

ЕКОМ - Евразийская коалиция по здоровью, правам,
гендерному и сексуальному многообразию

Анализ национальных протоколов по до- контактной профилактике ВИЧ в семи странах Восточной Европы и Центральной Азии

Армения, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Украина, Узбекистан
и Таджикистан

The publication was prepared by ECOM – The Eurasian Coalition on Health, Rights, Gender and Sexual Diversity with support from WHO Regional office for Europe and published as part of the Regional project "Sustainability of services for key populations in the region of Eastern Europe and Central Asia" (SoS_project 2.0), implemented by a consortium of organizations led by the Alliance for Public Health in partnership with the CO "100% Life", with financial support from the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria.

The views expressed in this publication are those of the authors and may not reflect the views of the consortium organizations as well as the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria was not involved in agreeing and approving either the material itself or the possible conclusions from it.

The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria was not involved in agreement and approval either the material itself or its possible conclusions.

DISTRIBUTED FOR FREE

Primary researcher:

Aisuluu Bolotbaeva – Independent consultant

Research coordination:

Nikolay Lunchenkov – LGBT Health coordinator, ECOM

Pietro Vinti – HIV and STIs consultant, WHO

Публикация подготовлена ЕКОМ - Евразийской коалицией по вопросам здоровья, прав, гендерного и сексуального разнообразия при поддержке Регионального Европейского бюро ВОЗ и издана в рамках регионального проекта "Устойчивость услуг для ключевых групп населения в регионе Восточной Европы и Центральной Азии" (SoS_project 2.0), реализуемого консорциумом организаций во главе с Альянсом Общественного здоровья в партнерстве с СО "100% жизни", при финансовой поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Мнения, выраженные в данной публикации, принадлежат авторам и могут не совпадать с мнением организаций консорциума, а также Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией не принимал участия в согласовании и утверждении ни самого материала, ни возможных выводов из него.

Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией не принимал участия в согласовании и утверждении ни самого материала, ни возможных выводов из него.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО

Авторка исследования:

Айсулуу Болотбаева – Независимая консультантка

Координация исследования:

Николай Лунченков – Координатор здоровья ЛГБТ, ЕКОМ

Пьетро Винти – Консультант ВОЗ по ВИЧ и ИППП

Содержание

Список сокращений.....	3
Краткое содержание.....	4
Основные результаты.....	5
Рекомендации.....	9
Введение	11
Наличие национальных протоколов	12
Показания для назначения ДКП.....	12
Противопоказания для назначения ДКП.....	14
Предлагаемые схемы ДКП.....	16
Рекомендованные схемы приема ДКП.....	17
Предлагаемый перечень процедур перед началом ДКП.....	18
Тест на ВИЧ	18
Тесты на вирусные гепатиты	19
Анализ функции почек	21
Другие процедуры.....	21
Предлагаемый перечень процедур после начала ДКП.....	23
Тест на ВИЧ	23
Тесты на вирусные гепатиты	23
Анализ функции почек	23
Другие процедуры.....	24
Показания для прекращения ДКП.....	25
Ситуативная до-контактная профилактика (СДКП)	27
Особые ситуации.....	28
Гормональные контрацептивы	28
Беременность и кормление грудью.....	28
Вирусный гепатит В.....	29
Заболевания почек.....	29
Интеграция ДКП с другими услугами здравоохранения	29
Кто может назначать ДКП.....	29
Интеграция услуг ДКП и ИППП	30
Интеграция услуг ДКП с другими услугами	30
Мониторинг и оценка	31
Рекомендации	32
Использованная литература	37
Annex 1. Comparative analysis of national PrEP protocols	38

Список сокращений

АЛТ	Аланинаминотрансфераза
ВГВ	Вирус гепатита В
ВГС	Вирус гепатита С
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДКП	До-контактная профилактика ВИЧ
ИППП	Инфекции, передаваемые половым путем
ИФА	иммуноферментный анализ
МСМ	Мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами
ПКП	Пост-контактная профилактика ВИЧ
СДКП	Ситуационная до-контактная профилактика ВИЧ
Anti HBc	Тест на антитела к HB-core антигену вируса гепатита В
Anti HBs	Тест на антитела к HBs-антигену вируса гепатита В
СAB-LA	каботегравир
DVR	Дапивириновое вагинальное кольцо
FTC	Эмтрицитабин
HBsAg	Тест на поверхностный антиген вируса гепатита В
TAF	Тенофовир алавенамид
TDF	Тенофовир дизопроксил фумарат
ЗТС	Ламивудин

Краткое содержание

В сентябре 2015 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала предлагать людям с высоким риском заражения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) пероральную до-контактную профилактику (ДКП) на основе тенофовира дизопроксила фумарата (TDF) как часть комплексного пакета профилактических услуг от ВИЧ (1). Монотерапия с использованием TDF в качестве ДКП также эффективна для профилактики гетеросексуального пути передачи ВИЧ. В 2021 году ВОЗ рекомендовал предлагать дапивириновое вагинальное кольцо (DVR) в качестве дополнительного метода профилактики ВИЧ среди женщин с существенным риском инфицирования ВИЧ (2). В 2022 году ВОЗ рекомендовал CAB-LA в качестве дополнительного метода профилактики ВИЧ среди людей с существенным риском инфицирования ВИЧ (3).

По данным ресурса PrEPWatch более трех миллионов людей в мире получали ДКП на конец 2022 года (4). Тем не менее охват услугами ДКП остается сравнительно небольшим в Европейском регионе. За некоторыми исключениями, доступность ДКП в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА) значительно отстает, а в некоторых странах и вовсе отсутствует.

В целях анализа устойчивости и институционализации успешных примеров внедрения ДКП в странах регионе, ЕКОМ в кооперации с Региональным Европейским Бюро Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) и региональной консультанткой провели анализ национальных протоколов по вопросам ДКП в семи выбранных странах – Армении, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане, Украине и Узбекистане. Подобный анализ проводится в регионе ВЕЦА впервые, и мы надеемся, что данный отчет послужит своего рода обменом опытом и вдохновит страны перенять успешные практики, существующие в регионе, а также скорректировать существующих протоколы назначения ДКП согласно международным стандартам.

Настоящий анализ и рекомендации сфокусированы на национальных протоколах и не учитывают дополнительные мероприятия, проводимые в настоящее время в исследуемых странах. Целью данного исследования

является попытка оценить уровень институционализации и соответствия текущим рекомендациям ВОЗ по ДКП. Авторы признают, что некоторые из рекомендованных изменений могут быть уже реализованы вне национальных программ ДКП. Мы также признаем значительный вклад сотрудников системы здравоохранения, врачей, исследователей и представителей сообществ ключевых групп, в расширение доступа и внедрение ДКП на национальном уровне.

Основные результаты

Во всех семи странах национальные протоколы были обновлены сравнительно недавно (в 2020 году в Таджикистане, в 2021 году в Узбекистане и в 2022 году в остальных странах). В Грузии, Армении, Узбекистане и Таджикистане существуют отдельные национальные протоколы по ДКП, в остальных трех странах услуги ДКП являются частью национальных протоколов по вопросам ВИЧ.

В шести странах, за исключением Узбекистана, ДКП доступна как для представителей ключевых групп, так и для всех лиц, имеющих существенный риск инфицирования ВИЧ. Обращение самого пациента является показанием к назначению ДКП в четырех из семи рассматриваемых стран.

Во всех семи стран перечень противопоказаний для назначения ДКП более широк чем в последних рекомендациях ВОЗ и включают в себя: наличие ВИЧ, наличие симптомов острой ВИЧ-инфекции, аллергию или непереносимость препаратов в режиме ДКП, заболевания почек, вирусный гепатит В (для начала СДКП в Казахстане и Кыргызстане). В Казахстане и Таджикистане, наличие у пациента риска инфицирования ВИЧ в течение последних 4 недель со слов самого пациента также может стать причиной переноса начала приема ДКП на более поздний срок.

Наиболее распространенной схемой ДКП является TDF 300 мг/FTC 200 мг (используется во всех семи странах), вторая по распространенности схема ДКП – это монотерапия с использованием TDF 300 мг. Больше всего схем для ДКП доступно в Казахстане и Таджикистане, далее в Армении, Грузии и Кыргызстане, Узбекистан, и наименьшее количество схем доступно в Украине.

Национальный протокол Казахстана предусматривает использование CAB-LA в качестве ДКП. Только Армения включает в своем протоколе использование дапивиринового вагинального кольца (DVR).

Во всех семи странах предусматривается проведение теста на ВИЧ перед началом ДКП и регулярное тестирование после. Хотя в ряде стран уже внедрены услуги самотестирования и тестирования на уровне сообществ, использование результатов самотестирования для начала или продолжения упоминается только в национальном протоколе Украины, где подобное допустимо в условиях чрезвычайной ситуации. В Кыргызстане и Узбекистане национальные протоколы также не признают результаты анонимных тестов и тестов на уровне сообществ с использованием околodesновой жидкости.

