

Медикаментозна ДКП ВІЛ-інфекції

Пероральну медикаментозну ДКП призначають для профілактики інфікування ВІЛ особам з ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп у складі комбінованих заходів з попередження передачі ВІЛ-інфекції. Інформування, консультування і призначення ДКП проводять у межах комбінованої профілактики та у складі інтегрованих послуг з профілактики ВІЛ-інфекції, таких як надання презервативів, тестування на ВІЛ, проведення діагностики та лікування ПСШ, консультації з прихильності до ДКП, використання контрацептивів для жінок, програм ПТАО.

ДКП передбачає застосування пероральної комбінованої лікарської форми тенофовіру дизопроксил фумарату та емтрицитабіну (TDF/FTC).

Щоденну пероральну ДКП можна призначати незалежно від статі, сексуальної орієнтації або сексуальної поведінки.

Призначення схеми ДКП-П рекомендовано цисгендерним чоловікам, а також трансгендерним людям і людям з різноманітною гендерною самоідентифікацією, стать яких при народженні було визначено як чоловічу, які не приймають екзогенні гормональні препарати на основі естрадіолу і мають ризик інфікування ВІЛ статевим шляхом.

Перелік обстежень перед призначенням ДКП

Обов'язкові:

обстеження на ВІЛ: перед початком ДКП необхідно задокументувати негативний результат тестування на ВІЛ;

визначення рівня креатиніну у сироватці крові та розрахунок кліренсу креатиніну*;

скринінг на ВГВ: HBsAg**. Особам із позитивним результатом тесту на HBsAg рекомендовано ДКП за схемою із щоденним прийомом.

Бажані:

скринінг на ПСШ відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Особам з ПСШ призначають ДКП та скеровують для призначення відповідного лікування***;

скринінг на ВГС відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. При виявленні ВГС особу скеровують для призначення відповідного лікування****;

при виявленні ВГВ** особу скеровують для призначення відповідного лікування. За відсутності маркерів ВГВ – пропонують вакцинацію.

Примітка. *Має бути проведено протягом перших трьох місяців від початку ДКП. Очікування результату не повинно бути бар'єром для призначення ДКП.

**Має бути проведено протягом перших трьох місяців від початку ДКП. Очікування результату тесту на HBsAg не повинно бути бар'єром для призначення ДКП.

***Очікування результату не повинно бути бар'єром для призначення ДКП.

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

Протипоказання до ДКП

Лабораторно підтверджений позитивний ВІЛ-статус особи.

Розрахунковий кліренс креатиніну <60 мл/хв.

Ознаки/симптоми гострої ВІЛ-інфекції, ймовірний недавній ризик інфікування ВІЛ.

Протипоказання до будь-якої складової ДКП.

Консультавання осіб, яким призначають ДКП

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

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

Схеми ДКП

ДКП із щоденним прийомом

Усім, хто має підвищений ризик інфікування ВІЛ, призначають комбіновану лікарську форму TDF/FTC за схемою – одна таблетка один раз на добу за 7 днів до ризикованого контакту щодо інфікування ВІЛ, далі продовжувати щодня протягом періоду наявності ризику інфікування та ще додатково 7 днів після потенційно ризикованого контакту щодо інфікування ВІЛ:

7 днів + (X днів) + 7 днів,

де X – кількість днів, протягом яких людина зазнає ризику інфікування.

ДКП-П за схемою «2+1+1»

Рекомендовано для цисгендерних чоловіків, трансгендерних людей і людей з різноманітною гендерною самоідентифікацією, стать яких при народженні було визначено як чоловічу, які не приймають екзогенні гормональні препарати на основі естрадіолу, мають ризик інфікування ВІЛ статевим шляхом, мають статеві контакти рідше ніж 2 рази на тиждень та можуть планувати статевий контакт принаймні за 2 години або можуть відкласти статевий контакт принаймні на 2 години.

При ДКП-П призначають комбіновану лікарську форму TDF/FTC за схемою: дві таблетки у період від 2 до 24 годин перед статевим контактом, через 24 годин після прийому перших двох таблеток – одна таблетка, через 48 годин після прийому перших двох таблеток – прийом четвертої таблетки.

Режим ДКП-П призначають, коли йдеться про окремих статевий контакт. Якщо у наступні дні також відбуваються статеві контакти, то ДКП можна продовжувати приймати по одній таблетці щоденно, поки продовжується сексуальна активність, а потім – ще протягом двох днів після останнього статевого контакту.

Консультації щодо ефективності і важливості дотримання режиму та прихильності до ДКП

ДКП є високоефективним методом запобігання інфікуванню ВІЛ лише за умови дотримання режиму його прийому.

ДКП приймають незалежно від прийому їжі.

Якщо було пропущено прийом ДКП, пропущену дозу необхідно прийняти одразу після того, як про це згадали.

ДКП є ефективною та безпечною у випадку прийому разом із гормональними контрацептивами.

ДКП не має небажаних взаємодій з алкоголем та ПАР.

Вагітність і грудне вигодовування не є протипоказанням для призначення та прийому ДКП.

