



ПЕРЕХОД НА НОВЫЕ СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ – ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМАМИ ЗАКУПОК И ПОСТАВОК ПРЕПАРАТОВ

МАРТ 2014



Данное краткое изложение политики содержит рекомендации по поэтапному подходу в осуществлении перехода на новые схемы лечения ВИЧ, как это рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Они адресованы партнерским организациям, вовлеченным в процесс оказания помощи, руководителям программ антиретровирусной терапии (АРТ), руководителям по закупкам препаратов и другим соответствующим лицам с целью обеспечить непрерывные поставки антиретровирусных препаратов и оперативное и эффективное осуществление новых руководящих принципов ВОЗ по использованию АРВ-препаратов с постепенным переходом на новые рекомендуемые схемы лечения, сократив при этом потери или истечение срока годности препаратов, которые более не рекомендуются.

История вопроса

В опубликованном ВОЗ в 2013 г. документе *Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach* [«Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Рекомендации с позиций общественного здоровья»] рекомендована предпочтительная схема лечения тенофовиром в сочетании с ламивудином и эфавирензом или тенофовиром с эмтрицитабином и эфавирензом, желательно в виде комбинированного препарата с фиксированными дозами. Как показали сравнительные систематические обзоры, этим двум схемам сопутствует меньший риск серьезных неблагоприятных последствий и более качественный вирусологический и терапевтический ответ в сравнении с другими существующими вариантами однократного и двукратного приема в день. Фактические данные также свидетельствуют о том, что эфавиренз отличается большей эффективностью и переносимостью в сравнении с невирапином, в том числе в сочетании с тенофовиром и ламивудином (или тенофовиром и эмтрицитабином), при однократном приеме в день. Кроме того, ВОЗ рекомендует странам прекратить использование ставудина в качестве предпочтительного препарата первой линии в связи с тем, что он вызывает кумулятивную митохондриальную токсичность.

Осуществление этих новых рекомендаций предполагает перевод почти 1 миллиона пациентов, все еще получавших в конце 2012 г. ставудин, на схемы лечения на основе тенофовира. Необходимо принять решение в отношении 2-4 миллионов пациентов, чьи схемы лечения содержали зидовудин, и 4,6–5,8 миллиона пациентов, чьи схемы лечения включают невирапин. Как показывает опыт прежних изменений схем лечения, любой широкомасштабный перевод пациентов на новые препараты является крупным мероприятием, требующим тщательного планирования закупок и поставок препаратов в

сочетании с ясными инструкциями относительно лекарственных назначений.

Рекомендации в пользу тройной АРВ-терапии для всех беременных и кормящих грудью женщин с целью профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку, а также назначение взрослым лечения при показателе CD4 500 кл/мм³ или менее также повлекут увеличение спроса на антиретровирусные препараты.

Задачи

Новые рекомендации ставят перед системой поставок три основные задачи:

1. Утвержденные на сегодняшний день поставщики комбинированных лекарственных форм в составе тенофовира/эмтрицитабина/эфавиренза (ТЭЭ) и тенофовира/ламивудина/эфавиренза (ТЛЭ) ожидают, что их производственных мощностей будет достаточно, чтобы удовлетворить возросший спрос на эти формы в 2014 г., поскольку в 2013 г. были введены в строй новые мощности для производства ТЛЭ и ТЭЭ. Однако в краткосрочной перспективе их поставки все еще являются ограниченными, поскольку в странах, переключившихся на лечение первой линии на основе тенофовира, буферные запасы пока не созданы.
2. В настоящее время интервал между размещением заказа на ТЭЭ и ТЛЭ и поставкой этих препаратов составляет в среднем 4-8 месяцев, включая время, затрачиваемое на их производство и доставку в страну.
3. Закупщики и исполнительные партнерские организации, пациенты которых проходят лечение по схемам на основе ставудина, зидовудина и невирапина, имеют в запасе данные препараты и размещенные на них заказы, и это следует учитывать в процессе перехода во избежание истощения запасов, а также напрасных потерь или истечения срока годности применимых препаратов.

PEPFAR
U.S. President's Emergency Plan for AIDS ReliefThe Global Fund
To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

РЕКОМЕНДАЦИИ

Координаторам программ следует тщательно планировать и обсуждать со своими поставщиками возможные темпы поставок растущих объемов лекарственных препаратов на основе тенофовира и эфавиренза. Для этого потребуется упорядоченный переходный процесс. Чтобы обеспечить поставки в соответствии с ожидаемыми потребностями, настоятельно рекомендуется поэтапная программа.

