, сахарный диабет второго типа, стеатоз и стеатогепатит, заболевания почек, тревога, депрессия) у ЛЖВ сохраняются выше общепопуляционных, несмотря на своевременно начатую эффективную АРТ. Врач-специалист предоставляет рекомендации по воздействию на модифицируемые факторы риска: коррекция веса (включая диету и двигательный режим), отказ от курения, сокращение употребления алкоголя.

63. Лекарственная терапия сопутствующих заболеваний у ЛЖВ сопровождается анализом потенциальных лекарственных взаимодействий с АРВ-ЛС.

64. Коррекции доз АРВ-ЛС у пациентов с нарушением функции печени и с нарушением функции почек осуществляются согласно приложениям 27 и 28 соответственно.

65. Тревожные расстройства, депрессия, а также расстройства, обусловленные употреблением алкоголя, негативно сказываются на результатах АРТ. Первичная диагностика этих состояний проводится по медицинским показаниям врачом-специалистом, предоставляющим АРТ, при обращении пациента за медицинской помощью.

Тестирование для выявления расстройств, обусловленных употреблением алкоголя (AUDIT), проводится на основании опросника по форме согласно приложению 29.

Тестирование для выявления генерализованного тревожного расстройства (далее – ГТР) проводится на основании опросника по форме согласно приложению 30. К факторам риска тревожных расстройств относятся наследственность, употребление алкоголя и других психоактивных веществ, когнитивные расстройства, социальное неблагополучие. У пациентов с возможным ГТР проводится оценка суицидального риска.

Тестирование для выявления депрессии и определения степени ее тяжести проводится на основании опросника здоровья пациента PHQ-2, PHQ-9 для выявления депрессии по форме согласно приложению 31.

66. Пациенты с вероятным ГТР направляются к врачу-специалисту для дальнейшей диагностики и получения помощи, в том числе медицинской. До этого исключаются другие причины, связанные с воздействием ЛС или других веществ (избыточное употребление кофеина, употребление психостимуляторов), а также сопутствующие заболевания и состояния (гипертиреозидизм, гипогликемия и гипердренокортицизм).

При наличии умеренно-тяжелого, тяжелого депрессивного расстройства, а также при выявлении суицидального риска пациенты направляются к врачу-психиатру-наркологу или врачу-психиатру детскому.

ГЛАВА 9

ПРЭП ВИЧ-ИНФЕКЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ АРВ-ЛС

67. ПрЭП назначается по эпидемическим показаниям лицам с высоким риском инфицирования ВИЧ (при отсутствии медицинских противопоказаний) из числа следующих контингентов населения: люди, употребляющие наркотики; мужчины, практикующие секс с мужчинами; секс работники; трансгендерные люди; половые партнеры ЛЖВ, не достигшие вирусной супрессии (неопределяемой ВН).

При проведении врачебной консультации перед назначением ПрЭП разъясняется, что ЛЖВ с неопределяемой ВН в результате эффективной АРТ не являются источниками ВИЧ-инфекции при сексуальных отношениях без использования презерватива.

68. К медицинским противопоказаниям для назначения ПрЭП относятся:
ВИЧ-положительный статус обратившегося лица (по данным Регистра);
реакция гиперчувствительности на TDF/FTC или TAF/FTC, или любой компонент данного ЛС в анамнезе;

нарушение функции почек (согласно медицинским документам или по результатам медицинского обследования), подтверждаемое расчетным клиренсом креатинина (далее – КК) <60 мл/мин. (по формуле Кокрофта-Голта) при планируемом использовании TDF и <30 мл/мин. при планируемом использовании TAF.

69. ПрЭП может предоставляться в амбулаторных условиях при строгом соблюдении рекомендаций по приему ЛС и с лабораторным мониторингом, включая периодическое тестирование на ВИЧ-инфекцию.

70. ПрЭП используется в периоды значительного риска заражения ВИЧ-инфекцией и может быть прекращена в периоды низкого риска или отсутствия риска.

71. Для ПрЭП назначается TDF/FTC 300/200 мг таблетки, покрытые оболочкой, или TAF/FTC 25 г/200 мг, таблетки.

72. Для использования TDF/FTC с целью ПрЭП может применяться один из двух режимов – постоянный или интермиттирующий (по требованию). Выбор режима определяется гендерной принадлежностью, частотой и типом сексуальных контактов, а также личными предпочтениями пациента. Ежедневный прием ПрЭП обладает большей эффективностью, так как при его использовании легче формируется высокая приверженность АРТ без развития более значимых токсических и метаболических последствий. При этом при правильном приеме интермиттирующий режим (режим приема по требованию) обладает сравнимой эффективностью, но имеет гендерные и поведенческие ограничения использования и не защищает от заражения ВИЧ парентеральным путем.

73. При использовании TAF/FTC с целью ПрЭП может применяться только постоянный режим приема ЛС.

74. Определение медицинских показаний к применению ПрЭП проводится путем интервьюирования по признаку наличия любого из факторов высокого риска инфицирования ВИЧ на протяжении последних 6 месяцев:

анальный или вагинальный секс без презерватива с партнером с неизвестным или ВИЧ-положительным статусом;

новый эпизод заболевания инфекцией, передающейся половым путем (далее – ИППП) (сифилис, гонорея, хламидиоз);

получение ПЭП заражения ВИЧ.

75. Перед назначением ПрЭП проводятся следующие диагностические мероприятия: осмотр врачом-специалистом;

тестирование на ВИЧ путем определения антител к ВИЧ или антител, антигена или антигенов ВИЧ в сроки не более 7 дней до начала приема;

определение HBsAg. Положительный результат определения не является медицинским противопоказанием к ПрЭП, но требует дополнительного медицинского обследования для решения вопроса о необходимости противовирусной терапии инфекции, вызванной ВГВ;

определение креатинина крови;

при отсутствии возможности быстрого определения креатинина крови: у лиц младше 30 лет без заболеваний почек в анамнезе, сопутствующих артериальной гипертензии и (или) сахарного диабета ПрЭП может быть назначена до получения результата определения креатинина крови и затем отменена при выявлении медицинских противопоказаний; у лиц в возрасте 30–50 лет без сопутствующих артериальной гипертензии и (или) сахарного диабета может быть использовано определение протеинурии; при отсутствии белка в моче креатинин в крови в плановом порядке определяется через 3 месяца после начала приема TDF/FTC.

76. Ограничениями к немедленному назначению ПрЭП являются:

незавершенное тестирование на ВИЧ-инфекцию (положительный результат скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию) до подтверждения ВИЧ-негативного статуса;

вероятная острая ВИЧ-инфекция (отрицательный результат теста на ВИЧ при наличии симптомов острого ретровирусного синдрома) – до подтверждения ВИЧ-негативного статуса;

незащищенный сексуальный контакт с известным ВИЧ-положительным статусом в последние 72 часа (в этом случае предлагается ПЭП);

парентеральное употребление психоактивных веществ с использованием общих приспособлений (шприц, игла, иное) совместно с лицом с неизвестным или ВИЧ-положительным статусом в последние 72 часа (в этом случае предлагается ПЭП);

прием АРВ-ЛС с целью ПЭП во время обращения за ПрЭП (ПрЭП может быть назначена сразу после завершения ПЭП).

77. Постоянный режим ПрЭП заключается в ежедневном приеме 1 таблетки TDF/FTC или TAF/FTC приблизительно в одно и то же время (± 2 часа) 1 раз в сутки. Постоянный режим приема TDF/FTC может быть использован у представителей любых групп риска, включая цисгендерных и трансгендерных людей, практикующих секс с мужчинами или женщинами. TAF/FTC может быть использован только у мужчин и трансгендерных женщин.

Для начала постоянного режима ПрЭП у трансгендерных женщин, не получающих лечение половыми гормонами, используется прием 2 таблеток TDF/FTC за 2–24 часа до сексуального контакта (как при интермиттирующем режиме). Всем остальным категориям лиц в первые 7 дней после начала постоянного режима ПрЭП рекомендуется практиковать секс с использованием презерватива и (или) использовать другие способы профилактики.

При прекращении постоянного режима ПрЭП прием TDF/FTC продолжают в течение 7 дней: после последнего рискованного сексуального контакта – трансгендерные мужчины или получающие гормональную терапию трансгендерные женщины, после последнего парентерального контакта – все лица вне зависимости от половой принадлежности и идентичности.

ПрЭП с использованием ежедневного приема TDF/FTC эффективна и безопасна у женщин, планирующих беременность, беременных и кормящих, имеющих половых партнеров из числа ЛЖВ с неизвестной ВН или с недостигнутой вирусной супрессией.

78. Интермиттирующий режим ПрЭП (режим приема по требованию) заключается в приеме 2 таблеток TDF/FTC за 2–24 часа до сексуального контакта, затем одной

таблетки TDF/FTC через 24 часа после первых двух и затем еще 1 таблетки TDF/FTC через 24 часа после второго приема (или через 48 часов после приема первых двух таблеток). Таким образом, схема приема описывается как 2+1+1 и занимает 48 часов.

Интермиттирующий режим ПрЭП может быть использован для предотвращения половой передачи ВИЧ у трансгендерных женщин, не получающих лечение половыми гормонами. Интермиттирующий режим ПрЭП назначается после информирования о доступности использования постоянного режима ПрЭП, в случае если пациент считает более приемлемым использование интермиттирующего режима. Эффективность интермиттирующего приема ПрЭП для других ключевых групп в настоящее время не доказана, но может использоваться при появлении научно обоснованных рекомендаций.

79. Если пациент, получающий ПрЭП, решает перейти с интермиттирующего на постоянный режим, он продолжает ежедневный прием одной таблетки TDF/FTC приблизительно в одно и то же время суток.

Если пациентом принято решение о переходе с постоянного на интермиттирующий режим, он может прекратить ежедневное использование TDF/FTC, приняв последнюю таблетку через 48 часов после последнего сексуального контакта.

80. При прохождении ПрЭП осуществляется обязательный мониторинг безопасности и эффективности, включая:

осмотр врачом-специалистом через 1 месяц после начала и в дальнейшем каждые три месяца;

тестирование на ВИЧ-инфекцию путем определения антител к ВИЧ или антител, антигена и (или) антигенов ВИЧ через 1 месяц после начала и затем каждые 3 месяца;

тестирование на ВИЧ-инфекцию по медицинским показаниям (признаки острого ретровирусного синдрома, перерывы в ПрЭП более 7 дней при постоянном режиме приема);

определение содержания креатинина крови и расчет КК каждые 6–12 месяцев у лиц в возрасте 50 лет и старше или при наличии хронического заболевания почек, а также у пациентов с КК <90 мл/мин., определенном в первые 3 месяца прохождения ПрЭП или перед ее началом; при определении КК <60 мл/мин анализ повторяется, в случае повторного результата КК <60 мл/мин ПрЭП прекращается до выяснения причины нарушения функции почек;

при необходимости по медицинским показаниям проводятся определение анти-НВs, определение антител к ВГС (далее – анти-НСV), обследование на ИППП.

81. При получении реактивного результата экспресс-теста на ВИЧ-инфекцию перед назначением или в ходе мониторинга эффективности ПрЭП обеспечивается забор венозной крови для диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию.

82. В случае обнаружения анти-НСV или при положительных результатах тестирования на возбудителей ИППП, ПрЭП может быть назначена, при этом даются рекомендации по дальнейшему медицинскому обследованию у профильного врача-специалиста, до завершения которого необходимо избегать незащищенных сексуальных контактов.

ГЛАВА 10

ПЭП ВИЧ-ИНФЕКЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ АРВ-ЛС

83. ПЭП назначается по эпидемическим показаниям лицам, подвергшимся риску инфицирования ВИЧ (экспонированным) в следующих случаях:

ранение острым инструментом при выполнении манипуляций при оказании медицинской помощи пациенту с положительным ВИЧ-статусом или пациенту с неизвестным ВИЧ-статусом, но принадлежащим к ключевой группе населения (подкожный или внутримышечный укол полый иглой, постановка внутрисосудистого катетера, повреждение кожи скальпелем, полый или шовной иглой в ходе хирургического вмешательства);

контакт длительностью более 15 минут слизистых или поврежденной кожи с кровью пациента с положительным ВИЧ-статусом;

сексуальный контакт (вагинальный или анальный секс, рецептивный оральный секс с эякуляцией) экспонированного лица, не получающего или не приверженного ПрЭП, с партнером с положительным ВИЧ-статусом без вирусной супрессии или с партнером с неизвестным ВИЧ-статусом, но принадлежащим к ключевой группе населения;

парентеральное употребление психоактивных веществ с использованием общих приспособлений (шприц, игла, иное) совместно с лицом с ВИЧ-положительным статусом;

контакт с другими биологическими жидкостями, содержащими ВИЧ (цереброспинальной, плевральной, синовиальной, перитонеальной, амниотической), с учетом обстоятельств повреждения кожи, длительности экспозиции и наличия видимой примеси крови.

84. Перед началом ПЭП или в течение первых 48 часов экспонированных лиц обследуют на ВИЧ, ВГС и ВГВ. При невозможности использования экспресс-тестов в эти сроки забирается кровь для последующего проведения серологических исследований в лаборатории. При сексуальном контакте предлагается медицинское обследование на ИППП, женщинам фертильного возраста в случае необходимости предлагается пройти тест на беременность. Такой же комплекс обследований назначается лицу, с которым произошел контакт, если его можно установить. Если ВИЧ-положительный статус известен, проводится медицинское обследование на ВН ВИЧ. При определяемой ВН ВИЧ назначается тест на резистентность ВИЧ.

85. ПЭП начинается как можно быстрее, желательно в первые 4 часа после контакта, но не позднее 72 часов.

86. ПЭП назначает врач-специалист при наличии медицинских показаний. Первую дозу АРВ-ЛС пациент может получить в приемных отделениях инфекционных больниц при круглосуточном обращении. В последующем пациент обращается в ближайшее консультативно-диспансерное отделение (кабинет) по ВИЧ-инфекции либо в кабинет инфекционных заболеваний, осуществляющий выдачу АРТ, где врач-специалист, назначающий АРТ, определяет целесообразность продолжения ПЭП и при необходимости модифицирует схему по результатам медицинского обследования экспонированного лица и того, с кем произошел контакт. В рабочее время пациент может обращаться непосредственно в консультативно-диспансерное отделение (кабинет) по ВИЧ-инфекции либо в кабинет инфекционных заболеваний, осуществляющий выдачу АРТ. Контроль переносимости АРВ-ЛС, лекарственных взаимодействий с другими ЛС производит врач-инфекционист или врач-специалист, прошедший обучение по АРТ.

87. Медицинскими противопоказаниями к ПЭП являются:

ВИЧ-инфекция у экспонированного лица;

отрицательный результат скринингового тестирования на ВИЧ-инфекцию лица, с которым произошел контакт, при отсутствии у него признаков острой ВИЧ-инфекции и информации о принадлежности к ключевой группе населения;

контакт с биологическими жидкостями без содержания крови, не представляющими угрозу инфицирования ВИЧ (слезы, моча, пот, слюна), или не сопровождавшийся значимым нарушением целостности кожи и слизистых.

88. Экспонированное лицо, которому назначается ПЭП, информируется о процедуре ПЭП, режиме использования АРВ-ЛС, потенциальных рисках и пользе от приема некоторых АРВ-ЛС и лабораторном мониторинге после завершения. Также всем экспонированным лицам рекомендуется практиковать защищенный секс до подтверждения ВИЧ-отрицательного статуса после завершения ПЭП.

89. Схемы АРВ-ЛС, используемые для ПЭП ВИЧ-инфекции, приведены в приложении 32, состоят из НИОТ-основания и третьего АРВ-ЛС.

90. Тенофовир-содержащие схемы ПЭП назначаются лицам вне зависимости от ко-инфекции ВГВ. У лиц с ко-инфекцией ВГВ после завершения ПЭП контролируется функция печени, проводится биохимическое исследование крови через 1 и 4 месяца после завершения ПЭП. У лиц с неизвестным статусом в отношении ВГВ-инфекции при назначении ПЭП выполняется исследование на наличие HBsAg в крови и затем в случае получения положительного результата проводится комплекс дополнительных медицинских обследований.

91. Продолжительность ПЭП составляет 28 дней. При получении отрицательного результата скринингового тестирования на ВИЧ лица, с которым произошел контакт, ПЭП

может быть прекращена досрочно, если нет информации о принадлежности этого лица к ключевой группе риска. ПЭП также может быть прекращена, если имелся сексуальный контакт с лицом с положительным ВИЧ-статусом, у которого получен результат обследования на ВН ВИЧ менее 200 копий/мл.

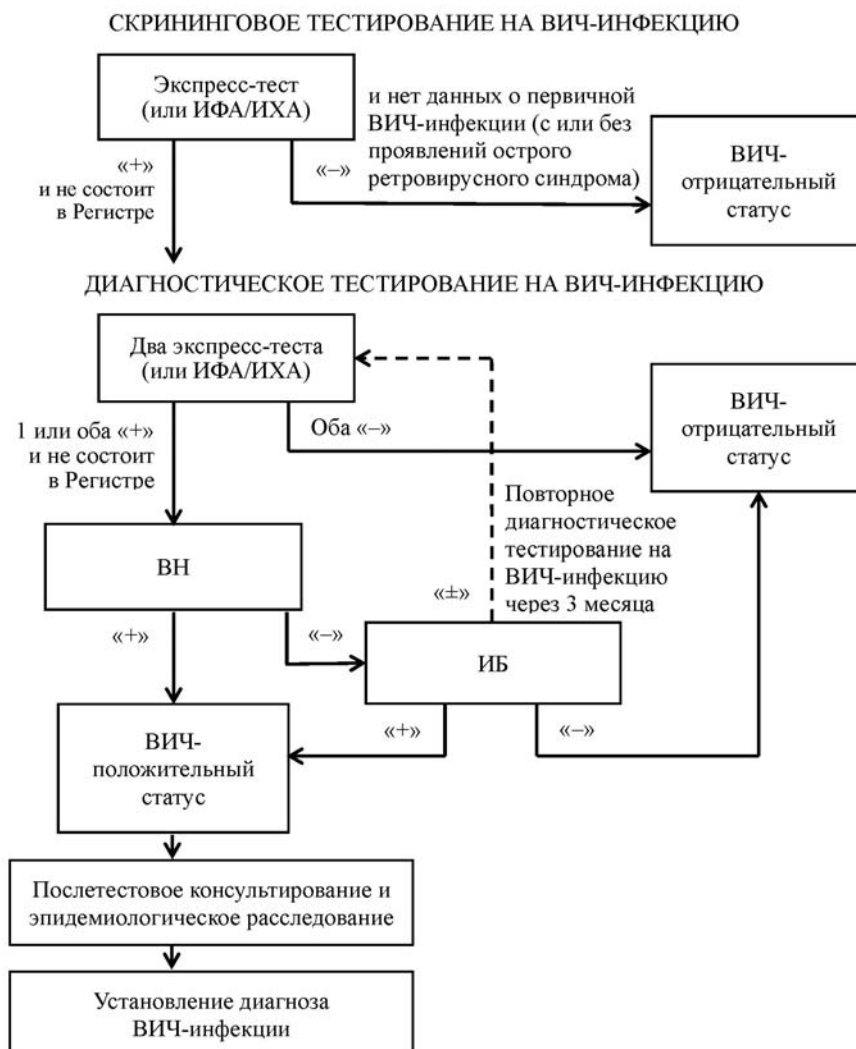
92. После завершения ПЭП через 3 и 6 месяцев проводится тестирование на ВИЧ с применением лабораторных методов ИФА на тест-системах четвертого поколения.

93. Если лицо, с которым произошел контакт, имело инфекцию, вызванную ВГС, экспонированное лицо дополнительно обследуется на анти-НСV через 3 и 6 месяцев после контакта.

94. При сохранении высокого риска инфицирования ВИЧ после завершения ПЭП экспонированному лицу предлагается ПрЭП.

Приложение 1
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции²



² За исключением ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев, беременных, пациентов с вероятной первичной ВИЧ-инфекцией с проявлениями или без проявлений острого ретровирусного синдрома.

Примечания:

- «+» Положительный (реактивный) результат теста.
- «-» Отрицательный (нереактивный) результат теста.
- «±» Сомнительный (неопределенный) результат теста.

Приложение 2
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Классификация ВИЧ-инфекции у пациентов в возрасте 15 лет и старше

№ п/п	Стадия	Заболевания и состояния, характеризующие стадию
1	Острая инфекция	Бессимптомное течение. Острый ретровирусный синдром
2	1	Бессимптомное течение. Персистирующая генерализованная лимфаденопатия
3	2	Необъяснимое снижение массы тела умеренной степени (потеря 5–10 % веса). Рецидивирующие инфекции дыхательных путей – (два или более случаев синусита, среднего отита, бронхита, фарингита или трахеита за любые 6 месяцев). Опоясывающий лишай (Herpes Zoster). Ангулярный хейлит. Рецидивирующие язвы слизистой рта (два или более эпизода за последние 6 месяцев). Папулезная зудящая сыпь. Грибковые поражения ногтей. Себорейный дерматит
4	3	Необъяснимое выраженное снижение массы тела (потеря более 10 % веса). Необъяснимая диарея (более 1 месяца). Персистирующая необъяснимая лихорадка, постоянная или перемежающаяся (более 1 месяца). Кандидоз слизистой полости рта и (или) глотки, рецидивирующий (два или более раз за последние 6 месяцев) или длительный (более 1 месяца). Волосатая лейкоплакия рта. ТБ легких. Тяжелые бактериальные инфекции (например, пневмония, бактериемия, инфекции костей и суставов, эмпиема плевры, менингит, воспалительные заболевания матки и придатков тяжелой степени, пиомиозит) ³ . Острый язвенно-некротический стоматит, гингивит или пародонтит. Гематологические нарушения – необъяснимые анемия (гемоглобин менее 80 г/л), нейтропения (число нейтрофилов <0,5 x 10 ⁹ /л), тромбоцитопения (число тромбоцитов <50 x 10 ⁹ /л)
5	4	ВИЧ-кахексия. Пневмоцистная пневмония (пневмония, вызванная <i>Pneumocystis jirovecii</i>). Рецидивирующая тяжелая пневмония, предположительно бактериальная (два или более случая за последние 12 месяцев). Хроническая инфекция, вызванная вирусом простого герпеса (далее – ВПГ) с изъязвлениями слизистых длительностью более 1 месяца или с поражением внутренних органов. Кандидоз пищевода или кандидоз трахеи, бронхов, легких. Внелегочный ТБ. Саркома Капоши. Цитомегаловирусная инфекция (ретинит, колит или эзофагит). Токсоплазмоз (токсоплазмоз ЦНС, токсоплазмозный ретинит). ВИЧ-энцефалопатия. Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит. Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными (нетуберкулезными) микобактериями. Прогрессирующая многоочаговая (мультифокальная) лейкоэнцефалопатия. Хронический криптоспориоз (диарея длительностью более 1 месяца). Хронический изоспориоз (лихорадка длительностью более 1 месяца). Диссеминированные (эндемичные) микозы (кокцидиоидоз, гистоплазмоз). Первичная лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома. ВИЧ-нефропатия с клинико-лабораторными проявлениями. ВИЧ-кардиомиопатия с клиническими проявлениями. Рецидивирующая септицемия, включая вызванную нетифоидными сальмонеллами. Инвазивный рак шейки матки. Атипичный диссеминированный лейшманиоз

³ Локальная или системная бактериальная инфекция (абсцесс, флегмона, пиомиозит, сепсис, бактериальный эндокардит), не может быть единственным критерием установления 3 стадии, если любое из перечисленных инфекционных осложнений ассоциировано с внутривенным введением наркотиков.