Тест на вирусный гепатит С (ВГС) предусматривается национальными протоколами Грузии, Кыргызстана (перед началом ДКП), Украины (в первые 3 месяца после начала ДКП) и Узбекистана (в начале и каждые 6 месяцев). Тестирование на вирусный гепатит В (ВГВ) предусматривается национальным протоколами Грузии и Кыргызстана (перед началом ДКП), Узбекистана (в начале и каждые 6 месяцев), в Таджикистане и Украине (в первые 3 месяца после начала ДКП). Во всех вышеупомянутых странах предусматривается направление на вакцинацию при негативном тесте на ВГВ, и назначение TDF содержащего режима ДКП или соответствующее лечение при наличии ВГВ. Национальные протоколы Украины и Кыргызстана упоминают, что можно назначать ДКП, не дожидаясь результатов тестов на вирусные гепатиты. В Грузии и Узбекистане ДКП могут назначить только при наличии всех соответствующих результатов анализов.

Анализ функции почек предлагают пройти во всех семи странах для перед началом ДКП (Армения, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан, Узбекистан) или в течение первых 3 месяцев (Украина). При этом в Кыргызстане прохождение теста для пациентов младше 30 лет необязательно, так же, как и пациентам в возрасте от 30–49 лет не имеющих сопутствующие заболевания почек.

Кроме того, в зависимости от страны, пациентам необходимо пройти дополнительные анализы для получения ДКП. Например, в Грузии перед началом пациентам также необходимо пройти общий анализ крови, биохимический анализ крови, обследование на сифилис, хламидию, гонорею. В Узбекистане, перед назначением ДКП также требуется прохождение анализа мочи с целью оценки функции почек.

Пользователям ДКП во всех семи странах предлагается пройти повторное обследование и тестирование на ВИЧ через месяц и затем раз в каждые 3 месяца (Армения, Казахстан, Грузия, Кыргызстан, Таджикистан, Украина и Узбекистан); тест на ВГС в Грузии и Узбекистане (каждые 6 месяцев), Кыргызстане (каждые 3 и 12 месяцев), Украине (каждые 12 месяцев); анализ функции почек раз в 6-12 месяцев после начала ДКП (Казахстан, Украина), или чаще (Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан, Узбекистане); скрининг и/или тестирование на ИППП каждые 2-3 месяца (все страны, кроме Таджикистана и Армении)); тест на беременность каждые 2-3 месяца (Грузия, Кыргызстан, Казахстан, Узбекистан). Такое частое тестирование не соответствует рекомендации ВОЗ по демедиализации и упрощению предоставления услуг по ДКП.

Ситуационная до-контактная профилактика (СДКП) доступна в шести странах, за исключением Узбекистана. В Кыргызстане и Украине услуга СДКП доступна более широкому кругу лиц, с повышенным риском инфицирования ВИЧ. Наличие ВГВ может стать причиной отказа в доступе к СДКП во всех странах региона. Четыре из семи стран в национальных протоколах прописали правильные сроки приема СДКП. Во всех шести странах где одобрено применение СДКП, используется схема FTC 300 мг/FTC 200 мг, в качестве альтернативы в Кыргызстане и Таджикистане клиенты могут получить СДКП с использованием TDF 300 мг/3ТС 300 мг.

Особые ситуации при предоставлении ДКП упоминаются в протоколах Грузии, Казахстана, Таджикистана и Украины. Национальный протокол Украины объясняет, что препараты ДКП не имеют негативного взаимодействия с алкоголем или психоактивными веществами. Национальные протоколы

Таджикистана, Украины и Узбекистана упоминают возможность использовать ДКП при использовании гормональных контрацептивов, при беременности и кормлению грудью. В Казахстане и Армении предлагают использование САН-ЛА в качестве ДКП для пациентов с заболеваниями почек, и для лиц, испытывающих трудности с приверженностью к пероральным ДКП. Протокол в Армении также рекомендует использование дапивиринового вагинального кольца (DVR).

Необходимость интеграции услуг ДКП с другими услугами здравоохранения не обсуждается в достаточной мере во всех протоколах. Возможно, это связано с существованием вертикальных систем предоставления услуг здравоохранения, которые редко тесно сотрудничают с друг другом в странах ВЕЦА. В национальных протоколах Грузии, Казахстана, Кыргызстана упоминается необходимость перенаправления клиентов ДКП на другие медицинские и социальные услуги в отдельных особых ситуациях.

Необходимость сбора стратегических данных для мониторинга и оценки услуг по предоставлению ДКП упоминается в национальных протоколах Армении, Таджикистана и Украины. В Украине национальным протоколом предусматривается сбор данных о количестве людей, получающих ДКП каждый квартал, кумулятивно в течение года. В Таджикистане и Армении рекомендуется собирать данные о количестве людей, впервые получивших ДКП в разбивке по полу, административно-территориальным единицам, ключевым группам (Annex I).

Рекомендации

- Распространить право на получение ДКП на всех людей с существенным риском инфицирования ВИЧ, независимо от их принадлежности к определенным ключевым группам населения;
- Рассмотреть возможность предоставления ДКП всем людям, которые просят об этом, поскольку конкретный запрос на ДКП указывает на вероятность риска инфицирования ВИЧ;
- Рассмотреть возможность внедрения быстрых диагностических тестов на ВИЧ, сифилис (также двойных тестов на ВИЧ и сифилис), HBsAg, HCV Ab, чтобы упростить предоставление услуг и сократить количество необходимых визитов;
- Рассмотреть возможность интеграции самотестирования на ВИЧ для формирования спроса на ДКП, начала или продолжения, с целью снизить барьеры для доступа и уменьшить количество необходимых посещений;
- Рассмотреть возможность применения децентрализованных и дифференцированных моделей предоставления ДКП, включая предоставление через сервисы на базе сообществ, для снижения барьеров доступа и увеличения охвата профилактикой;
- Упростить требования к лабораторным тестам для мониторинга, приведя протоколы в соответствие с последними рекомендациями ВОЗ, особенно в отношении функции почек и вирусного гепатита;
- Пересмотреть необходимость тестирования женщин на беременность перед началом приема и после начала ДКП, предоставляя этот вид обследования по запросу клиентки;
- Прописать четкие инструкции и алгоритм действия при положительном результате скринингового теста на ВИЧ на фоне приема ДКП согласно последним рекомендациям ВОЗ;
- Откорректировать и прописать четкие сроки прекращения ДКП и СДКП в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ;
- Расширить возможность назначения СДКП для всех цисгендерных мужчин, трансгендерных женщин и небинарных людей, у которых

зафиксирован биологический мужской пол при рождении, не принимающих гормональные препараты;

- Откорректировать показания к назначению СДКП согласно последним рекомендациям ВОЗ;
- Отметить в национальных протоколах безопасность, наличие или отсутствие взаимодействия используемых схем для ДКП с другими препаратами, в том числе с гормональными контрацептивами и препаратами для заместительной терапии;
- Отметить безопасность использования различных схем ДКП во время беременности и кормления грудью;
- Более детально прописать интеграцию услуг ДКП с другими медицинскими и социальными услугами;
- Прописать в протоколах путь перенаправления для получения помощи в случае положительного результата теста на вирусный гепатит или ИППП, а также для вакцинации;
- Прописать в протоколах формы, которые должны заполнять клиенты и медицинские работники, а также политику защиты данных, собранных в контексте положений о ДКП;
- Рассмотреть возможность внедрения методов повышения конфиденциальности собранных данных (например, уникальные кодовые идентификационные номера);
- Рассмотреть возможность дальнейшей интеграции услуг ДКП, особенно предоставления лечения ИППП и вирусных гепатитов, а также ОЗТ в центрах, предоставляющих ДКП;
- Рассмотреть возможность включения в программу равных навигаторов и консультантов из сообщества, для поддержки пользователей ДКП, с целью повышения доступа и поддержания приверженности;
- Рассмотреть включение схем ДКП с использованием CAB-LA и DVR в целях расширения охвата услугами ДКП женщин и лиц, испытывающих трудности с приверженностью к пероральным ДКП.

Введение

В сентябре 2015 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала предлагать людям с высоким риском заражения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) пероральную до-контактную профилактику (ДКП) на основе тенофовира дизопроксила фумарата (TDF) как часть комплексного пакета профилактических услуг от ВИЧ (1). Пероральная ДКП доказала высокую эффективность для профилактики ВИЧ, если используется по назначению. В 2021 г. ВОЗ рекомендовала предлагать дапивириновое вагинальное кольцо (DVR) в качестве дополнительного средства профилактики для женщин с высоким риском заражения ВИЧ (2), а в 2022 году — инъекционный каботегравир длительного действия (CAB-LA) в качестве дополнительного средства профилактики для лиц с существенным риском заражения ВИЧ (3).