Предлагаются следующие подходы:

- [1] Назначение новым пациентам, нуждающимся в АРТ, схемы терапии на основе тенофовира, предпочтительно в виде комбинированных лекарственных форм ТЛЭ или ТЭЭ в фиксированных дозировках.
- [2] Перевод пациентов, получающих в настоящее время лечение по схемам на основе ставудина, на схему лечения на основе тенофовира:
 - Пациентов, имеющих клинические проявления токсичности от ставудина, незамедлительно переводить на ТЭЭ или ТЛЭ.
 - Пациентов, лечение которых неэффективно, переводить на лечение второй линии с использованием тенофовира/ламивудина или тенофовира/эмтрицитабина в сочетании с лопинавиром/ритонавиром или атазанавиром/ритонавиром, как рекомендовано в Сводном руководстве ВОЗ 2013 года.
 - Пациентов, у которых токсичность от ставудина является минимальной или отсутствует, переводить как можно скорее со схемы лечения на основе ставудина на схему лечения с ТЭЭ или ТЛЭ в рамках поэтапной программы, чтобы иметь возможность использовать существующие запасы ставудина и заказы на него. Никаких новых заказов на закупки лекарственных форм на основе ставудина планировать не следует.
- [3] Перевод пациентов с нынешних схем лечения на основе зидовудина и/или невирапина на ТЭЭ или ТЛЭ следует осуществлять в рамках поэтапной программы, чтобы иметь возможность

использовать существующие запасы и заказы и учесть скорость размещения заказов и поступления возросших поставок препаратов с тенофовиром. На практике, национальным программам АРТ предлагается рассмотреть следующую последовательность:

- Пациентов, лечение которых неэффективно, переводить на терапию второй линии с использованием тенофовира/ламивудина (или тенофовира/эмтрицитабина) плюс лопинавир/ритонавир или атазанавир/ритонавир (при мониторинге функции почек), как рекомендовано в Сводном руководстве ВОЗ 2013 года.
- Пациентов с клиническими проявлениями токсичности, вызванной зидовудином или невирапином, незамедлительно переводить на ТЭЭ или ТЛЭ. Новые заказы на закупки лекарственных форм на основе зидовудина или невирапина следует планировать только в контексте потребностей в альтернативных терапиях первой линии и/или второй линии.
- Пациентов, заболевших туберкулезом в процессе лечения зидовудином/ламивудином/невирапином, незамедлительно переводить на ТЛЭ или ТЭЭ, поскольку невирапин не рекомендуется в качестве предпочтительного варианта, а применение ТЭЭ или ТЛЭ ведет к сокращению числа таблеток и повышает соблюдение схем лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза.
- Пациентов, у которых лечение не вызывает токсичность или лечение не является неэффективным, переводить как можно скорее на ТЭЭ или ТЛЭ. Зидовудин также ассоциируется с митохондриальной токсичностью, которая может проявляться медленнее, чем от ставудина. В клиническом отношении эфавиренз превосходит невирапин в плане подавления вирусной нагрузки и промежутка времени, через который лечение становится неэффективным; лица,

проходящие лечение по схеме, основанной на эфавирензе, также с большей вероятностью достигают успеха в противодействии вирусной инфекции. Если неэффективность лечения не проявляется, то переход на схемы лечения, содержащие тенофовир и эфавиренз, не имеет негативных последствий в плане формирования лекарственной устойчивости к препаратам против ВИЧ.

Необходимо также сознавать, что не все страны могут осуществить этот переход одновременно или с одинаковыми темпами. Следует учитывать и другие факторы. Например, в местах высокой распространенности ВИЧ-2-инфекции закупки и применение комбинаций из двух препаратов в фиксированных дозировках (тенофовир с ламивудином, тенофовир с эмтрицитабином и зидовудин с ламивудином) могут по-прежнему являться предпочтительным вариантом, позволяя гибко сочетать нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы с ингибиторами протеазы в качестве терапии первой линии для ВИЧ-2-инфицированных пациентов. Рекомендации по этим задачам и о том, как странам и программам координировать переход на новые схемы лечения и потребности в препаратах, могут предоставить:

- ВОЗ: Служба средств лечения и диагностики СПИДа. Контактное лицо: Vincent Habiyambere (habiyamberev@who.int)
- Правительство Соединенных Штатов Америки: система поставок при отделе здравоохранения, Бюро по ВИЧ/СПИДу Агентства Соединенных Штатов Америки по международному развитию (ЮСЭЙД). Контактные лица: Christine Malati (cmalati@usaid.gov), Mike Hope (mhope@usaid.gov) или для вопросов USGTx@usaid.gov
- Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. Контактные лица: Martin Auton (Martin.Auton@theglobalfund.org) или Ade Fakoya (ade.fakoya@theglobalfund.org)
- ЮНИТАЙД. Контактное лицо: Taufiqur Rahman (rahmant@unitaid.who.int).

Выводы

Переход на новые схемы позволит обеспечить наиболее эффективное лечение пациентов. Этот переход можно реализовать, если его качественно спланировать и координировать. Существует понимание того, что переход в полном объеме не может

произойти незамедлительно во всех странах и с охватом всех групп пациентов, однако острота проблемы дефицита поставок новых лекарственных форм, содержащих тенофовир и эфавиренз, все более снижается. Поскольку поставки этих препаратов все еще в определенной мере ограничены, важно оградить пациентов

от риска прерывания лечения. Чтобы достичь как можно быстрее упорядоченного перехода, не прерывая лечения, важно обеспечить широкое сотрудничество и взаимодействие между руководителями программ и поставщиками.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к:

Всемирная организация здравоохранения
Департамент ВИЧ/СПИД
20, avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

Эл. почта: hiv-aids@who.int
www.who.int/hiv
© Всемирная организация здравоохранения 2014г.



КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ПОЛИТИКИ

СЛУЖБА СРЕДСТВ ЛЕЧЕНИЯ
И ДИАГНОСТИКИ СПИДА