

*ЕКОМ — Евразийская коалиция по здоровью,
правам, гендерному и сексуальному многообразию*

АНАЛИЗ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ПО ДОКОНТАКТНОЙ ПРОФИЛАКТИКЕ ВИЧ В СЕМИ СТРАНАХ ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ И ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ

АРМЕНИЯ ● ГРУЗИЯ ● КАЗАХСТАН ● КЫРГЫЗСТАН

УКРАИНА ● УЗБЕКИСТАН ● 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

AUTHORS AND RESEARCHERS:

Aisuluu Bolotbaeva — Independent Consultant

Nikolay Lunchenkov — LGBT Health Coordinator, ECOM

Pietro Vinti — HIV and STIs consultant, WHO Regional Office for Europe

Публикация подготовлена ЕКОМ — Евразийской коалицией по вопросам здоровья, прав, гендерного и сексуального разнообразия при поддержке Регионального Европейского бюро ВОЗ и опубликована в рамках регионального проекта «Устойчивость услуг для ключевых групп населения в регионе Восточной Европы и Центральной Азии» (SoS_project 2.0), реализуемого консорциумом организаций, возглавляемого Альянсом Общественного здоровья в партнерстве с БО «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.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО

АВТОРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Айсулуу Болотбаева — Независимая консультантка

Николай Лунченков — Координатор здоровья ЛГБТ, ЕКОМ

Пьетро Винти — Консультант Регионального Бюро ВОЗ по ВИЧ и ИППП



СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ	5
● <i>Основные результаты</i>	5
ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВСЕХ СТРАН-УЧАСТНИЦ ИССЛЕДОВАНИЯ	7
● <i>Разработка программ по ДКП</i>	7
● <i>Модели назначения ДКП и упрощение назначения</i>	7
● <i>Показания и противопоказания для назначения ДКП</i>	8
● <i>СДКП</i>	8
● <i>Процедуры, необходимые для начала приема и продолжения ДКП</i>	8
● <i>Использования гормональных контрацептивов, беременность и кормление грудью</i>	9
● <i>Вирусные гепатиты</i>	9
● <i>Мониторинг и оценка</i>	10
● <i>Интеграция ДКП с другими медицинскими и социальными услугами</i>	10
● <i>Препараты, используемые для ДКП</i>	11
ВВЕДЕНИЕ	11
НАЛИЧИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ	12
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ ДКП	12
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ ДКП	14
ПРЕДЛАГАЕМЫЕ СХЕМЫ ДКП	15
● <i>Рекомендованные схемы приема ДКП</i>	16
ПРЕДЛАГАЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОЦЕДУР ПЕРЕД НАЧАЛОМ ДКП	17
● <i>Тест на ВИЧ</i>	17
● <i>Тесты на вирусные гепатиты</i>	18
● <i>Анализ функции почек</i>	19
● <i>Другие процедуры</i>	19

ПРЕДЛАГАЕМЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОЦЕДУР ПОСЛЕ НАЧАЛА ДКП	20
● <i>Тест на ВИЧ</i>	20
● <i>Тесты на вирусные гепатиты</i>	21
● <i>Анализ функции почек</i>	21
● <i>Другие процедуры</i>	21
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРЕКРАЩЕНИЯ ДКП	23
СИТУАТИВНАЯ ДОКОНТАКТНАЯ ПРОФИЛАКТИКА (СДКП)	24
ОСОБЫЕ СИТУАЦИИ	24
● <i>Гормональные контрацептивы</i>	24
● <i>Беременность и кормление грудью</i>	25
● <i>Вирусный гепатит В</i>	25
● <i>Заболевания почек</i>	25
ИНТЕГРАЦИЯ ДКП С ДРУГИМИ УСЛУГАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	26
● <i>Кто может назначать ДКП</i>	26
● <i>Интеграция услуг ДКП и ИППП</i>	26
● <i>Интеграция услуг ДКП с другими услугами</i>	27
МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА	27
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КАЖДОЙ СТРАНЕ	28
● Армения	28
● <i>Показания и противопоказания для назначения ДКП</i>	28
● <i>Прекращение ДКП</i>	28
● <i>Модели назначения ДКП и упрощение назначения</i>	28
● Грузия	28
● <i>Показания и противопоказания для назначения ДКП</i>	28
● <i>Процедуры, необходимые для начала приема и продолжения ДКП</i>	29
● <i>Использование гормональных контрацептивов, беременность и кормление грудью</i>	29
● Кыргызстан	29
● <i>Использование гормональных контрацептивов, беременность и кормление грудью</i>	29
● <i>Интеграция ДКП с другими медицинскими и социальными услугами</i>	29