По данным ресурса PrEPWatch более трех миллионов людей в мире получали ДКП на конец 2022 года (4). Тем не менее количество пользователей ДКП в Европейском регионе остается довольно скромным. За некоторыми исключениями, доступность ДКП в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА) значительно отстает. По данным национальных каскадов по сервисам профилактики и лечению ВИЧ, проведенного ЕКОМ в 2022 году в Армении, Грузии, Украине, Кыргызстане и Казахстане было установлено, что количество людей на 2022 год принимающих ДКП в данных странах составило: Армения – 23, Грузия – 742, Украина – 7264, Кыргызстан – 133, Казахстан – 409. Аналогичные данные по Таджикистану и Узбекистану отсутствуют.

В связи с чем данное исследование ставит перед собой цель проверить наличие национальных протоколов по ДКП в семи выбранных странах в регионе ВЕЦА и сравнить их с последними рекомендациями ВОЗ о предоставлении услуг ДКП. Следующие страны были выбраны для данного исследования: Армения, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Украина, Узбекистан и Таджикистан. Подобный сравнительный анализ национальных протоколов по ДКП в странах Восточной Европы и Центральной Азии проводится впервые.

Наличие национальных протоколов

В 2021 году, девять стран ВЕЦА¹ заявили о наличии разработанных и утвержденных национальных протоколах по ДКП (4, 5). В трех из семи рассматриваемых в данном анализе стран (Грузии, Таджикистане и Узбекистане) имелись отдельные национальные протоколы по ДКП (6, 7), в Армении, Казахстане, Кыргызстане и Украине ДКП являлась частью клинических протоколов по вопросам ВИЧ (8-10). Национальный протокол по внедрению и проведению до-контактной профилактики ВИЧ-инфекции в Республике Таджикистан был разработан и внедрен в 2020 году. В Узбекистане протокол был разработан и внедрен в практику в 2022 году. Национальные протоколы Грузии, Кыргызстана и Украины были приняты в 2022 году. В январе 2023 года ДКП и ПКП были выведены из общего руководства по профилактике и лечению ВИЧ в Армении в отдельные протоколы (11). Следующие пересмотры национальных протоколов запланированы в 2024 (Грузия), в 2025 (Украина), по мере появления новых ключевых доказательств или в 2024 году (Кыргызстан, Таджикистан), по мере появления новых ключевых доказательств или через пять лет после вступления в силу данного протокола в Казахстане и Армении. Информация о следующем пересмотре протокола в Узбекистане отсутствует и не указывает в текущем протоколе.

Показания для назначения ДКП

ВОЗ рекомендует предлагать дифференцированный, упрощенный, демедикализованный и комплексный пакет услуг ДКП для всех желающих с ВИЧ негативным статусом и подверженным значительному риску инфицирования ВИЧ (1). Перед началом ДКП рекомендуется проведение тестирования на ВИЧ, в том числе через расширение услуг самотестирования на ВИЧ (1). Основные условия для начала ДКП – ВИЧ отрицательный статус, отсутствие подозрения на острую ВИЧ-инфекцию и значительный риск инфицирования ВИЧ.

Люди, проживающие в географических регионах или из числа групп с высоким уровнем распространённости ВИЧ, могут быть более уязвимы (1). Тем не менее,

¹ Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Таджикистан, Украина и Узбекистан

ВОЗ рекомендует ориентироваться на характеристики и поведение индивидуальных лиц и их партнеров, которые могут подвергать их риску инфицирования ВИЧ при назначении ДКП (1). Также ВОЗ рекомендует отдавать приоритет при назначении ДКП, лицам, которые сами обращаются за услугами ДКП, так как скорее всего они подвержены риску инфицирования ВИЧ (1).

Показания для назначения ДКП во всех семи рассматриваемых национальных протоколах в большей части соответствуют рекомендациям ВОЗ. В шести странах, ДКП может быть назначена как представителям ключевых групп, так и всем остальным лицам, у которых есть «существенный риск» инфицирования ВИЧ. В то время как в Узбекистане ДКП доступна только серодискордантным парам (один из партнеров, живет с ВИЧ). Понимание существенного риска инфицирования ВИЧ в рассматриваемых странах примерно одинаково:

- Принадлежность к ключевым группам
- Анальный или вагинальный секс без применения презервативов с более чем одним партнером
- Наличие полового партнера с одним или более факторами риска инфицирования ВИЧ
- Наличие полового партнера с ВИЧ положительным статусом, который не принимает АРВ, или еще не достиг подавленной вирусной нагрузки, или если партнеры не обсуждают открыто приверженность к лечению ВИЧ положительного партнера
- Применение пост-контактной профилактики (ПКП)
- Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП) в анамнезе

Следует отметить, что принадлежность к ключевым группам упоминается в протоколах Армении, Грузии и Украины. В национальных протоколах Казахстана, Кыргызстана и Таджикистана обсуждаются лишь факторы существенного риска инфицирования ВИЧ, тем самым снижается стигма связанная с использованием ДКП. Следует отметить, что, ограничивая ДКП только для ключевых групп, которые зачастую в странах ВЕЦА испытывают высокий уровень стигмы и дискриминации, национальные протоколы могут

непреднамеренно способствовать повышению стигмы в отношении лиц, пользующихся услугами ДКП.

Запрос от клиента на ДКП является показанием к назначению ДКП в четырех из семи стран², в протоколе Грузии и Армении данный вопрос не затрагивается при обсуждении показаний для назначения ДКП.

Противопоказания для назначения ДКП

Противопоказаниями для назначения ДКП, согласно ВОЗ, являются:

- ВИЧ положительный статус (1, 12)
- Нарушение функции почек, т. е. расчетный клиренс креатинина менее 60 мл/мин (если известно), также является противопоказанием для применения TDF содержащего режима ДКП (1)
- Запущенные заболевания печени, острые вирусными гепатиты, подтвержденная гепато-токсичность также являются противопоказанием для применения CAB-LA в качестве ДКП (3)

Противопоказания для назначения ДКП ясно прописаны отдельным пунктом в национальных протоколах Армении, Кыргызстана, Таджикистана, Украины и Узбекистана. Следует отметить, что в Армении, ДКП не рекомендуется людям с низким уровнем инфицирования ВИЧ. Однако, критерии, которые подразумеваются под низким риском инфицирования, не объясняются и какие-либо примеры отсутствуют. В национальных протоколах Грузии и Казахстана противопоказания к применению ДКП прописаны в разных других главах при обсуждении скрининговых тестов, назначения ДКП или последующего мониторинга после инициации ДКП, что немного усложняет восприятие информации. Во всех семи странах ВИЧ положительный статус, наличие симптомов острой ВИЧ инфекции, нарушение функции почек, т. е. расчетный клиренс креатинина менее 60 мл/мин (если известно) являлись противопоказаниями к назначению ДКП. При этом в Казахстане уточняется, что «повышение уровня креатинина в сыворотке не является причиной отказа от назначения, если показатели остаются ниже или равны 60 мл/мин для TDF/FTC и 30 мл/мин для TAF/FTC. Также национальный протокол Казахстана

² В Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане и Украине

и Узбекистана рекомендует проведение дополнительного консультирования и направления к нефрологу, при неуклонном понижении показателей функции почек на фоне приема ДКП, даже если результаты остаются выше показателей, при которых следует прекратить прием ДКП.

Кроме того, в Армении, Кыргызстане, Таджикистане, Украине и Узбекистане, противопоказаниями для начала ДКП также являются аллергия или непереносимость препаратов входящих в состав ДКП. В протоколе Узбекистана отмечается, что ДКП противопоказана подросткам <35кг или <15 лет, лицам с остеопенией / остеомалацией / остеопорозом. Согласно данному протоколу, ДКП противопоказана пациентам на терапии туберкулёза с множественной лекарственной устойчивостью (ТБ-МЛУ). Важно подчеркнуть, что данные ограничения не имеют под собой какой-либо доказательной базы и не входят в существующие рекомендации ВОЗ. Согласно последним рекомендациям ВОЗ от 2022 года, наличие вирусного гепатита В не является противопоказанием для назначения как ежедневного приема, так и ситуативной до-контактной профилактики (СДКП) (1). В то же время наличие вируса гепатита В (ВГВ) является противопоказанием для назначения СДКП в Армении, Кыргызстане и Казахстане.

Предлагаемые схемы ДКП

В 2015 году ВОЗ рекомендовал использование пероральной ДКП с использованием TDF в качестве индивидуального варианта профилактики ВИЧ и части комбинированной профилактики ВИЧ среди групп с существенным риском инфицирования ВИЧ (настоятельная рекомендация, доказательства высокой достоверности) (1).