Приложение 3
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Классификация ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 15 лет

№ п/п	Стадия	Заболевания и состояния, характеризующие стадию
1	Острая инфекция	Бессимптомное течение. Острый ретровирусный синдром
2	1	Бессимптомное течение. Персистирующая генерализованная лимфаденопатия
3	2	Необъяснимая персистирующая гепатоспленомегалия. Рецидивирующие или хронические инфекции верхних дыхательных путей (средний отит, экссудативный отит, синусит, тонзиллит). Опоясывающий лишай. Линейная эритема десен. Рецидивирующие язвы полости рта. Зудящая папулезная сыпь. Грибковые поражения ногтей. Распространенные (множественные) бородавки. Распространенный контактный моллюск. Необъяснимое персистирующее увеличение околоушных слюнных желез
4	3	Необъяснимая умеренная недостаточность питания, плохо поддающаяся стандартной терапии ⁴ Необъяснимая длительная диарея (14 дней и более). Необъяснимая персистирующая лихорадка (выше 37,5 °С, постоянная или перемежающаяся, более 1 месяца). Персистирующий кандидозный стоматит (у детей старше 6 недель). Волосатая лейкоплакия рта. Туберкулезный лимфаденит, ТБ легких. Тяжелая рецидивирующая бактериальная пневмония. Острый язвенно-некротический гингивит или периодонтит. Гематологические нарушения – необъяснимые анемия (гемоглобин менее 80 г/л), нейтропения (число нейтрофилов менее 0,5 x 10 ⁹ /л), тромбоцитопения (число тромбоцитов менее 50 x 10 ⁹ /л). Клинически выраженная лимфоидная интерстициальная пневмония. Хроническое поражение легких, связанное с ВИЧ-инфекцией, включая бронхоэктазы
5	4	Необъяснимая тяжелая белково-энергетическая недостаточность, задержка роста или тяжелая недостаточность питания, не поддающиеся стандартной терапии ⁵ . Пневмоцистная пневмония (возбудитель <i>Pneumocystis jirovecii</i>). Рецидивирующие тяжелые бактериальные инфекции, за исключением пневмонии (например, эмпиема плевры, пиомиозит, инфекции костей и суставов, менингит). Хроническая инфекция, вызванная ВПГ (кожный или кожно-слизистый герпес длительностью более 1 месяца или висцеральный любой локализации). Кандидозный эзофагит (или кандидоз трахеи, бронхов, легких). Внелегочный ТБ. Саркома Капоши. Цитомегаловирусная инфекция (ретинит или поражение других органов), развившаяся у ребенка старше 1 месяца. Токсоплазмозный энцефалит (кроме новорожденных). ВИЧ-энцефалопатия. Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит. Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными (нетуберкулезными) микобактериями. Прогрессирующая многоочаговая (мультифокальная) лейкоэнцефалопатия. Хронический криптоспоридиоз (сопровождающийся диареей). Хронический изоспороз. Диссеминированный эндемический микоз (гистоплазмоз, кокцидиоидомикоз, пенициллиоз). Лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома. ВИЧ-ассоциированная нефропатия. ВИЧ-ассоциированная кардиомиопатия

⁴ Умеренная недостаточность питания у детей в возрасте до 5 лет устанавливается при соотношении массы тела и роста по шкале Z <2 и (или) при окружности середины плеча от 115 мм до 125 мм. Оценку проводят с использованием программы Anthro, оценка дефицита роста и массы тела возможна также по центильным таблицам.

⁵ Тяжелая белково-энергетическая недостаточность у детей в возрасте до 5 лет устанавливается при соотношении массы тела и роста по шкале Z ≤3 и (или) при окружности середины плеча <115 мм, и (или) при наличии отечности. Оценку проводят с использованием программы Anthro, оценка дефицита роста и массы тела возможна также по центильным таблицам.

Приложение 4
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Классификация ВИЧ-ассоциированного иммунодефицита

№ п/п	Классификация ВИЧ-ассоциированного иммунодефицита	Количество CD4+-лимфоцитов в зависимости от возраста			
		до 11 мес. (в %)	12–35 мес. (в %)	36–59 мес. (в %)	старше 5 лет (клеток/мкл)
1	Незначительный	более 35	более 30	более 25	более 500
2	Умеренный	30–35	25–30	20–25	350–499
3	Выраженный	25–29	20–24	15–19	200–349
4	Тяжелый	менее 25	менее 20	менее 15	менее 200 (или менее 15 %)

Приложение 5
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Алгоритм клинического и лабораторного мониторинга состояния здоровья пациентов с ВИЧ-инфекцией

№ п/п	Медицинские услуги и вмешательства при оказании медицинской помощи на этапе медицинского наблюдения	Период наблюдения		
		Первичное обследование при постановке на учет	Без АРТ	На АРТ
1	Диспансерный прием (медицинский осмотр, консультация) врача-инфекциониста. Сбор анамнеза и жалоб при инфекционном заболевании. Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	Однократно	1 раз в 6 месяцев	Перед началом АРТ, затем 1 раз в 6 месяцев
2	Определение индекса массы тела	Однократно	1 раз в 12 месяцев	1 раз в 12 месяцев
3	Анализ лекарственных взаимодействий	–	–	При каждом медицинском осмотре врача-инфекциониста
4	Клинико-anamnestический скрининг на ТБ с оценкой клинических симптомов и наличия контакта с пациентом с ТБ (не включая рентгенографию легких и определение С-реактивного белка)	Однократно	При медицинском осмотре	При медицинском осмотре
5	Кожная туберкулиновая проба или определение секреции гамма-интерферона	Однократно	1 раз в 2 года или после контакта	1 раз в 2 года или после контакта
6	Определение антител класса G (IgG) к токсоплазме (<i>Toxoplasma gondii</i>) в крови	Однократно	У серонегативных пациентов при снижении количества CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом иммунодефиците) – однократно	У серонегативных пациентов при снижении количества CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл и отсутствии вирусной супрессии (у детей при тяжелом иммунодефиците) – однократно

7	Определение антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (далее – ЦМВ) в крови	Однократно	У серонегативных пациентов при снижении количества CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом иммунодефиците) – однократно	У серонегативных пациентов при снижении количества CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом иммунодефиците) – однократно
8	Определение криптококкового антигена в крови	Однократно при количестве CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл	Однократно при количестве CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл	Однократно при количестве CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл при вирусологической неудаче лечения
9	Определение антигена липоарабиноманнана микобактерии ТБ в моче	Однократно при количестве CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл	Однократно при количестве CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл	Однократно при количестве CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл при вирусологической неудаче лечения и наличии симптомов, не позволяющих исключить микобактериоз
10	Определение поверхностного антигена ВГВ (HBsAg) в крови	Однократно	У серонегативных пациентов 1 раз в 2 года при сохраняющемся рискованном поведении или по медицинским показаниям	У серонегативных пациентов перед началом АРТ, модификацией схемы или при переходе на следующий ряд; на АРТ 1 раз в 2 года, если не получают тенофовир и не имеет антител класса G (IgG) к антигену ВГВ (HBsAg) в крови (анти-HBs)
11	Определение ДНК ВГВ методом полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР) в крови	Однократно у HBsAg серопозитивных пациентов	1 раз в год у HBsAg серопозитивных пациентов	1 раз в год у HBsAg серопозитивных пациентов и тех, у кого произошел сероклиренс HBsAg в результате лечения
12	Определение антител класса G (IgG) к антигену ВГД в крови	Однократно у HBsAg серопозитивных пациентов	У HBsAg серопозитивных пациентов 1 раз в 2 года при отрицательных результатах предыдущих определений	У HBsAg серопозитивных пациентов 1 раз в 2 года при отрицательных результатах предыдущих определений
13	Определение суммарных антител или антител класса G (IgG) к ВГС (анти-HCV) в крови	Однократно	У серонегативных пациентов 1 раз в 2 года; при сохраняющемся рискованном поведении 1 раз в 6 месяцев или по медицинским показаниям	У серонегативных пациентов 1 раз в два года; при сохраняющемся рискованном поведении 1 раз в 6 месяцев или по медицинским показаниям
14	Определение РНК ВГС методом ПЦР или антигена ВГС методом ИФА в крови	Однократно у серопозитивных к ВГС пациентов	Дальнейшее обследование в зависимости от результата первого определения; у серонегативных по анти-HCV пациентов и у серопозитивных пациентов, ранее излеченных от инфекции, вызванной ВГС, – при наличии признаков гепатита	

15	Определение антител класса G (IgG) HBsAg в крови	Однократно; серонегативным предлагается вакцинация от ВГВ	–	–
16	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в крови	У взрослых – однократно, у детей – по медицинским показаниям	По медицинским показаниям	По медицинским показаниям
17	Общий (клинический) анализ крови	однократно	1 раз в 6 месяцев	Перед началом АРТ, затем 1 раз в 6 месяцев до терапевтической ремиссии, затем 1 раз в 12 месяцев; при использовании схемы с AZT – 1 раз в 6 месяцев
18	Анализ мочи общий	однократно		Перед началом АРТ, затем при использовании схемы с TDF – через 3 месяца после начала АРТ; далее 1 раз в 6 месяцев при использовании схемы с TDF, а также у всех пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией или скоростью клубочковой фильтрации (далее – СКФ) <60 мл/мин.
19	Анализ крови биохимический	однократно	1 раз в 12 месяцев	Перед началом АРТ, затем через 3 месяца после начала АРТ, затем 1 раз в 12 месяцев; при использовании ABC, EFV, ATV – 1 раз в 6 месяцев определение печеночных показателей ⁶ у HBsAg позитивных пациентов каждые 3 месяца в течение первого года АРТ, затем 1 раз в 12 месяцев
20	Определение гликированного гемоглобина (HbA1c)	Если концентрация глюкозы в крови натощак 5,7–6,9 ммоль/л		
21	Определение показателей липидного обмена: общий холестерин, триглицериды, липопротеиды высокой плотности	–	При повышении уровня холестерина крови 1 раз в 12 месяцев, 1 раз в 12 месяцев всем ЛЖВ старше 40 лет	При повышении уровня холестерина крови 1 раз в 12 месяцев, 1 раз в 12 месяцев всем ЛЖВ старше 40 лет
22	Исследование функции нефронов (клиренс по Кокрофту-Голту, или оценка СКФ по формуле СКD-EPI)	однократно	1 раз в 12 месяцев	Перед началом АРТ и затем 1 раз в 12 месяцев на АРТ без TDF. Перед началом и затем 1 раз в 6 месяцев при использовании TDF или при снижении клиренса менее 90 мл/мин.
23	Исследование уровня общего кальция, неорганического фосфора в крови (у пациентов в возрасте до 18 лет)	–	–	Перед началом и затем 1 раз в 6 месяцев при использовании TDF

24	Регистрация электрокардиограммы (далее – ЭКГ)	–	–	Однократно перед началом АРТ с использованием ИП/б
25	Флюорография легких или рентгенография легких	1 раз в год		
26	Ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) печени	1 раз в 6 месяцев у пациентов с циррозом печени вне зависимости от этиологии и у HBsAg позитивных пациентов при любом из следующих сопутствующих факторов риска: семейная история гепатоцеллюлярной карциномы, возраст старше 45 лет, ко-инфекция с ВГД		
27	Профилактический прием врача-акушера-гинеколога (для женщин)	1 раз в год		
28	Профилактический прием (медицинский осмотр, консультация), врача-невролога, врача-детского невролога	У пациентов с количеством CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом иммунодефиците) при наличии жалоб		
29	Профилактический прием (медицинский осмотр, консультация) врача-офтальмолога	У пациентов с количеством CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл (у детей при тяжелом иммунодефиците) при наличии жалоб		
30	Магнитнорезонансная томография (далее – МРТ) головного мозга или компьютерная томография (далее – КТ) головы с контрастированием	Однократно у серопозитивных к токсоплазме пациентов с количеством CD4+ лимфоцитов менее 100 кл/мкл при наличии клинических признаков: лихорадка, неврологические симптомы любой степени выраженности, а также у детей при тяжелом иммунодефиците		

⁶ Определение общего и связанного билирубина, аланиновой аминотрансферазы (далее – АЛТ), аспарагиновой аминотрансферазы (далее – АСТ), гаммаглутамилтранспептидазы (далее – ГГТП), щелочной фосфатазы (далее – ЩФ), С-реактивного белка.

Приложение 6
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Основные характеристики и режимы дозирования АРВ-ЛС

№ п/п	Международное непатентованное наименование АРВ-ЛС, аббревиатура	Формы выпуска и дозировки	Режим дозирования у взрослых и детей 10 лет и старше, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ)	Режимы дозирования у детей в возрасте до 10 лет, рекомендованные ВОЗ, Европейской сетью по ВИЧ-инфекции у детей (далее – PENTA) и Управлением по здравоохранению и социальному обеспечению США (далее – DHHS)	Ограничения к использованию, предостережения
1	НИОТ				
1.1	TDF	Таблетки 300 мг; таблетки 150 мг, 200 мг и 250 мг; порошок с мерной ложкой (40 мг в ложке); также в составе фиксированных комбинаций	300 мг 1 раз в сутки	Детям ≥ 2 лет: порошок в дозе 8 мг/кг (округляя до целой мерной ложки) 1 раз в сутки. У детей с массой тела 10–16 кг	Имеет выраженную противовирусную активность в отношении ВГВ. Не назначается при СКФ менее 50 мл/мин., не контролируемых артериальной

				используется только порошок, при массе ≥ 17 кг можно использовать таблетки. Детям с массой тела 17–21 кг: 1 таблетка 150 мг 1 раз в сутки. Детям с массой тела 22–27 кг: 1 таблетка 200 мг 1 раз в сутки. Детям с массой тела 28–34 кг: 1 таблетка 250 мг 1 раз в сутки. Детям с массой тела ≥ 35 кг: 1 таблетка 300 мг 1 раз в сутки	гипертензии и (или) сахарном диабете, а также при почечной недостаточности. Нежелательные реакции: остеопения, остеомалация, снижение СКФ, синдром Фанкони. TDF не показан детям первых 2 лет жизни в связи с потенциальными нежелательными реакциями в отношении костного обмена, и его подходящий режим дозирования в этой возрастной группе не установлен. Рекомендован прием TDF с пищей. Таблетки можно разрезать, раздробить и диспергировать в воде или апельсиновом соке (чтобы скрыть горький вкус). Порошок (гранулы) рекомендуется смешивать не с жидкостью, а с жидкой пищей
1.2	TAF	Таблетки 25 мг. Для лечения ВИЧ-инфекции используется в фиксированной комбинации с FTC	25 мг 1 раз в сутки	В составе комбинированных таблеток TAF/FTC и TAF/FTC/BIC	Имеет выраженную противовирусную активность в отношении ВГВ (такую же, как TDF). Не используется при КК ниже 15 мл/мин. и при декомпенсированном циррозе печени. Повышение массы тела при совместном назначении с ИИ
1.3	FTC	Капсулы 200 мг; раствор для приема внутрь 100 мг/мл (не биоэквивалентны: таблетка 200 мг соответствует раствору 240 мг); также в составе фиксированных комбинаций	1 капсула 200 мг 1 раз в сутки	Детям <3 месяцев: раствор 3 мг/кг однократно в сутки. Детям ≥ 3 месяцев: раствор 6 мг/кг (максимально 240 мг) однократно в сутки. Детям с массой тела ≥ 33 кг: 1 капсула 200 мг либо 240 мг раствора однократно в сутки	Требуется снижение дозы при почечной недостаточности. Содержимое капсул может быть извлечено и диспергировано в воде
1.4	3ТС	Таблетки 150 мг (делимые с насечкой); таблетки 300 мг; диспергируемые таблетки 30 мг; раствор для приема внутрь	150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки	Новорожденным (≥ 32 недели гестации): по 2 мг/кг раствора 2 раза в сутки внутрь.	Требуется снижение дозы при почечной недостаточности. Таблетки можно раздробить и смешать с водой или пищей

		10 мг/мл; также в составе фиксированных комбинаций		<p>Младенцам от 4 недель до 3 месяцев: 4 мг/кг раствора 2 раза в сутки внутрь.</p> <p>Детям от 3 месяцев до 3 лет: 5 мг/кг 2 раза в сутки внутрь.</p> <p>Детям ≥ 3 лет: 5 мг/кг (максимально 150 мг) 2 раза в сутки, либо 10 мг/кг (максимально 300 мг) 1 раз в сутки внутрь.</p> <p>Таблетки могут быть использованы у детей с массой тела ≥ 14 кг, которые умеют их глотать: детям с массой тела 14–19 кг – по 75 мг 2 раза в сутки или 150 мг 1 раз в сутки, детям с массой 20– 24 кг – 75 мг утром и 150 мг вечером или 225 мг 1 раз в сутки, детям с массой ≥ 25 кг – 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки</p>	
1.5	AZT	Таблетки 300 мг; капсулы 100 мг; диспергируемые таблетки 60 мг; раствор для приема внутрь 10 мг/мл; раствор для инфузий 10 мг/мл – 20 мл; также в составе фиксированных комбинаций	300 мг 2 раза в сутки	<p>Новорожденным ≥ 35 недель гестации: по 4 мг/кг 2 раза в сутки, старше 4 недель – 12 мг/кг 2 раза в сутки внутрь.</p> <p>Новорожденным 30–34 недель гестации: по 2 мг/кг 2 раза в сутки в первые 2 недели жизни, по 3 мг/кг 2 раза в сутки до 6–8 недели жизни, затем по 12 мг/кг 2 раза в сутки внутрь.</p> <p>Новорожденным <30 недель гестации: по 2 мг/кг 2 раза в сутки в первые 2 недели жизни, по 3 мг/кг 2 раза в сутки до 8– 10 недели жизни, затем по 12 мг/кг 2 раза в сутки внутрь.</p>	<p>Не назначается при анемии и нейтропении средней и тяжелой степени; с осторожностью назначается с другими ЛС, приводящими к анемии, нейтропении.</p> <p>Другие нежелательные реакции: липодистрофия, дислипидемия, стеатоз печени, миопатия, рабдомиолиз, гиперлактатемия, пигментация ногтей, тошнота.</p> <p>Содержимое капсул может быть извлечено и диспергировано в воде</p>

				<p>Детям с массой тела 4–9 кг: по 12 мг/кг 2 раза в сутки; детям с массой тела 10–30 кг – по 9 мг/кг внутрь 2 раза в сутки; при массе тела >30 кг – по 300 мг 2 раза в сутки внутрь (альтернативный режим дозирования по площади поверхности тела: по 180–240 мг/м² 2 раза в сутки внутрь). Внутривенно: по 80 мг/м² каждые 6 часов (альтернативный режим дозирования по площади поверхности тела: по 160 мг/м² каждые 12 часов)</p>	
1.6	ABC	<p>Таблетки 300 мг (делимые с насечкой); диспергируемые таблетки 60 мг; раствор для приема внутрь 20 мг/мл; также в составе фиксированных комбинаций</p>	<p>600 мг 1 раз в сутки или 300 мг 2 раза в сутки</p>	<p>Детям с рождения [ВОЗ] или ≥3 месяцев [PENTA, DHNS]: раствор 8 мг/кг 2 раза в сутки или 16 мг/кг/сутки 1 раз в сутки (максимально 600 мг в сутки). Детям 14–19 кг: 1 таблетка 300 мг 1 раз в сутки или по полтаблетки (150 мг) 2 раза в сутки внутрь. Детям 20–24 кг: полторы таблетки (450 мг) 1 раз в сутки или полтаблетки (150 мг) утром и 1 таблетка 300 мг вечером внутрь. Детям ≥25 кг: 2 таблетки (600 мг) 1 раз в сутки или 1 таблетка 300 мг 2 раза в сутки внутрь</p>	<p>Не используется с EFV или ATV/r при ВН ВИЧ более 100000 копий/мл без регулярного мониторинга ВН ВИЧ. Для безопасного начала необходимо тестирование (при наличии возможности проведения лабораторных исследований) для исключения аллели HLA B*57:01, с которой связан риск тяжелой реакции гиперчувствительности; избегать назначения у пациентов с ишемической болезнью сердца (далее – ИБС). Таблетки можно раздробить и смешать с водой или пищей</p>
1.7	TDF/FTC	<p>Таблетки 300 мг/200 мг</p>	<p>1 таблетка 1 раз в сутки</p>	<p>Детям ≥12 лет с массой тела ≥35 кг по 1 таблетке 1 раз в сутки</p>	<p>Аналогичны с ограничениями к использованию, предостережениями к TDF</p>
1.8	TDF/3TC	<p>Таблетки 300 мг/300 мг</p>	<p>1 таблетка 1 раз в сутки</p>	<p>Детям ≥12 лет с массой тела ≥35 кг по 1 таблетке 1 раз в сутки</p>	<p>Аналогичны с ограничениями к использованию, предостережениями к TDF</p>

1.9	TAF/FTC	Таблетки 25 мг/200 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям ≥ 6 лет и с массой тела ≥ 25 кг: 1 таблетка 1 раз в сутки. В комбинации с ИП/б назначается при массе тела ≥ 35 кг	Не используется при КК ниже 30 мл/мин. Таблетки не разрезать и не дробить
1.10	ABC/3TC	Таблетки 600 мг/300 мг; диспергируемые таблетки 60 мг/30 мг; диспергируемые таблетки 120 мг/60 мг	1 таблетка 600 мг/300 мг 1 раз в сутки	Взрослая дозировка назначается детям с массой тела ≥ 25 кг	Таблетки не разрезать и не дробить
1.11	AZT/3TC	Таблетки 300 мг/150 мг; диспергируемые таблетки 60 мг/30 мг	1 таблетка 300 мг/150 мг 2 раз в сутки	Взрослая дозировка назначается детям с массой тела ≥ 25 кг	Аналогичны с ограничениями к использованию, предостережениями к AZT и 3TC
2	ИИ				
2.1	DTG	Таблетки (покрытые оболочкой) 50 мг; таблетки (диспергируемые) 5 мг и 10 мг; также в составе фиксированных комбинаций	50 мг 1 раз в сутки	Детям ≥ 4 недель: диспергируемые таблетки при массе тела 3–5 кг – 5 мг, 6–9 кг – 15 мг, 10–13 кг – 20 мг, 14–20 кг – 25 мг, 20–25 кг – 30 мг 1 раз в сутки. Детям с массой тела ≥ 20 кг: используют взрослую таблетку 50 мг 1 раз в сутки	Частые нежелательные реакции: появление избыточного веса, нарушения сна, головная боль; снижение секреции креатинина без нарушения клубочковой фильтрации. Редкая опасная нежелательная реакция: системная реакция гиперчувствительности. Рекомендован прием DTG с пищей. Принимаются за 2 часа до или через 6 часов после ЛС, содержащих поливалентные катионы (магний- или алюминий содержащие антациды, солевые слабительные, сульфат, препараты железа и кальция)
2.2	RAL	Таблетки (покрытые оболочкой) 400 мг; таблетки (жевательные) 25 мг и 100 мг; гранулы (100 мг в саше)	400 мг 2 раза в сутки	Детям ≥ 4 недель: жевательные таблетки или гранулы по 6 мг/кг 2 раза в сутки. Детям с массой тела ≥ 25 кг: используется взрослая таблетка 400 мг 2 раза в сутки	Снижение секреции креатинина без нарушения клубочковой фильтрации. Частая нежелательная реакция: появление избыточного веса. Редкие опасные нежелательные реакции: рабдомиолиз, системная реакция гиперчувствительности. Таблетки 400 мг допустимо делить и размельчать. Принимаются за 2 часа до или через 6 часов после ЛС, содержащих поливалентные катионы (магний- или алюминий содержащие антациды,

					солевые слабительные, сульфат, препараты железа и кальция)
2.3	BIC	В составе фиксированных комбинаций	–	–	Снижение секреции креатинина без нарушения клубочковой фильтрации. Частая нежелательная реакция: появление избыточного веса
3 ННИОТ					
3.1	EFV	Таблетки 600 мг; таблетки 400 мг; таблетки, делимые с насечкой 200 мг; также в составе фиксированных комбинаций	400 мг или 600 мг 1 раз в сутки	Детям ≥ 3 лет: 367 мг/м ² или 15 мг/кг 1 раз в сутки внутрь, но не более 600 мг/сутки (предпочтительно использовать упрощенный режим дозирования). Детям с массой тела ≥ 40 кг возможно назначение как дозировки 400 мг, так и дозировки 600 мг 1 раз в день	Не используются у пациентов с тяжелыми расстройствами психики, депрессией. Нежелательные реакции: депрессия, нарушения сна, головная боль, дислипидемия, снижение витамина D в плазме, сыпь, гепатит, гинекомастия. EFV рутинно не показан детям первых 3 лет жизни в связи с вариабельностью фармакокинетики, требующей проведения генотипирования CYP2B6 для определения подходящего режима дозирования
3.2	NVP	диспергируемые таблетки 50 мг; сироп 10 мг/мл	–	Используется в схемах профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку: доношенным новорожденным 16 мг/сутки однократно; недоношенным с массой тела 1500–2000 г – 8 мг/сутки однократно. Не рекомендуется для использования в схемах АРТ у детей, показана модификация схемы с переходом на другие АРВ-ЛС	–
3.3	DOR	Таблетки 100 мг; также в составе фиксированных комбинаций	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям до 18 лет не назначается	Нечастые нежелательные реакции: нарушения сна, головная боль