● Казахстан	30
● Процедуры, необходимые для начала приема и продолжения ДКП	30
● Прекращение ДКП	30
● Использование гормональных контрацептивов, беременность и кормление грудью	30
● Интеграция ДКП с другими медицинскими и социальными услугами	30
● Украина	31
● Препараты, используемые для ДКП	31
● Таджикистан	31
● Препараты, используемые для ДКП	31
● Процедуры, необходимые для начала приема и продолжения ДКП	31
● Прекращение ДКП	32
● Узбекистан	32
● Показания и противопоказания для назначения ДКП	32
● Процедуры, необходимые для начала приема и продолжения ДКП	32
● Прекращение ДКП	33
● СДКП	33
● Интеграция ДКП с другими медицинскими и социальными услугами	33
● ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА	34
● ANNEX 1. COMPARATIVE ANALYSIS OF NATIONAL PREP PROTOCOLS	35



СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ТЕРМИНОВ

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	Доконтактная профилактика ВИЧ
ИППП	Инфекции, передающиеся половым путем
ИФА	Иммуноферментный анализ
МСМ	Мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами
ПКП	Постконтактная профилактика ВИЧ
СДКП	Ситуационная доконтактная профилактика ВИЧ
Anti HBc	Тест на антитела к HB-core антигену вируса гепатита В
Anti HBs	Тест на антитела к поверхностному HBs-антигену вируса гепатита В
САВ-LA	Каботегравир длительного действия
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 инфицирования вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) пероральную доконтактную профилактику (ДКП) на основе тенофовира дизопроксила фумарата (TDF) как часть комплексного пакета профилактических услуг от ВИЧ (1). В 2021 году ВОЗ рекомендовала предлагать дапивириновое вагинальное кольцо (DVR) в качестве дополнительного метода профилактики ВИЧ среди женщин с существенным риском инфицирования ВИЧ (2). А в 2022 году – CAB-LA в качестве дополнительного метода профилактики ВИЧ среди людей с существенным риском инфицирования ВИЧ (3).

В целях анализа устойчивости и институционализации успешных примеров внедрения ДКП в странах региона ЕКОМ в кооперации с Региональным Европейским бюро ВОЗ и региональной консультанткой провели анализ национальных протоколов по вопросам ДКП в семи выбранных странах — Армении, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане, Узбекистане и Украине. 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 существующие национальные протоколы назначения ДКП согласно стандартам ВОЗ.

Данный анализ и рекомендации сфокусированы на национальных протоколах и не учитывают дополнительные мероприятия, проводимые в настоящее время в исследуемых странах. Целью этого исследования является попытка оценить уровень институционализации и соответствия принятых нормативных документов 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 национальных уровнях.

В настоящем документе термин ДКП используется для общего обозначения пероральной ДКП на основе TDF, если не указано иное.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Во всех семи странах национальные протоколы были обновлены сравнительно недавно (в 2020 году в Таджикистане, в 2021 году в Узбекистане, в 2023 году в Казахстане 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.

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 околородесновой жидкости.

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.

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.



ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВСЕХ СТРАН-УЧАСТНИЦ ИССЛЕДОВАНИЯ

РАЗРАБОТКА ПРОГРАММ ПО ДКП

-  Медицинские услуги должны быть доступными и приемлемыми для людей из ключевых групп населения на основе принципов медицинской этики, недопущения стигмы, дискриминации и соблюдения базового права на здоровье;
-  Группы и организации, возглавляемые ключевыми группами населения, должны стать основными партнерами и лидерами в разработке, планировании, реализации и оценке услуг ДКП;
-  Для оказания помощи людям из ключевых групп населения в получении доступа к услугам ДКП, навигации в этих услугах и сохранении ухода и поддержки рекомендуется использовать равных навигаторов.

МОДЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ ДКП И УПРОЩЕНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ

-  Рассмотреть возможность применения децентрализованных и дифференцированных моделей предоставления ДКП, включая предоставление через сервисы на базе сообществ с целью снижения барьеров доступа и увеличения охвата профилактикой;
-  Рассмотреть возможность принятия в качестве стандартной процедуры инициации ДКП в один день с использованием экспресс-тестов на ВИЧ, прибегая к лабораторным тестам в случае неопределенного результата экспресс-теста и/или симптомов и признаков, совместимых с острой ВИЧ-инфекцией, в соответствии с национальным алгоритмом тестирования, чтобы оптимизировать управление ресурсами и временем, а также повысить приемлемость и распространенность;
-  При доставке повторных упаковок ДКП учитывать, что пользователи, имеющие право принимать СДКП, часто переходят с ежедневного приема на СДКП; поэтому рассмотрите возможность доставки достаточного количества упаковок, чтобы покрыть весь период до следующего приема, основываясь на данных об использовании предыдущей доставки (например, если при приеме каждые 3 месяца в первый раз доставляется 3 упаковки, то в последующие разы — от 1 до 3 упаковок);
-  Рассмотреть возможность предоставления консультаций по ДКП в режиме онлайн в качестве дополнительной опции, обеспечивая при этом безопасность данных и конфиденциальность, чтобы снизить барьеры для доступа к ним;

-  Рассмотреть возможность интеграции самотестирования на ВИЧ для формирования спроса на ДКП, начала и 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.

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;
-  Привести пункт о критериях для назначения ДКП и СДКП в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ.

СДКП

-  Привести противопоказания для назначения СДКП в национальных протоколах в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ, где указывается что наличие ВГВ не должно являться барьером в доступе к СДКП (1);
-  Привести квалификацию для СДКП в соответствии с рекомендациями ВОЗ, в том числе учесть то, что все лица мужского пола, приписанные при рождении, имеющие сексуальный контакт и не принимающие экзогенные гормоны на основе эстрадиола, имеют право на СДКП.

ПРОЦЕДУРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ НАЧАЛА ПРИЕМА И ПРОДОЛЖЕНИЯ ДКП

-  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 и потенциальную стоимость программы по ДКП;

- ▶ Привести в соответствие с рекомендациями ВОЗ процедуры проведения анализа функции почек, относительно сроков и лиц, для которых данная процедура рекомендуется и предоставляется разъяснение того, что ожидание результатов теста не должно откладывать начало или продолжение приема ДКП;
- ▶ Отложить начало приема ДКП только для лиц с потенциальным контактом с ВИЧ-положительным партнером в течение предыдущих 72 часов (предложить начать ПКП, а затем перейти на ДКП если подтвержден отрицательный ВИЧ статус), а также для лиц с признаками или симптомами острой ВИЧ-инфекции и потенциальным контактом с ВИЧ-положительным партнером в течение предыдущих 14 дней (отложить прием ДКП до подтверждения ВИЧ-отрицательного статуса);
- ▶ Включить в национальные протоколы процедуру возобновления приема ДКП после перерыва; в соответствии с руководством ВОЗ эта процедура заключается в повторной проверке критериев приемлемости ДКП и тестировании на ВИЧ перед назначением препарата;
- ▶ Включить в национальные протоколы процедуру, которой необходимо следовать в случае сероконверсии, в соответствии с рекомендациями ВОЗ АРТ должна быть начата как можно скорее после подтверждения наличия ВИЧ-инфекции, без перерыва между приемом ДКП и АРТ.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГОРМОНАЛЬНЫХ КОНТРАЦЕПТИВОВ, БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ 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. Тестирование на антитела к ВГС должно быть предложено в течение трех месяцев после начала использования ДКП, а затем каждые 12 месяцев в случае повышенного риска заражения ВГС. Ожидание результатов тестирования не должно откладывать начало или продолжение приема ДКП.
- ✳ Наличие ВГВ не является противопоказанием для назначения ДКП или СДКП. Так же как ожидание результатов тестов на вирусные гепатиты оно не должно препятствовать началу приема ДКП или СДКП (1).



МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

- Во всех странах рассмотреть возможность внедрения конкретных индикаторов для оценки проектов ДКП в существующие национальные протоколы. Согласно консенсусу сообществ в регионе в сфере ВИЧ следующие индикаторы являются наиболее важными:
 - % прошедших скрининг людей, имеющих право на участие в программе ДКП (14);
 - % людей, продолжающих ПКП через 3, 6 и 12 месяцев после начала программы (14);
 - % людей, прекративших лечение из-за токсичности (14);
 - % людей, у которых выявлена сероконверсия (14);
 - количество людей, получивших пероральную доконтрактную профилактику хотя бы один раз за отчетный период (14).



ИНТЕГРАЦИЯ ДКП С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ И СОЦИАЛЬНЫМИ УСЛУГАМИ

- Рассмотреть возможность постепенного добавления услуг по ИППП к программе ДКП, используя поэтапный подход, начиная с синдромного управления, экспресс-тестов, лабораторных иммуноанализов, лабораторных или молекулярных тестов в пунктах обслуживания, этиологического лечения, вакцинации;
- При проведении тестирования на хламидиоз и гонорею следует предусмотреть возможность самостоятельного сбора образцов, использования теста NAAT на моче, а не на мазке из уретры, объединения образцов для анализа, чтобы оптимизировать ресурсы и повысить приемлемость;
- Если тестирование на ИППП включено в программу ДКП, включите также этиологическое лечение и рассматривайте возможность лечения в тот же день, когда это необходимо, в соответствии с рекомендациями ВОЗ и национальными рекомендациями, чтобы предотвратить потерю последующего наблюдения и улучшить результаты;
- Если услуги по лечению ИППП не интегрированы в программу ДКП, создайте механизм для обеспечения связи с медицинским учреждением и пропишите его в протоколе;
- Рассмотрите возможность создания механизма обеспечения связи с медицинским обслуживанием по вопросам, связанным с употреблением наркотиков и химическим сексом, психическим здоровьем, репродуктивным здоровьем, и пропишите его в протоколе.

ПРЕПАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ДКП

- Во всех странах (кроме Армении и Казахстана) 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 приверженностью 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.



ВВЕДЕНИЕ

В сентябре 2015 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала предлагать людям с высоким риском инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) пероральную доконтрактную 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 трансгендерных женщин с высоким риском инфицирования ВИЧ (2), а в 2022 году — инъекционный каботегравир длительного действия (CAB-LA) в качестве дополнительного средства профилактики для лиц 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 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 среди МСМ, проведенного ЕКОМ в 2022 году в Армении, Грузии, Казахстане, Кыргызстане и Украине, было установлено, что количество людей, принимающих ДКП в этом же 2022 году в указанных странах составило: в Армении — 23, Грузии — 742, Казахстане — 409, Кыргызстане — 133, Украине — 7264. 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, Таджикистан, Узбекистан и Украина. 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 протоколов по ДКП (4, 5). В четырех из семи рассматриваемых в данном анализе стран (Армении, Грузии, Таджикистане и Узбекистане) имелись отдельные национальные протоколы по ДКП (6, 7), в Казахстане, Кыргызстане и Украине ДКП являлась частью клинических протоколов по вопросам ВИЧ (8-10). Национальный протокол по внедрению и проведению доконтактной 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). В 2023 году в Казахстане. 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 действующего протокола (Армения, Казахстан). Информация о следующем пересмотре протокола в Узбекистане отсутствует и не указывается в текущем протоколе.



ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ ДКП

ВОЗ рекомендует предлагать дифференцированный, упрощенный, де-медикализированный и комплексный пакет услуг ДКП для всех желающих с ВИЧ негативным статусом и подверженным значительному риску инфицирования ВИЧ (1). Перед началом ДКП крайне 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, 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).

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

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 постконтактной профилактики (ПКП);
- ✓ инфекции, передающиеся 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.

² В Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане и Украине.



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, Узбекистана и Украины. 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 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) являются 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 национальные протоколы Казахстана и Узбекистана рекомендуют 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, Узбекистане и Украине 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 доконтактной профилактики (СДКП) (1). В то же время наличие вируса гепатита В (ВГВ) является противопоказанием для назначения СДКП в Армении, Грузии, Кыргызстане, Казахстане и Таджикистане.