Монотерапия с использованием TDF 300 мг в качестве ДКП показала сравнительную безопасность и эффективность среди гетеросексуальных мужчин и женщин, а также среди людей, употребляющих инъекционные наркотики (1, 12).

В 2021 году ВОЗ рекомендовал предлагать DVR в качестве дополнительного метода профилактики ВИЧ среди женщин с существенным риском инфицирования ВИЧ (условная рекомендация, умеренная достоверность доказательств) (2).

В 2022 году ВОЗ рекомендовал CAB-LA в качестве дополнительного метода профилактики ВИЧ среди людей с существенным риском инфицирования ВИЧ (условная рекомендация, умеренная достоверность доказательств) (3).

Предлагаемые схемы ДКП разнятся в зависимости от страны (смотрите таблицу 1 ниже). Самая распространенная схема ДКП – это тенофовир дизопроксил фумарат (TDF) 300 мг в комбинации с эмтрицитабином (FTC) 200 мг, которая доступна во всех семи странах. Национальный протокол Украины предусматривает только данный режим в качестве ДКП. Следующим наиболее распространенным режимом является монотерапия TDF 300 мг, которая не рекомендуется в качестве ДКП у мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами (МСМ) в Грузии, Кыргызстане и Таджикистане. В национальном протоколе Казахстана не упоминаются ограничения по использованию монотерапии TDF 300 мг среди МСМ. В Армении, Таджикистане, Кыргызстане и Узбекистане есть возможность использования тенофовир дизопроксил фумарата (TDF) 300 мг в комбинации с ламивудином (ЗТС) 300 мг в качестве альтернативного варианта ДКП. Тенофовир алавенамид (TAF) 25 мг в комбинации с FTC 200 мг рекомендуется в качестве ДКП в Казахстане и Таджикистане. В Таджикистане данная комбинация рекомендована только для взрослых МСМ и трансгендерных женщин, в национальном протоколе Казахстана не уточняется для какой ключевой группы данная комбинация подходит, но при этом не рекомендуется использовать данную комбинацию в качестве СДКП.

Все страны, за исключением Узбекистана, рекомендуют использовать схему TDF 300 мг/FTC 200 мг для СДКП. В Кыргызстане и Таджикистане могут также использовать схему TDF 300 мг/ЗТС 300 мг для СДКП.

Национальные протоколы Армении и Казахстана также предусматривает использование каботегавира (СAB-LA) в качестве ДКП. В протоколе Казахстана подробно описывается, какие именно мышцы необходимо вводить инъекции СAB-LA, какие предварительные тесты необходимы перед началом ДКП с использованием СAB-LA, какие мониторинговые тесты и когда должны быть проведены в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Также упоминается как правильно переводить пациента от СAB-LA на пероральный прием ДКП при желании пациента. Национальный протокол не рекомендует назначать СAB-LA совместно с другими антиретровирусными препаратами. В то же время протокол в Армении кратко описывает основные результаты проведенных исследований и подчеркивает безопасность и эффективность данного метода в том числе и для транс* женщин. Однако описание практического применения данной формы ДКП в протоколе в Армении отсутствует.

Из всех стран, принимавших участие в данном исследовании только протокол в Армении, предусматривает предоставление дапивиринового вагинального кольца (DVR) в качестве ДКП для женщин. Однако, как и в случае с СAB-LA данный раздел протокола представляет из себя краткую информацию об эффективности данного метода и полное отсутствие рекомендаций по использованию и имплементации на практике.

Рекомендованные схемы приема ДКП

	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Таджикистан	Украина	Армения	Узбекистан
TDF 300 мг/FTC 200 мг	+	+	+	+	+	+	+
TDF 300 мг	+	+	+	+	-	-	-
TDF 300 мг/ЗТС 300 мг	-	-	+	+	-	-	+
TAF 25/FTC 200 мг	-	+	-	+	-		-
DVR	-	-	-	-	-	+	-
СAB-LA	-	+	-	-	-	+	-

Предлагаемый перечень процедур перед началом ДКП

Тест на ВИЧ

Согласно последним рекомендациям ВОЗ, основным анализом для начала ДКП должно быть тестирование на ВИЧ используя национальные алгоритмы тестирования. ВОЗ также рекомендует внедрение самотестирования на ВИЧ наряду с существующими услугами тестирования на ВИЧ для поддержки дифференцированных методов предоставления ДКП (1). Снижение необходимости посещать медицинские учреждения для начала или продолжения ДКП может способствовать расширению охвата услугами ДКП, повышению приверженности к данному методу и тестированию на ВИЧ.

Во всех семи странах предусматривается проведение тестирования на ВИЧ перед началом ДКП, а также скрининг на симптомы острой ВИЧ инфекции. Наличия симптомов острой ВИЧ инфекции или сообщение клиента о недавнем риске инфицирования ВИЧ может стать причиной переноса начала ДКП в Казахстане (не обсуждается срок такого переноса) и Таджикистане (на 4 недели). В Армении при подозрении острой ВИЧ-инфекции рекомендуется проведение дообследования методом ПЦР крови на наличие вируса. В других странах национальные протоколы не уточняют, что делать при наличии симптомов острой ВИЧ инфекции, но при этом их наличие является противопоказанием для начала ДКП во всех семи странах.

Несмотря на то, что в ряде стран уже доступно самотестирование, возможность начать ДКП основываясь на результатах самотестирования упоминается только в национальном протоколе Украины, где разрешается использовать результаты самотестирования в условиях чрезвычайной ситуации. В Грузии, Казахстане, Кыргызстане и Таджикистане в национальных протоколах прописано, что тестирование на ВИЧ может проводиться с помощью экспресс теста. При этом в Таджикистане рекомендуется проведение экспресс теста желательно в месте предоставления услуг ДКП. Национальный протокол Кыргызстана уточняет, что при тестировании на ВИЧ следует использовать метод иммуноферментного анализа (ИФА) или экспресс теста на основе капиллярной крови. Результаты анонимного тестирования, экспресс теста с

использованием околодесневой жидкости (которая доступна для проведения самотестирования и на базе неправительственных организаций) не принимаются во внимание. Протокол Армении не уточняет какой вид тестирования должен быть предложен клиентам, выражающим желание и/или подходящим под критерии включения в программу. В данном протоколе упоминается лишь факт того, что отсутствие ВИЧ-инфекции должно быть задокументировано посредством предоставления негативного результата перед началом ДКП. В протоколе Узбекистана указано, что необходим тест на ВИЧ 4-го поколения и что тесты на околодесневую жидкость не рекомендуются.

Внедрение экспресс-тестирования может позволить начать прием ДКП в тот же день, сократив количество необходимых визитов и потенциальные барьеры для доступа к ДКП.

Тесты на вирусные гепатиты

Также перед началом или в течение первых трех месяцев после начала приема ДКП ВОЗ настоятельно призывает проводить тестирования на антитела вируса гепатита С (ВГС) и поверхностный антиген ВГВ (HBsAg), где это приемлемо (1). При этом отмечается, что ожидание результатов теста не должны стать барьером для начала приема ДКП (1).

Скрининг на наличие вирусных гепатитов в Кыргызстане предоставляется при наличии возможности перед началом. В случае положительного результата клиент направляется на дополнительные анализы для подтверждения диагноза согласно национальному алгоритму тестирования и получения соответствующего лечения. Также при наличии возможностей, перед началом ДКП рекомендуют тестировать на ВГВ. При негативном результате теста клиента направляют на вакцинацию от ВГВ, при положительном результате проводят дополнительные анализы согласно национальному алгоритму и назначают лечение от ВГВ. Ожидание результатов тестов на вирусные гепатиты не является барьером для начала ДКП.

В Казахстане упоминается необходимость тестирования на вирусные гепатиты, но не уточняется какие именно анализы необходимо сдать. При этом

национальный протокол позволяет начать прием ДКП, не дожидаясь результатов анализа на вирусные гепатиты.

В Армении и Грузии перед началом ДКП клиенты должны также пройти анализы на ВГС (антитела на ВГС) и ВГВ (HBsAg, anti-HBs, anti-HBc). В национальном протоколе Грузии приводится таблица для интерпретации результатов тестов на ВГВ и дальнейшие шаги в зависимости от результатов тестов (вакцинация при негативном результате тестов на ВГВ, документирование при наличии иммунитета от ВГВ в силу болезни в прошлом или вакцинации, мониторинг и оценка для лечения при остром ВГВ, оценка для лечения при хроническом ВГВ и индивидуальный подход при неопределенном статусе ВГВ). Рекомендации по вакцинации в случае отрицательных HBsAg и anti-HBc так же присутствуют в протоколе Армении.