3.4	RPV	Таблетки 25 мг; также в составе фиксированных комбинаций	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг: по 1 таблетке 1 раз в сутки	Принимается с едой (порция не менее 500 ккал), при назначении с антацидами последние принимаются за 2 часа до или 4 часа после приема RPV. Нечастые нежелательные реакции: депрессия, нарушения сна, головная боль, сыпь, гепатит, снижение секреции креатинина без нарушения клубочковой фильтрации
4 Фармакологические усилители (бустеры)					
4.1	RTV	Таблетки 100 мг; суспензия 80 мг/мл	100 мг 1–2 раза в сутки (в зависимости от способа приема, усиливаемого ИП)	Детские дозировки приведены ниже в строках, касающихся отдельных усиливаемых ИП	Назначается с осторожностью при нарушении внутрисердечной проводимости. Частые нежелательные реакции: тошнота, диарея, дислипидемия. Таблетки не разрезать и не дробить. Рекомендуется принимать с едой
4.2	COB	В составе фиксированных комбинаций	150 мг однократно в сутки	–	Снижение секреции креатинина без нарушения клубочковой фильтрации. Не используются у беременных в связи с меньшей эффективностью. Таблетки не разрезать и не дробить. Рекомендуется принимать с едой
5 ИП					
5.1	LPV/г	Таблетки 200 мг/50 мг; таблетки 100 мг/25 мг; раствор для приема внутрь 80/20 мг/мл; гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 40 мг/10 мг	400 мг/100 мг 2 раза в сутки	Детям от 2 недель до 6 месяцев: по 300 мг/75 мг/м ² 2 раза в сутки, что примерно составляет по 16 мг/4 мг/кг 2 раза в сутки в виде раствора или гранул. Детям ≥ 6 месяцев: по 300 мг/75 мг/м ² 2 раза в сутки (но не более чем по 400 мг/100 мг 2 раза в сутки), что для детей с массой тела < 15 кг примерно составляет	Назначается с осторожностью при нарушении внутрисердечной проводимости. LPV/г усиливает нефротоксичность TDF при совместном применении. Частые нежелательные реакции: тошнота, диарея, дислипидемия. Не рекомендуется назначать пациентам с ИБС. Раствор LPV/г требует хранения в холодильнике (срок хранения 42 дня после вскрытия), содержит 42 % спирта и 15 %

				<p>по 13 мг/3,25 мг/кг 2 раза в сутки; для детей 15–45 кг примерно составляет по 11 мг/2,75 мг/кг 2 раза в сутки, в виде раствора, гранул или таблеток. Ранее не получавшим АРТ детям старше года может быть назначена дозировка LPV/г 230 мг/57,5 мг/м² 2 раза в сутки, что для детей с массой тела <15 кг примерно составляет по 12 мг/3 мг/кг 2 раза в сутки; для детей 15–45 кг примерно составляет по 10 мг/2,5 мг/кг 2 раза в сутки. В случае нормального глотания таблеток ребенком, взрослую таблетку 200 мг/50 мг можно назначить детям 14– 24 кг (по 1 таблетке утром и вечером), а также детям 25– 34 кг (1 таблетка утром и 2 вечером). Детям с массой тела ≥40 кг назначается взрослая дозировка: по 2 таблетки 200 мг/50 мг 2 раза в день</p>	<p>пропиленгликоля. Раствор рекомендовано принимать с едой, таблетки – не обязательно</p>
5.2	ATV	Капсулы 300 мг; капсулы 100 мг и 200 мг; порошок в пакетиках по 50 мг	300 мг ATV + 100 мг RTV 1 раз в сутки	<p>Детям ≥3 месяцев с массой тела 5– 14 кг: ATV 200 мг (4 пакетика порошка по 50 мг) вместе с RTV 80 мг (1 мл раствора) однократно в сутки. Детям с массой тела 15–24 кг: ATV 250 мг (5 пакетиков порошка по 50 мг) вместе с RTV 80 мг (1 мл раствора) однократно в сутки. Детям с массой тела 15–24 кг: ATV капсула 200 мг</p>	<p>Назначается с осторожностью при нарушении внутрисердечной проводимости. Частые нежелательные реакции: тошнота, диарея, неконъюгированная гипербилирубинемия. Рекомендуется принимать с едой. Противопоказан прием ингибиторов протонной помпы, поскольку они снижают концентрацию ATV (возможен прием антацидов, или</p>

				вместе с RTV капсула 100 мг однократно в сутки. Детям с массой тела ≥ 25 кг: ATV взрослая капсула 300 мг вместе с RTV капсула 100 мг однократно в сутки (в том числе в виде комбинации ATV/r)	ранитидина с 12-часовым интервалом с ATV)
5.3	ATV/r	Таблетки 300 мг/100 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг: по 1 таблетке 1 раз в сутки	Таблетки не разрезать и не дробить. Рекомендуется принимать с едой
5.4	ATV/c	Таблетки 300 мг/150 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг: по 1 таблетке 1 раз в сутки	Таблетки не разрезать и не дробить. Рекомендуется принимать с едой
5.5	DRV	Таблетки 600 мг; таблетки 800 мг; «детские» таблетки 75 мг и 150 мг; сироп 100 мг/мл	DRV 600 мг + RTV 100 мг 2 раза в сутки. Ранее не получавшие ИП или не имеющие мутаций резистентности к DRV: DRV 800 мг + RTV 100 мг 1 раз в сутки.	Детям ≥ 3 лет с массой тела ≥ 10 кг: сироп DRV по 20 мг/кг вместе с сиропом RTV по 3,2 мг/кг 2 раза в сутки. Сироп используется обычно у детей с массой тела 10–19 кг, при массе 14–24 кг можно использовать детские таблетки DRV в суммарной разовой дозировке по 375 мг вместе с таблетками RTV по 50 мг 2 раза в день. Детям с массой тела ≥ 25 кг: DRV взрослая таблетка 600 мг вместе с RTV таблетка 100 мг 2 раза в день. Детям с массой тела ≥ 14 кг, ранее не получавшим ИП или не имеющим мутаций резистентности к DRV, возможен режим однократного в день приема во взрослой дозировке: DRV 800 мг + RTV 100 мг 1 раз в сутки	Назначаются с осторожностью при нарушении внутрисердечной проводимости. Частые нежелательные реакции: тошнота, диарея. Рекомендуется избегать назначения пациентам с ИБС. DRV/r не показан детям первых 3 лет в связи с риском развития судорог. Таблетки можно разрезать и дробить. Рекомендовано принимать с едой

5.6	DRV/r	Таблетки 800 мг/100 мг	Ранее не получавшие ИП или не имеющие мутаций резистентности к DRV: 1 таблетка 1 раз в сутки	Детям с массой тела ≥ 14 кг, ранее не получавшим ИП или не имеющим мутаций резистентности к DRV, возможен режим однократного в день приема во взрослой дозировке: DRV 800 мг + RTV 100 мг 1 раз в сутки	Таблетки не разрезать и не дробить. Рекомендуется принимать с едой
5.7	DRV/c	Таблетки 800 мг/150 мг	1 таблетка 1 раз в сутки с едой	Детям с массой тела ≥ 40 кг: 1 таблетка 1 раз в сутки с едой	При КК менее 70 мл/мин. не назначается с вместе с TDF. Частые нежелательные реакции: дислипидемия, гипербилирубинемия, липодистрофия. Таблетки не разрезать и не дробить. Рекомендуется принимать с едой
6	Комбинированные ЛС с фиксированными дозировками для однократного приема в сутки				
6.1	TDF/3TC/DTG (TLD)	Таблетки 300 мг/300 мг/50 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг по 1 таблетке 1 раз в сутки	—
6.2	ABC/3TC/DTG	Таблетки 600 мг/300 мг/50 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям с массой тела ≥ 25 кг: по 1 таблетке 1 раз в сутки	—
6.3	3TC/DTG	Таблетки 300 мг/50 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям с массой тела ≥ 25 кг: по 1 таблетке 1 раз в сутки	Таблетки можно разрезать и дробить
6.4	TAF/FTC/BIC	Таблетки 25 мг/200 мг/50 мг; таблетки 15 мг/120 мг/30 мг	1 таблетка 25 мг/200 мг/50 мг 1 раз в сутки	Детям с массой тела 14–24 кг: 1 таблетка 15 мг/120 мг/30 мг 1 раз в сутки. Детям с массой тела ≥ 25 кг: 1 таблетка 25 мг/200 мг/50 мг 1 раз в сутки	Не используется при КК ниже 30 мл/мин. Таблетки не разрезать и не дробить
6.5	TDF/FTC/EFV	Таблетки 300 мг/200 мг/400 мг; таблетки 300 мг/200 мг/600 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	назначают пациентам в возрасте 12 лет и старше по 1 таблетке 1 раз в сутки	—
6.6	TDF/3TC/EFV	Таблетки 300 мг/300 мг/400 мг; таблетки 300 мг/300 мг/600 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	назначают пациентам в возрасте 12 лет и старше при массе тела более 40 кг по 1 таблетке 1 раз в сутки	—
6.7	TAF/FTC/RPV	Таблетки 25 мг/200 мг/25 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям с массой тела ≥ 35 кг: по 1 таблетке 1 раз в сутки	Не используется при КК ниже 30 мл/мин. Таблетки не разрезать и не дробить.

6.8	TDF/FTC/RPV	Таблетки 300 мг/200 мг/25 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг по 1 таблетке 1 раз в сутки	Рекомендуется принимать с едой (AUC RPV натошак на 40 % меньше). Не назначается при ВН >100 000 копий/мл. Противопоказан прием рифампицина и ингибиторов протонной помпы, поскольку они значительно снижают концентрацию RPV
6.9	DTG/RPV	Таблетки 50 мг/25 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг по 1 таблетке 1 раз в сутки	Таблетки можно разрезать и дробить. Рекомендуется принимать с едой (>533 ккал)
6.10	TDF/3TC/DOR	Таблетки 300 мг/300 мг/100 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям не показан	Таблетки не разрезать и не дробить
6.11	TAF/FTC/DRV/c	Таблетки 10 мг/200 мг/800 мг/150 мг	1 таблетка 1 раз в сутки	Детям ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг по 1 таблетке 1 раз в сутки	Таблетки можно разрезать, но не дробить. Рекомендуется принимать с едой

Примечание. TAF, RAL, BIC, DOR, RPV, COB и (или) комбинации с ними назначаются за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством, при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах.

Приложение 7
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Режимы дозирования жидких пероральных форм АРВ-ЛС у детей в возрасте младше 4 недель⁷

№ п/п	АРВ-ЛС	Содержание действующего вещества в детской лекарственной форме	Количество миллилитров в зависимости от массы тела утром и вечером						
			2,0–2,9 кг		3,0–3,9 кг		4,0–4,9 кг		
			утро	вечер	утро	вечер	утро	вечер	
1	AZT	10 мг/мл	1 мл	1 мл	1,5 мл	1,5 мл	2 мл	2 мл	
2	ABC	20 мг/мл	0,4 мл	0,4 мл	0,5 мл	0,5 мл	0,6 мл	0,6 мл	
3	NVP	10 мг/мл	1,5 мл	1,5 мл	2 мл	2 мл	3 мл	3 мл	
4	3TC	10 мг/мл	0,5 мл	0,5 мл	0,8 мл	0,8 мл	1 мл	1 мл	
5	LPV/r ⁸	80/20 мг/мл	0,6 мл	0,6 мл	0,8 мл	0,8 мл	1 мл	1 мл	
		Гранулы 40 мг/10 мг саше	–	–	2	2	2	2	
6	RAL ⁹	10 мг/мл (гранулы для приготовления суспензии для приема внутри: 100 мг саше)	≤ 1 недели	0,4 мл (один раз в день)		0,5 мл (один раз в день)		0,6 мл (один раз в день)	
			> 1 недели	0,8 мл	0,8 мл	1 мл	1 мл	1,5 мл	1,5 мл

⁷ Данные о фармакокинетики большинства АРВ-ЛС (кроме AZT) у новорожденных ограничены; тем не менее, указанные стандартизованные дозировки для детей первого месяца жизни используются с высокой степенью уверенности, хотя некоторая неопределенность и сохраняется у недоношенных детей и детей с низкой массой при рождении.

⁸ Раствор LPV/r не назначается новорожденным младше 2 недель, а также недоношенным детям до достижения ими гестационного возраста 42 недель из-за риска метаболических и сердечных нежелательных реакций.

⁹ Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь RAL используются у новорожденных с массой тела не менее 2 кг, режим приема – один раз в день в течение первой недели жизни и два раза в день после.

Приложение 8
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

**Упрощенные режимы дозирования твердых пероральных форм АРВ-ЛС
для приема один раз в день у детей в возрасте 4 недель и старше**

№ п/п	АРВ-ЛС	Содержание действующего вещества в детской лекарственной форме	Количество таблеток или капсул в зависимости от массы тела для приема один раз в день					Содержание действующего вещества в таблетке (или капсуле) для взрослых	Количество таблеток (или капсул) для взрослых в зависимости от массы тела для приема один раз в день
			3,0–5,9 кг ¹⁰	6,0–9,9 кг	10,0–13,9 кг	14,0–19,9 кг	20,0–24,9 кг		
1	EFV ¹¹	Таблетки (делимые с насечкой) 200 мг	–	–	1	1,5	1,5	200 мг	2
2	ABC/3TC	Таблетки (диспергируемые) 60 мг/30 мг	2	3	4	5	6	600 мг/300 мг	1
		Таблетки (диспергируемые) 120 мг/60 мг	1	1,5	2	2,5	3		
3	ABC	Таблетки (диспергируемые) 60 мг	2	3	4	5	6	300 мг	2
4	TAF ¹² /FTC	Таблетки 25 мг/200 мг	–	–	–	–	–	25 мг/200 мг	1
5	ATV ¹³	Капсулы 100 мг	–	–	2	2	2	300 мг	1
		Капсулы 200 мг	–	–	1	1	1		
6	DRV ¹⁴	Таблетки 150 мг	–	–	–	4	4	600 мг	1
		Таблетки 600 мг	–	–	–	1	1		
7	RTV ¹⁵	Таблетки 25 мг	–	–	–	4	4	100 мг	1
		Таблетки 50 мг	–	–	–	2	2		
8	DTG ¹⁶	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	–	–	–	–	1	50 мг	1
		Таблетки (диспергируемые) 5 мг	1	3	4	5	6		
		Таблетки (диспергируемые делимые с насечкой) 10 мг	0,5	1,5	2	2,5	3		

¹⁰ Указанные дозировки с высокой степенью уверенности используются у детей старше 4 недель жизни с массой тела <3,0 кг, хотя некоторая неопределенность и сохраняется у недоношенных детей и детей с низкой массой при рождении.

¹¹ EFV не рекомендован для детей младше 3 лет и массой тела <10 кг.

¹² TAF может быть использован у детей ≥6 лет с массой тела ≥25 кг в составе комбинаций с фиксированными дозами TAF/FTC 25 мг/200 мг и TAF/FTC/DTG 25 мг/200 мг/50 мг. Детям с массой тела ≥35 кг TAF можно назначать в составе комбинации TAF/FTC/RPV и при сочетании TAF/FTC с бустированными ИП.

¹³ ATV используется у детей в возрасте ≥3 месяцев в форме порошка, ≥6 лет – в виде капсул. ATV следует бустировать RTV: детям с массой тела ≥5 кг, получающим ATV в виде порошка – доза RTV составляет 80 мг (1 мл раствора) однократно в сутки, детям с массой тела ≥10 кг, получающим ATV в виде капсул – доза RTV составляет стандартную капсулу 100 мг.

¹⁴ DRV, бустированный RTV, используется у детей ≥3 лет; в случае если ранее ИП не использовались – предпочтителен режим однократного в сутки приема.

¹⁵ RTV используется в качестве бустера для ATV или DRV или как дополнительный бустер для LPV/г при его одновременном применении с рифампицином.

¹⁶ Диспергируемые таблетки DTG и таблетки DTG, покрытые пленочной оболочкой, не являются биоэквивалентными: 30 мг диспергируемой таблетки DTG соответствует 50 мг таблетки, покрытой пленочной оболочкой. Таблетки DTG 50 мг, покрытые пленочной оболочкой, предпочтительны для детей, достигших массы 20 кг (за исключением случаев, когда они не могут проглотить таблетки). Для детей с массой тела ≥ 30 кг может быть использовано и является предпочтительным комбинированное ЛС TLD (TDF/3TC/DTG в дозировках 300 мг/300 мг/50 мг). Предпочтительно принимать DTG с пищей, следует избегать приема антацидов/минеральных добавок, содержащих поливалентные катионы, за 6 часов до и через 2 часа после приема.

Приложение 9
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Упрощенные режимы дозирования твердых и жидких пероральных форм АРВ-ЛС для приема два раза в день у детей в возрасте 4 недель и старше

№ п/п	АРВ-ЛС	Содержание действующего вещества в детской лекарственной форме	Количество таблеток или миллилитров в зависимости от массы тела утром и вечером										Содержание действующего вещества в таблетке для взрослых	Количество таблеток для взрослых в зависимости от массы тела		
			3,0–5,9 кг ¹⁷		6,0–9,9 кг		10,0–13,9 кг		14,0–19,9 кг		20,0–24,9 кг			25,0–34,9 кг		
			утро	вечер	утро	вечер	утро	вечер	утро	вечер	утро	вечер		утро	вечер	
1	Твердые лекарственные формы															
1.1	AZT	Таблетки (диспергируемые) 60 мг	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300 мг	1	1	
1.2	AZT/3TC	Таблетки (диспергируемые) 60 мг/30 мг	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300 мг/150 мг	1	1	
1.3	ABC	Таблетки (диспергируемые) 60 мг	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	300 мг	1	1	
1.4	ABC/3TC ¹⁸	Таблетки (диспергируемые) 60 мг/30 мг	1	1	1,5	1,5	2	2	2,5	2,5	3	3	600 мг/300 мг	0,5	0,5	
		Таблетки (диспергируемые) 120 мг/60 мг	0,5	0,5	0,5	1	1	1	1	1,5	1,5	1,5				
1.5	LPV/г ¹⁹	Таблетки 100 мг/25 мг	–	–	–	–	2	1	2	2	2	2	100 мг/25 мг	3	3	
		Гранулы 40 мг/10 мг	2	2	3	3	4	4	5	5	6	6				
1.6	DRV ²⁰	Таблетки 75 мг	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	400 мг	1	1	
1.7	RTV ²¹	Таблетки 25 мг	–	–	–	–	–	–	2	2	2	2	100 мг	1	1	
		Таблетки 50 мг	–	–	–	–	–	–	–	1	1	1				1
1.8	RAL ²²	Таблетки жевательные 25 мг	1	1	2	2	3	3	4	4	6	6	400 мг	1	1	
		Таблетки жевательные 100 мг	–	–	–	–	–	–	–	1	1	1,5				1,5
		Гранулы 100 мг	0,25	0,25	0,5	0,5	–	–	–	–	–	–				–

2 Жидкие лекарственные формы (растворы и суспензии для приема внутрь)															
2.1	AZT	10 мг/мл	6 мл	6 мл	9 мл	9 мл	12 мл	12 мл	–	–	–	–	–	–	–
2.2	ABC ²³	20 мг/мл	3 мл	3 мл	4 мл	4 мл	6 мл	6 мл	–	–	–	–	–	–	–
2.3	ЗТС	10 мг/мл	3 мл	3 мл	4 мл	4 мл	6 мл	6 мл	–	–	–	–	–	–	–
2.4	LPV/г ²⁴	80 мг/20 мг/мл	1 мл	1 мл	1,5 мл	1,5 мл	2 мл	2 мл	2,5 мл	2,5 мл	3 мл	3 мл	–	–	–
2.5	DRV	100 мг/мл	–	–	–	–	2,5 мл	2,5 мл	3,5 мл	3,5 мл	–	–	–	–	–
2.6	RTV	80 мг/мл	–	–	–	–	0,5 мл	0,5 мл	0,6 мл	0,6 мл	–	–	–	–	–
2.7	RAL	10 мг/мл (гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь: 100 мг саше)	3 мл	3 мл	5 мл	5 мл	8 мл	8 мл	10 мл	10 мл	–	–	–	–	–
2.8	NVP ²⁵	10 мг/мл	5 мл	5 мл	8 мл	8 мл	10 мл	10 мл	13 мл	13 мл	15 мл	15 мл	–	–	–

¹⁷ Указанные дозировки с высокой степенью уверенности используются также у детей старше 4 недель жизни с массой тела <3,0 кг, некоторая неопределенность сохраняется у недоношенных детей и детей с низкой массой тела при рождении.

¹⁸ Рекомендуемая дозировка раствора ABC для детей старше 4 недель значимо выше, чем для новорожденных для обеспечения сопоставимости дозы жидкой лекарственной формы и диспергируемых таблеток, и не ведет к повышению токсичности.

¹⁹ Термостабильные таблетки LPV/г следует проглатывать целиком, их нельзя делить, дробить или жевать (при том, что таблетка 100 мг/25 мг является достаточно крупной по размеру, и некоторые дети могут иметь затруднения в ее проглатывании). В случае нормального глотания таблеток ребенком, взрослую таблетку 200 мг/50 мг можно назначить уже детям 14–24 кг (по 1 таблетке утром и вечером), а также детям 25–34 кг (1 таблетка утром и 2 вечером).

²⁰ DRV используется у детей ≥3 лет; назначается вместе с RTV, дозировка RTV для детей с массой тела <15 кг составляет 0,5 мл суспензии 80 мг/мл, для детей с массой тела 15–30 кг составляет 50 мг (таблетки 25 или 50 мг), либо в случае их недоступности – возможно использование взрослой дозировки 100 мг (такое превышение дозировки безопасное и хорошо переносимое).

²¹ RTV используется только в качестве фармакологического усилителя (бустера) в сочетании с ATV или DRV.

²² У детей в возрасте ≥4 недель может быть использован RAL как в гранулах, так и размельченные жевательные таблетки: исследования фармакокинетики у младенцев показывают их биоэквивалентность.

²³ Рекомендуемая дозировка раствора ABC для детей старше 4 недель значимо выше, чем для новорожденных: это сделано чтобы обеспечить сопоставимость дозы жидкой лекарственной формы и диспергируемых таблеток, и не ведет к повышению токсичности.

²⁴ Раствор LPV/г требует соблюдения холодной цепи во время транспортировки и хранения. Раствор LPV/г содержит 42,4 % спирта и 15,3 % пропиленгликоля, что может быть значимо при применении у новорожденных и младенцев.

²⁵ NVP не используется в схемах АРТ у детей; ранее NVP назначался детям в разовых дозировках в первые 2 недели приема однократно в сутки, затем переходили на поддерживающий прием 2 раза в день; детям >25 кг назначался NVP во взрослой разовой дозе 200 мг.

Приложение 10
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Схемы АРТ первого ряда

№ п/п	Категории пациентов	Предпочтительные схемы первого ряда	Альтернативные схемы первого ряда	Допустимые схемы первого ряда
1	Взрослые и дети ≥ 10 лет	TDF/XTC ²⁶ +DTG ²⁷ TAF ²⁸ /FTC+DTG ²⁷ TAF/FTC/BIC	TDF/XTC ²⁶ +EFV400 мг TAF/FTC+EFV ABC/3TC+DTG ²⁷	TDF/XTC ²⁶ +EFV600 мг TDF/XTC ²⁶ +ИП/6 TAF ²⁸ /FTC+ИП/6 AZT/3TC+EFV 600 мг TDF/XTC ²⁶ +DOR (RPV ²⁹) TAF ²⁸ /FTC+DOR (RPV ²⁹) 3TC+DTG ^{27, 30}
2	Дети ≥ 4 недель – < 10 лет	ABC+3TC+DTG	ABC+3TC+LPV/r (ATV/r, DRV/r ³¹) TAF ²⁸ /FTC+DTG (BIC ³²)	ABC+3TC+EFV (NVP) ABC+3TC+RAL ³³ AZT+3TC+EFV (NVP) AZT+3TC+LPV/r (RAL)
3	Новорожденные (< 4 недель)	AZT (ABC)+3TC +RAL ³⁴	AZT (ABC) +3TC +NVP	AZT (ABC) +3TC +LPV/r ³⁵

²⁶ 3TC или FTC.

²⁷ DTG может быть назначен женщинам детородного возраста, которые хотят забеременеть или не используют средства контрацепции, если они были проинформированы о возможном, но не доказанном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19 %, что не является статистически значимым). Если у женщины выявляется беременность после первого триместра, следует начать или продолжить прием DTG на протяжении всей беременности.

