Использование Truvada® в качестве доконтактной профилактики во Франции

Предварительный комментарий

Эта информационная справка дополняет Временные рекомендации по использованию (ВРИ) Национального агентства по безопасности медикаментов. Рекомендации можно найти по ссылке.

Процедура, применяемая французскими органами управления в сфере здравоохранения

В компетенцию **Национального агентства по безопасности медикаментов (ANSM)** Франции входит научная и техническая оценка качества, эффективности и безопасности использования медикаментов и биологических препаратов. Оно принимает решение о допуске на рынок, временные разрешения на использование и временные рекомендации по использованию отдельных препаратов.

На этом основании 25 ноября 2015 года Агентство утвердило ВРИ на использование медицинского препарата Трувада в качестве доконтактной профилактики (PrEP).

Верховная администрация в сфере здравоохранения (HAS) участвует в управлении системой здравоохранения с точки зрения качества и дает медицинскую и экономическую оценку продуктов, действий, услуг и технологий в сфере здравоохранении для возмещения расходов на них системой социального страхования.

На этом основании 25 ноября 2015 года Администрация сочла обоснованной компенсацию за расходов по приобретению Трувады в соответствии с рекомендациями ANSM.

Эти положения были зафиксированы в распоряжениях министра здравоохранения Франции.

Вероятность более рискованного поведения

Одно из опасений в рамках подготовки ВРИ и более широко при клинической разработке доконтактной профилактики – вероятность более рискованного поведения лиц, которые считают себя защищенными от заражения вич-инфекцией:

- увеличения числа сексуальных отношений, не защищенных презервативом, или даже отказ от презерватива, тогда как он защищает от передачи не только от ВИЧ-инфекции, но и других инфекций, передающихся половым путём (ИППП),
- выбор более опасных с точки зрения заражения ВИЧ сексуальных практик,
- увеличение числа партнеров.

Имеющиеся данные не подтверждают более рискованного поведения: число партнеров и регулярность использование презерватива остается на стабильном уровне. Многочисленные текущие исследования должны позволить более точно оценить риск в реальной жизни.

Медицинская процедура назначения Трувады как доконтактной профилактики позволяет иметь доступ к уязвимому населению, закрытому до сих пор, и включить эти группы в программы снижения рисков, добавляя к доконтактной профилактике тестирование, использование презервативов, консультирование.

Такая стратегия диверсифицированной профилактики является эффективной, а вероятность более рискованного поведения или компенсации рисков должна быть минимизирована.

Показания для назначения

Основные положения установленного во Франции порядка назначения Трувады для доконтактной профилактики:

а) Согласно ВРИ, Трувада может быть выписана и компенсирована за счет средств социального страхования в случае:

«Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции у лиц старше 18 лет, имеющих высокий риск заражения ВИЧ половым путём, используется в качестве дополнительного механизма в комплексной стратегии профилактики ВИЧ, если медицинский работник, делающее такое назначение, считает это необходимым для профилактики у этих лиц заражения ВИЧ».

б) Использование препарата Трувада в этом случае не освобождает от соблюдения элементарных мер профилактики передачи ВИЧ, основывающихся на использовании презерватива.

В более общем плане диверсифицированная стратегия профилактики передачи ВИЧ половым путём, в которую включается и доконтактная профилактика, состоит из:

- подробного информирования о передаче ВИЧ и методах её предотвращения,
- продвижение использования презерватива,
- регулярное тестирование на ВИЧ и другие ИППП, которые способствуют передаче ВИЧ,
- осведомленность о ВИЧ-статусе партнера,
- использование лечения как профилактики у ВИЧ-положительного партнера (TasP)
- использование постконтактной профилактики (PEP)

в) Трувада может быть назначена только врачом, практикующим в сфере борьбы с ВИЧ и работающим в больничной системе. Такая возможность также была расширена и предоставлена соответствующим врачам Центров бесплатного информирования, тестирования и диагностики (CeGIDD). В обязанности лица, дающего назначение, входит проведение исчерпывающего анализа рисков заражения ВИЧ до назначения PrEP.

г) Врач должен вести протокол по сопровождению пациента и ознакомиться с характеристиками препарата, подготовленными ANSM.

Схема приёма препарата

Существуют две схемы приёма препарата

а) Приём в той же дозировке, что при лечении ВИЧ. Приоритет следует отдавать этой схеме.

б) В случае МСМ также возможно назначение препарата дискретно в зависимости от сексуальной активности:

Две таблетки Трувады в течение 24 часов перед первым половым актом (самое позднее за два часа до него), затем одна таблетка Трувады каждые 24 часа в период сексуальной активности, в том числе после последнего полового акта, и наконец, одна таблетка Трувады через 24 часа. Последние два приёма особенно важны для максимальной защиты.