В национальном протоколе Таджикистана не упоминается скрининг на ВГС, но предлагается тестировать пациентов на наличие ВГВ (HBsAg) перед началом ДКП. Далее в зависимости от результатов анализа, клиенту могут предложить TDF содержащую схему ДКП или вакцинацию от ВГВ.

В Украине тестирование на ВГВ является обязательным до начала или в первые 3 месяца после начала ДКП. В случае негативного результата клиенту предложат получить вакцину от ВГВ. Если результаты теста окажутся положительными, рекомендуется предложить ежедневную пероральную ДКП. Скрининг на ВГС в Украине является желательным, но не обязательным. При положительном результате, клиента могут направить на соответствующее лечение. В протоколе также четко указывается, что ожидание результатов анализа на вирусные гепатиты не должно являться препятствием для начала ДКП.

В Узбекистане тестирование на HbsAg перед началом приема ДКП является обязательным, а дальнейшие действия определяются национальным алгоритмом, включая предложение вакцинации против ВГВ при отрицательном результате теста. Тестирование на ВГС рекомендуется, но не является обязательным.

Анализ функции почек

Анализ функции почек рекомендован ВОЗ только некоторым группам лиц перед началом ДКП (1). Этот тест можно считать необязательным для лиц моложе 50 лет без сопутствующих заболеваний почек (1). Лицам, достигшим возраста 50 лет и старше, которые имеют сопутствующие заболевания почек, а также те, у кого ранее анализ функции почек показал хотя бы легкое снижение функции (меньше 90 мл/мин на 1.73 м²) рекомендуется пройти анализ функции перед началом приема ДКП или в течение первых трех месяцев после начала ДКП,. При этом отмечается, что ожидание результатов теста не должны стать барьером для начала приема ДКП (1).

Во всех семи странах предусматривается проведение анализа креатинина в сыворотке крови. При этом в национальных протоколах Казахстана, Кыргызстана, Таджикистана и Украины упоминается, что отсутствие результатов уровня креатинина не должно быть препятствием для начала ДКП. В Кыргызстане оценка функции почек не является обязательной для пациентов младше 30 лет и без сопутствующих заболеваний/факторов риска заболеваний почек.

В Грузии ДКП могут назначить в тот же день, при наличии результатов всех необходимых анализов. В случае если анализы не готовы, упоминается что ДКП должно быть назначено в течение следующих 7 дней. В других национальных протоколах не обсуждается максимальное количество дней ожидания результатов анализов перед началом ДКП. В протоколе Армении отсутствует четко прописанный алгоритм действия в случае отсутствия актуальных анализов на креатинин и не упоминается, что данный тест является дополнительным и не обязательным для старта ДКП.

Другие процедуры

Кроме вышеуказанных процедур, в зависимости от страны клиентам может понадобиться прохождение дополнительных анализов и процедур для получения ДКП. Самый длинный список анализов перед началом ДКП в Грузии. Здесь перед началом ДКП, кроме вышеупомянутых процедур, необходимо также сдать общий анализ крови, биохимический анализ крови с определением

уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), серологический тест на сифилис, молекулярный тест на основе нуклеиновых кислот на гонорею и хламидию. Женщинам также будет предложено пройти тест на беременность.

Проведение микрореакции на сифилис качественно упоминается также в национальном протоколе Кыргызстана, при этом данный анализ предлагается только при наличии ресурсов. Скрининг на наличие других ИППП также предусматривается в Кыргызстане и Украине. При этом в Кыргызстане скрининг обязателен, но проведение тестов на ИППП (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея) предусматривается только при наличии ресурсов. В Украине и Армении скрининг на ИППП не обязателен, но желателен. Национальный протокол Украины советует назначать ДКП клиентам с ИППП и направить на необходимое лечение. Национальный протокол Таджикистана не упоминает необходимость скрининга на ИППП перед началом ДКП. В Узбекистане в дополнение к тесту на клиренс креатинина необходимо сдать анализ мочи для оценки функции почек, а также рекомендуется сдать серологический анализ на сифилис. Ожидание результатов теста на ИППП или наличие ИППП не являются препятствием для начала ДКП в Казахстане, Кыргызстане, Армении и Украине.

В пяти из семи стран предлагается проведение теста на беременность – в Армении, Грузии, Кыргызстане, Казахстане и Узбекистане. В других странах необходимость тестирования на беременность не упоминается.

В соответствии с последними рекомендациями ВОЗ по упрощению предоставления ДКП для начала приема ДКП не должно быть обязательных тестов, кроме ВИЧ. Это позволит также сократить расходы на тесты, которые не являются необходимыми для начала приема ДКП, и реинвестировать средства в дополнительные услуги, которые могут быть полезны пользователем данного метода профилактики (например, тестирование на ИППП).

Предлагаемый перечень процедур после начала ДКП

Тест на ВИЧ

ВОЗ рекомендует регулярно тестировать пользователей ДКП на ВИЧ, первый раз в течение 3 месяцев после начала приема и не чаще, чем раз в 3 месяца после этого; тестирование также рекомендуется проводить перед повторным началом приема ДКП (1, 3, 12). Национальные протоколы всех стран предусматривают прохождение теста на ВИЧ через месяц и затем через каждые 3 месяца после начала ДКП.

Тесты на вирусные гепатиты

ВОЗ настоятельно призывает проводить тесты на ВГС каждые 12 месяцев после начала ДКП в условиях, где услуги ДКП доступны группам с высоким риском заболевания ВГС (1). В Казахстане, Таджикистане необходимость проведения мониторинговых тестов на вирусные гепатиты после начала ДКП не упоминается. В Кыргызстане предлагается проводить повторные тесты на ВГВ и ВГС через 3 и 12 месяцев после начала приема ДКП при наличии возможности. В Армении и Украине клиентам ДКП будет предложено пройти тест на ВГС каждые 12 месяцев. В Грузии и Узбекистане всех клиентов ДКП предлагается тестировать на ВГС (антитела на ВГС) и ВГВ (HBsAg, anti-HBs, anti-HBc) каждые 6 месяцев.

Анализ функции почек

ВОЗ рекомендует проведение мониторинговых оценок функции почек каждые 6-12 месяцев для клиентов услуг ДКП старше 50 лет, с потенциальными сопутствующими заболеваниями, которые могут оказывать влияние на функцию почек и тех, чьи результаты теста ранее указывали на хотя бы легкое снижение функции почек (1). Данной рекомендации следуют Казахстан и Украина, в остальных странах предлагается более частое проведение оценки функции почек. Грузия предлагает проведение оценки функции почек перед началом ДКП, через месяц после начала ДКП и далее каждые 3 месяца для всех. В Таджикистане предусмотрено проведение оценки функции почек у всех пациентов каждые 3 месяца в первый год после начала ДКП и далее один раз в год. В Кыргызстане и Армении предлагают проводить оценку функции почек

каждые 3–6 месяцев. При этом, в отличие от Армении, подобный мониторинговый анализ в Кыргызстане не обязателен для пациентов в возрасте до 30 лет и без сопутствующих заболеваний почек. В Узбекистане контроль функции почек необходим через 3 и 6 месяцев после начала приема препарата и далее каждые 6 месяцев.

Другие процедуры

Кроме вышеуказанных процедур в Грузии, Казахстане, Кыргызстане и Украине, клиенты ДКП сдают дополнительные анализы после начала ДКП. Так, например, в Грузии клиенты после начала ДКП должны сдавать общий анализ крови (через месяц и затем каждые 3 месяца), биохимический анализ крови с определением уровня АЛТ, тесты на сифилис, гонорею и хламидию (каждые 6 месяцев), тесты на вирусные гепатиты (каждые 6 месяцев при необходимости).

В Казахстане, Кыргызстане и Украине также предусматривается скрининг и тестирования на ИППП каждые 3 месяца после начала ДКП. При этом в Кыргызстане тестирование на ИППП (сифилис, хламидиоз, трихомониаз, гонорея) проводится лишь при наличии средств, в Украине проводится лишь скрининг на ИППП. Необходимость дальнейшего скрининга на ИППП после начала ДКП не упоминается в протоколе Таджикистана. В Армении скрининг на ИППП рекомендуется проводить каждые 3–6 месяцев. В Узбекистане тестирование на сифилис рекомендуется проводить каждые 6 месяцев.

В Казахстане также проводится тест на беременность каждые 3 месяца для всех женщин репродуктивного возраста, в то время как в Армении данный промежуток не уточняется. Дополнительно в Казахстане проводят контроль уровня триглицеридов, холестерина и веса у пациентов TAF/FTC не реже одного раза в 6 месяцев. В Казахстане клиенты, получающие CAB-LA, проходят более частые мониторинговые тесты, которые приурочены к их обращению за повторной инъекцией. Например, женщины должны сдавать тест на беременность каждые 2 месяца, или скрининг на ИППП среди MSM и трансгендерных женщин проводится каждые 4 месяца и среди гетеросексуальных мужчин и женщин – каждые 6 месяцев, если они получают CAB-LA в качестве ДКП.