²⁸ TAF рекомендуется назначать пациентам с установленным остеопорозом, остеопенией и (или) нарушением функции почек, а также при совместном использовании нефротоксичных ЛС. В режимах АРТ без бустера у TDF и TAF в краткосрочной перспективе сравнимое негативное влияние на функцию почек и плотность костной ткани. Использование TAF в схемах с ИИ намного чаще приводит к набору избыточного веса по сравнению с TDF.

²⁹ RPV может быть использован при CD4 >200 кл/мкл и ВН ВИЧ $<100\ 000$ копий/мл, противопоказан при совместном использовании с антацидами, принимается с калорийной пищей.

³⁰ Схема 3TC+DTG может быть использована у HBsAg-негативных пациентов, при ВН ВИЧ $<500\ 000$ копий/мл; не может быть назначена после неудачи ПрЭП, кроме случаев, когда тест на резистентность указывает на сохранение активности 3TC.

³¹ DRV/r может быть назначен ребенку ≥ 3 лет.

³² BIC может быть назначен ребенку ≥ 6 лет и веса ≥ 25 кг.

³³ RAL используются в составе альтернативной схемы, только если твердые лекарственные формы ИП/6 (LPV/r, ATV/r или DRV/r) недоступны.

³⁴ Новорожденные, начинающие АРТ по схеме на основе RAL, в кратчайшие сроки переводятся на DTG при наличии соответствующей возрасту лекарственной формы. Для новорожденных с массой тела < 2 кг предпочтительная схема включает не RAL, а NVP.

³⁵ Сироп или гранулы LPV/r можно применять с возраста ≥ 14 дней.

Приложение 11
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Схемы АРТ второго ряда

№ п/п	Категории пациентов	Компоненты АРТ (НИОТ-основание или третье АРВ-ЛС)		
		В схемах первого ряда	В предпочтительных схемах второго ряда	В альтернативных схемах второго ряда
1	Взрослые и дети ≥ 10 лет	TDF (TAF)+XTC ³⁶	AZT ³⁷ +3TC	AZT ³⁷ +3TC схемы без НИОТ ³⁸

		ABC+3TC	AZT ³⁷ +3TC	AZT ³⁷ +3TC схемы без НИОТ ³⁸
		AZT+3TC	TDF (TAF)+XTC ³⁶	ABC+3TC
		DTG	ATV/r (LPV/r)	DRV/r 2 DTG ^{39, 40}
		EFV (NVP)	DTG ⁴⁰ BIC ⁴¹	ATV/r (LPV/r, DRV/r)
		LPV/r (ATV/b)	DTG ⁴⁰ BIC ⁴¹	DRV/b ⁴²
		DRV/b	DTG ⁴⁰ BIC ⁴¹	ATV/r (LPV/r) ⁴³
2	Дети младше 10 лет	ABC+3TC	AZT+3TC	AZT+3TC
		AZT+3TC	ABC+3TC	ABC+3TC
		DTG	LPV/r (ATV/r)	DRV/r
		LPV/r	DTG BIC ⁴¹	RAL
		EFV(NVP)	DTG BIC ⁴¹	LPV/r (ATV/r) ⁴³

³⁶ 3TC или FTC.

³⁷ При наличии медицинских противопоказаний к использованию AZT и использованию во втором ряду ИИ можно сохранить TDF в НИОТ-основании или перейти на ABC; при использовании ННИОТ, ИП/б а также при длительности использования схемы в условиях вирусологической неудачи лечения >6 месяцев выполняется тест на резистентность ВИЧ для обоснования приемлемости отказа от использования AZT.

³⁸ У пациентов, получавших в схеме первого ряда ННИОТ во втором ряду, может быть использована схема, состоящая из DTG и ИП/б, или DTG+RPV.

³⁹ Удвоенная суточная доза DTG: по таблетке 50 мг (при массе тела <20 кг – в соответствующей разовой дозе) 2 раза в сутки может быть назначен по результатам теста на резистентность ВИЧ у пациентов, не получающих рифампицин или другие ЛС, при совместном использовании с которыми суточную дозу DTG рекомендуется удваивать.

⁴⁰ DTG может быть назначен взрослым женщинам детородного возраста, которые хотят забеременеть или не используют средства контрацепции, если они были проинформированы о возможном, но не доказанном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19 %, что не является статистически значимым). Если у женщины выявляется беременность после первого триместра, следует начать или продолжить прием DTG на протяжении всей беременности.

⁴¹ При условии того, что другие АРВ-ЛС, входящие в комбинированную лекарственную форму с BIC, соответствуют требованиям к замене НИОТ-основания. BIC-содержащие комбинированные схемы доступны для взрослых и для детей с массой тела ≥14 кг.

⁴² DRV/b используется только в режиме двукратного приема в сутки (взрослым и детям с массой тела ≥25 кг – в дозе 600/100 мг 2 раза в сутки).

⁴³ LPV/r или ATV/b может использоваться если они сохранили активность по результатам теста на резистентность ВИЧ.

Приложение 12
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Схемы АРТ третьего ряда

№ п/п	Категории пациентов	Схема первого ряда	Схема второго ряда	Схема третьего ряда
1	Взрослые и дети ≥10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ ⁴⁴ +DTG (BIC ⁴⁵) DTG+DRV/r 2 НИОТ ⁴⁴ +DRV/r
			2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+ИП/б±2DTG ⁴⁶
		2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+DRV/r±2DTG ⁴⁶
			2 НИОТ+DRV/r	2 НИОТ ⁴⁴ +DTG (BIC ⁴⁵)
		2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность ВИЧ
			2 НИОТ+ ATV/б(LPV/r)	1-2 НИОТ+DRV/б±2DTG ⁴⁶
		2 НИОТ+DRV/б	По тесту на резистентность ВИЧ	

2	Дети младше 10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ ⁴⁴ +DTG (BIC ⁴⁵) DTG+DRV/r 2 НИОТ ⁴⁴ +DRV/r
			2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ИП/б±DTG
		2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ+ DTG	1-2 НИОТ+DRV/r±2DTG ⁴⁶ По тесту на резистентность ВИЧ для детей младше 3 лет
		2 НИОТ+DRV/r	2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность ВИЧ
		2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ ATV/b(LPV/r)	1-2 НИОТ+DRV/r±2DTG ⁴⁶ По тесту на резистентность ВИЧ для детей младше 3 лет
		2 НИОТ+DRV/б	По тесту на резистентность ВИЧ	

⁴⁴ Из 2 НИОТ в схемах третьего ряда один должен обладать максимальной остаточной активностью по тесту на резистентность ВИЧ (оптимально – быть полностью активным).

⁴⁵ При условии того, что другие АРВ-ЛС, входящие в комбинированную лекарственную форму с BIC, соответствуют требованиям к замене НИОТ-основания. BIC-содержащие комбинированные схемы доступны для взрослых и для детей с массой тела ≥ 14 кг.

⁴⁶ Удвоенная суточная доза DTG: по таблетке 50 мг (при массе тела < 20 кг – в соответствующей разовой дозе) 2 раза в сутки присоединяется к схемам АРТ третьего ряда у пациентов, ранее получавших либо DTG в стандартной дозировке, либо LPV/r (ATV/r) в 1–2 рядах при отсутствии сведений о резистентности ВИЧ.

Приложение 13
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Алгоритм перехода на схему TDF+3ТС+DTG у взрослых и детей 10 лет и старше

№ п/п	Текущая клинико-лабораторная картина	Предпочтительный подход	Комментарии
1	Вирусологическая неудача лечения (ВН ВИЧ > 200 копий/мл в двух исследованиях с интервалом три месяца и более у пациента, получающего АРТ не менее 6 месяцев ко времени первого исследования)	Переход на 2 НИОТ+DTG	Нет доказательств, подтверждающих эффективность DTG при использовании в сочетании с неактивным основанием НИОТ. TDF, использовавшийся в первом ряду, может быть сохранен в НИОТ-основании схемы при медицинских противопоказаниях к использованию AZT
2	ВН подавлена	Замена на TDF+3ТС+DTG может быть рассмотрена в плановом порядке	Переход следует рассматривать в контексте доступности ЛС и выбора пациента. Замена может вызвать новые побочные эффекты и помешать соблюдению режима лечения. Режимы DTG могут быть более длительными в долгосрочной перспективе
3	Клиническая и иммунологическая стабильность и ВН неизвестна	Выполнить тест на ВН и учесть медицинские показания для замены АРТ на основе DTG	Нет доказательств, подтверждающих эффективность DTG при использовании в сочетании с неактивным основным звеном НИОТ

Приложение 14
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Алгоритм оптимизации схем АРТ у детей при достижении ими соответствующей массы тела

№ п/п	Текущие ЛС	Масса тела	Предпочтительный подход
1	AZT+3TC	<30 кг	ABC+3TC
2	AZT+3TC, ABC+3TC	≥30 кг	TDF+XTC ⁴⁷
3	NVP, EFV	<20 кг	DTG (или LPV/r) ⁴⁸
4	NVP, EFV, LPV/r	≥20 кг	DTG ⁴⁹

⁴⁷ 3TC или FTC.

⁴⁸ DTG может быть использован у детей в возрасте ≥4 недель с массой тела ≥3 кг; в случае недоступности детских лекарственных форм DTG возможен переход на LPV/r.

⁴⁹ При достижении массы тела 20 кг возможно использование «взрослой» таблетки DTG 50 мг однократно в сутки.

Приложение 15
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Алгоритм лабораторного мониторинга ВИЧ-инфекции и эффективности АРТ у пациентов с ВИЧ-инфекцией

№ п/п	Период медицинского наблюдения	Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ (ВН ВИЧ)	Исследование количества CD4+ лимфоцитов ⁵⁰
1	До начала АРТ	Однократно перед началом АРТ	1 раз в 12 месяцев или по медицинским показаниям при наличии признаков заболеваний 3 или 4 стадии
2	Перед возобновлением АРТ	Обязательно однократно при возобновлении EFV-содержащих схем, в остальных случаях – не обязательно	
3	После начала АРТ или перехода на схемы последующих рядов до достижения вирусной супрессии ВИЧ	1 раз в три месяца	1 раз в 6 месяцев (при количестве CD4+ лимфоцитов более 50 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл) ⁵¹ или при вторичном профилактическом лечении ОИ
4	После возобновления АРТ до достижения вирусной супрессии ВИЧ	1 раз в три месяца, кроме EFV содержащих схем. Через 1, 3 и 6 месяцев после возобновления EFV-содержащих схем	1 раз в 6 месяцев (при количестве CD4+ лимфоцитов более 50 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при количестве CD4+ лимфоцитов менее 50 кл/мкл) или при вторичном профилактическом лечении ОИ
5	На фоне АРТ после достижения вирусной супрессии ВИЧ	1 раз в 12 месяцев. При появлении определяемой ВН ВИЧ консультирование по приверженности АРТ и оценка возможных лекарственных взаимодействий – контроль ВН через 3 месяца. По медицинским показаниям	1 раз в 6 месяцев (при количестве CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл); 1 раз в 12 месяцев (при количестве CD4+ лимфоцитов 200–500 кл/мкл); при количестве CD4+

	при появлении признаков заболеваний 3 или 4 стадии или неудовлетворительной приверженности лечению	лимфоцитов более 500 кл/мкл контроль может быть прекращен
--	--	--

⁵⁰ Включая проведенное при диагностическом тестировании на ВИЧ-инфекцию.

⁵¹ У пациентов со стойким отсутствием иммунологического ответа при вирусной супрессии на протяжении более 12 месяцев допустимо осуществлять мониторинг количества CD4+ лимфоцитов 1 раз в 12 месяцев.

Приложение 16
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Схемы АРТ, рекомендованные для использования у беременных

Предпочтительные схемы	Альтернативные схемы в порядке убывания предпочтительности
TDF/XTC ⁵² +DTG ⁵³ TAF ⁵⁴ /FTC+DTG ⁵³ TDF/XTC ⁵² или TAF ⁵⁴ /FTC + DRV/r 600/100 мг 2 раза в сутки	TDF/XTC ⁵² +EFV ⁵⁵ TAF ⁵⁴ /FTC+EFV ⁵⁵ ABC/3TC+DTG ⁵³ ABC/3TC+DRV/r 600/100 мг 2 раза в сутки ABC/3TC+EFV ⁵⁵

⁵² ЗТС или FTC.

⁵³ DTG может быть назначен взрослым женщинам детородного возраста, которые хотят забеременеть или не используют средства контрацепции, если они были проинформированы о возможном, но не доказанном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19 %, что не является статистически значимым). Если у женщины выявляется беременность после первого триместра, следует начать или продолжить прием DTG на протяжении всей беременности.

⁵⁴ TAF не используется у беременных в сроке до 14 недели беременности из-за недостаточности данных о безопасности и эффективности.

⁵⁵ EFV может быть использован в дозе 600 или 400 мг в любом сроке беременности.

Приложение 17
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Алгоритм профилактического лечения ОИ у пациентов с ВИЧ-инфекцией старше 18 лет

№ п/п	ОИ	Первичное профилактическое лечение	Вторичное профилактическое лечение ⁵⁶
1	Пневмоцистная пневмония	Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг или 400 мг/80 мг в сутки, или 800 мг/160 мг 3 раза в неделю при количестве CD4+ лимфоцитов <200 кл/мкл или <15 %. Профилактическое лечение прекращается после достижения количества CD4+ лимфоцитов 100 кл/мкл и супрессии ВИЧ, продолжительностью не менее 3 месяцев	
		–	При тяжелой реакции гиперчувствительности к сульфаметоксазолу/триметоприму – дапсон 100 мг ежедневно
2	Токсоплазмоз головного мозга, токсоплазмозный хориоретинит	Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг в сутки или 800 мг/160 мг 3 раза в неделю при количестве CD4+ лимфоцитов	Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг 2 раза в сутки. При тяжелой гиперчувствительности к сульфонидам и неэффективности

		<100 кл/мкл и при наличии IgG к токсоплазме в крови. Профилактическое лечение прекращается после достижения количества CD4+ лимфоцитов >100 кл/мкл и супрессии ВИЧ продолжительностью не менее 3 месяцев	десенсибилизации – клиндамицин 600 мг 3 раза в сутки + азитромицин 500 мг в сутки. Профилактическое лечение прекращается после достижения уровня CD4+ лимфоцитов >200 кл/мкл и супрессии ВИЧ, продолжительностью не менее 6 месяцев
3	ТБ	При положительном результате теста на латентную туберкулезную инфекцию (кожная туберкулиновая проба или тест на высвобождение гамма-интерферона) или близком контакте с пациентом с ТБ – изониазид 5 мг/кг в сутки (не более 300 мг/сутки) 6 месяцев или рифапентин ⁵⁷ 900 мг 1 раз в неделю + изониазид 900 мг 1 раз в неделю 12 недель	
4	Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями (<i>Mycobacterium avium complex</i>)	При количестве CD4+ лимфоцитов <50 кл/мкл – азитромицин 500 мг 3 раза в неделю, или 250 мг 5 раз в неделю, или кларитромицин 500 мг 2 раза/сутки внутрь. Профилактическое лечение прекращается после достижения супрессии ВИЧ	Одна из схем лечения не менее 12 месяцев до исчезновения симптомов и достижения количества CD4+ лимфоцитов >100 кл/мкл и супрессии ВИЧ, продолжительностью не менее 6 месяцев
5	Кандидоз	Не показано	
6	Криптококкоз	При наличии криптококкового антигена в крови и отсутствии его в спинномозговой жидкости назначается флуконазол 800 мг/сутки 2 недели, затем 400 мг/сутки 8 недель. АРТ назначается спустя 2 недели от начала использования флуконазола	Флуконазол 200 мг/сутки внутрь не менее 12 месяцев при условии достижения количества CD4+ лимфоцитов >100 кл/мкл и вирусной супрессии на протяжении не менее 3 месяцев
7	ЦМВ-инфекция	Не показано	При ЦМВ-ретините – валганцикловир 900 мг/сутки внутрь. Профилактическое лечение прекращается после достижения количества CD4+ лимфоцитов >100 кл/мкл и супрессии ВИЧ, продолжительностью не менее 3 месяцев после консультации врача-офтальмолога
8	Инфекция, вызванная ВПГ	Не показано	При частых (более 6 эпизодов в год) или тяжелых рецидивах – валацикловир 500 мг/сутки внутрь неопределенно долго, вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов

⁵⁶ Снижение количества CD4+лимфоцитов ниже уровня, указанного в таблице, является медицинским показанием для возобновления профилактического лечения у пациентов без вирусной супрессии.

⁵⁷ Назначается за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством, при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах.

**Алгоритм профилактического лечения ОИ
у пациентов с ВИЧ-инфекцией младше 18 лет и у ВИЧ-экспонированных детей⁵⁸**

№ п/п	ОИ	Первичное профилактическое лечение		Вторичное профилактическое лечение	
		Схемы лечения	Медицинские показания к назначению и продолжительность профилактического лечения	Схемы лечения	Медицинские показания к прекращению профилактического лечения
1	Инвазивные бактериальные инфекции (<i>S. pneumoniae</i> и иные)	Нормальный человеческий иммуноглобулин для внутривенного введения 0,2–0,4 г/кг каждые 4 недели	ВИЧ-позитивные дети с тяжелой иммуносупрессией по количеству CD4+ лимфоцитов (в возрасте до 6 лет <15 %, старше 6 лет <100 кл/мкл) и гипогаммаглобулинемией по уровню IgG <4 г/л	Возможно рассмотреть нормальный человеческий иммуноглобулин для внутривенного введения 0,2–0,4 г/кг каждые 4 недели	Восстановление гипогаммаглобулинемии (уровень IgG \geq 4 г/л)
2	Пневмоцистная пневмония	Схема выбора: Сульфаметоксазол/триметоприм 5–10 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь в 2 приема (не более 320 мг триметоприма в сутки). Режимы приема: 3 дня в неделю подряд или через день; 2 дня в неделю подряд или через день; ежедневно с приемом суточной дозы однократно в сутки. Альтернативные схемы: 1. Дапсон (детям старше 1 месяца) – по 2 мг/кг (не более 100 мг) 1 раз в сутки внутрь ежедневно или 4 мг/кг (не более 200 мг) в один прием внутрь 1 раз в неделю. 2. Атоваквон внутрь детям 1–3 месяцев – по 30–40 мг/кг, детям 4–24 месяцев – по 45 мг/кг, детям от 24 месяцев до 12 лет – по 30–40 мг/кг, детям \geq 13 лет – по 1500 мг 1 раз в сутки внутрь во время еды ежедневно	1. ВИЧ-экспонированные дети от момента отмены АРВ профилактики или с 5-го дня жизни (если не начата АРВ профилактика) до возраста 6 месяцев или до получения трех отрицательных результатов ДНК ВИЧ (качественная ПЦР), выполненных в регламентированные сроки (последнее из трех обследований – в возрасте 4–6 месяцев). 2. ВИЧ-позитивные дети в возрасте 6–12 месяцев при каждом эпизоде любой респираторной инфекции на время ее острых проявлений независимо от количества CD4+лимфоцитов. 3. ВИЧ-позитивные дети в возрасте 1–6 лет с количеством CD4+лимфоцитов <500 кл/мкл или <15 %. 4. ВИЧ-позитивные дети старше 6 лет с количеством CD4+лимфоцитов <200 кл/мкл или <15 %	Схема выбора: Сульфаметоксазол/триметоприм 5–10 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь в 2 приема (не более 320 мг триметоприма в сутки). Режимы приема: 3 дня в неделю подряд или через день; 2 дня в неделю подряд или через день; ежедневно с приемом суточной дозы однократно в сутки. Альтернативные схемы: 1. Дапсон (детям старше 1 месяца) – по 2 мг/кг (не более 100 мг) 1 раз в сутки внутрь ежедневно или 4 мг/кг (не более 200 мг) в один прием внутрь 1 раз в неделю. 2. Атоваквон внутрь детям 1–3 месяцев – по 30–40 мг/кг, детям 4–24 месяцев – по 45 мг/кг, детям от 24 месяцев до 12 лет – по 30–40 мг/кг, детям \geq 13 лет –	На фоне АРТ количество CD4+ лимфоцитов (на протяжении \geq 3 месяцев): на первом году жизни >25 %, в возрасте 1–6 лет >15 %, в возрасте старше 6 лет >200 кл/мкл

				по 1500 мг 1 раз в сутки внутрь во время еды ежедневно	
3	Токсоплазмоз головного мозга, токсоплазмозный хориоретинит	<p>Схема выбора: Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки (или 150 мг/м²/сутки) по триметоприму 1 раз в сутки внутрь ежедневно. Альтернативные схемы: 1. Дапсон (детям старше 1 месяца) – по 2 мг/кг (не более 100 мг) внутрь 1 раз в сутки плюс Пириметамин 1 мг/кг (не более 25 мг) внутрь 1 раз в сутки плюс фолинат кальция 5 мг внутрь каждые 3 дня; 2. Атоваквон внутрь детям 1–3 месяцев – по 30–40 мг/кг, детям 4–24 месяцев – по 45 мг/кг, детям от 24 месяцев до 12 лет – по 30–40 мг/кг, детям ≥13 лет – по 1500 мг 1 раз в сутки внутрь во время еды ежедневно с или без пириметамина 1 мг/кг (не более 25 мг) внутрь 1 раз в сутки плюс фолинат кальция 5 мг внутрь каждые 3 дня</p>	ВИЧ-позитивные дети при выявлении IgG к токсоплазме и тяжелой иммуносупрессии по количеству CD4+ лимфоцитов: в возрасте до 6 лет <15 %, старше 6 лет <100 кл/мкл	<p>Схема выбора: Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки (или 150 мг/м²/сутки) по триметоприму 1 раз в сутки внутрь ежедневно. Альтернативные схемы: 1. Сульфадиазин по 42,5–60 мг/кг 2 раза в сутки (не более 2–4 г/сутки) внутрь плюс Пириметамин 1 мг/кг (не более 25 мг) внутрь 1 раз в сутки плюс фолинат кальция 5 мг внутрь каждые 3 дня; 2. клиндамицин по 7–10 мг/кг внутрь 3 раза в сутки плюс пириметамин 1 мг/кг (не более 25 мг) внутрь 1 раз в сутки плюс фолинат кальция 5 мг внутрь каждые 3 дня; 3. Атоваквон внутрь детям 1–3 месяцев – по 30–40 мг/кг, детям 4–24 месяцев – по 45 мг/кг, детям от 24 месяцев до 12 лет – по 30–40 мг/кг, детям ≥13 лет – по 1500 мг 1 раз в сутки внутрь во время еды ежедневно с или без пириметамина 1 мг/кг (не более 25 мг) внутрь 1 раз в сутки плюс фолинат кальция 5 мг внутрь каждые 3 дня</p>	<p>При соблюдении всех критериев: 1. АРТ >6 месяцев; 2. завершено лечение токсоплазмозного энцефалита и нет его клинических проявлений; 3. количество CD4+ лимфоцитов (на протяжении ≥6 месяцев): в возрасте 1–6 лет ≥15 %, старше 6 лет ≥200 кл/мкл</p>
4	Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями (<i>Mycobacterium avium complex</i>)	<p>Азитромицин 5 мг/кг (не более 250 мг/сут) 1 раз в сутки внутрь или 20 мг/кг (не более 1250 мг) 1 раз в неделю внутрь, или кларитромицин по 7,5 мг/кг (не более 500 мг) 2 раза в сутки внутрь</p>	ВИЧ-позитивные дети со значительно сниженным количеством CD4+лимфоцитов: в возрасте до 1 года <750 кл/мкл, в возрасте от 1 до 2 лет <500 кл/мкл, в возрасте 2–6 лет <75 кл/мкл, в возрасте старше 6 лет <50 кл/мкл	<p>Азитромицин 5 мг/кг (не более 250 мг/сут.) 1 раз в сутки внутрь или кларитромицин по 7,5 мг/кг/(не более 500 мг) 2 раза в сутки внутрь плюс этамбутол 15–25 мг/кг 1 раз в сутки внутрь</p>	<p>При соблюдении всех критериев: 1. АРТ >6 месяцев. 2. Завершено лечение атипичного микобактериоза и нет его клинических проявлений. 3. Количество CD4+ лимфоцитов (на протяжении ≥6 месяцев): в возрасте 1–6 лет ≥15 %, в возрасте старше 6 лет ≥100 кл/мкл</p>