Данная схема дискретного приёма препарата в зависимости от сексуальной активности противопоказана в случае заражения вирусным гепатитом В.

Противопоказания и меры предосторожности

а) Применение Трувады никак не сказывается на профилактику других ИППП (гонококковая инфекция, хламидиоз, сифилис). Принимая во внимание рост числа случаев этих инфекций, рекомендуется до начала доконтактной профилактики провести выявление ИППП и их лечение в случае необходимости. В течение приёма доконтактной профилактики также рекомендуется регулярное обследование на ИППП и при необходимости лечение.

Также рекомендуется провести диагностику вирусного гепатита В и вакцинацию лиц, которые им не заражены.

б) Трувада как мера доконтактной профилактики противопоказана лицам с подтверждённым положительным ВИЧ-статусом или находящимся в состоянии сероконверсии или чей ВИЧ-статус выясняется для избегания развития резистентности ВИЧ к антиретровирусным препаратам.

Принимая во внимание этот риск, рекомендуется:

-выяснение ВИЧ-статуса при помощи комбинированных тестов 4-го поколения. Назначение Трувады в качестве доконтактной профилактики может быть сделано только после проверки результатов анализов, которые должны быть отрицательными.

-поиск признаков первичного заражения ВИЧ и рискованных сексуальных практик за прошедших месяц. В этом случае необходимо отложить начало доконтактной профилактики на месяц, чтобы убедиться в отрицательном ВИЧ-статусе, принимая во внимание серологическое окно между заражением и появлением антител, как правило, составляющее двадцать дней.

Во время приёма доконтактной профилактики:

-необходимо контролировать ВИЧ-статус регулярно каждые три месяца согласно стандартной процедуре, предполагающей использование комбинированных тестов 4-го поколения.

в) Обобщенно список противопоказаний выглядит следующим образом:

- положительный или неподтвержденный ВИЧ-статус,
- симптомы или признаки острой стадии ВИЧ-инфекции,
- дискретная схема приёма противопоказана при вирусном гепатите В,
- клиренс креатинина <50 мл/мин,
- лактация,
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

Анализ соотношения риска и пользы

Принимая во внимание, что профилактическое действие было продемонстрировано совокупностью испытаний, допускается, что Трувада может быть назначена только ***в отдельных случаях*** в ситуации высокого априори нехарактерного риска заражения ВИЧ-инфекцией и в качестве дополнительного инструмента диверсифицированной стратегии профилактики для доконтактной профилактики заражения у лиц старше 18 лет и имеющих высокий риск заражения ВИЧ половым путём.

Этот подход не выделяет уязвимые группы. В зависимости от этих категорий комментарии ANSM состоят в следующем:

а) МСМ

Соотношение риска и пользы использования Трувады для доконтактной профилактики ВИЧ для взрослой группы МСМ с высоким риском заражения половым путём наиболее хорошо задокументировано. Это соотношение благоприятно как дополнительная мера предупреждения в рамках глобальных профилактических мероприятий, среди которых должен фигурировать презерватив, с учетом:

- данных по эффективности и безопасности использования Трувады среди МСМ с высоким риском заражения половым путём (исследования iPrEx и недавно проведенные IPERGAY и PROUD),
- высокой распространённости ВИЧ среди МСМ на территории Франции,
- высокую и растущую частотность рискованного поведения среди этой группы населения (в частности, неиспользование презерватива).

б) гетеросексуальное население

В контексте французской эпидемиологической ситуации доступные данные по использованию Трувады как доконтактной профилактики не позволяют задокументировать соотношение рисков и пользы для гетеросексуального населения. Тем не менее, ситуации повышенного риска выявлены среди гетеросексуальных лиц, рожденных в Африке южнее Сахары или проживающих в Гвиане.

в) Серодискордантные пары

В контексте французской эпидемиологической ситуации доступные данные по использованию Трувады как доконтактной профилактики не позволяют задокументировать соотношение рисков и пользы для ВИЧ-отрицательного партнера для предотвращения заражения ВИЧ половым путём в связи с эффективностью стратегии «лечение как профилактика», применяемой во Франции в течение многих лет.

г) Потребители инъекционных наркотиков

Доступные данные по использованию Трувады как доконтактной профилактики передачи ВИЧ при употреблении инъекционных наркотиков не позволяют задокументировать соотношение рисков и пользы в контексте французской эпидемиологической ситуации в связи с эффективностью мер по снижению вреда от внутривенного употребления наркотиков, широко применяющихся во Франции уже почти 30 лет.