В Кыргызстане и Узбекистане женщинам репродуктивного возраста предлагается прохождение теста каждые 3 месяца после начала ДКП. Данный тест не обязателен, если женщина принимает оральные контрацептивы.

Кроме того, в национальных протоколах Армении, Казахстана, Кыргызстана и Узбекистана обсуждается необходимость адресации побочных эффектов после начала ДКП при каждом их последующем обращении за медикаментами. При этом в национальном протоколе Казахстана прописано как именно адресовать некоторые из наиболее распространенных побочных эффектов, таких как головная боль, тошнота или дискомфорт в животе, диарея, сыпь. В протоколе Узбекистана отмечается, что описание возможных побочных эффектов в начале приема ДКП может повысить приверженность к лечению. Национальные протоколы Таджикистана и Украины упоминают необходимость адресации побочных эффектов, но при этом не упоминается как часто следует обсуждать вопросы побочных эффектов с клиентами и как можно помочь клиентам, испытывающим побочные эффекты. В Таджикистане протокол лишь перечисляет наиболее часто встречающиеся побочные эффекты при ДКП и советует переждать их исчезновения со временем, необходимость консультирования о побочных эффектах упоминается только перед началом ДКП. В Армении уточняют важность и необходимость проконсультировать и проинформировать клиента до начала ДКП о потенциальных побочных эффектах и адресовать эту тему на каждом визите. Побочные эффекты никак не упоминаются в национальном протоколе Грузии.

Показания для прекращения ДКП

Согласно последним рекомендациям ВОЗ показанием для прекращения TDF содержащей ДКП является нарушение функции почек (оценочная скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин на 1,73 м²) (1). ВОЗ также не рекомендует использование CAB-LA в качестве ДКП для пациентов с запущенными заболеваниями печени или острыми вирусными гепатитами, и рекомендует прекратить ДКП с использованием CAB-LA при подтверждении гепато-токсичности (3).

Показания для прекращения ДКП прописаны во всех семи национальных протоколах, но они разнятся. В Грузии, Казахстана и Кыргызстана ДКП может быть прекращено на основании:

- желания клиента
- изменения/прекращения факторов высокого риска инфицирования ВИЧ
- положительного результата теста на ВИЧ
- непереносимости препаратов ДКП (только в Грузии и Казахстане)
- хронических проблем с приверженностью к ДКП (только в Грузии и Казахстане. При этом в обеих странах перед прекращением ДКП из-за проблем с приверженностью, будут предложены дополнительные интервенции и поддержка для приверженности)
- снижения функции почек ниже 60 мл/мин (прописано только в Кыргызстане)

При этом, в национальном протоколе Казахстана указывается, если у клиента выявляется ВИЧ в ходе рутинного тестирования после начала ДКП, его следует направить на дополнительные тесты для уточнения диагноза согласно национальному алгоритму тестирования на ВИЧ. До получения точного диагноза, клиенту могут предложить один из 3 вариантов:

- продолжать прием ДКП
- добавить третий препарат, чтобы обеспечить ПКП в течение 28 дней
- прекратить прием ДКП на 1–2 недели

В национальных протоколах Таджикистана и Украины показанием для прекращения ДКП является только прекращение факторов высокого риска ВИЧ, а для Узбекистана упоминается дополнительный показатель клиренса креатинина ниже 60.

Сроки прекращения приема ДКП ясно прописаны в соответствии рекомендациям ВОЗ в национальных протоколах Грузии, Кыргызстана, Украины. В Таджикистане и Узбекистане национальные протоколы рекомендуют продолжить пить ДКП еще 28 дней после последнего потенциального контакта с ВИЧ, что значительно превышает рекомендованные

ВОЗ 7 дней. В национальном протоколе Казахстана отсутствуют четкие указания сроков прекращения приема ДКП, но упоминается что защита от ВИЧ будет снижаться после 7–10 дней после прекращения ежедневного приема ДКП.

Ситуативная до-контактная профилактика (СДКП)

Согласно рекомендациям ВОЗ, все трансгендерные мужчины, а также транс и гендерно разнообразные люди, которым при рождении был присвоен мужской пол, имеющие сексуальный контакт и не принимающие экзогенные гормоны на основе эстрадиола, имеют право на СДКП (1).

Инфекция ВГВ не является противопоказанием для СДКП (1). Возможность предоставления СДКП прописан в шести национальных протоколах. При этом национальные протоколы Армении, Грузии, Казахстана и Таджикистана предусматривают назначение СДКП только для MSM. В то время как согласно национальным протоколам в Кыргызстане и Украине, СДКП может быть назначено для всех трансгендерных мужчин, трансгендерных женщин и небинарных людей, у которых зафиксирован биологический мужской пол при рождении, не принимающих гормональные препараты в целях коррекции самоидентифицируемого пола.

Ясно описывают точное время принятия лекарств для эффективности СДКП в соответствии с рекомендациями ВОЗ национальные протоколы Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана и Украины. Согласно алгоритму использования СДКП в национальном протоколе Таджикистана, клиентам СДКП предлагается продолжать пить по 1 таблетке в день по истечению 48 часов после приема первых двух таблеток ДКП вне зависимости от того продолжаются сексуальные контакты или нет.

Рекомендуемой схемой для СДКП во всех шести странах является TDF 300 мг/FTC 200 мг. В Кыргызстане и Таджикистане национальные протоколы также предусматривают альтернативную схему СДКП с использованием TDF 300 мг/ЗТС 300 мг.

Во всех 6 странах противопоказанием для назначения СДКП является наличие ВГВ. При этом, в Казахстане и Кыргызстане пациентам с положительными результатами теста на ВГВ, могут предложить ежедневный прием ДКП вместо СДКП.

Особые ситуации

Пять из семи стран в национальных протоколах обсуждают особые ситуации, которые могут иметь место во время приема ДКП. Например, в национальном протоколе Украины упоминается что ДКП можно принимать вне зависимости от приема пищи, что препараты не имеют нежелательных взаимодействий с алкоголем и субстанциями.

Гормональные контрацептивы

В протоколах Таджикистана, Узбекистана и Украины упоминается, безопасность и эффективность ДКП при использовании гормональных контрацептивов [Ошибка! Источник ссылки не найден.], [Ошибка! Источник ссылки не найден.], [Ошибка! Источник ссылки не найден.]. В остальных четырех странах национальные протоколы не упоминают использования гормональных контрацептивов при проведении ДКП.

Беременность и кормление грудью

В четырех странах (Армения, Таджикистан, Узбекистан и Украина) в национальных протоколах говорится о безопасности и эффективности использования ДКП при беременности и кормлению грудью (1, 7, 10, 13). В Казахстане упоминается беременность и наличие ВИЧ положительного партнера как показание для начала ДКП, но протокол не обсуждает безопасность или эффективность проведения ДКП у беременных женщин. В оставшихся странах национальные протоколы не обсуждают применение ДКП при беременности и кормлении грудью. При этом, Грузии и Казахстане предусмотрены проведение тестов на беременность среди женщин перед началом ДКП, в Казахстане тест на беременность также проводится каждые 2–3 месяца после начала приема ДКП.

Вирусный гепатит В

Особые замечания относительно предпочтительного режима ДКП при наличии ВГВ обсуждается в протоколах трех стран – Грузии, Таджикистана и Украины. Во всех трех странах предлагается назначение TDF содержащей схемы ДКП при наличии ВГВ у клиента. В Грузии и Украине предлагается дальнейший мониторинг состояния клиента ДКП с положительным ВГВ статусом после завершения ДКП, так как отмена TDF содержащего ДКП может реактивировать ВГВ и вызвать необратимое повреждение печени. Наиболее подробно описаны необходимое тестирование и дальнейшие шаги для мониторинга ВГВ у потенциальных и действующих клиентов услуг ДКП в национальном протоколе Грузии. Наличие ВГВ является противопоказанием для назначения СДКП во всех странах.

Заболевания почек

Так как при применении DVR и CAB-LA в качестве ДКП не ожидается токсичности для почек (1-3), они могли бы быть хорошей альтернативной схемой для клиентов, чьи результаты теста ранее указывали на хотя бы легкое снижение функции почек. Тем не менее, ДКП с использованием CAB-LA упоминается в протоколах Казахстана и Армении, использование DVR упоминается только в одном (Армения) из семи национальных протоколов. В Казахстане национальный протокол подчеркивает, что применение инъекций CAB-LA «могут быть особенно подходящими для пациентов с заболеваниями почек и тех, кто испытывает трудности с приверженностью к пероральной ДКП».

