

PrEP

О проекте

Пилотный проект по предэкспозиционной профилактике для мужчин, практикующих секс с мужчинами, в Республике Беларусь (PrЭП для МСМ) осуществляется в рамках проекта Устойчивость сервисов для ключевых групп в регионе Восточная Европа и Центральная Азия, реализуемого при поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Его основная цель - оценить, востребован ли PrEP среди белорусских мужчин, практикующих секс с мужчинами (МСМ), и насколько он эффективен для снижения передачи ВИЧ-инфекции. В рамках пилотного проекта, который будет осуществляться на базе общественного центра РМОО “Встреча” в Минске, 100 курсов PrEP будут предоставлены МСМ с высоким риском заражения ВИЧ на бесплатной основе. Участниками программы могут быть жители города Минска и других регионов Беларуси, проезд в Минск и обратно иногородние участники оплачивают самостоятельно. Проект стартует в сентябре 2021 года и будет осуществляться на протяжении 13 месяцев.

Если реализация пилотного проекта будет успешной, то в дальнейшем эта модель предоставления PrEP для МСМ будет внедрена по всей Беларуси, а по мере накопления опыта применения может быть адаптирована и для других групп риска, что будет способствовать снижению заболеваемости ВИЧ-инфекцией в стране.

Часто задаваемые вопросы

Что такое PrEP?

PrEP, ПрЕП, ПрЭП, ДКП — все перечисленные слова на самом деле означают одно и то же. PrEP — это pre-exposure prophylaxis, в переводе с английского - предэкспозиционная профилактика. На русском языке PrEP часто называют ДКП — доконтактная профилактика. Еще используют транскрипцию аббревиатуры PrEP – ПрЕП. А также есть вариант ПрЭП как сокращение от русского “предэкспозиционная профилактика”.

В любом случае смысл у всех названий один: доконтактная профилактика — это препараты, принимая которые до полового контакта, человек заранее минимизирует угрозу инфицирования ВИЧ от партнера в случае рискованного поведения.

Что это за препараты?

Таблетка PrEP — Трувада (или другие дженерические аналоги) — представляет собой комбинацию тенофовира и эмтрицитабина (Tenofovir/Emtricitabine, TDF/FTC). Этот препарат также назначается людям, живущим с ВИЧ, для лечения ВИЧ-инфекции, но в комбинации с третьим препаратом.

Как действует PrEP?

Говоря простым языком, PrEP блокирует ферменты ВИЧ и не дает вирусу “скопировать” себя и размножиться в организме. На самом деле идея принимать препарат для лечения какой-либо болезни в качестве профилактики далеко не нова — например, перед поездкой в страны, где есть опасность заболеть малярией, людям прописывают лекарственные антималярийные препараты профилактически, чтобы минимизировать опасность.

Есть ли доказательства эффективности PrEP?

Первые клинические испытания PrEP стартовали в 2005 году. И с тех пор были проведены многочисленные и очень серьезные исследования (например, iPrEx, Partners, PROUD, IPERGAY и другие), которые доказали высокую эффективность доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. В 2011 году применение PrEP одобрил CDC (Центр по контролю за заболеваниями, США), в 2012 году вышли первые рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Начиная с 2014 года, ВОЗ рекомендует PrEP в составе комплексной профилактики ВИЧ для MSM. В настоящее время PrEP официально признан и рекомендован к применению более чем в 120 странах мира.

PrEP — это 100% защиты?

Доказано, что PrEP снижает риск заражения ВИЧ от незащищенного секса более чем на 90%. Правда, эти данные включают лиц с низким уровнем приверженности, поэтому фактический уровень защиты для тех, кто полностью придерживается режима приема, выше и приближается к 100%.

Кому рекомендован PrEP?

Еще в 2015 году ВОЗ рекомендовала PrEP всем лицам, подверженным высокому риску инфицирования ВИЧ, в качестве части комплексного пакета профилактики. MSM относятся к ключевым группам, среди которых заболеваемость и распространенность ВИЧ-инфекции высока. Кроме того, значительная часть мужчин, практикующих секс с мужчинами, характеризуется рискованным сексуальным поведением. Научные исследования подтвердили, что применение PrEP в среде MSM весьма эффективно снижает распространение ВИЧ в этой группе.

Кто может принять участие в проекте?