5	Кандидоз	–	Первичная профилактика рутинно не рекомендована	Вторичная профилактика рутинно не рекомендована, но можно рассмотреть при частых или тяжелых рецидивах: 1. Флуконазол 3–6 мг/кг (не более 200 мг) 1 раз в сутки внутрь, или 2. Итраконазол раствор по 2,5 мг/кг 2 раза в сутки внутрь на голодный желудок	Количество CD4+ лимфоцитов (на протяжении ≥ 3 месяцев): на первом году жизни ≥ 25 %, в возрасте 1–6 лет ≥ 15 %, в возрасте старше 6 лет ≥ 200 кл/мкл
6	Криптококкоз	–	Первичная профилактика рутинно не рекомендована	Флуконазол 6 мг/кг (не более 200 мг) 1 раз в сутки внутрь, или Итраконазол раствор 5 мг/кг (не более 200 мг) 1 раз в день внутрь на голодный желудок	При соблюдении всех критериев: 1. возраст > 2 лет; 2. отсутствие симптомов ≥ 12 месяцев; 3. на фоне АРТ > 3 месяцев ВН не определяется; 4. количество CD4+ лимфоцитов (на протяжении ≥ 3 месяцев) ≥ 15 % у детей 1–6 лет или > 100 кл/мкл у детей старше 6 лет
7	ЦМВ-инфекция	1. Валганцикловир 16 мг/кг (не более 900 мг) 1 раз в сутки внутрь с приемом пищи, или 2. Ганцикловир 5 мг/кг (детям первого года жизни – 6 мг/кг) 1 раз в сутки внутривенно	ВИЧ-положительные дети при выявлении IgG к ЦМВ и значительном снижении количества CD4+ лимфоцитов: в возрасте до 6 лет < 5 %, старше 6 лет < 50 кл/мкл	Схемы выбора: 1. Валганцикловир 16 мг/кг (не более 900 мг) 1 раз в сутки внутрь с приемом пищи, или 2. Ганцикловир 5 мг/кг (детям первого года жизни – 6 мг/кг) 1 раз в сутки внутривенно. Альтернативные схемы (следует использовать при развитии резистентности к ганцикловиру): фоскарнет 90–120 мг/кг 1 раз в сутки внутривенно (в виде продленной инфузии не быстрее чем 1 мг/кг/мин.) или цидофовир 5 мг/кг 1 раз в неделю внутривенно (в связи с почечной токсичностью назначается с пробенецидом и продленной инфузией кристаллоидов)	При соблюдении всех критериев: 1. АРТ > 6 месяцев. 2. Завершено лечение ЦМВ-инфекции и нет ее клинических симптомов. 3. Количество CD4+ лимфоцитов (на протяжении ≥ 6 месяцев): в возрасте 1–6 лет ≥ 15 %, в возрасте старше 6 лет ≥ 100 кл/мкл. В случае наличия ретинита – осмотр врача-офтальмолога до завершения профилактического лечения и далее каждые 3–6 месяцев на период возможного рецидива на фоне ВСВИ после начала АРТ
8	Инфекция, вызванная ВПГ	–	Первичная профилактика рутинно не рекомендована	1. Вируссупрессивное лечение рассматривается при частых (более 6 эпизодов в год) или тяжелых рецидивах кожно-	Отсутствие рецидивов после ≥ 1 года вируссупрессивного лечения, вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов

				слизистого герпеса: Ацикловир по 20 мг/кг (не более 800 мг) 2 раза в сутки внутрь длительно (1 год и более). 2. Вируссупрессивное лечение после неонатальной ВПГ-инфекции: Ацикловир по 300 мг/м ² 3 раза в сутки внутрь на 6 месяцев	
9	Ветряная оспа. Опоясывающий лишай	1. Нормальный человеческий иммуноглобулин для внутривенного введения 0,4 г/кг (введение ранее, не позже 96 часов после контакта). 2. Ацикловир по 20 мг/кг (не более 800 мг) 2 раза в сутки внутрь на 7 дней (начало приема на 7–10 сутки после контакта)	Первичная профилактика рутинно не рекомендована, но может быть рассмотрена после контакта с заболевшим для VZV-серонегативных ВИЧ-позитивных детей с тяжелой иммуносупрессией	Вторичная медицинская профилактика не рекомендована	
10	Грипп	Осельтамивир с профилактической целью используется 1 раз в сутки: детям в возрасте ≥ 13 лет – по 75 мг, в возрасте 1–12 лет – по 2 мг/кг (при массе тела ≤ 15 кг – по 30 мг, 15–23 кг – по 45 мг, 23–40 кг – по 60 мг, >40 кг – по 75 мг), в возрасте 9–11 месяцев – по 3,5 мг/кг, в возрасте 3–8 месяцев – по 3 мг/кг внутрь. Требуется коррекция дозы при снижении СКФ. Осельтамивир назначается как можно раньше в течение первых 48 часов после произошедшего контакта. Длительность курса в случае вспышки в стационаре или закрытом учреждении составляет минимум 2 недели, но не менее 7 дней после возникновения последнего случая заболевания; в случае домашнего или другого тесного контакта в сообществе: для ранее вакцинированных от гриппа – 1 неделя после последнего контакта,	ВИЧ-позитивные дети после контакта с заболевшим гриппом или гриппоподобным заболеванием: имеющие тяжелую иммуносупрессию независимо от вакцинального статуса; имеющие умеренную или выраженную иммуносупрессию, если они по каким-либо причинам не привиты сезонной вакциной от гриппа, либо в первые 2 недели после прививки, либо если предполагается низкую эффективность вакцины в сезоне (несовпадение вакцинных и реально пришедших в циркуляцию штаммов вируса гриппа)	Вторичная медицинская профилактика не рекомендована	

		для невакцинированных от гриппа – 2 недели после проведенной вакцинации			
--	--	---	--	--	--

⁵⁸ Лечение ТБ различной локализации у детей, в том числе профилактическое лечение, назначает врач-фтизиатр.

Примечание. Атоваквон, пириметамин, сульфадиазин, фоскарнет, цидофовир, пробенецид назначаются за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством, при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах.

Приложение 19
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Объем медицинской помощи, оказываемой пациентам с ВИЧ-инфекцией при оппортунистических заболеваниях (взрослое население) в стационарных условиях

№ п/п	Наименование нозологических форм заболеваний	МКБ-10	Диагностика		Лечение
			Обязательная	Дополнительная (по медицинским показаниям)	
1	ТБ легких	B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Рентгенография легких. Микроскопическое исследование мазков мокроты на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) двукратно. Бактериологическое исследование мокроты на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) двукратно. Определение ДНК микобактерии ТБ в мокроте и мутаций, ассоциированных с резистентностью к рифампицину (далее – Xpert MBT/RIF). Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы.	Бронхоскопия. КТ органов грудной клетки (организации здравоохранения республиканского и областного уровней). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Исследование параметров кислотно-основного состава крови. Бактериологическое исследование бронхоальвеолярной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) дважды через 1–3 дня. Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм ⁵⁹ 800 мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. При парадоксальном ВСВИ преднизолон перорально 40 мг в сутки 2 недели, затем 20 мг в сутки 2 недели

			<p>Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АЛТ, АСТ, ЩФ, ГГТП. Исследование CD4+ лимфоцитов. Общий (клинический) анализ крови. Анализ мочи общий. ЭКГ.</p> <p>Консультация врача-фтизиатра</p>		
2	ТБ нервной системы (включая туберкулезный менингит)	<p>В20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p>	<p>Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка.</p> <p>Бактериологическое и микроскопическое исследование спинномозговой жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Xpert MBT/RIF спинномозговой жидкости.</p> <p>МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием (организации здравоохранения областного или республиканского уровней).</p> <p>Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога, врача-фтизиатра</p>	<p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ</p>	<p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром.</p> <p>АРТ начинается через 4–8 недель после начала противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита).</p> <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.</p> <p>Дексаметазон 0,3–0,4 мг/кг/сутки внутрь 2–4 недели, затем доза снижается на 0,1 мг/кг в неделю до дозы 0,1 мг/кг/сутки, затем доза снижается на 4 мг/сутки в неделю, затем – на 1 мг в неделю с полной отменой (общая продолжительность лечения дексаметазоном – около 12 недель)</p>
3	ТБ кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов	<p>В20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p>	<p>Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: бактериологическое исследование крови на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Бактериологическое исследование кала на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) трехкратно.</p> <p>УЗИ органов брюшной полости и почек.</p> <p>Консультация врача-фтизиатра</p>	<p>МРТ органов брюшной полости. КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием.</p> <p>Лапароскопия.</p> <p>Биопсия лимфатического узла с использованием видеоэндоскопических технологий (организации здравоохранения областного или республиканского уровней).</p>	<p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром.</p> <p>АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита).</p> <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.</p>

				<p>Бактериологическое исследование костного мозга на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Эзофагогастродуодено-скопия (далее – ЭФГДС).</p> <p>Толстокишечная эндоскопия.</p> <p>Гистологическое исследование препарата слизистой различных отделов толстой кишки.</p> <p>Гистологическое исследование препарата слизистой желудка.</p> <p>Гистологическое исследование тканей препарата брюшины.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ</p>	<p>При парадоксальном ВСВИ преднизолон перорально 40 мг в сутки 2 недели, затем 20 мг в сутки 2 недели</p>
4	ТБ периферических лимфатических узлов	<p>В20.0</p> <p>Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p>	<p>Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: пункция или биопсия лимфатического узла.</p> <p>Бактериологическое и микроскопическое исследование пунктата лимфатического узла на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Хpert MBT/RIF аспирата лимфатического узла.</p> <p>Консультация врача-фтизиатра</p>	<p>Гистологическое исследование препарата тканей лимфоузла.</p> <p>Цитологическое исследование препарата тонкоигольной аспирационной биопсии.</p> <p>УЗИ лимфатических узлов.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ</p>	<p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром.</p> <p>АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита).</p> <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.</p> <p>При парадоксальном ВСВИ преднизолон перорально 40 мг в сутки 2 недели, затем 20 мг в сутки 2 недели</p>
5	Туберкулезный плеврит	<p>В20.0</p> <p>Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p>	<p>Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: пункция плевральной полости.</p> <p>Бактериологическое и микроскопическое исследование плевральной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p>Бактериологическое исследование плевральной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы.</p>	<p>Хpert MBT/RIF плевральной жидкости.</p> <p>КТ органов грудной клетки (организации здравоохранения областного и республиканского уровней).</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ.</p> <p>Консультация врача-торакального хирурга</p>	<p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром.</p> <p>АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита).</p> <p>Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов.</p>

			Микроскопическое исследование нативного и окрашенного препарата плевральной жидкости. Исследование физических свойств плевральной жидкости. Биохимическое исследование плевральной жидкости. Консультация врача-фтизиатра		При парадоксальном ВСВИ преднизолон перорально 40 мг в сутки 2 недели, затем 20 мг в сутки 2 недели
6	ТБ костей и суставов	V20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: рентгенография пораженных костей и суставов. Диагностическая аспирация сустава. Биопсия тканей сустава. Бактериологическое и микроскопическое исследование отделяемого кости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое и микроскопическое исследование биоптата костной ткани на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое и микроскопическое исследование синовиальной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	КТ или МРТ костей и сустава (суставов) пораженной области. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Консультация врача-травматолога-ортопеда	Лечение совместно с врачом-фтизиатром и врачом-травматологом-ортопедом. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. При парадоксальном ВСВИ преднизолон перорально 40 мг в сутки 2 недели, затем 20 мг в сутки 2 недели
7	Туберкулезный перикардит	V20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также эхокардиография. Пункция перикарда и перикардиоцентез (при наличии жидкости). Бактериологическое исследование перикардиальной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое исследование перикардиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Консультация врача-кардиолога	Консультация врача-кардиохирурга. КТ органов грудной клетки (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ	Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. Преднизолон 60 мг/сутки внутрь в течение недели, затем со снижением дозы на 10 мг в неделю (общая

					продолжительность лечения – 6 недель с полной отменой)
8	Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями (<i>Mycobacterium avium complex</i> , <i>M.kansasii</i> и иные)	B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких и внелегочном ТБ с бактериологическим исследованием крови на микобактерии. УЗИ органов брюшной полости. Рентгенографическое исследование пораженной области. Консультация врача-фтизиатра	Бактериологическое исследование на микобактерии костного мозга, материала, полученного при аспирации лимфоузлов, абсцессов кожи и мягких тканей, костей и суставов, и любых в норме стерильных жидкостей. КТ или МРТ в зависимости от пораженной области. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Консультации врачей-специалистов в зависимости от локализации очагов поражения. Повторное бактериологическое исследование крови на микобактерии через 4–8 недель при отсутствии эффекта от лечения	Кларитромицин 500 мг 2 раза/сутки + этамбутол 15–20 мг/кг/сутки (при невозможности использовать кларитромицин из-за лекарственных взаимодействий с АРВ-ЛС назначается азитромицин 500 мг/сутки + этамбутол 15–20 мг/кг/сутки). К схеме при тяжелом течении заболевания и (или) отсутствии данных о чувствительности микобактерии могут быть добавлены 1–2 из следующих ЛС: рифабутин 300 мг/сутки; или рифампицин 600 мг/сутки внутрь; или аминогликозид (амикацин 10–15 мг/кг/сутки внутривенно); или фторхинолон (левофлоксацин 500 мг/сутки или моксифлоксацин 400 мг/сутки внутрь). Продолжительность этиотропной терапии – не менее 12 месяцев. При инфекции, вызванной <i>Mycobacterium kansasii</i> – один из следующих режимов: рифампицин+ изониазид+ этамбутол или рифампицин+ кларитромицин+ этамбутол в указанных выше дозах 12 месяцев после получения отрицательного результата контрольного бактериологического исследования. АРТ начинается через 2 недели после начала антимицобактериальной терапии (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита)

9	ЦМВ-инфекция (ретинит, колит или эзофагит)	<p>B20.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями цитомегаловирусного заболевания</p>	<p>Определение антител классов М, G (IgM, IgG) ЦМВ в крови. Молекулярно-биологическое исследование крови на ЦМВ. Общий (клинический) анализ крови дважды в неделю на фоне этиотропной терапии и один раз в неделю на фоне вторичной профилактики. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) дважды в неделю на фоне этиотропной терапии и один раз в неделю на фоне вторичной профилактики. Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, лактатдегидрогеназы (далее – ЛДГ). Следующие медицинские обследования выполняются в зависимости от локализации поражения: ЭФГДС. Биопсия пищевода с помощью эндоскопии. Толстокишечная эндоскопия. Биопсия ободочной кишки эндоскопическая. УЗИ органов брюшной полости и почек. Консультация врача-офтальмолога. Офтальмоскопия в сроки 0, 2, 6 недель, затем ежемесячно до завершения вторичной профилактики ЦМВ-инфекции</p>	<p>Рентгенография легких. КТ органов грудной клетки (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). Бронхоскопия. Цитологическое исследование лаважной жидкости. Спинномозговая пункция. Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). Исследование уровня глюкозы, белка в спинномозговой жидкости. Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ЦМВ. МРТ головного мозга с контрастированием. Консультация врача-невролога. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ</p>	<p>Валганцикловир 900 мг 2 раза/сутки внутрь или ганцикловир 5 мг/кг 2 раза в сутки внутривенно при ЦМВ-ретините 3 недели, при ЦМВ-энцефалите до исчезновения ДНК ЦМВ из спинномозговой жидкости и стабильного клинического улучшения, при ЦМВ-эзофагите, или колите 3–6 недель При ЦМВ-ретините АРТ начинается после стабилизации процесса на фоне противовирусной терапии (через 1–2 недели). При ЦМВ-колите, ЦМВ-эзофагите, ЦМВ-энцефалите АРТ начинается после исключения активного ТБ, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита</p>
---	--	---	---	--	---

10	Хроническая инфекция, вызванная ВПГ с изъязвлениями слизистых длительностью более 1 месяца или с поражением внутренних органов	В20.3 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций	Общий (клинический) анализ крови. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ, мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) при использовании ацикловира в дозе более 5 мг/кг/сутки – дважды в неделю. Следующие медицинские обследования выполняются при поражении ЦНС: общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка. Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ВПГ 1, 2 (Herpes simplex virus 1, 2). Консультация врача-невролога. Консультация врача-офтальмолога (при поражении ЦНС и (или) глаз)	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к ВПГ (Herpes simplex virus 1, 2) в крови. Молекулярно-биологическое исследование соскоба язв на ВПГ (Herpes simplex virus). ЭФГДС. Биопсия пищевода и желудка с помощью эндоскопии. МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием (организации здравоохранения областного и республиканского уровней)	При кожно-слизистых поражениях умеренной степени тяжести – ацикловир 400 мг внутрь 3 раза/сутки или валацикловир 500–1000 мг внутрь 2 раза в сутки 7–14 суток. При тяжелых кожно-слизистых поражениях или системной инфекции назначается ацикловир 5–10 мг/кг внутривенно 3 раза/сутки 5–10 дней, затем внутрь 400 мг 3 раза/сутки до полного заживления поражений 10–21 день. При энцефалите – ацикловир 10 мг/кг внутривенно 3 раза/сутки 14–21 день
11	Кандидоз пищевода (трахеи, бронхов)	В20.4 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями кандидоза	Микологическое исследование мокроты на грибы рода кандиды (Candida spp.) выполняется при поражении трахеи и бронхов. ЭФГДС (обязательна только при клинической неэффективности противогрибковой терапии для исключения других причин)	Микологическое исследование соскоба полости рта на грибы рода кандиды (Candida spp.). Бронхоскопия. Микробиологическое исследование лаважной жидкости на грибы. Микробиологическое исследование крови на грибы. Микологическое исследование биоптата на грибы рода кандиды (Candida spp.)	Флуконазол 400 мг/сутки внутрь (при выраженной дисфагии назначается внутривенно) 3 дня. Флуконазол 400 мг в первые сутки, затем 200 мг/сутки внутрь (при выраженной дисфагии назначается внутривенно) 10–14 дней. Другие противогрибковые средства назначаются при резистентности к флуконазолу или непереносимости: вориконазол 200 мг 2 раза/сутки внутрь, или каспофунгин 70 мг в первые сутки, затем 50 мг/сутки внутривенно, или амфотерицин В 0,6 мг/кг/сутки внутривенно 14–21 день.

					АРТ назначается после облегчения симптомов дисфагии, при условии исключения активного ТБ, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита
12	Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит	B20.5 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других микозов	Общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка. Микологическое (и микроскопическое) исследование спинномозговой жидкости на криптококк (<i>Cryptococcus neoformans</i>), определение криптококкового антигена в спинномозговой жидкости и крови до начала лечения, затем через 2 недели и далее по медицинским показаниям. Общий (клинический) анализ крови, развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Рентгенография легких. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы (контроль при лечении амфотерицином В 1 раз в 1–3 суток). Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога	Микробиологическое исследование крови на грибы. МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. КТ органов грудной клетки (организации здравоохранения областного и республиканского уровней)	Этиотропная терапия с применением одной из схем, приведенных ниже (указаны в порядке снижения эффективности): 1. индукционная фаза (не менее 2 недель, до исчезновения изменений в спинномозговой жидкости): амфотерицин В (липидный комплекс) 6 мг/кг/сутки внутривенно или амфотерицин В 0,7–1,0 мг/кг/сутки внутривенно) + флуконазол 800 мг/сутки внутривенно или внутрь; амфотерицин В (липидный комплекс) 3 мг/кг/сутки внутривенно или амфотерицин В 0,7 мг/кг/сутки внутривенно) + флуцитозин 25 мг/кг 4 раза в сутки внутрь; флуконазол 1200 мг/сутки внутривенно или внутрь. Введение амфотерицина В осуществляется путем продленной внутривенно инфузии не менее 6 часов. Перед началом введения амфотерицина В для улучшения переносимости однократно назначается метамизол 500 мг внутривенно или диклофенак 75 мг внутривенно; 2. консолидирующая фаза (8 недель): флуконазол 800 мг в первые сутки, затем флуконазол 400 мг/сутки внутривенно или внутрь; 3. спинномозговая пункция (лечебная) при наличии признаков повышения внутричерепного давления с эвакуацией спинномозговой жидкости (20–30 мл) до нормализации внутричерепного давления (до 3 раз в сутки);

					4. не назначаются кортикостероиды, осмодиуретики и ацетазоламид; 5. инфузионная терапия кристаллоидными растворами в индукционной фазе объем не менее 1500–2000 мл/сутки; 6. АРТ начинается через 2–4 недели после завершения индукционной фазы лечения при условии ее эффективности (после исключения токсоплазмоза головного мозга и активного ТБ)
13	Пневмоцистная пневмония	B20.6 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями пневмонии, вызванной <i>Pneumocystis carinii</i>	Рентгенография легких. Общий (клинический) анализ крови развернутый. Пульсоксиметрия. Исследование уровня ЛДГ в крови. Исследование CD4+ лимфоцитов. Микроскопическое исследование мазков мокроты на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) трехкратно. Бактериологическое исследование мокроты на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) двукратно. Хpert MBT/RIF мокроты. Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, натрий, хлор), глюкозы не реже 1 раз в три дня. Исследование параметров кислотно-основного состава крови с кратностью в зависимости от степени дыхательной недостаточности и применения вспомогательной искусственной вентиляции легких (далее – ИВЛ). ЭКГ.	Бронхоскопия. Микробиологическое исследование лаважной жидкости на цисты пневмоцист (<i>Pneumocystis carinii</i>). КТ органов грудной клетки (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Бактериологическое исследование бронхоальвеолярной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Коагулограмма. Консультация врача-пульмонолога. Консультация врача-анестезиолога-реаниматолога	Этиотропная терапия (продолжительность лечения 21 день): 1. при дыхательной недостаточности 2–3 степени: сульфаметоксазол/триметоприм 15 мг/кг по триметоприму в 3 введения внутривенно или в 3 приема внутрь; 2. при дыхательной недостаточности 0–1 степени: сульфаметоксазол/триметоприм 800 мг/160 мг 3 раза в сутки внутрь. Альтернативная схема (при тяжелой реакции гиперчувствительности к сульфаметоксазолу/триметоприму) – примахин 30 мг в сутки внутрь + клиндамицин 600 мг 4 раза в сутки внутривенно или 600 мг 3 раза в сутки внутрь); 3. при pO ₂ менее 70 мм рт. ст. преднизолон внутрь 40 мг 2 раза в сутки 5 дней, затем 40 мг/сутки 5 дней и 20 мг/сутки 11 дней с последующей одномоментной отменой (при необходимости парентерального введения преднизолон может быть заменен на метилпреднизолон в эквивалентной дозе). Лечение преднизолоном (метилпреднизолоном) начинается не позднее 72 часов после начала этиотропной терапии; 4. фолиевая кислота внутрь по 1 мг 3 раза в сутки;

			Анализ мочи общий		5. АРТ начинается через 3–4 дня, но не позднее 14 дней после начала лечения сульфаметоксазолом/триметопримом после исключения активного ТБ, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита; 6. интубация трахеи и ИВЛ показаны при наличии клинических признаков дыхательной недостаточности 3 степени (цианоз кожных покровов; тахипноэ более 40 в минуту; показатель PaO ₂ менее 70 мм рт. ст.; при FiO ₂ равным 1,0; отношение PaO ₂ к FiO ₂ менее 200; показатель PaCO ₂ менее 25 мм рт.ст.)
14	Токсоплазмоз головного мозга	V20.8 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных болезней	МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием йодомидом в дозе 2 мл/кг (раствор для инъекций 300 мг йода/мл) – (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). МРТ головного мозга (или КТ головы) через 14 дней после начала этиотропной терапии при отсутствии положительной клинической динамики общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка. Пункция противопоказана при наличии признаков дислокационного синдрома. Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). Общий (клинический) анализ крови развернутый. Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина,	Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на токсоплазмы (<i>Toxoplasma gondii</i>) (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Консультация врача-анестезиолога-реаниматолога	Этиотропное лечение (продолжительность лечения 4 недели, при замедленной динамике до 6 недель): 1. сульфаметоксазол/триметоприм 10 мг/кг по триметоприму, в 2–3 приема внутрь или в 2–3 введения внутривенно; 2. фолиевая кислота внутрь по 1 мг 3 раза в сутки; 3. пациентам с уровнем сознания 8 и менее баллов при оценке по шкале комы Глазго осуществляется ИВЛ; 4. при клинических и нейровизуализационных признаках нарастающего отека мозга, при угрозе развития дислокационного синдрома назначается дексаметазон 4–8 мг внутримышечно или внутривенно 3–4 раза в сутки 1–3 дня; 5. купирование судорожного синдрома или эпилептического статуса; 6. АРТ начинается через 2–3 недели после начала лечения сульфаметоксазолом/триметопримом после исключения туберкулезного и криптококкового менингита; 7. при тяжелой гиперчувствительности к сульфонидамидам и неэффективности