Интеграция ДКП с другими услугами здравоохранения

Кто может назначать ДКП

Интеграция услуг ДКП с существующими услугами здравоохранения не обсуждается в достаточной мере во всех семи национальных протоколах. Скорее всего во всех семи странах предполагается, что назначать ДКП могут лишь квалифицированные врачи инфекционисты, имеющие право назначать АРВ препараты. Так в протоколе Армении упоминается, что назначать ДКП может только врач-инфекционист с «опытом использования АРВТ

препаратов». В Узбекистане применение ДКП должно контролироваться врачом инфекционистом, гинекологом, имеющим опыт в области репродуктивного и сексуального здоровья и с опытом применения АРТ, по возможности в рамках совместного наблюдения за пациентом. В других национальных протоколах не обсуждается кто еще мог бы назначать ДКП и СДКП.

Единственным исключением является национальный протокол Грузии, предусматривает возможность предоставления услуг ДКП на базе медицинских учреждений и на уровне сообществ. В описании материально технических и человеческих ресурсов на уровне сообществ упоминается необходимость (желательная) ресурсов для хранения лекарств, наличие (желательная) инфекциониста, что можно интерпретировать как возможность назначения ДКП на уровне сообществ другими медицинскими специалистами.

Интеграция услуг ДКП и ИППП

Хотя в национальных протоколах Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Украины и Узбекистана упоминается необходимость скрининга и тестирования на ИППП перед началом и во время приема ДКП, зачастую национальные протоколы не обсуждают, где именно клиенты будут получать данные услуги. Возможно, это связано с тем, что во всех странах имеются отдельные протоколы диагностики и лечения ИППП, в которых более подробно обсуждается предоставление услуг, связанных с профилактикой, диагностикой и лечением ИППП.

Справедливости ради стоит отметить, что в национальном протоколе Кыргызстана упоминается проведение скрининга на ИППП сотрудником медицинского учреждения, назначающим ДКП. При наличии симптомов ИППП пациент направляется к специалисту по лечению ИППП. Также упоминается, что клиент может быть направлен в другую организацию для прохождения тестирования на ИППП.

Интеграция услуг ДКП с другими услугами

Национальные протоколы Грузии и Армении обсуждают необходимость предоставления дополнительных услуг, в зависимости от нужд клиента ДКП,

такие как проблемы со злоупотреблением веществами, депрессия, проблемы с жильем, другие социальные проблемы и факторы, которые могут иметь негативный эффект на приверженность пациента к ДКП. Оба национальных протокола рекомендуют принимать данные проблемы во внимание, предоставлять соответствующие услуги или перенаправлять клиентов на существующие услуги.

Мониторинг и оценка

Индикаторы для мониторинга и оценки эффективности ДКП прописаны лишь в национальных протоколах Армении, Таджикистана и Украины. В Таджикистане и Армении рекомендуется собирать данные о количестве людей, впервые получивших антиретровирусные препараты в целях ДКП в разбивке по полу, административно-территориальным единицам, ключевым группам и уязвимым группам населения. Рекомендуемая частота измерения – каждые 12 месяцев.

В Украине рекомендуется собирать данные о количестве людей, начавших ДКП. Рекомендуемая частота измерения – каждый квартал, кумулятивно в течение года.

Отдельно, в протоколе Армении упоминается важность регистрации побочных эффектов, возникающих у людей, принимающих ДКП и регистрировать все «неудачи» (случаи инфицирования на фоне ДКП). В протоколе предлагают так же учитывать всех, кто отказался от приема ДКП с подробным описанием причин и отсутствия мотивации на присутствие в программе.

Рекомендации

Показания и противопоказания для назначения ДКП

- В целях снижения стигмы и дискриминации в отношении людей, принимающих ДКП, рекомендуется не указывать отдельно принадлежность к ключевым группам в качестве показания для назначения ДКП. Однако ключевые группы населения должны быть целью информационных мероприятий и мероприятий по формированию спроса.
- Рассмотреть возможность предоставления ДКП по запросу от потенциального клиента услуг в Грузии и Армении Узбекистан. Лица, которые сами обращаются за ДКП, скорее всего подвержены риску инфицирования ВИЧ (1).
- Рассмотреть вопрос о распространении предоставления ДКП на всех лиц, подверженных значительному риску инфицирования ВИЧ в Узбекистане
- Рассмотреть возможность перечисления всех противопоказаний для назначения ДКП и СДКП отдельным пунктом в национальных протоколах
- Во всех семи странах привести пункт о критериях для назначения ДКП и СДКП в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ.

Препараты, используемые для ДКП

- Во всех странах рассмотреть возможность внедрения ДКП с использованием DVR и CAB-LA, что также расширило бы возможность назначения ДКП для лиц с заболеваниями почек и лиц, которые испытывают трудности с приверженности к пероральным ДКП. Женщины и девушки могут испытывать дополнительные трудности в силу сложившегося гендерного неравенства и большего контроля со стороны полового партнера и его родственников. Возможность использования DVR также значительно расширило бы возможность женщин и девушек использовать ДКП.
- В Таджикистане и Украине предложить указывать точные дозы препаратов, используемых для ДКП и СДКП в национальных протоколах. Указание точных доз может быть особенно полезным в условиях, когда назначение

ДКП или СДКП проводится не инфекционистом, работающим в центрах СПИД.

Процедуры, необходимые для начала приема и продолжения ДКП

- В Казахстане и Таджикистане рассмотреть возможность тестирования на ВГС перед началом или в течение первых трех месяцев после начала ДКП, далее рутинное тестирование на ВГС должно быть предложено каждые 12 месяцев представителям ключевых групп с повышенным риском заболевания. В Грузии пересмотреть сроки рутинного тестирования на ВГС для пользователей ДКП, а также указать что ожидание результатов теста на вирусные гепатиты не должно быть барьером в доступе к ДКП. В Узбекистане рассмотреть возможность проведения тестирования на ВГС каждые 12 месяцев.
- Рассмотреть возможность внедрения быстрых диагностических тестов на ВИЧ, сифилис (также двойных тестов на ВИЧ и сифилис), HBsAg, HCV Ab, чтобы упростить предоставление услуг и сократить количество необходимых визитов;
- В Казахстане рассмотреть возможность тестирования на ВГВ (HBsAg) перед началом или в течение первых трех месяцев после начала ДКП. А также учесть в национальных протоколах то, что при наличии ВГВ пациентам безопасно назначать ежедневный или ситуационный ДКП (1), а также ДКП с использованием DVR (1-3). Также рассмотреть возможность предоставления услуг вакцинации для пациентов с негативным результатом теста на ВГВ и назначения TDF содержащей схемы ДКП или СДКП при наличии ВГВ.
- Рассмотреть возможность отмены требования о тестировании на HbsAg до начала приема ДКП в Грузии, Таджикистане и Узбекистане
- Во всех странах привести в соответствие с рекомендациями ВОЗ процедуры проведения анализа функции почек, относительно сроков и лиц, для которым рекомендуется.
- В Таджикистане предусмотреть возможность скрининга и тестирования на ИППП (сифилис, хламидия и гонорея) перед началом и после начала приема

ДКП. При этом ожидание результатов анализов не должно служить препятствием для начала или продолжения приема ДКП.

- В Грузии и Казахстане рассмотреть возможность отказа от тестирования женщин на беременность перед началом и после начала приема ДКП, учитывая то, что DVR и TDF содержащие схемы ДКП безопасны для применения в период беременности и кормления грудью (1, 2). Сохранить данную возможность по желанию клиентки.
- В Грузии и Узбекистане также рассмотреть возможность назначения ДКП без ожидания результатов всех тестов.

Прекращение ДКП

- В Армении, Грузии, Кыргызстане, Таджикистане, Украине и Узбекистане рассмотреть возможность добавления пункта в национальных протоколах, уточняющего что делать при выявлении положительного результата теста на ВИЧ в ходе рутинного тестирования пользователей ДКП. Согласно последним рекомендациям ВОЗ в таких случаях, рекомендуется не прекращая прием ДКП пройти полный алгоритм постановки диагноза ВИЧ (1).
- В Армении, Таджикистане и Узбекистане рассмотреть возможность приведения в соответствие с рекомендациями ВОЗ сроков прекращения ДКП. А именно, сократить сроки прекращения ежедневного приема ДКП от 28 до 7 дней после последнего риска инфицирования ВИЧ. Также указать что СДКП может быть прекращено через 48 часов после последнего потенциального контакта с ВИЧ.
- В Казахстане рассмотреть возможность более ясно прописать в национальном протоколе точных сроков прекращения приема ДКП и СДКП.