Для участия в пилотном проекте, который реализуется в Беларуси, приглашаются MSM и трансгендерные персоны (биологические мужчины) с рискованным сексуальным поведением. Главный критерий отбора для участия в проекте - ВИЧ-отрицательный статус. Кроме того, потенциальным участникам должно исполниться 18 лет. В программу набираются мужчины, чье поведение можно считать рискованным.

Какое поведение можно считать рискованным?

Рискованное поведение может включать разные моменты. Например, вы:

- имеете несколько сексуальных партнеров;
- используете презерватив при занятии сексом непостоянно и не со всеми партнерами;
- в течении последних 6 месяцев у вас диагностировали ИППП;
- ваш партнер не знает свой ВИЧ-статус или вы это не обговаривали;
- у вашего партнера положительный ВИЧ-статус, но он не принимает антиретровирусную терапию (АРВ-терапию) или начал ее принимать недавно;
- вы практикуете секс с человеком, который употребляет инъекционные наркотики или сами их употребляете;
- вы практикуете химсекс или злоупотребляете алкоголем.

Рискованное поведение может характеризоваться одним или сразу несколькими из вышеперечисленных моментов.

Кто не может принять участие в проекте?

В проект не могут быть включены участники, которые:

- имеют ВИЧ-позитивный статус;
- имели незащищенный секс с партнером с ВИЧ-позитивным статусом в последние 72 часа (до момента выяснения, произошло ли инфицирование);
- имеют аллергию на Тенофовир/Эмтрицитабин (TDF/FTC) или любой компонент препарата;
- имеют значительные нарушения функции почек;
- имеют гепатит В (до проведения дополнительного обследования и консультации врачом-инфекционистом).

Как будет проходить набор участников в проект?

Прием участников программы (консультирование, врачебные осмотры и лабораторное обследование) будет осуществляться на базе общественного центра РМОО “Встреча” в г. Минске, где организован Пункт по предоставлению PrEP. Потенциальные участники могут заявить о своем желании участвовать в проекте любому сотруднику РМОО “Встреча” либо заполнить специальную форму на сайте vstrecha.by, после чего их контакты будут внесены в Лист ожидания. Далее с ними свяжутся социальные работники - консультанты по PrEP и пригласят на предварительное интервью. Интервью с участниками, не проживающими в Минске, может проводиться в онлайн формате. Потенциальные участники ответят на вопросы анкеты по рискованному поведению и, при соответствии всем критериям, им будет предложено заполнить и подписать Информированное согласие. На этом этапе участнику необходимо будет представить документ, удостоверяющий личность (паспорт), пройти врачебный осмотр и экспресс-тестирование. Если обследование не выявляет противопоказаний, участник получает PrEP и необходимые разъяснения по применению. Все данные об участниках программы будут храниться у медицинского специалиста с соблюдением всех мер конфиденциальности.

В чем заключается медицинское обследование?

1. Врач оценит, нет ли у потенциального участника симптомов острого ретровирусного синдрома: температуры, сыпи, лихорадки, фарингита, увеличения лимфатических узлов и т. д. Почему это важно? Дело в том, что такие явления могут быть как проявлениями обычных заболеваний (например, ОРВИ или гриппа), так и симптомами недавнего заражения ВИЧ-инфекцией. И если инфицирование произошло недавно, то, вполне возможно, что человек находится в так называемом “периоде окна” - отрезке времени, когда наличие ВИЧ в организме еще невозможно обнаружить с помощью тестов. Поэтому, если у потенциального участника есть признаки ОРВИ или гриппа, ему лучше отложить участие в проекте на месяц, а затем пройти тестирование на ВИЧ.
2. Экспресс-тестирование на ВИЧ является обязательным пунктом обследования: его проводят перед включением в проект, через месяц после начала приема PrEP (чтобы исключить попадание в “период окна”) и далее каждые 3 месяца. В случае положительного результата человека направляют на дальнейшее обследование и подтверждающее тестирование в медицинское учреждение, а в дальнейшем назначают АРВ-терапию.
3. С помощью тест-полоски определяется наличие белка и глюкозы в моче, чтобы исключить нарушения функции почек, которые могут являться противопоказанием для приема PrEP. Такое исследование участник проекта будет проходить каждые 3 месяца. При выявлении отклонений врач направляет клиента для дополнительного обследования и определяет дату следующего визита с результатами анализов, на основе которых будет сделан вывод о возможности включения в проект.
4. Также потенциальный участник проходит обследование на наличие вирусных гепатитов В и С. Такое исследование участник проекта должен будет пройти еще раз в ходе участия в программе. Гепатит В не является абсолютным противопоказанием для принятия PrEP. Однако следует учитывать, что для лечения хронического гепатита В используют TDF (Тенофовир) - один из компонентов PrEP. Поэтому терапия при гепатите В в то же время будет являться профилактикой ВИЧ-инфекции. В случае выявления у потенциального участника гепатита В решение об участии в проекте будет принимать врач.
5. Кроме того, потенциальный участник проходит экспресс-тестирование на сифилис. Наличие ИППП не является противопоказанием к приему PrEP. Однако если тесты будут положительными, участника направят на консультацию к врачу- дерматовенерологу для дополнительного обследования и лечения. До завершения лечения обнаруженных ИППП человек должен использовать дополнительные меры профилактики при сексуальных контактах, ведь PrEP защищает только от ВИЧ-инфекции, но не от других заболеваний, передающихся половым путем.