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 трансгендерных 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 исследования. 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 предусматривают использование каботегавира (СAB-LA) в качестве ДКП. В протоколе Казахстана подробно описывается, в какие именно мышцы необходимо вводить инъекции CAB-LA, какие предварительные тесты необходимы перед началом ДКП с использованием CAB-LA, какие мониторинговые тесты и когда должны быть проведены в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Также упоминается как правильно переводить пациента от CAB-LA на пероральный прием ДКП при желании пациента. Национальный протокол не рекомендует назначать CAB-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 Армении предусматривает предоставление дапивиринового вагинального кольца (DVR) в качестве ДКП для женщин. Однако, как и в случае с CAB-LA, данный раздел протокола представляет собой краткую информацию об эффективности данного метода и полное отсутствие рекомендаций по использованию и имплементации на практике.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СХЕМЫ ПРИЕМА ДКП

	АРМЕНИЯ	ГРУЗИЯ	КАЗАХСТАН	КЫРГЫЗСТАН	ТАДЖИКИСТАН	УЗБЕКИСТАН	УКРАИНА
TDF 300 мг/FTC 200 мг	+	+	+	+	+	+	+
TDF 300 мг	-	+	+	+	+	-	-
TDF 300 мг/3TC 300 мг	-	-	-	+	+	+	-
TAF 25/FTC 200 мг	-	-	+	-	+	-	-
DVR	+	-	-	-	-	-	-
CAB-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. Наличие 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 обследования 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. В Казахстане не уточняется, возможно ли использование экспресс-теста на ВИЧ перед началом ДКП. При этом в Таджикистане рекомендуется проведение экспресс-теста желательнее 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 околоротовой 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 околоротовую 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 ВГС 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 (клиренс креатинина 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, гонорею) 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 их 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 Армении, Казахстане, Кыргызстане 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 ее приема 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 1-3 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 Армении и Кыргызстане 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 только 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, а скрининг на ИППП среди MSM и трансгендерных женщин проводится каждые 4 месяца, 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, Казахстане и Кыргызстане 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:

- 1 продолжать прием ДКП;
- 2 добавить третий препарат, чтобы обеспечить ПКП в течение 28 дней;
- 3 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 с рекомендациями 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 2 дня для тех, кто принимает СДКП и 7 дней для всех остальных. 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 ДОКОНТАКТНАЯ ПРОФИЛАКТИКА (СДКП)

Согласно рекомендациям ВОЗ все цисгендерные 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 цисгендерных 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 продолжают 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. В 6 странах противопоказанием для назначения СДКП является наличие ВГВ.



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 [1], [11], [12]. 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 кормлении 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, в 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, Таджикистане и Украине. 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.

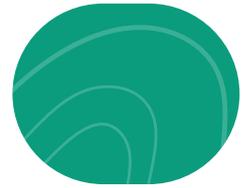


ЗАБОЛЕВАНИЯ ПОЧЕК

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, предусматривающий 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, Узбекистана и Украины 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 Армении и Таджикистане 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 ПО КАЖДОЙ СТРАНЕ



АРМЕНИЯ

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ ДКП

- Рассмотреть возможность предоставления ДКП по запросу от потенциального клиента услуг всем лицам, подверженным значительному риску инфицирования ВИЧ, независимо от степени риска. Лица, которые сами обращаются за ДКП, скорее всего подвержены риску инфицирования ВИЧ (1).

ПРЕКРАЩЕНИЕ ДКП

- 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-позитивным партнером.

МОДЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ ДКП И УПРОЩЕНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ

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



ГРУЗИЯ

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ ДКП

- Рассмотреть возможность предоставления ДКП по запросу от потенциального клиента услуг всем лицам, подверженным значительному риску инфицирования ВИЧ, независимо от степени риска. Лица, которые сами обращаются за ДКП, скорее всего подвержены риску инфицирования ВИЧ (1);
- Рассмотреть возможность перечисления всех противопоказаний для назначения ДКП и СДКП отдельным пунктом в национальных протоколах.

ПРОЦЕДУРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ НАЧАЛА ПРИЕМА И ПРОДОЛЖЕНИЯ ДКП

- Рассмотреть возможность отказа от обязательного 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;
- Рассмотреть возможность убрать дополнительные анализы, необходимые для начала и продолжения ДКП (полный анализ крови, АЛТ, кальций);
- Рассмотрите возможность проведения полного серологического исследования на HBV только один раз в начале программы ДКП, а в дальнейшем предлагайте только анализ на HbsAg невакцинированным людям.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГОРМОНАЛЬНЫХ КОНТРАЦЕПТИВОВ, БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

- Дополнить национальные протоколы информацией о безопасности и эффективности использования ДКП вместе с гормональными контрацептивами;
- Уточнить, что беременные и кормящие женщины имеют право получать ДКП, поскольку это безопасно во время беременности и кормления грудью.



КЫРГЫЗСТАН

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГОРМОНАЛЬНЫХ КОНТРАЦЕПТИВОВ, БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

- Дополнить национальные протоколы информацией о безопасности и эффективности использования ДКП вместе с гормональными контрацептивами;
- Уточнить, что беременные и кормящие женщины имеют право получать ДКП, поскольку это безопасно во время беременности и кормления грудью.

ИНТЕГРАЦИЯ ДКП С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ И СОЦИАЛЬНЫМИ УСЛУГАМИ

- Рассмотреть возможность распространения существующей политики вакцинации ЛЖВ на пользователей ДКП (ВГА, ВПЧ).



КАЗАХСТАН

ПРОЦЕДУРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ НАЧАЛА ПРИЕМА И ПРОДОЛЖЕНИЯ ДКП

- 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;
- Рассмотреть возможность отказа от обязательного тестирования женщин на беременность перед началом и после начала приема 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;
- Рассмотреть возможность перечисления всех противопоказаний для назначения ДКП и СДКП отдельным пунктом в национальных протоколах.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ДКП

- Рассмотреть возможность более ясной формулировки в национальном протоколе точных сроков прекращения приема ДКП для тех, кто не соответствует критериям СДКП, начиная с 7 дней до первого потенциального контакта и прекращая через 7 дней после последнего потенциального контакта.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГОРМОНАЛЬНЫХ КОНТРАЦЕПТИВОВ, БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

- Дополнить национальные протоколы информацией о безопасности и эффективности использования ДКП вместе с гормональными контрацептивами;
- Уточнить, что беременные и кормящие женщины имеют право получать ДКП, поскольку это безопасно во время беременности и кормления грудью.

ИНТЕГРАЦИЯ ДКП С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ И СОЦИАЛЬНЫМИ УСЛУГАМИ

- Также рассмотреть возможность предоставления услуг вакцинации для пациентов с негативным результатом теста на ВГВ;
- Рассмотреть возможность распространения существующей политики вакцинации ЛЖВ на пользователей ДКП (ВГА, ВПЧ).



УКРАИНА

ПРЕПАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ДКП

- 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 СПИДа;
- Уточнить, что время, необходимое для защиты людей, не соответствующих критериям СДКП, составляет 7 дней до первого потенциального воздействия;
- Уточнить предлагаемые анализы на ИППП и соответствующий график их проведения.



ТАДЖИКИСТАН

ПРЕПАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ДКП

- 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 СПИДа.

ПРОЦЕДУРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ НАЧАЛА ПРИЕМА И ПРОДОЛЖЕНИЯ ДКП

- 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;
- Рассмотреть возможность отмены требования о тестировании на HbsAg до начала приема ДКП;
- Рассмотреть возможность проведения тестирования на сифилис каждые 3-6 месяцев. При наличии ресурсов рассмотреть возможность введения тестирования на хламидиоз и гонорею.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ДКП

- 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 для людей, не соответствующих критериям СДКП;
- Уточнить, что в серодискордантной паре, если у ВИЧ-положительного партнера не выявлено ВИЧ, риск передачи ВИЧ отсутствует, и что ВИЧ-отрицательный партнер может прекратить прием ДКП;
- Уточнить, что для предоставления ДКП нет необходимости проводить полный анализ крови, анализ мочи, биохимический анализ крови (глюкоза, билирубин и его фракции, АЛТ, АСТ, щелочная фосфатаза, мочевины, креатинин), ЭКГ, поскольку эти обследования не требуются для начала или продолжения ДКП.