СДКП

- Учитывая имеющиеся данные об эффективности СДКП (1), рассмотреть возможность расширения доступа к СДКП для всех трансгендерных мужчин, трансгендерных женщин и небинарных людей, у которых зафиксирован биологический мужской пол при рождении, не принимающих гормональные

препараты для коррекции самоидентифицируемого пола в Армении, Грузии, Казахстане, Таджикистане и Узбекистане.

- Во всех странах привести противопоказания для назначения СДКП в национальных протоколах в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ, где указывается что наличие положительного результата теста на ВГВ не должно являться барьером в доступе к СДКП (1).

Использования гормональных контрацептивов, беременность и кормление грудью

- В Грузии, Кыргызстане и Казахстане дополнить национальные протоколы информацией об эффективности использования ДКП вместе с гормональными контрацептивами, во время беременности и кормления грудью.
- При условии включения DVR в качестве ДКП, дополнить пункты об использовании гормональных контрацептивов в национальных протоколах информацией о том, что DVR не рекомендуется использовать совместно с вагинальными гормоно-содержащими контрацептивными кольцами.

Вирусные гепатиты

- Тестирование на ВГС и ВГВ должно быть предложено для всех пациентов перед началом или в течение первых трех месяцев после начала приема ДКП.
- Наличие ВГВ не является противопоказанием для назначения ДКП или СДКП. Так же как ожидание результатов тестов на вирусные гепатиты не должно препятствовать началу приема ДКП или СДКП (1).

Интеграция ДКП с другими медицинскими и социальными услугами

- В Грузии, Казахстане, Таджикистане, Украине и Узбекистан рассмотреть возможность более подробного описания интеграции услуг ДКП с услугами диагностики и лечения ИППП.
- В Казахстане, Армении, Кыргызстане, Таджикистане, Украине и Узбекистан рассмотреть возможность более подробного описания интеграции услуг

ДКП с другими существующими услугами (е. г. услуги предоставления услуг снижения вреда, презервативы и смазки).

- В Армении изменить пункт, касающийся централизации системы ДКП в стране и сделать ДКП доступной к назначению во всех крупных административных центрах.

Мониторинг и оценка

- Во всех странах рассмотреть возможность внедрения конкретных индикаторов для оценки проектов ДКП в существующие национальные протоколы. Согласно мнению региональных активистов в сфере ВИЧ, следующие индикаторы наиболее важные:
 - Общее количество пользователей ДКП (кумулятивное число с начала доступа к услугам) (14)
 - текущие пользователи ДКП (14)
 - новые пользователи ДКП в год (14)
 - недавнее использование ДКП среди вновь диагностированных ВИЧ положительных MSM (14)

Модели назначения ДКП и упрощение назначения

- Рассмотреть возможность применения децентрализованных и дифференцированных моделей предоставления ДКП, включая предоставление через сервисы на базе сообществ, для снижения барьеров доступа и увеличения охвата профилактикой;
- Рассмотреть возможность интеграции самотестирования на ВИЧ для формирования спроса на ДКП, начала или продолжения, с целью снизить барьеры для доступа и уменьшить количество необходимых посещений;
- Упростить требования к лабораторным тестам для мониторинга, приведя протоколы в соответствие с последними рекомендациями ВОЗ, особенно в отношении функции почек и вирусного гепатита;

Использованная литература

1. World Health Organization. Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: update to WHO implementation guidance: technical brief. 2022.
2. World Health Organization. WHO recommends the dapivirine vaginal ring as a new choice for HIV prevention for women at substantial risk of HIV infection 2021 [Available from: <https://www.who.int/news/item/26-01-2021-who-recommends-the-dapivirine-vaginal-ring-as-a-new-choice-for-hiv-prevention-for-women-at-substantial-risk-of-hiv-infection>].
3. World Health Organization. Guidelines on long-acting injectable cabotegravir for HIV prevention: World Health Organization; 2022.
4. PrEPWatch. Cumulative Number of PrEP initiations 2023 [Available from: <https://data.prepwatch.org>].
5. ECDC. Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe and Central Asia. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – 2020/2021 progress report. Stockholm: ECDC; 2022.
6. National Center for Disease Control and Public Health. Pre- and Post-Exposure Prophylaxis of HIV. Standard of Public Health Intervention Management (Protocol). Georgia2022.
7. Министерство здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан. Методические рекомендации по внедрению и проведению доконтактной профилактики ВИЧ инфекции в Республике Таджикистан. Таджикистан2020.
8. Казахский Научный Центр Дерматологии и Инфекционных Заболеваний. Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых. Республика Казахстан2022.
9. Министерство Здравоохранения Кыргызской Республики РцС. Клинические протоколы по вопросам ВИЧ-инфекции. Для всех уровней здравоохранения. Кыргызстан2022.
10. Ministry of Protection of health of Ukraine. IV Infection. Standard of Care. . Ukraine2022.
11. Ministry of Health of The Republic of Armenia. Clinical guideline for pre-contact prophylaxis of human immunodeficiency virus. Armenia2023.
12. Organization WH. WHO implementation tool for pre-exposure prophylaxis (PrEP) of HIV infection: Module 1: Clinical. World Health Organization; 2017.
13. Министерство здравоохранения Республики Узбекистан. Национальный клинический протокол по доконтактной профилактике ВИЧ . Узбекистан2021.
14. ECDC. Monitoring HIV pre-exposure prophylaxis programmes in the EU/EEA. Stockholm2022.

Annex 1. Comparative analysis of national PrEP protocols

Table 1. Core indicators – key features and possible barriers to access

	ARM	GEO	KAZ	KGZ	TJK	UKR	UZB
PrEP available to key populations ³	+	+	+	+	+	+	-
PrEP available to all individuals at substantial risk of HIV	+	+	+	+	+	+	-
All individuals assigned male at birth who have sexual exposure and are not taking exogenous estradiol-based hormones are eligible for event-driven PrEP	-	-	-	+	-	+	-
Persons with HBV infection are eligible for event-driven PrEP	-	-	-	-	-	-	-
Pregnant and breastfeeding women are eligible to receive PrEP	-	N/S	+	N/S	+	+	+
HIV testing is required for PrEP start	+	+	+	+	+	+	+
Regular HIV testing is required for PrEP continuation	+	+	+	+	+	+	+
Creatinine clearance testing is not required for PrEP start	-	-	+	+	+	+	-
Creatinine clearance testing is not required for PrEP continuation	-	-	-	-	-	-	-
Creatinine clearance testing is offered based on age group and comorbidities	-	-	-	-	-	-	-
HBsAg testing is not required for PrEP start	+	-	+	+	-	+	-

Table 2. Secondary indicators – additional recommended services and features

	ARM	GEO	KAZ	KGZ	TJK	UKR	UZB
HBsAg testing is offered at PrEP start	+	+	+	+	+	+	+
HBV vaccination is offered	+	+	-	+	+	+	+
HCV Ab testing is offered at PrEP start	+	+	-	+	-	+	+
HCV Ab testing is offered at follow-up	+	+	-	+	-	+	+
<i>T. pallidum</i> Ab testing is offered at PrEP start	-	+	N/S	+ ⁴	-	-	+
<i>T. pallidum</i> Ab testing is offered at follow-up	-	+	+ ⁵	+ ⁴	-	+	+
<i>C. trachomatis</i> and <i>N. gonorrhoeae</i> PCR testing is offered at PrEP start	-	+	N/S	+ ⁴	-	+	-
<i>C. trachomatis</i> and <i>N. gonorrhoeae</i> PCR testing is offered at follow-up	-	+	+ ⁵	+ ⁴	-	+	-
STI syndromic management	N/S	N/S	N/S	+	-	+	N/S
Referral for STIs treatment	N/S	N/S	N/S	+	-	+	N/S
HAV vaccination is offered	-	-	-	-	-	-	-
HPV vaccination is offered	-	-	-	-	-	-	-
Counselling is offered at PrEP start	+	+	+	+	+	+	+
Counselling is offered at follow-up	+	+	+	+	+	+	+
Pregnancy tests are offered	+	+	+	+	-	-	+
Community-based PrEP delivery is possible	-	+	-	-	-	-	-
Involvement of peer workers	-	+	-	-	-	-	-
Use of telehealth solutions	-	-	-	-	-	+	-
Use of HIV self-test	-	-	-	-	-	+	-
Referral available for drug use and chemsex issues	+	+	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S
Referral available for mental health issues	+	+	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S
Referral available for reproductive health issues	+	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S
Indications for CAB-LA as PrEP	+	-	+	-	-	-	-
Indications for DPV vaginal ring as PrEP	+	-	-	-	-	-	-

Table 3. Legend

+	Item in the national PrEP protocol aligned to WHO recommendations
-	Item in the national PrEP protocol not aligned to WHO recommendations
N/S	Item not specified in the national PrEP protocol

³ Men who have sex with men, sex workers, people who inject drugs and transgender people.

⁴ When resources are available.

⁵ Only to certain key populations