Консультації щодо припинення ДКП

ДКП припиняють після завершення періоду ризикованих щодо інфікування ВІЛ практик.

ДКП-П може бути припинено через 48 годин після останнього потенційно ризикованого контакту щодо інфікування ВІЛ.

ДКП із щоденним прийомом може бути припинено через 7 днів після останнього потенційно ризикованого контакту щодо інфікування ВІЛ.

Споживачам ДКП після її припинення рекомендовано проходити систематичне планове тестування на ВІЛ та повернутися до прийому ДКП у разі відновлення ризикованих практик.

За наявності хронічного ВГВ проводять оцінювання щодо можливості припинення ДКП, оскільки TDF є активним також проти ВГВ, а при припиненні прийому TDF існує ризик реактивації інфекції ВГВ. В осіб із встановленою хронічною ВГВ-інфекцією проводять клінічний моніторинг щодо загострення ВГВ після припинення ДКП.

**Розробка та дотримання клінічних маршрутів для забезпечення
впровадження всіх етапів ДКП**

Схема ДКП	ДКП із щоденним прийомом	ДКП-П
Цільова група	Всі люди, які мають підвищений ризик щодо інфікування ВІЛ	Цисгендерні чоловіки, трансгендерні люди і люди з різноманітною гендерною самоідентифікацією, стать яких при народженні було визначено як чоловічу і які не приймають екзогенні гормональні препарати на основі естрадіолу
Виявлення ризику інфікування ВІЛ	<p>Приналежність до ключових груп щодо інфікування ВІЛ або уразливих груп (додаток 1);</p> <p>наявність статевого партнера із позитивним ВІЛ-статусом, який не отримує АРТ або отримує, проте не досягнув вірусологічної супресії ВІЛ або рівень ВН ВІЛ у партнера є невідомим;</p> <p>якщо є сумніви щодо ефективності лікування ВІЛ-інфекції у статевого партнера;</p> <p>якщо статевий партнер з ВІЛ допускає пропуски у прийомі АРТ або пара відкрито не обговорює лікування ВІЛ-інфекції, прихильність до лікування та результати обстежень на ВІЛ;</p> <p>призначення ПКП через ризик інфікування ВІЛ протягом останніх 6 місяців;</p> <p>наявність вагінальних або анальних статевих контактів без презервативів з більш ніж одним партнером протягом останніх 6 місяців;</p> <p>наявність статевому партнеру із ризикованою поведінкою щодо інфікування ВІЛ;</p> <p>наявність або нещодавнє лікування ППСШ, діагностованої лабораторно або за даними анамнезу (протягом останніх 6 місяців)</p>	
Оцінювання клінічних критеріїв	<p>Задokumentований негативний результат тестування на ВІЛ перед призначенням ДКП;</p> <p>відсутність ознак/симптомів гострої ВІЛ-інфекції;</p> <p>відсутність протипоказань до прийому TDF/FTC</p>	
Схема призначення	TDF/FTC щоденно по 1 таблетці на добу	TDF/FTC у період від 2 до 24 годин перед статевим контактом – дві таблетки, потім через 24 годин після прийому перших двох таблеток – одна таблетка, через 48 годин після прийому перших двох таблеток – прийом четвертої таблетки
Спостереження та інші заходи	Контрольні візити призначають щонайменше кожні 3 місяці для отримання лікарських засобів, консультування щодо прихильності, оцінювання ПР, підтримки формування безпечної поведінки щодо запобігання інфікуванню ВІЛ, оцінювання симптомів ППСШ.	

	<p>Обстеження на ВІЛ проводять через один місяць після початку ДКП. Надалі обстеження на ВІЛ необхідно проводити щоквартально протягом всього періоду прийому будь-якої схеми ДКП.</p> <p>У разі виникнення надзвичайних ситуацій, спричинених зокрема (але не обмежуючись) епідемією чи іншою небезпечною подією, що призвела (чи може призвести) до виникнення загрози життю або здоров'ю населення, введенням на території України або в окремих її місцевостях воєнного стану тощо, можливим є проведення самостійного тестування на ВІЛ пацієнтом у разі неможливості дістатися до пункту тестування на ВІЛ та видача ДКП на більш тривалий термін.</p> <p>В осіб, які розпочинають ДКП за будь-якою схемою, проводять визначення сироваткового рівня креатиніну із розрахунком кліренсу креатиніну одноразово протягом перших трьох місяців після початку ДКП.</p> <p>Особам із супутніми захворюваннями в анамнезі, зокрема з цукровим діабетом або артеріальною гіпертензією, людям старше 50 років і тим, в кого раніше був результат кліренсу креатиніну <90 мл/хв, необхідно проводити скринінг кліренсу креатиніну кожні 6–12 місяців після первинного визначення.</p> <p>Кожні три місяці слід проводити скринінг на ПСШ.</p> <p>Кожні 12 місяців проводити скринінг на ВГС.</p>	
Припинення ДКП	Через 7 днів після останнього ризикованого контакту, якщо у пацієнта надалі відсутній ризик інфікування ВІЛ	Через 48 години після останнього ризикованого контакту, якщо у пацієнта надалі відсутній ризик інфікування ВІЛ