			<p>общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Исследование CD4+ лимфоцитов. Определение антител к токсоплазме (<i>Toxoplasma gondii</i>) в крови. Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы. ЭКГ. Анализ мочи общий</p>		<p>десенсибилизации клиндамицин 600 мг 4 раза в сутки + азитромицин 1000 мг/сутки</p>
15	Криптоспоридиоз	<p>B20.8 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных болезней</p>	<p>Микроскопическое исследование кала на криптоспоридии (<i>Cryptosporidium parvum</i>). Общий (клинический) анализ крови развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы. ЭКГ. Анализ мочи общий</p>	<p>Исследование кала на криптоспоридии (<i>Cryptosporidium parvum</i>) методом ИХА. Микроскопическое исследование тканей на криптоспоридии (<i>Cryptosporidium parvum</i>). УЗИ органов брюшной полости и почек. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП</p>	<p>АРТ назначается после исключения активного ТБ, церебрального токсоплазмоза и криптококкового менингита. Для коррекции водно-электролитных нарушений используют растворы электролитов внутривенно и растворы для пероральной регидратации. Лоперамид 4 мг однократно, затем по 2 мг после каждого эпизода диареи, но не более 16 мг в сутки</p>
16	Саркома Капоши	<p>B21.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями саркомы Капоши</p>	<p>Биопсия кожи. Морфологическое (гистологическое) исследование препарата кожи</p>	<p>При висцеральной форме – рентгенографические (КТ, МРТ), эндоскопические исследования в зависимости от пораженного органа. Биопсия тканей пораженного органа. Гистологическое исследование препарата</p>	<p>Для лечения легкой и средней степени тяжести формы с изолированным поражением кожи назначается АРТ. Лечение тяжелой кожной и висцеральной форм назначают совместно с врачом-онкологом</p>
17	Лимфома Беркитта. Первичная лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома	<p>B21.1 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфомы Беркитта. B21.2 Болезнь, вызванная ВИЧ,</p>	<p>УЗИ лимфатических узлов. УЗИ органов брюшной полости, почек, малого таза. КТ шеи. КТ органов грудной клетки. КТ органов малого таза.</p>	<p>МРТ головного мозга. МРТ спинного мозга. Спинномозговая пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка. Микроскопическое исследование</p>	<p>Лечение назначается совместно с врачом-онкологом. Сроки начала АРТ определяются индивидуально в зависимости от количества CD4+ лимфоцитов и планируемого химиотерапевтического</p>

		с проявлениями других неходжкинских лимфом	КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием. Биопсия лимфатического узла. Гистологическое исследование препарата тканей лимфатического узла при лимфопролиферативных заболеваниях. Получение гистологического препарата костного мозга. Гистологическое исследование препарата костного мозга. Общий (клинический) анализ крови развернутый. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ. ЭКГ. Исследование CD4+ лимфоцитов. Консультация врача-оториноларинголога, врача-невролога, врача-офтальмолога. При первичной лимфоме ЦНС – консультация врача-нейрохирурга	спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). Исследование CD4+ лимфоцитов каждые 1–2 месяца на фоне химиотерапевтического лечения. Иммуноцитохимическое исследование спинномозговой жидкости. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ	лечения. При количестве CD4+ менее 200 кл/мкл АРТ начинают как можно быстрее. При более высоких уровнях АРТ можно отсрочить до завершения начального этапа химиотерапевтического лечения
18	Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия	V22.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями энцефалопатии	МРТ головного мозга с контрастированием, или КТ головы с контрастированием (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). Спинномозговая пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка. Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза).	МРТ головного мозга с контрастированием, или КТ головы с контрастированием (организации здравоохранения областного и республиканского уровней), повторно через 3–6 месяцев. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на JC-вирус.	Немедленное начало АРТ. При парадоксальном ВСВИ метилпреднизолон 1 г внутривенно или дексаметазон 0,3 мг/кг/сутки внутривенно 3–5 дней, затем постепенное снижение дозы

			Исследование CD4+ лимфоцитов. Консультация врача-невролога, врача-офтальмолога	Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ЦМВ, ВПГ, вирус ветрянки (Varicella Zoster)	
19	ВИЧ-энцефалопатия ВИЧ-энцефалит	B22.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями энцефалопатии	Аналогично обязательной диагностике при прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии	Аналогично дополнительной диагностике при прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии, а также: молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на концентрацию РНК ВИЧ (у пациентов с прогрессированием заболевания на фоне АРТ)	Немедленное начало АРТ

⁵⁹ При развитии реакции гиперчувствительности легкой и умеренной степени выраженности к сульфаметоксазолу/триметоприму проводится десенсибилизация.

Примечание. Рифабутин, флуцитозин, примахин назначаются за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством, при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах.

Приложение 20
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

**Объем медицинской помощи, оказываемой пациентам с ВИЧ-инфекцией при оппортунистических заболеваниях (детское население)
в стационарных условиях**

№ п/п	Наименование нозологических форм заболеваний	Соответствие шифру по МКБ-10	Диагностика		Лечение
			Обязательная	Дополнительная (по медицинским показаниям)	
1	ТБ легких	B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Рентгенография легких. Микроскопическое исследование мазков мокроты и промывных вод желудка на микобактерии ТБ (Mycobacterium tuberculosis) двукратно. Бактериологическое исследование мокроты и промывных вод желудка на микобактерии ТБ (Mycobacterium	Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Бронхоскопия. КТ органов грудной клетки. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Исследование параметров кислотно-	Лечение совместно с врачом- фтизиатром. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения, в случае туберкулезного менингита или плохой переносимости противотуберкулезных ЛС – через 4–8 недель (после исключения

			<p>tuberculosis) двукратно. Определение ДНК микобактерии ТБ в мокроте, промывных водах желудка и мутаций, ассоциированных с Xpert MBT/RIF. Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Исследование CD4+ лимфоцитов. Общий (клинический) анализ крови развернутый. Анализ мочи общий. ЭКГ. Консультация врача-фтизиатра</p>	<p>основного состава крови. Бактериологическое исследование бронхоальвеолярной жидкости на микобактерии ТБ (Mycobacterium tuberculosis) дважды. Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы</p>	<p>токсоплазма головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. Дексаметазон 0,3–0,4 мг/кг/сутки внутрь 2–4 недели, затем доза снижается на 0,1 мг/кг каждую неделю до дозы 0,1 мг/кг/сутки, затем доза снижается на 4 мг/сутки в неделю, затем – на 1 мг в неделю с полной отменой (общая продолжительность лечения дексаметазоном – около 12 недель)</p>
2	ТБ нервной системы (включая туберкулезный менингит)	<p>B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p>	<p>Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка. микроскопическое исследование спинномозговой жидкости на микобактерии ТБ (Mycobacterium tuberculosis); бактериологическое и микроскопическое исследование спинномозговой жидкости на микобактерии ТБ (Mycobacterium tuberculosis); Xpert MBT/RIF спинномозговой жидкости; МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием. Консультация врача-детского невролога, врача-офтальмолога, врача-фтизиатра</p>	<p>Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ</p>	<p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинается через 4–8 недель лечения туберкулезного менингита (после исключения токсоплазма головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. Дексаметазон 0,3–0,4 мг/кг/сутки внутрь 2–4 недели, затем доза снижается на 0,1 мг/кг в неделю до дозы 0,1 мг/кг/сутки, затем доза снижается на 4 мг/сутки в неделю, затем – на 1 мг в неделю с полной отменой (общая продолжительность лечения дексаметазоном – около 12 недель)</p>

3	ТБ кишечника, брюшины и брыжеечных лимфатических узлов	B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: бактериологическое исследование крови на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое исследование кала на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) трехкратно. УЗИ органов брюшной полости и почек. Консультация врача-фтизиатра	Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. ЭФГДС. Толстокишечная эндоскопия. МРТ органов брюшной полости или КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием. Лапароскопия. Биопсия лимфатического узла с использованием видеоэндоскопических технологий (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). Бактериологическое исследование костного мозга на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Гистологическое исследование препарата слизистой различных отделов толстой кишки. Гистологическое исследование препарата слизистой желудка. Гистологическое исследование тканей препарата брюшины. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ	Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения, в случае туберкулезного менингита или плохой переносимости противотуберкулезных ЛС – через 4–8 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. При парадоксальном ВСВИ: преднизолон 2 мг/кг/сутки (не более 60 мг/сутки) или метилпреднизолон в эквивалентной дозе в течение 2 недель, с последующей этапной отменой в течение 2–4 недель
4	ТБ периферических лимфатических узлов	B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: УЗИ лимфатических узлов; пункция или биопсия лимфатического узла; бактериологическое и микроскопическое исследование пунктата лимфатического узла на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); Хpert MBT/RIF аспириата лимфатического узла. Консультация врача-фтизиатра	Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Гистологическое исследование препарата тканей лимфоузла. Цитологическое исследование препарата тонкоигольной аспирационной биопсии. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ	Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения, в случае туберкулезного менингита или плохой переносимости противотуберкулезных ЛС – через 4–8 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса

					лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. При парадоксальном ВСВИ: преднизолон 2 мг/кг/сутки (не более 60 мг/сутки) или метилпреднизолон в эквивалентной дозе в течение 2 недель, с последующей этапной отменой в течение 2–4 недель
5	Туберкулезный плеврит	B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: пункция плевральной полости; бактериологическое и микроскопическое исследование плевральной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); бактериологическое исследование плевральной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы; микроскопическое исследование нативного и окрашенного препарата плевральной жидкости; исследование физических свойств плевральной жидкости; биохимическое исследование плевральной жидкости; исследование уровня белка в плевральной жидкости. Консультация врача-фтизиатра	Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Хpert MBT/RIF плевральной жидкости. КТ органов грудной клетки. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Консультация врача–торакального хирурга	Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения, в случае туберкулезного менингита или плохой переносимости противотуберкулезных ЛС – через 4–8 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. При парадоксальном ВСВИ: преднизолон 2 мг/кг/сутки (не более 60 мг/сутки) или метилпреднизолон в эквивалентной дозе в течение 2 недель, с последующей этапной отменой в течение 2–4 недель
6	ТБ костей и суставов	B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции	Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: рентгенография пораженных костей и суставов; диагностическая аспирация сустава; биопсия тканей сустава; бактериологическое и микроскопическое исследование отделяемого кости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); бактериологическое и микроскопическое исследование	Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. КТ или МРТ костей и сустава (суставов) пораженной области. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ	Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения, в случае туберкулезного менингита или плохой переносимости противотуберкулезных ЛС – через 4–8 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь

			<p>биоптата костной ткани на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); бактериологическое и микроскопическое исследование синовиальной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); консультация врача-травматолога-ортопеда, врача-фтизиатра</p>		<p>ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. При парадоксальном ВСВИ: преднизолон 2 мг/кг/сутки (не более 60 мг/сутки) или метилпреднизолон в эквивалентной дозе в течение 2 недель, с последующей этапной отменой в течение 2–4 недель</p>
7	Туберкулезный перикардит	<p>B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p>	<p>Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких, а также: эхокардиография; пункция перикарда и перикардиоцентез (при наличии жидкости); бактериологическое исследование перикардиальной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>); бактериологическое исследование перикардиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы; консультация врача-детского кардиоревматолога, врача-фтизиатра</p>	<p>Очаговая проба с туберкулином. Выполнение кожной пробы Диаскинтест. Консультация врача-кардиохирурга. КТ органов грудной клетки (организации здравоохранения областной и республиканского уровня). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ</p>	<p>Лечение совместно с врачом-фтизиатром. АРТ начинается в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения, в случае туберкулезного менингита или плохой переносимости противотуберкулезных ЛС – через 4–8 недель (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг/сутки по триметоприму внутрь ежедневно на протяжении всего курса лечения ТБ вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов. При парадоксальном ВСВИ: преднизолон 2 мг/кг/сутки (не более 60 мг/сутки) или метилпреднизолон в эквивалентной дозе в течение 2 недель, с последующей этапной отменой в течение 2–4 недель</p>
8	Диссеминированная инфекция, вызванная атипичными микобактериями (<i>Mycobacterium avium complex</i>)	<p>B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции</p>	<p>Аналогично обязательной диагностике при ТБ легких и внелегочном ТБ, а также: бактериологическое исследование на атипичной микобактерии крови, костного мозга, материала, полученного при аспирации лимфоузлов, абсцессов кожи и мягких тканей, костей и суставов, любых биологических жидкостей. УЗИ органов брюшной полости.</p>	<p>Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Консультации врачей-специалистов в зависимости от пораженной области. Повторное бактериологическое исследование крови на микобактерии через 4–8 недель при отсутствии эффекта от лечения</p>	<p>Этиотропное лечение включает ≥ 2 ЛС: 1. схема выбора: кларитромицин по 7,5–15 мг/кг (не более 500 мг) 2 раза в сутки внутрь плюс этамбутол 15–25 мг/кг/сутки 1 раз в сутки внутрь. При непереносимости кларитромицина альтернативой является азитромицин 10–12 мг/кг (не более 500 мг) 1 раз в сутки внутрь. Детям, получающим этамбутол, ежемесячно проверяется острота зрения</p>

			Рентгенографическое исследование, КТ или МРТ пораженной области. Консультация врача-фтизиатра		и сохранность цветоощущения (по достижении ими достаточного возраста для обследования); 2. при тяжелом течении добавляется третья ЛС: рифампицин 10–20 мг/кг (не более 600 мг) 1 раз в сутки внутрь или внутривенно, либо рифабутин 10–20 мг/кг (не более 300 мг) 1 раз в сутки внутрь; 3. при невозможности добавить рифампицин либо рифабутин или при необходимости добавления четвертого ЛС в связи с тяжестью течения: ципрофлоксацин по 10–15 мг/кг 2 раза в сутки внутрь (не более 1,5 г/сутки), или левофлоксацин 500 мг 1 раз в сутки внутрь, или амикацин 15–30 мг/кг/сутки (не более 1,5 г/сутки) внутривенно или внутримышечно в 1 или 2 введения; 4. не используется клоfazимин, поскольку у взрослых он ассоциирован с большей летальностью; 5. длительность лечения – не менее 12 месяцев, с последующим переходом на поддерживающее супрессивное лечение (вторичную профилактику). АРТ начинается через 2 недели после начала антимикобактериальной терапии (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита). В случае назначения рифампицина, в схеме АРТ предпочтительно использовать ИИ (DTG, RAL) в удвоенной дозе
9	Пневмоцистная пневмония	B20.6 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями пневмонии, вызванной <i>Pneumocystis carinii</i> (<i>Pneumocystis jirovecii</i>)	Рентгенография легких. Общий (клинический) анализ крови развернутый. Пульсоксиметрия. Исследование CD4+ лимфоцитов.	Бронхоскопия. Микробиологическое исследование лаважной жидкости на цисты пневмоцист (<i>Pneumocystis carinii</i> (<i>Pneumocystis jirovecii</i>)).	Этиотропное лечение (длительность – 21 день): 1. схема выбора: Сульфаметоксазол/триметоприм 5 мг/кг по триметоприму 4 раза в сутки

		<p>Микроскопическое исследование мазков мокроты на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) двукратно. Бактериологическое исследование мокроты на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) двукратно. Хрpert MBT/RIF мокроты. Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, ЛДГ. ЭКГ. Анализ мочи общий</p>	<p>КТ органов грудной клетки (организации здравоохранения областного и республиканского уровней). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Исследование параметров кислотно-основного состава крови. Бактериологическое исследование бронхоальвеолярной жидкости на микобактерии ТБ (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>). Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы. Коагулограмма. Консультация врача-пульмонолога. Консультация врача-анестезиолога-реаниматолога детского</p>	<p>(суточная доза 20 мг/кг/сутки) внутривенно или внутрь. Суточная доза при приеме внутрь может быть разделена на 3 приема. В случае развития тяжелых местных или системных реакций гиперчувствительности используется десенсибилизация. На период лечения сульфаметоксазолом/триметопримом – фолиевая кислота по 0,5–1 мг 3 раза в сутки внутрь; 2. альтернативные схемы лечения (при непереносимости сульфаметоксазола/триметоприма или отсутствии эффекта от лечения им в течение 5–7 дней): пентамидин 4 мг/кг внутривенно или внутримышечно 1 раз в сутки, или атоваквон детям в возрасте 1–3 месяцев – по 30–40 мг/кг, в возрасте 4–24 месяцев – по 45 мг/кг, в возрасте от 24 месяцев до 12 лет – по 30–40 мг/кг 1 раз в сутки внутрь во время еды (для детей <12 лет возможно разделение суточной дозы на 2 приема), или примахин 0,3 мг/кг (не более 30 мг) 1 раз в сутки внутрь плюс клиндамицин по 10 мг/кг внутривенно или внутрь (не более 600 мг/дозу при внутривенном введении и не более 300–450 мг/дозу при приеме внутрь) 3 раза в сутки; 3. после завершения этиотропного лечения назначается вторичная медицинская профилактика. Глюкокортикостероиды при развитии дыхательной недостаточности (PaO₂ <70 мм рт.ст. на дыхании атмосферным воздухом или альвеолярноартериальный градиент O₂ >35 мм рт.ст.): преднизолон внутрь или внутривенно по 1 мг/кг (до 40 мг) 2 раза в сутки 5 дней, затем по 1 мг/кг (до 40 мг) 1 раз</p>
--	--	---	---	--

					<p>в сутки с 6 по 10 дни, затем 0,5 мг/кг (до 20 мг) 1 раз в сутки с 11 по 21 дни, или</p> <p>метилпреднизолон внутривенно по 1 мг/кг 4 раза в сутки в первые 7 дней, затем по 1 мг/кг 2 раза в сутки с 8 по 9 дни, по 0,5 мг/кг 2 раза в сутки с 10 по 11 дни; по 1 мг/кг 1 раз в сутки с 12 по 16 дни.</p> <p>ИВЛ в случае дыхательной недостаточности с сохранением гипоксемии при дыхании кислородом. АРТ начинается на 3–4 сутки этиотропного лечения, но не позднее 14 суток (после исключения активного ТБ, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита)</p>
10	ЦМВ-инфекция с поражением ЦНС, генерализованная форма, ретинит	B20.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями цитомегаловирусного заболевания	<p>Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к ЦМВ в крови.</p> <p>Молекулярно-биологическое исследование крови на ЦМВ.</p> <p>Общий (клинический) анализ крови дважды в неделю на фоне этиотропной терапии и один раз в неделю на фоне вторичного профилактического лечения.</p> <p>Исследование CD4+ лимфоцитов.</p> <p>ЭКГ.</p> <p>Анализ мочи общий.</p> <p>Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) дважды в неделю на фоне этиотропной терапии и один раз в неделю на фоне вторичного профилактического лечения.</p> <p>Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ.</p> <p>Следующие обследования</p>	Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ	<p>Этиотропное лечение:</p> <p>1. схема выбора:</p> <p>Ганцикловир по 5 мг/кг (детям первого года жизни – по 6 мг/кг) внутривенно каждые 12 часов, или</p> <p>Валганцикловир по 16 мг/кг (не более чем по 900 мг) 2 раза в сутки внутрь с приемом пищи. ЛС выбора при сохранном энтеральном усвоении является пероральный валганцикловир (пролекарство ганцикловира).</p> <p>Возможен переход с введения ганцикловира внутривенно на прием валганцикловира внутрь. Следует контролировать развитие нейтропении и других цитопений как частых нежелательных реакций;</p> <p>2. альтернативные схемы (используются при развитии резистентности к ганцикловиру, которую можно заподозрить при отсутствии эффекта на фоне лечения ганцикловиrom):</p> <p>фоскарнет по 60 мг/кг 3 раза в сутки внутривенно (или по 90 мг/кг 2 раза в сутки внутривенно), или</p>

			<p>выполняются в зависимости от локализации поражения: УЗИ органов брюшной полости и почек; консультация врача-офтальмолога; офтальмоскопия в сроки 0, 2, 6 недель, затем ежемесячно до завершения вторичного профилактического лечения ЦМВ; спинномозговая пункция; общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка; молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ЦМВ; МРТ головного мозга или КТ головы с контрастированием; консультация врача-детского невролога, врача-офтальмолога (при поражении ЦНС и (или) глаз)</p>		<p>цидофовир 5 мг/кг 1 раз в неделю внутривенно в течение 2 недель (в связи с почечной токсичностью назначается с пробенецидом и инфузией кристаллоидами внутривенно); 3. длительность лечения – 14–21 день, при врожденной и перинатальной ЦМВ-инфекции – 6 месяцев; 4. после завершения этиотропного лечения при сохранении медицинских показаний назначается вторичная медицинская профилактика. Местное и системное противовоспалительное лечение ретинита – совместно с врачом-офтальмологом. АРТ начинается на фоне этиотропного лечения через 1–2 недели после стабилизации ретинита; при поражении ЦНС и генерализованной форме – как можно быстрее после исключения активного ТБ, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита</p>
11	<p>Хроническая инфекция, вызванная ВПГ с изъязвлениями слизистых длительностью более 1 месяца или с поражением внутренних органов</p>	<p>B20.3 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций</p>	<p>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к ВПГ (Herpes simplex virus 1, 2) в крови. Общий (клинический) анализ крови, развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) выполняются дважды в неделю при назначении ацикловира в дозе 20–30 мг/кг/сутки и более. Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина,</p>	<p>Молекулярно-биологическое исследование соскоба афт на ВПГ (Herpes simplex virus). ЭФГДС. Биопсия пищевода и желудка с помощью эндоскопии. МРТ головного мозга с контрастированием или – КТ головы с контрастированием</p>	<p>Неонатальная герпетическая инфекция: ацикловир по 20 мг/кг/дозу 3 раза в сутки внутривенно длительностью 14 дней при кожно-слизистых поражениях, или ≥ 21 дня в случае вовлечения ЦНС или диссеминированном поражении (лечение прекращается после отрицательного результата определения ДНК ВПГ в спинномозговой жидкости методом качественной ПЦР, контрольная люмбальная пункция выполняется на 19–21 сутки лечения и при сохранении положительного результата – далее с интервалом 1 неделю до получения отрицательного результата). Герпетическая инфекция с вовлечением</p>

			<p>АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ. Следующие обследования выполняются при поражении ЦНС: спинномозговая пункция; общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка; молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ВПГ 1, 2 (Herpes simplex virus 1, 2); консультация врача-детского невролога, врача-офтальмолога</p>	<p>ЦНС или диссеминированном поражением у детей в возрасте >1 месяца: ацикловир по 10 мг/кг/дозу (до 15 мг/кг/дозу детям <12 лет) 3 раза в сутки внутривенно длительностью 21 день. Герпетический гингивостоматит средней тяжести или тяжелый: ацикловир по 5–10 мг/кг/дозу 3 раза в сутки внутривенно (с переходом на прием ацикловира внутрь при начале заживления афт и продолжении лечения до полного их заживления); гингивостоматит легкой степени: ацикловир по 20 мг/кг/дозу (не более 400 мг/дозу) 4 раза в сутки внутрь длительностью 7–10 дней. Рецидивирующий herpes labialis: ацикловир по 20 мг/кг/дозу (не более 400 мг/дозу) 4 раза в сутки внутрь длительностью 5 дней. Herpes genitalis у детей и взрослых: ацикловир по 20 мг/кг/дозу (не более 400 мг/дозу) 3 раза в сутки внутрь длительностью при первом эпизоде – 7–10 дней, при рецидиве – 5 дней. Детям ≥12 лет с массой тела ≥35 кг при рецидиве herpes genitalis допустим прием ацикловира по 800 мг 2 раза в сутки внутрь 5 дней или по 800 мг 3 раза в сутки внутрь 2 дня. Герпетический кератоконъюнктивит (ведение совместно с врачом-офтальмологом): местное лечение противовирусными ЛС с или без приема ацикловира внутрь. Острый ретинальный некроз (ведение совместно с врачом-офтальмологом): ацикловир по 10–15 мг/кг/дозу 3 раза в сутки внутривенно 10–14 суток, далее ацикловир по 20 мг/кг/дозу 4 раза в сутки внутрь длительностью 4–6 недель.</p>
--	--	--	---	--