Если врач не выявляет противопоказаний, он назначает участнику PrEP и подбирает режим приема.

Первичный прием (интервью с консультантом проекта, медицинский осмотр, обследование и консультирование) перед включением в проект занимает около 1 часа.

PrEP нужно принимать каждый день?

Существует 2 режима приема PrEP: ежедневный и ситуационный, который больше известен как «по требованию». Режим подбирается индивидуально и зависит от многих факторов - частоты сексуальных контактов, особенностей поведения и других. Каждый режим имеет свои плюсы и минусы.

Ежедневный прием — это прием 1 таблетки в сутки, желательно в одно и то же время +/- 2 часа.

Из плюсов ежедневного приема можно назвать следующие: он подходит для всех групп населения без исключения; при нем легче формируется высокая приверженность (привычка принимать препарат каждый день и в одно и то же время); он защищает от заражения ВИЧ не только половым, но и парентеральным путем; постоянный прием препарата формирует эффективную защиту, которая продолжает действовать, даже если человек забыл принять таблетку в один из дней.

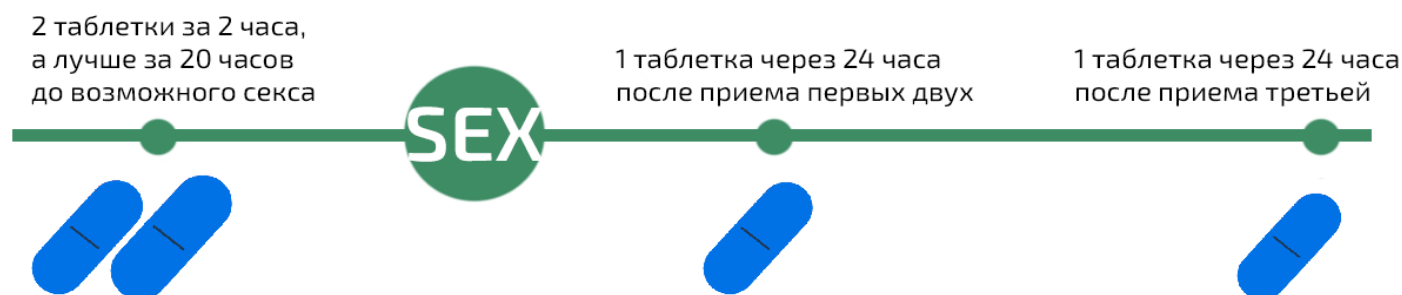
Из недостатков можно отметить необходимость принимать таблетку каждый день, а также достижение максимальной защитной концентрации (в слизистой прямой кишки) только через 7 дней постоянного приема, в связи с чем в первую неделю PrEP-терапии рекомендуется также использовать презерватив. Для MSM этот 7-дневный период «накопления» можно заменить приемом двух таблеток не позднее 2-х часов до предполагаемого сексуального контакта.

Прием “по требованию” осуществляется по схеме 2+1+1 и занимает 48 часов:

2 таблетки – от 2 до 24 часов ДО секса;

1 таблетка – через 24 часа после приема первых 2-х таблеток;

1 таблетка – через 24 часа после приема третьей таблетки.



Такой режим приема рекомендован только для трансгендерных мужчин, практикующих секс только с мужчинами! Он подходит тем, у кого частота сексуальных контактов в среднем не превышает двух раз в неделю и сами контакты являются запланированными.

Его плюс — это минимизация количества принимаемых препаратов.