УЗБЕКИСТАН

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ НАЗНАЧЕНИЯ ДКП

- Рассмотреть возможность предоставления ДКП по запросу от потенциального клиента услуг. 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.

ПРОЦЕДУРЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ НАЧАЛА ПРИЕМА И ПРОДОЛЖЕНИЯ ДКП

- Рассмотреть возможность проведения тестирования на ВГС каждые 12 месяцев для лиц с повышенным риском инфицирования;
- Рассмотреть возможность отмены требования о тестировании на HbsAg до начала приема ДКП;
- Рассмотреть возможность назначения ДКП без ожидания результатов всех тестов.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ДКП

- 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.

СДКП

- Ввести СДКП в качестве дополнительного режима использования для возможности расширения доступа к СДКП для всех цисгендерных мужчин, трансгендерных женщин и небинарных людей, у которых зафиксирован биологический мужской пол при рождении, не принимающих гормональные препараты для коррекции самоидентифицируемого пола.

ИНТЕГРАЦИЯ ДКП С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ И СОЦИАЛЬНЫМИ УСЛУГАМИ

- При наличии ресурсов можно рассмотреть возможность введения тестирования на хламидиоз и гонорею.



ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

- 1 World Health Organization. Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: update to WHO implementation guidance: technical brief, 2022 [URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/360861/9789240053694-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>].
- 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 [URL: <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 [URL: <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). Georgia, 2022.
- 7 Министерство здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан. Методические рекомендации по внедрению и проведению доконтактной профилактики ВИЧ инфекции в Республике Таджикистан. — Таджикистан, 2020.
- 8 Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний. Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции у взрослых. — Республика Казахстан, 2022.
- 9 Министерство здравоохранения Кыргызской Республики РцС. Клинические протоколы по вопросам ВИЧ-инфекции. Для всех уровней здравоохранения. — Кыргызстан, 2022.
- 10 Ministry of Protection of health of Ukraine. IV Infection. Standard of Care. — Ukraine, 2022.
- 11 Ministry of Health of The Republic of Armenia. Clinical guideline for pre-contact prophylaxis of human immunodeficiency virus. — Armenia, 2023.
- 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. — Узбекистан, 2021.
- 14 ECDC. Monitoring HIV pre-exposure prophylaxis programmes in the EU/EEA. — Stockholm, 2022.



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 upon request	-	-	+	+	+	+	-
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	-	-	-	-	-	N/S	-
Pregnant and breastfeeding women are eligible to receive PrEP	+	N/S	~ ⁴	N/S	+	+	+
Community-based PrEP delivery is possible	-	+	-	-	-	-	-
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	~ ⁵	-	~ ^c	+	-	~ ^c	-
HBsAg testing is not required for PrEP start	-	-	+	+	+	+	-

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

⁴ Not specified for breastfeeding women.

⁵ Only for follow-up.

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	+	+	+	+	-	+	+
T. pallidum Ab testing is offered at PrEP start	+	+	+	+	-	+ ⁶	+
T. pallidum Ab testing is offered at follow-up	+	+	+	+	-	+ ^d	+
C. trachomatis and N. gonorrhoeae NAAT testing is offered at PrEP start	+	+	+	+	-	+ ^d	-
C. trachomatis and N. gonorrhoeae NAAT testing is offered at follow-up	+	+	+	+	-	+ ^d	-
STI syndromic management	N/S	+	+	-	-	+	N/S
Referral for STIs treatment	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	+	+	+	+	-	-	+
Involvement of peer workers	-	+	-	-	+	-	-
Use of telehealth solutions	-	-	-	-	-	-	-
Use of RDTs	-	+	N/S	+	+	-	-
Use of HIV self-test	-	-	-	-	-	+	-
Referral available for drug use and chemsex issues	N/S	N/S	+	N/S	N/S	+	-
Referral available for mental health issues	N/S	-	-	-	-	+	-
Referral available for reproductive health issues	-	-	-	+	-	+	-
Specific indications for CAB-LA as PrEP	+	-	+	-	-	-	-
Specific 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 partially 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