					<p>Детям в возрасте ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг вместо перорального ацикловира возможно назначение валацикловира (пролекарство ацикловира с лучшей биодоступностью) в соответствующих дозах для взрослых пациентов.</p> <p>При резистентности к ацикловиру возможно использовать фоскарнет по 40 мг/кг 3 раза в сутки или по 60 мг/кг 2 раза в сутки внутривенно (в виде продленной инфузии не быстрее чем 1 мг/кг/минуту, обычно в течение 2 часов).</p> <p>При частых (>6 эпизодов в год) или тяжелых рецидивах кожно-слизистого герпеса рассматривается вируссупрессивное лечение как вторичная медицинская профилактика</p>
12	<p>Ветряная оспа. Опоясывающий лишай</p>	<p>B20.3 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций</p>	<p>Общий (клинический) анализ крови. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор) выполняется дважды в неделю при назначении ацикловира в дозе 20–30 мг/кг/сутки и более. Биохимическое исследование крови с определением уровня глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ. Следующие обследования выполняются при поражении ЦНС: общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка. консультация врача-детского невролога, врача-офтальмолога</p>	<p>Определение антител к вирусу ветряной оспы (Varicella virus) в крови. Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на ЦМВ, ВПГ, вирус ветрянки (Varicella Zoster). ЭФГДС. Биопсия пищевода и желудка с помощью эндоскопии. МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием</p>	<p>Ветряная оспа: 1. ветряная оспа с проявлениями легкой или средней тяжести у детей без тяжелого иммунодефицита: ацикловир по 20 мг/кг/дозу (не более 800 мг/дозу) 4 раза в сутки внутрь; 2. ветряная оспа с тяжелыми проявлениями либо у детей с тяжелым иммунодефицитом: ацикловир по 10 мг/кг/дозу (или 500 мг/м²/дозу) 3 раза в сутки внутривенно; 3. длительность лечения ветряной оспы составляет 7–10 суток (вплоть до 48 часов после последних высыпаний).</p> <p>Опоясывающий лишай: 1. неосложненный опоясывающий лишай у детей без тяжелого иммунодефицита: ацикловир по 20 мг/кг/дозу (не более 800 мг/дозу) 4 раза в сутки внутрь длительностью 7–10 дней; 2. опоясывающий лишай у детей с тяжелым иммунодефицитом, либо с вовлечением тройничного</p>

					<p>или крестцового нервов, распространением на несколько дерматомов или диссеминированный: ацикловир по 10 мг/кг/дозу (или 500 мг/м²/дозу) 3 раза в сутки внутривенно с переходом на прием внутрь после исчезновения висцеральных и свежих кожных проявлений, общей длительностью 10–14 дней;</p> <p>3. прогрессирующий некроз наружных слоев сетчатки (ведение совместно с врачом-офтальмологом): ацикловир по 10 мг/кг/дозу (или 500 мг/м²/дозу) 3 раза в сутки внутривенно или ганцикловир по 5 мг/кг/дозу 2 раза в сутки внутривенно, плюс фоскарнет по 90 мг/кг/дозу 2 раза в сутки внутривенно;</p> <p>4. острый ретинальный некроз (ведение совместно с врачом-офтальмологом): ацикловир по 10–15 мг/кг/дозу 3 раза в сутки внутривенно длительностью 10–14 дней, далее ацикловир по 20 мг/кг/дозу 4 раза в сутки внутрь длительностью 4–6 недель.</p> <p>Валацикловир (пролекарство ацикловира с лучшей биодоступностью) может быть использован вместо перорального ацикловира: детям в возрасте ≥ 12 лет с массой тела ≥ 35 кг – по 1 г 3 раза в сутки внутрь, детям младше 12 лет – по 20–25 мг/кг/дозу (не более 1 г/дозу) 2–3 раза в сутки внутрь. Детская суспензия валацикловира может быть самостоятельно приготовлена из таблетки 500 мг непосредственно перед приемом</p>
13	Кандидоз: орофарингеальный, пищевода (трахеи, бронхов), кандидемия	B20.4 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями кандидоза	Микробиологическое исследование соскоба полости рта на грибы рода кандида (<i>Candida</i> spp.). При подозрении на кандидемия –	При подозрении на кандидоз пищевода – ФЭГДС и микробиологическое исследование биоптата слизистой на грибы рода	Орофарингеальный кандидоз. 1. ЛС выбора: флуконазол 6–12 мг/кг (не более 400 мг) 1 раз в сутки внутрь на 7–14 дней;

		<p>микробиологическое исследование крови на грибы</p>	<p>кандида (Candida spp.). При подозрении на кандидоз трахеи и бронхов – бронхоскопия, микробиологическое исследование мокроты и (или) лаважной жидкости на грибы рода кандида (Candida spp.). Определение видовой принадлежности грибов рода Candida spp. и их чувствительности к антимикотикам (азолам, эхинокандинам и полиенам)</p>	<p>2. при отсутствии эффекта от лечения флуконазолом: итраконазол раствор или капсулы 5 мг/кг/сутки (не более 400 мг/сутки) в 1–2 приема в сутки внутрь (капсулы – с едой, раствор – на голодный желудок). Кандидоз пищевода (трахеи, бронхов): 1. ЛС выбора: флуконазол 6–12 мг/кг (не более 600 мг) 1 раз в сутки внутрь или внутривенно (при невозможности приема внутрь), или итраконазол раствор (прием капсул итраконазола неэффективен для лечения кандидоза пищевода, приготовление раствора из капсул не допускается) 5 мг/кг/сутки (не более 400 мг/сутки) в 2 приема в сутки внутрь (на голодный желудок); 2. альтернативные ЛС: амфотерицин В 0,3–0,7 г/кг/сутки (новорожденным 0,25 г/кг/сутки) или липидные формы амфотерицина В 3 г/кг/сутки (новорожденным 1 г/кг/сутки) внутривенно ежедневно (мониторится развитие нейтропении как частой НР амфотерицина В), или эхинокандины (микафунгин, каспофунгин, анидулафунгин) – дозирование аналогично кандидемии; 3. длительность лечения ≥ 21 дня, но не менее 14 дней после исчезновения симптомов. Кандидемия (инвазивный кандидоз): 1. гемодинамически стабильные пациенты и низкая вероятность резистентности госпитальных Candida (особенно C.krusei и C.glabrata) к азолам в специализированном отделении больничной организации. ЛС выбора – флуконазол 12 мг/кг (не более 600 мг) 1 раз в сутки внутривенно. Новорожденным</p>
--	--	---	---	--

				<p>с уровнем сывороточного креатинина $>1,2$ мг/дл (или >106 мкмоль/л) в трех последовательных измерениях дозу флуконазола 12 мг/кг вводится каждые 48 часов до снижения уровня креатинина $<1,2$ мг/дл;</p> <p>2. гемодинамически нестабильные пациенты или высокая вероятность резистентности <i>Candida</i> к азолам в отделении больничной организации.</p> <p>ЛС выбора – эхинокандины:</p> <p>микафунгин новорожденным – 10–12 мг/кг, детям старше 1 месяца с массой тела <15 кг – 5–7 мг/кг, детям 2–8 лет с массой тела ≤ 40 кг – 3–4 мг/кг, детям 9–17 лет с массой тела ≤ 40 кг – 2–3 мг/кг, детям с массой тела >40 кг – 100 мг 1 раз в сутки внутривенно, или каспифунгин детям младше 3 месяцев – 25 мг/м² 1 раз в сутки внутривенно, детям старше 3 месяцев до 18 лет – загрузочная доза 70 мг/м²/сутки (не более 70 мг) однократно внутривенно, затем 50 мг/м² (не более 70 мг) 1 раз в сутки внутривенно, или анидулафунгин детям ≥ 2 лет – загрузочная доза 3 мг/кг (не более 200 мг) однократно внутривенно, затем 1,5 мг/кг (не более 100 мг) 1 раз в сутки внутривенно.</p> <p>Альтернативные препараты:</p> <p>амфотерицин В 0,7–1,0 г/кг/сутки (новорожденным 0,25 г/кг/сутки) или липидные формы амфотерицина В 5–6 г/кг/сутки (новорожденным 1–3 г/кг/сутки) внутривенно ежедневно (следует мониторировать развитие нейтропении как частой НР амфотерицина В).</p> <p>При неосложненной кандидемии, вызванной <i>C. albicans</i>, начальное лечение амфотерицином В может быть</p>
--	--	--	--	---

				<p>продолжено с использованием флуконазола;</p> <p>3. длительность лечения кандидемии составляет ≥ 14 дней после последнего положительного результата посева крови, при отсутствии клинических симптомов (стабилизация гемодинамики, уход лихорадки) и вторичных очагов инфекции (включая эндофталмит). Следует убедиться в снижении факторов риска кандидемии, в том числе удалить или переставить центральный венозный катетер, отменить или снизить дозу иммуносупрессивных ЛС, включая глюкокортикоиды, провести деэскалацию антибактериальной терапии.</p> <p>Вориконазол широко используется при плесневых микозах (например, при аспергиллезе) и рутинно не рекомендуют при кандидозе в связи с наличием азол-резистентных кандид (особенно <i>C.krusei</i> и <i>C.glabrata</i>), а также из-за нестабильной фармакокинетики и множества лекарственных взаимодействий на уровне ингибции CYP3A4.</p> <p>Дозирование вориконазола: детям 2–14 лет с массой тела <40 кг – нагрузочная доза 9 мг/кг (не более 350 мг) каждые 12 часов в течение суток, затем 8 мг/кг (не более 350 мг) каждые 12 часов внутривенно, в последующем можно перейти на прием внутрь 9 мг/кг (не более 200 мг) каждые 12 часов; детям ≥ 12 лет и ≥ 40 кг – нагрузочная доза 6 мг/кг каждые 12 часов в течение суток, затем 3–4 мг/кг каждые 12 часов внутривенно, в последующем можно перейти на прием внутрь 200 мг каждые</p>
--	--	--	--	---

					12 часов (за час до или через час после еды). АРТ назначается после уменьшения симптомов при любой степени иммунодефицита (после исключения активного ТБ, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита)
14	Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит	B20.5 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других микозов	Спинномозговая пункция. Общеклиническое исследование спинномозговой жидкости с определением уровня глюкозы, белка. Микологическое (и микроскопическое) исследование спинномозговой жидкости на криптококк (<i>Cryptococcus neoformans</i>) до начала лечения, затем через 2 недели и далее по медицинским показаниям. Общий (клинический) анализ крови, развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. ЭКГ. Рентгенография легких. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы (контроль при лечении амфотерицином В 1 раз в 1–3 дня). Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Консультация врача-детского невролога	Определение криптококкового антигена в крови и спинномозговой жидкости. Микробиологическое исследование крови на грибы. МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. КТ органов грудной клетки	Этиотропное лечение: 1. фаза индукции (≥ 2 недель, до нормализации состава спинномозговой жидкости): амфотерицин В 0,7–1,0 мг/кг/сутки внутривенно (или липидные формы амфотерицина В 5–6 мг/кг/сутки внутривенно) в сочетании с флуконазолом 12 мг/кг/сутки в первые сутки и 10–12 мг/кг/сутки в последующем (не более 800 мг/сутки) однократно в сутки внутривенно или с флуцитозином 100 мг/кг/сутки в 4 приема в сутки внутривенно. Амфотерицин В вводится путем продленной (≥ 6 часов) внутривенной инфузии, перед введением назначается разовая доза нестероидных противовоспалительных ЛС для профилактики острых реакций на инфузию. При плохой переносимости амфотерицина В (развитие тяжелой нейтропении или других серьезных НР) рассматривается использование липидных форм амфотерицина В, либо допустима схема в виде короткого курса амфотерицина В (до 5–7 дней) в комбинации с флуконазолом (12 мг/кг/сутки в первые сутки и 10–12 мг/кг/сутки в последующем, но не более 800 мг/сутки) с продолжением приема флуконазола в той же дозе до завершения фазы индукции;

					<p>2. фаза консолидации (8 недель): флуконазол 8 мг/кг/сутки или (в случае индукции коротким курсом амфотерицина В или моноиндукции флуконазолом) 12 мг/кг/сутки внутривенно или внутрь. Альтернативное ЛС для фазы консолидации: итраконазол в первые трое суток 2,5–5 мг/кг (не более 200 мг/дозу) 2 раза в сутки внутрь, затем 5–10 мг/кг однократно в сутки или по 2,5–5 мг/кг (не более 200 мг/дозу) 2 раза в сутки внутрь (капсулы – с едой, раствор – на голодный желудок). Спинальная пункция (лечебная) при наличии признаков повышения внутричерепного давления с эвакуацией спинномозговой жидкости до нормализации внутричерепного давления (до 3 раз в сутки). Не назначаются кортикостероиды, осмодиуретики и ацетазоламид. Инфузионная терапия кристаллоидными растворами в индукционной фазе объемом не менее физиологической потребности в сутки путем продленной внутривенной инфузии. АРТ начинается через 2 недели после завершения индукционной фазы лечения при условии ее эффективности, то есть на фоне санации спинномозговой жидкости (после исключения токсоплазмы головного мозга и активного ТБ)</p>
15	Токсоплазмоз головного мозга	<p>В20.8 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных болезней</p>	<p>МРТ головного мозга с контрастированием или КТ головы с контрастированием. МРТ головного мозга (или КТ головы) через 14–21 день после начала этиотропного лечения.</p>	<p>Молекулярно-биологическое исследование спинномозговой жидкости на токсоплазмы (<i>Toxoplasma gondii</i>). Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови</p>	<p>Этиотропное лечение (длительность ≥6 недель, при врожденном и перинатальном токсоплазмозе – 12 месяцев): 1. схема выбора: Сульфаметоксазол/триметоприм</p>

			<p>Спинномозговая пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка. Пункция противопоказана при наличии признаков дислокационного синдрома. Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза). Общий (клинический) анализ крови развернутый. Исследование CD4+ лимфоцитов. Определение антител к токсоплазме (<i>Toxoplasma gondii</i>) в крови. Консультация врача-детского невролога, врача-офтальмолога. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы. ЭКГ. Анализ мочи общий</p>	<p>на концентрацию РНК ВИЧ. Биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП. Консультация врача-анестезиолога-реаниматолога детского</p>	<p>в суточной дозе 10 мг/кг/сутки по триметоприму в 2–3 введения внутривенно или внутрь. В случае развития тяжелых местных или системных реакций гиперчувствительности используется десенсибилизация. На период лечения сульфаметоксазолом/триметопримом – фолиевая кислота по 0,5–1 мг 3 раза в сутки внутрь; 2. альтернативная схема: пириметамин 2 мг/кг (не более 50 мг) 1 раз в сутки внутрь в течение 3 дней, затем 1 мг/кг (не более 25 мг) 1 раз в сутки внутрь, плюс сульфадiazин по 25–50 мг/кг (не более 1–1,5 г/дозу) 4 раза в сутки внутрь, плюс фолинат кальция 10–25 мг 1 раз в день внутрь (или фолиевая кислота по 0,5–1 мг 3 раза в сутки внутрь). Во время лечения пириметамином выполняется общий анализ крови еженедельно; 3. При непереносимости сульфаниламидов назначается клиндамицин по 5–7,5 мг/кг (не более 600 мг/дозу) 4 раза в сутки внутрь или внутривенно; 4. после завершения этиотропного лечения назначается вторичная медицинская профилактика. Дексаметазон (при клинических и (или) нейровизуализационных признаках отека мозга) по 0,5 мг/кг 4 раза в сутки внутривенно на 1–3 дня с быстрой отменой. ИВЛ при снижении уровня сознания ≤ 8 баллов по шкале комы Глазго. Купирование судорожного синдрома. АРТ начинается через 2 недели от начала этиотропного лечения после исключения активного ТБ и криптококкового менингита</p>
--	--	--	---	---	--

16	Грипп или гриппоподобное заболевание	J10 Грипп, вызванный идентифицированным вирусом сезонного гриппа. J11 Грипп, вирус не идентифицирован	Общий (клинический) анализ крови. Анализ мочи общий. Мазок из носоглотки на респираторные вирусы с определением антигенов (методом реакции иммунофлюоресценции) или нуклеиновых кислот (молекулярно-биологическое исследование методом ПЦР)	Рентгенография легких	Этиотропное лечение осельтамивиром начинается незамедлительно при появлении гриппоподобного заболевания, предпочтительно в течение первых 48 часов. Осельтамивир для лечения гриппа используется 2 раза в сутки, разовая доза составляет: детям в возрасте ≥ 13 лет – по 75 мг; в возрасте 1–12 лет – по 2 мг/кг; при массе тела ≤ 15 кг – по 30 мг, 15–23 кг – по 45 мг, 23–40 кг – по 60 мг, >40 кг – по 75 мг. Разовая доза у детей до года: в возрасте 9–11 месяцев – по 3,5 мг/кг; доношенным первыми 8 месяцев жизни – по 3 мг/кг; недоношенным с постменструальным возрастом (далее – ПМВ) (рассчитывается как сумма гестационного и хронологического возрастов) 28–37 недель – по 1 мг/кг, с ПМВ 38–40 недель – по 1,5 мг/кг, с ПМВ >40 недель до хронологического возраста 8 месяцев – по 3 мг/кг. Требуется коррекция дозы при снижении СКФ. Курс лечения гриппа составляет 5–10 дней, длительность зависит от тяжести гриппа и степени иммуносупрессии у ребенка
17	Саркома Капоши	B21.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями саркомы Капоши	Биопсия кожи. Морфологическое (гистологическое) исследование препарата кожи	При висцеральной форме нейровизуализационные (КТ, МРТ), эндоскопические исследования в зависимости от пораженного органа. Биопсия тканей пораженного органа. Гистологическое исследование препарата	Пациентам с легкой и средней степенью тяжести иммунодефицита при саркоме Капоши с изолированным поражением кожи назначается АРТ. Лечение назначается совместно с врачом-детским онкологом-гематологом
18	Лимфома Беркитта. Первичная лимфома ЦНС или В-клеточная неходжкинская лимфома	B21.1 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфомы Беркитта. B21.2	УЗИ лимфатических узлов. УЗИ органов брюшной полости, почек, малого таза. КТ шеи. Общий (клинический) анализ крови	МРТ головного мозга. МРТ спинного мозга. Спинальная пункция с определением в спинномозговой жидкости уровня глюкозы, белка.	Лечение назначается совместно с врачом-онкологом. Сроки начала АРТ определяются индивидуально в зависимости от количества CD4+ лимфоцитов

		<p>Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других неходжкинских лимфом</p>	<p>развернутый с исследованием уровня тромбоцитов в крови. Анализ мочи общий. Биохимическое исследование крови с определением уровня мочевины, креатинина, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы, билирубина, общего белка, альбумина, АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТП, ЛДГ. ЭКГ. Исследование CD4+ лимфоцитов. Исследование CD4+ лимфоцитов каждые 1–2 месяца на фоне химиотерапевтического лечения. КТ органов грудной клетки. КТ органов малого таза. КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием. Биопсия лимфатического узла. Гистологическое исследование препарата тканей лимфоузла с проведением иммуногистохимического исследования. Иммуноцитохимическое исследование с моноклональными антителами материала на антигены дифференцировки лимфоидных клеток (CD). Цитогенетическое исследование (кариотип). Идентификация генов методом флюоресцентной гибридизации in situ (FISH). Молекулярно-генетическое исследование биопсийного и операционного материала ткани (тканей). Молекулярно-биологическое исследование мутации генов в тканях.</p>	<p>Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости, подсчет клеток в счетной камере (определение цитоза)</p>	<p>и планируемого химиотерапевтического лечения. При количестве CD4+ лимфоцитов менее 200 кл/мкл АРТ начинается в кратчайшие сроки</p>
--	--	---	--	--	--

			Получение гистологического препарата костного мозга из трех точек. Гистологическое исследование препарата костного мозга из трех точек. Молекулярно-биологическое исследование плазмы крови на концентрацию РНК ВИЧ. Консультация врача-оториноларинголога, врача-нейрохирурга (при первичной лимфоме ЦНС)		
--	--	--	---	--	--

Примечание. Рифабутин, пентамидин, атоваквон, примахин, фоскарнет, цидофовир, пробенецид, флуцитозин, пириметамин, сульфадиазин назначаются за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством, при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах.

Приложение 21
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Схемы десенсибилизации к сульфаметоксазолу/триметоприму⁶⁰

№ п/п	Время	Доза сульфаметоксазола/триметоприма	Дозировка суспензии ⁶¹ или таблеток
1	Шестичасовая схема десенсибилизации ⁶²		
1.1	0	0,02 мг/0,004 мг	5 мл 1:10 000 суспензии
1.2	1 час	0,2 мг/0,04 мг	5 мл 1:1000 суспензии
1.3	2 часа	2 мг/0,4 мг	5 мл 1:100 суспензии
1.4	3 часа	20 мг/4 мг	5 мл 1:10 суспензии
1.5	4 часа	200 мг/40 мг	5 мл суспензии
1.6	5 часов	800 мг/160 мг	2 таблетки 400 мг/80 мг
2	Десятидневная схема десенсибилизации ⁶³		
2.1	1 день	2 мг/0,4 мг	1 мл 1:20 суспензии
2.2	2 день	4 мг/0,8 мг	2 мл 1:20 суспензии
2.3	3 день	8 мг/1,6 мг	4 мл 1:20 суспензии
2.4	4 день	16 мг/3,2 мг	8 мл 1:20 суспензии
2.5	5 день	40 мг/8 мг	1 мл суспензии
2.6	6 день	80 мг/16 мг	2 мл суспензии
2.7	7 день	160 мг/32 мг	4 мл суспензии
2.8	8 день	320 мг/64 мг	8 мл суспензии
2.9	9 день	400 мг/80 мг	1 таблетка 400 мг/80 мг
2.10	10 день	800 мг/160 мг	2 таблетки 400 мг/80 мг
3	Шестидневная схема десенсибилизации ⁶⁴		
3.1	1 день	80 мг/16 мг	2 мл суспензии
3.2	2 день	160 мг/32 мг	4 мл суспензии
3.3	3 день	240 мг/48 мг	6 мл суспензии
3.4	4 день	320 мг/64 мг	8 мл суспензии
3.5	5 день	400 мг/80 мг	1 таблетка 400 мг/80 мг
3.6	6 день	800 мг/160 мг	2 таблетки 400 мг/80 мг

⁶⁰ Тактика использования сульфаметоксазола/триметоприма при развитии реакций гиперчувствительности зависит от тяжести клинических проявлений:

при легких проявлениях в виде эритематозной сыпи и зудом, но без мокнущих и лихорадки, прием сульфаметоксазола/триметоприма продолжается под наблюдением врача-специалиста, и назначаются антигистаминные ЛС;

при появлении везикулезной сыпи, изъязвлении слизистых и (или) присоединении лихорадки прием сульфаметоксазола/триметоприма прекращается до исчезновения всех проявлений реакции гиперчувствительности (обычно до 2 недель) и затем возобновляется под наблюдением врача-специалиста, или проводится десенсибилизация к ЛС;

при развитии эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, многоформной эксудативной эритемы сульфаметоксазол/триметоприм отменяется без последующего возобновления его приема.

Выбор продолжительности схемы десенсибилизации проводится в зависимости от остроты клинической ситуации.

Во всех случаях десенсибилизация проводится путем приема сульфаметоксазола/триметоприма внутрь.

⁶¹ Суспензия сульфаметоксазола/триметоприма содержит в 5 мл 200 мг сульфаметоксазола и 40 мг триметоприма. Разведение суспензии проводится с помощью добавления соответствующего количества воды.