Среди минусов - отсутствие защиты при спонтанном, незапланированном контакте, а также при парентеральном пути передачи; невозможность использования такой схемы для трансгендерных женщин (биологических мужчин), мужчин, практикующих вагинальный или анальный секс с женщинами, людей с гепатитом В.

Эффективность приема “по требованию” не доказана для профилактики передачи ВИЧ при введении инъекционных наркотиков или при сексуальных контактах с женщинами. Учитывая наличие многочисленных факторов риска, в данных случаях более показан постоянный прием PrEP. В случае, если мужчина имеет сексуальные контакты как с женщинами, так и с мужчинами, и желает защитить себя от заражения ВИЧ при нечастых контактах с мужчинами, вариант “по требованию” может быть рекомендован, но с акцентом на то, что в этом случае защита от заражения ВИЧ при контактах с женщинами должна быть обеспечена использованием презервативов.

Можно ли менять схему приема PrEP?

Если изменились обстоятельства, например, частота сексуальных контактов или другие предпочтения, схему приема можно поменять, однако делать это нужно правильно. В случае перехода от режима “по требованию” к постоянному приему нужно продолжить ежедневный прием одной таблетки TDF/FTC приблизительно в одно и то же время суток. В случае перехода с ежедневного приема к режиму “по требованию” можно прекратить ежедневное использование PrEP, приняв последнюю таблетку через 48 часов после последнего сексуального контакта.

Есть ли у PrEP побочные эффекты и как часто они проявляются?

За годы тестирования и приема PrEP были зафиксированы лишь незначительные побочные эффекты - такие, как тошнота, головная боль, спазмы в животе, снижение аппетита, приводящее к потере веса. Все эти явления обычно незначительны и обычно проходят в течение первого месяца приема препарата. Исследования не выявили значимого влияния лекарства на печень и почки, а также на минеральную плотность костей.

Можно ли принимать PrEP с другими лекарствами?

Доконтактная профилактика может быть использована с другими лекарствами. Однако лучше предупредить врача о том, что вы, например, принимаете какие-либо лекарства на постоянной основе.

Как часто участнику пилотного проекта придется приходить за таблетками PrEP?

После медицинского обследования и включения в проект участник получит 30 таблеток — из расчета на месяц приема. Следующий визит назначается через 25-30 дней, и если участник демонстрирует хорошую переносимость и достаточную приверженность, то PrEP ему могут выдать из расчета на 2-3 месяца - до следующего визита, который предполагает медицинское обследование. Таким образом, участник, соблюдающий все правила и не имеющий проблем с принятием

препаратов, за время участия в пилотном проекте (год) может посетить центр РМОО “Встреча” в Минске 6 раз.

Можно ли выйти из проекта и на каких основаниях?

Участник имеет право выйти из проекта по собственному желанию в любое время по любой причине. Также врач-консультант проекта может принять решение о прекращении приема PrEP из соображений безопасности, низкой приверженности к приему или пропуска запланированных визитов.

Как будут защищены данные об участниках проекта?

Свои паспортные данные участник проекта указывает только один раз - при заполнении Информированного согласия. Далее ему будет присвоен уникальный идентификационный код, состоящий из:

пол при рождении (1 — мужской, 2 — женский)

первые две буквы имени матери

первые две цифры даты рождения

первые две буквы имени

первые две цифры года рождения.

Все данные, результаты лабораторных тестов будут привязаны к уникальным кодам участников, вся личная информация будет отредактирована таким образом, чтобы данные проекта не могли быть связаны с конкретными участниками.

Данные будут собираться на бумажных формах социальными работниками и медицинскими консультантами, а затем вноситься в электронную базу, защищенную паролем. Кроме того, все сотрудники проекта подписывают форму о неразглашении.

Сколько стоит PrEP?

В разных странах по-разному, но примерно курс приема таблеток, рассчитанный на год, стоит от \$14 тыс. В рамках пилотного проекта, осуществляемого в Беларуси, участники получают PrEP бесплатно. Препараты, которые будут использованы в проекте, преквалифицированы ВОЗ, то есть их качество гарантировано.

Пункт по предоставлению PrEP

г. Минск, ул. Сторожевская, 8, РМОО “Встреча”

Время работы:

Вторник, четверг - 15.30–19.30;

Суббота (2 раза в месяц) - 13.30–17.30

Социальные работники-консультанты: Александр - +375 297 15 72 57
Александр - +375 298 24 04 43