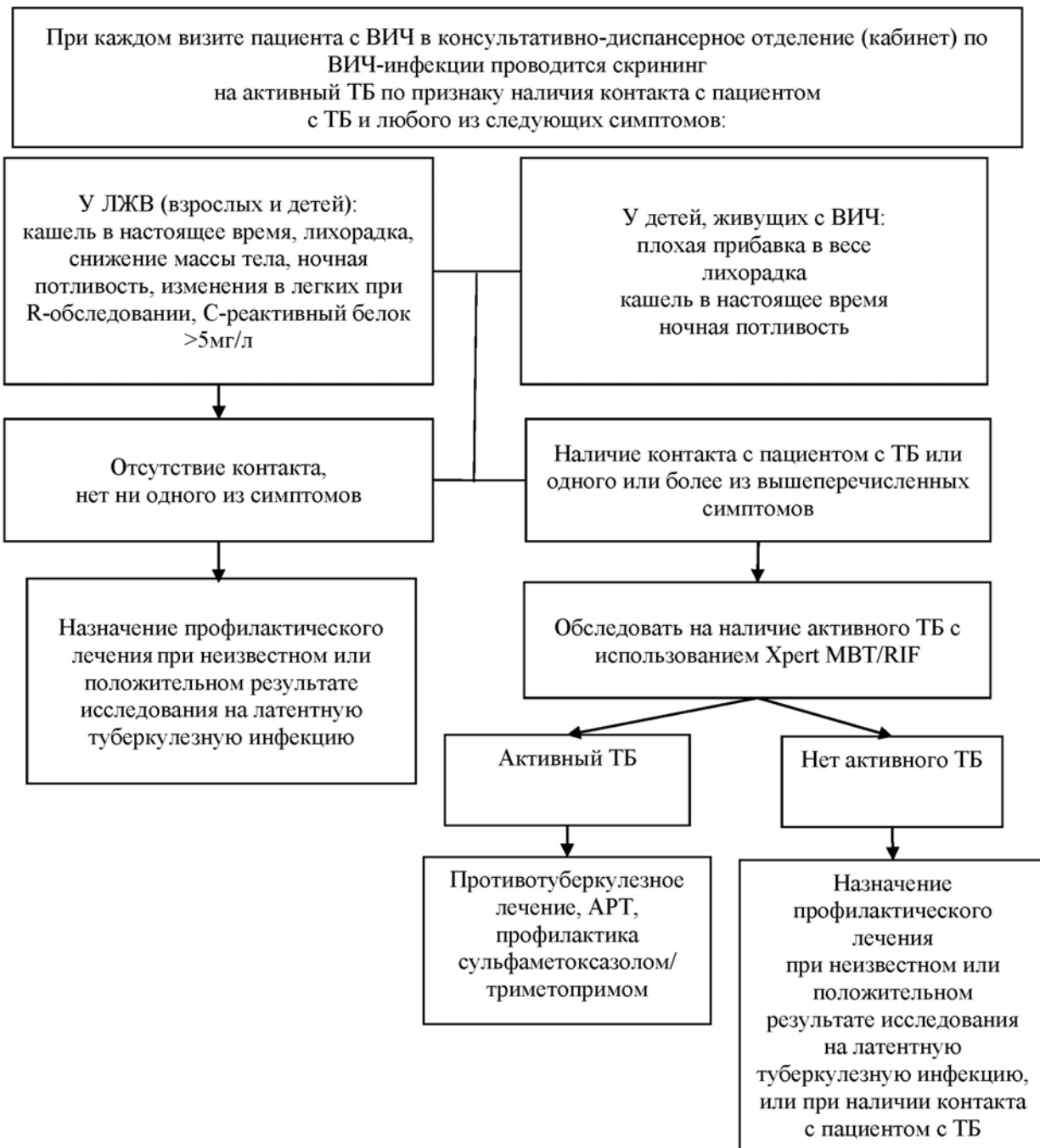
⁶² Быстрая шестичасовая схема десенсибилизации показана при развитии реакций гиперчувствительности в период проведения основного курса лечения пневмоцистной пневмонии или токсоплазмоза мозга, или при необходимости начать этот курс у пациентов с аллергией на сульфонамиды в анамнезе.

⁶³ Десятидневная схема используется на этапе проведения профилактического лечения (первичного или вторичного).

⁶⁴ Шестидневная схема является сокращенным вариантом десятидневной схемы.

Приложение 22
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Алгоритм скрининга на активный ТБ у ЛЖВ



Приложение 23
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Схемы АРТ у пациентов, получающих лечение ТБ с использованием рифампицина

№ п/п	Категории пациентов	Предпочтительные схемы	Альтернативные схемы в порядке убывания предпочтительности
1	Взрослые и дети ≥ 10 лет	TDF ⁶⁵ +XTC ⁶⁶ +DTG ⁶⁷ TDF+XTC ⁶⁶ +EFV ⁶⁸	ABC+3TC+DTG ⁶⁷ ABC+3TC+EFV ⁶⁸ AZT+3TC+DTG ⁶⁷ AZT+3TC+ EFV ⁶⁸
2	Дети ≥ 4 недель – <10 лет	ABC+3TC+DTG ⁶⁷	AZT+3TC+DTG ⁶⁷ ABC(AZT)+3TC+RAL ⁶⁹ ABC(AZT)+3TC+LPV/r ⁷⁰
3	Новорожденные (<4 недель)	AZT(ABC)+3TC+LPV/r ⁷⁰ AZT+3TC+ABC	–

⁶⁵ TDF может быть заменен на TAF у детей 12 лет и старше.

⁶⁶ 3TC или FTC.

⁶⁷ Удвоенная суточная доза DTG: по таблетке 50 мг (при массе тела <20 кг – в соответствующей разовой дозе) 2 раза в сутки, использование DTG в этой дозе продолжается еще две недели после отмены рифампицина.

⁶⁸ EFV используется в дозе 400 или 600 мг 1 раз в день.

⁶⁹ RAL используется в удвоенной дозе – 12 мг/кг два раза в день – у детей в возрасте от 4 недель до 12 лет, использование RAL в этой дозе продолжается еще две недели после отмены рифампицина.

⁷⁰ LPV/r используется в удвоенной дозе. LPV/r может быть выбран в качестве альтернативы только у детей, имевших неудачу лечения с использованием DTG или в качестве предпочтительного ЛС у детей <4 недель или с массой тела <3 кг. Другие ИП/б совместно с рифампицином не используются.

Приложение 24
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Схемы АРТ у пациентов, получающих лечение лекарственно-устойчивого ТБ

№ п/п	Категории пациентов	Предпочтительные схемы	Альтернативные схемы в порядке убывания предпочтительности
1	Взрослые и дети ≥ 10 лет	TDF+XTC ⁷¹ +DTG TAF+ XTC ⁷¹ +DTG TAF+FTC+VIC	ABC+3TC+DTG TDF ⁷² +XTC ⁷¹ +ИП/б ⁷³ ABC+3TC+ИП/б ⁷³ AZT ⁷⁴ +3TC+DTG AZT ⁷⁴ +3TC+ИП/б ⁷³ DTG+ИП/б ^{73, 75}
2	Дети ≥ 4 недель – <10 лет	ABC+3TC+DTG	AZT ⁷⁴ +3TC+DTG ABC(AZT ⁷⁴)+3TC+RAL ABC+3TC+LPV/r DTG(RAL)+ИП/б ⁷³
3	Новорожденные (<4 недель)	ABC+3TC+LPV/r ⁷³ ABC+3TC+NVP	AZT ⁷⁴ +3TC+NVP AZT ⁷⁴ +3TC+LPV/r ⁷³

⁷¹ 3TC или FTC.

⁷² TDF может быть заменен на TAF у детей 12 лет и старше.

⁷³ Все ИП/б, включая LPV/r, повышают концентрации бедаквилина и деламанида, что может привести к кумулятивному эффекту в отношении удлинения интервала QT на ЭКГ; пациенты, получающие это сочетание ЛС, должны находиться под строгим медицинским наблюдением.

⁷⁴ AZT используется в сочетании с линезолидом только при отсутствии других вариантов лечения и под строгим контролем уровня гемоглобина и эритроцитов.

⁷⁵ Комбинация ИИ и ИП/б используется только при невозможности подобрать эффективное НИОТ-основание.

Приложение 25
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

АРВ-ЛС, используемые в схемах АРТ у пациентов, получающих профилактическое лечение ТБ с применением схемы рифапентин 900 мг + изониазид 900 мг один раз в неделю

№ п/п	Класс или отдельные АРВ-ЛС	Комментарии
1	Все НИОТ, включая TAF 25 мг/сутки	Коррекция дозы не требуется
2	EFV ⁷⁶ 400 или 600 мг	Коррекция дозы не требуется
3	ИИ ⁷⁷ : DTG и RAL	Коррекция дозы не требуется
4	LPV/г ⁷⁸	Удвоение разовой дозы при сохранении кратности

⁷⁶ Другие НИОТ (NVP, RPV, DOR, этравирин (далее – ETV)) не используются с рифапентином.

⁷⁷ BIC не используется с рифапентином, RAL возможно использовать с профилактическим еженедельным приемом рифапентина.

⁷⁸ Другие ИП/б не используются с рифапентином.

Приложение 26
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Лекарственные взаимодействия ЛС ППД для лечения инфекции, вызванной ВГС, и АРВ-ЛС

№ п/п	ЛС ППД для лечения инфекции, вызванной ВГС	АРВ-ЛС ⁷⁹	Лекарственные взаимодействия, рекомендации по совместному использованию
1	Софосбувир (далее – SOF)	DRV/b	Повышение концентрации SOF, не требующее коррекции доз ЛС
2	Даклатасвир (далее – DCV)	EFV	Доза DCV увеличивается до 90 мг/сутки
		NVP, ETV ⁸⁰	Снижение концентрации DCV. DCV не используется вместе с NVP и ETV
		ATV/г, ATV/с	Доза DCV снижается до 30 мг/сутки
3	Софосбувир/велпатасвир (далее – SOF/VEL)	TDF	Повышение концентрации TDF, требующее более тщательного мониторинга функции почек, в особенности при использовании с ИП/б
		EFV, NVP, ETV	НИОТ не используются вместе с SOF/VEL
4	Софосбувир/ледипасвир (далее – SOF/LED)	TDF	Повышение концентрации TDF, требующее более тщательного мониторинга функции почек, в особенности при использовании с ИП/б или RPV
		LPV/г	Совместное назначение с SOF/LED может привести к резкому ухудшению функции печени
5	Глекапревир/пибрентасвир (далее – G/P)	EFV, NVP, ETV	Указанные НИОТ не используются вместе с G/P
		ИП/б	ИП/б не используются вместе с G/P
		BIC	Повышение концентрации BIC, не требующее коррекции доз ЛС

6	Софосбувир/велпатасвир/воксилапревир ⁸⁰ (далее – SOF/VEL/VOX)	TDF	Повышение концентрации TDF, требующее более тщательного мониторинга функции почек, в особенности при использовании с ИП/б
		EFV, NVP, ETV	ННИОТ не используются вместе с SOF/VEL/VOX
		ATV/г, ATV/с, LPV/г	ИП/б не используются вместе с SOF/VEL/VOX
		DRV/г	DRV/г может быть использован только в дозе 800/100 мг 1 раз в сутки

⁷⁹ APB-ЛС ABC, ЗТС, FTC, AZT не имеют значимых лекарственных взаимодействий.

⁸⁰ Назначается за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством, при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах.

Приложение 27
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Коррекция дозы APB-ЛС у пациентов с нарушением функции печени

№ п/п	Класс или отдельные APB-ЛС	Комментарии
1	ABC	Цирроз печени класс тяжести А: 200 мг 2 раза в день (используется лекарственная форма для детей). Цирроз печени класс тяжести В и С: не используется
2	AZT	Цирроз печени класс тяжести С: уменьшается дозу на 50 % или вдвое увеличивается интервал между приемами
3	Все другие НИОТ (кроме ABC и AZT)	Коррекция дозы не требуется
4	EFV и комбинации с тенофовиром	Коррекция дозы не требуется, используется с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени
5	Другие ННИОТ (ETV, RPV, DOR) и их комбинации с тенофовиром	Цирроз печени класс тяжести А и В: коррекция дозы не требуется. Цирроз печени класс тяжести С: нет данных о безопасности
6	LPV/г	Коррекция дозы не требуется
7	ATV	Цирроз печени класс тяжести А: коррекция дозы не требуется. Цирроз печени класс тяжести В: 300 мг в сутки без бустера. Цирроз печени класс тяжести С: не рекомендуется для использования
8	ATV/с	Цирроз печени класс тяжести А: коррекция дозы не требуется. Цирроз печени класс тяжести В и С: не рекомендуется для использования
9	DRV и комбинации (DRV/г, DRV/с, TAF/FTC/DRV/с)	Цирроз печени класс тяжести А и В: коррекция дозы не требуется. Цирроз печени класс тяжести С: не рекомендуется для использования
10	RAL	Коррекция дозы не требуется
11	DTG	Цирроз печени класс тяжести А и В: коррекция дозы не требуется Цирроз печени класс тяжести С: нет данных о безопасности

12	BIC (TAF/FTC/BIC)	Цирроз печени класс тяжести А и В: коррекция дозы не требуется. Цирроз печени класс тяжести С: нет данных о безопасности
----	-------------------	---

Приложение 28
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Коррекция дозы АРВ-ЛС у пациентов с нарушением функции почек

№ п/п	АРВ-ЛС	СКФ (мл/мин.) ⁸¹			Гемодиализ ⁸² (после завершения сеанса диализа)
		30–49	10–29	<10	
1	ABC	Коррекция дозы не требуется			
2	FTC	200 мг каждые 24 часа	200 мг каждые 72 часа	200 мг каждые 96 часов	200 мг каждые 24 часа
3	3TC	150 мг каждые 24 часа	100 мг каждые 24 часа (нагрузочная доза 150 мг)	50–25 мг каждые 24 часа (нагрузочная доза 150 мг)	50–25 мг каждые 24 часа (нагрузочная доза 150 мг)
4	TDF ⁸³	300 мг каждые 48 часов	300 мг каждые 72–96 часов, если нет альтернатив	300 мг каждые 7 дней, если нет альтернатив	300 мг каждые 7 дней
5	TAF	25 мг каждые 24 часа			Нет данных каждые 24 часа
6	AZT	300 мг каждые 12 часов			100 мг каждые 8 часов 100 мг каждые 8 часов
7	ABC/3TC AZT/3TC	Комбинированная форма не используется ⁸⁴			
8	TDF/FTC	300/200 мг каждые 48 часов	Комбинированная форма не используется ⁸⁴		
9	TAF/FTC	25/200 мг каждые 24 часа	Комбинированная форма используется, если нет никаких альтернатив		25/200 мг каждые 24 часа
10	EFV	Коррекция дозы не требуется			
11	RPV	Коррекция дозы не требуется			
12	DOR	Коррекция дозы не требуется (нет данных о безопасности при СКФ<10 мл/мин.)			
13	TAF/FTC/RPV	25/200/25 мг каждые 24 часа	Комбинированная форма используется, если нет никаких альтернатив		25/200/25 мг каждые 24 часа
14	TDF/FTC/RPV	300/200/25 мг каждые 24 часа	Комбинированная форма не используется ⁸⁵		
15	TDF/3TC/DOR	300/300/100 мг каждые 24 часа	Комбинированная форма не используется ⁸⁵		
16	ATV/r	Коррекция дозы не требуется			Не рекомендуется
17	ATV/c ⁸⁶	Коррекция дозы не требуется			Не рекомендуется
18	DRV/r	Коррекция дозы не требуется			
19	DRV/c ⁸⁶	Коррекция дозы не требуется			Нет данных
20	TAF/FTC/DRV/c	10/200/800/150 мг каждые 24 часа	Комбинированная форма не используется ⁸⁵		
21	LPV/r	Коррекция дозы не требуется			
22	RAL	Коррекция дозы не требуется			
23	DTG	Коррекция дозы не требуется			
24	RPV/DTG	Коррекция дозы не требуется			
25	3TC/DTG	Комбинированная форма не используется ⁸⁵			
26	ABC/3TC/DTG	Комбинированная форма не используется ⁸⁵			
27	TAF/FTC/BIC	Коррекция дозы не требуется	Комбинированная форма не используется ⁸⁵		Коррекция дозы не требуется

⁸¹ Для определения СКФ предпочтительно использовать формулу СКД-ЕРІ, в качестве альтернативы могут быть использованы формулы Кокрофта-Голта или aMDRD.

⁸² Для продленного амбулаторного перитонеального диализа могут быть использованы те же дозы APB-ЛС, что и для гемодиализа.

⁸³ TDF при совместном использовании с ИП, в особенности бустированными, проявляет более выраженную нефротоксичность, необходимо избегать этой комбинации у пациентов с хронической болезнью почек, риском хронической болезни почек и (или) снижением СКФ.

⁸⁴ Там, где не используется комбинированная форма, возможно использование индивидуальных ЛС, входящих в ее состав с соответствующей коррекцией дозы.

⁸⁵ Там, где не используется комбинированная форма, возможно использование индивидуальных ЛС, входящих в ее состав с соответствующей коррекцией дозы.

⁸⁶ ATV/с и DRV/с не назначают с вместе с TDF при СКФ <70 мл/мин.

Приложение 29

к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Форма

**Опросник для выявления расстройств,
обусловленных употреблением алкоголя (AUDIT)**

№ п/п	№ вопроса	Вопросы о потреблении алкоголя в течение последних 12 месяцев	Баллы					Ответ
			0	1	2	3	4	
1	№ 1	Как часто Вы употребляете алкоголь?	Никогда	1 раз в месяц или реже	2–4 раза в месяц	2–3 раза в неделю	4 и более раз в неделю	
2	№ 2	Сколько стандартных порций алкоголя Вы выпиваете обычно в течение дня?	1–2	3–4	5–6	7–9	10 или более	
3	№ 3	Как часто Вы выпиваете 6 или больше стандартных порций алкоголя?	Никогда	Менее 1 раза в месяц	1 раз в месяц	1 раз в неделю	Ежедневно или почти ежедневно	
4	ЕСЛИ получен ответ «никогда» на вопрос № 1 или получено 0 баллов на вопросы № 2 и № 3, переходят к вопросам № 9 и № 10. ЕСЛИ общая сумма баллов за вопросы 1–3 составила ≥ 4 у мужчин или ≥ 3 у женщин, переходят к вопросам № 4–10							
5	№ 4	Как часто за последний год у Вас бывало, что Вы не могли остановиться, начав пить?	Никогда	Менее 1 раза в месяц	1 раз в месяц	1 раз в неделю	Ежедневно или почти ежедневно	
6	№ 5	Как часто за последний год из-за выпивки Вы не делали того, что от Вас обычно ожидалось?	Никогда	Менее 1 раза в месяц	1 раз в месяц	1 раз в неделю	Ежедневно или почти ежедневно	
7	№ 6	Как часто за последний год Вам необходимо было выпить с утра, чтобы прийти в себя	Никогда	Менее 1 раза в месяц	1 раз в месяц	1 раз в неделю	Ежедневно или почти ежедневно	

		после того, как Вы много пили накануне?						
8	№ 7	Как часто за последний год у Вас было чувство вины или угрызений совести после выпивки?	Никогда	Менее 1 раза в месяц	1 раз в месяц	1 раз в неделю	Ежедневно или почти ежедневно	
9	№ 8	Как часто за последний год Вы не могли вспомнить, что было накануне вечером, из-за того, что Вы выпивали?	Никогда	Менее 1 раза в месяц	1 раз в месяц	1 раз в неделю	Ежедневно или почти ежедневно	
10	№ 9	Получали ли Вы или кто-нибудь другой травму в результате того, что Вы выпивали?	Нет, никогда	–	Да, но не в прошлом году	–	Да, в течение прошлого года	
11	№ 10	Случалось ли, что Ваш родственник, друг, врач или какой-либо другой медицинский работник высказывали озабоченность по поводу Вашего употребления алкоголя или предлагали Вам пить меньше?	Нет, никогда	–	Да, но не в прошлом году	–	Да, в течение прошлого года	
12	Итоговая сумма баллов (вопросы № 1–10)							

Примечания:

1. Стандартная порция алкоголя – это 10 граммов чистого спирта; ориентировочные значения для разных алкогольных напитков с учетом крепости и тары: банка пива 0,5 л 5 % – 2 стандартных порции, бутылка сухого вина 750 мл 12 % – 7 стандартных порций, бутылка крепкого алкоголя (водка, виски, коньяк) 500 мл 40 % – 16 стандартных порций.

2. Интерпретация результатов теста AUDIT:

≥8 баллов у мужчин или ≥7 баллов у женщин указывает на высокую вероятность опасного или вредоносного употребления алкоголя;

≥20 баллов указывает на возможную алкогольную зависимость и необходимость специализированного лечения.

Приложение 30
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Форма

**Опросник для выявления ГТР
(ГТР-2, ГТР-7)**

№ п/п	№ вопроса	Как часто за последние 2 недели Вас беспокоили следующие проблемы:	Оценка и присваиваемый балл				Ответ
			Никогда	Несколько дней	Более половины дней	Почти каждый день	
1	№ 1	Повышенная нервная возбудимость, беспокойство или раздражительность	0	1	2	3	
2	№ 2	Неспособность справиться с волнением	0	1	2	3	
3	Итоговая сумма баллов (вопросы № 1–2)						
4	№ 3	Чрезмерное беспокойство по разным поводам	0	1	2	3	
5	№ 4	Неспособность расслабиться	0	1	2	3	
6	№ 5	Крайняя степень беспокойства: «не могу найти себе места»	0	1	2	3	
7	№ 6	Легко поддаюсь чувству беспокойства или раздражительности	0	1	2	3	
8	№ 7	Опасение, что может произойти что-то страшное	0	1	2	3	
9	Итоговая сумма баллов (вопросы № 1–7)						

Примечания:

1. Интерпретация результатов теста ГТР-2 по ответам на первые два вопроса: сумма ≥ 3 баллов позволяет считать ГТР вероятным и требует дальнейшего обследования.

2. Интерпретация результатов теста ГТР-7:

сумма ≥ 8 баллов позволяет считать ГТР возможным;

0–4 балла соответствует минимальному уровню тревожности;

5–9 баллов – умеренному уровню тревожности;

10–14 баллов – среднему уровню тревожности;

15–21 балл – высокому уровню тревожности.

Приложение 31
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Форма

Опросник здоровья пациента (PHQ-2, PHQ-9) для выявления депрессии

№ п/п	№ вопроса	Как часто в последние 2 недели Вы испытывали подобные переживания, ощущения и мысли	Оценка и присваиваемый балл				Ответ
			Никогда	Несколько дней	Более половины дней	Почти каждый день	
1	№ 1	Снижение интереса или удовольствия от того, чем вы занимались	0	1	2	3	
2	№ 2	Плохое настроение, чувство подавленности или безнадежности	0	1	2	3	

3	Итоговая сумма баллов (вопросы № 1–2)						
4	№ 3	Трудности с засыпанием, поверхностный сон или наоборот, чрезмерная сонливость	0	1	2	3	
5	№ 4	Ощущение усталости или пониженной работоспособности	0	1	2	3	
6	№ 5	Плохой аппетит или переедание	0	1	2	3	
7	№ 6	Негативные представления о себе: считали себя неудачником (неудачницей), или были в себе разочарованы, или считали, что подвели свою семью?	0	1	2	3	
8	№ 7	Трудности с концентрацией внимания, например, при чтении или просмотре телепередач	0	1	2	3	
9	№ 8	Замедленность движений и речи, которую замечали окружающие. Или наоборот – чрезмерная и не свойственная вам суетливость и активность	0	1	2	3	
10	№ 9	Вас посещали мысли о том, что вам лучше было бы умереть, или о том, чтобы причинить себе какой-нибудь вред	0	1	2	3	
11	Итоговая сумма баллов (вопросы № 1–9)						

Примечания:

1. Интерпретация результатов теста на выявление наличия депрессии PHQ-2 по ответам на первые два вопроса:

сумма ≥ 3 баллов позволяет считать наличие депрессии вероятным, требует дальнейшего обследования с продолжением выполнения теста PHQ-9.

2. Интерпретация результатов теста на наличие депрессии PHQ-9:

при сумме баллов 5–9 речь идет о легкой депрессии, необходимо проведение консультации, ориентированной на выявлении существующих проблем, рекомендаций по увеличению физической активности и сбалансированному питанию, повторное тестирование PHQ-9 при следующем медицинском осмотре;

сумма ≥ 10 баллов указывают на возможность большого депрессивного расстройства, рекомендована замена EFV в схеме АРТ;

10–14 баллов говорят об умеренной депрессии и предполагают возможности использования антидепрессантов любым врачом-специалистом с учетом потенциальных лекарственных взаимодействий;

15–19 баллов говорят об умеренно тяжелом, а 20–27 – о тяжелом депрессивном расстройстве и требуют привлечения специалиста по психическому здоровью с назначением лечения;

пациент, ответивший утвердительно на девятый вопрос, нуждается в дальнейшей оценке суицидального риска.

Приложение 32
к клиническому протоколу
«Оказание медицинской помощи
пациентам с ВИЧ-инфекцией»

Схемы АРВ-ЛС, используемые для ПЭП ВИЧ-инфекции

№ п/п	Возрастная категория	Выбор ЛС	НИОТ-основание	Третье АРВ-ЛС
1	Взрослые и дети 10 лет и старше	Предпочтительные ЛС	TDF+ХТС ⁸⁷ TAF+FTC	DTG
		Альтернативные ЛС	AZT+3TC	ИП/б ВІС
2	Дети младше 10 лет	Предпочтительные ЛС	AZT+3TC	DTG
		Альтернативные ЛС	TDF+ХТС ⁸⁷ ABC+3TC	ИП/б

⁸⁷ 3ТС или FTC.