

## **ПрЭП**

### **О программе**

Программа по доконтактной профилактике ВИЧ (далее - ПрЭП, предэкспозиционная профилактика) для мужчин, практикующих секс с мужчинами (МСМ), и трансгендерных людей (ТГ) в Республике Беларусь осуществляется на основании клинического протокола “Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией”, утвержденного постановлением №73 Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июля 2022 г. и в рамках проекта Международной технической помощи “Укрепление национальных систем профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь – фаза 2”.

### **Цель программы**

Снижение передачи ВИЧ-инфекции среди МСМ/ТГ с высоким риском инфицирования ВИЧ с помощью ежедневного или ситуационного приема ПрЭП как части комбинированной программы профилактики.

В рамках программы, которая будет осуществляться на базе общественных центров РМОО “Встреча”, а также в учреждениях здравоохранения в областных городах, 300 курсов ПрЭП будут предоставлены на бесплатной основе представителям групп МСМ/ТГ, отвечающим всем критериям включения в программу. Услуги по программе ПрЭП жители любых населенных пунктов могут получить в областных центрах своих регионов. Программа стартует в июле 2023 года и будет осуществляться до конца 2024 года.

Если реализация программы будет успешной, то в дальнейшем эта модель предоставления ПрЭП будет внедрена по всей Республике Беларусь и адаптирована 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 ПрЭП 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 ПрЭП?**

Говоря простым языком, ПрЭП 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 ПрЭП?**

Первые клинические испытания ПрЭП 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 ПрЭП одобрил CDC (Центр по контролю за заболеваниями, США), в 2012 году вышли первые рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Начиная с 2014 года, ВОЗ рекомендует ПрЭП в составе комплексной профилактики ВИЧ для MSM. В Сводном руководстве по профилактике, диагностике, лечению и помощи в связи с ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами и инфекциями, передаваемыми половым путем, для ключевых групп населения, выпущенным в 2022 году, ПрЭП признан одним из важнейших медицинских вмешательств в сфере профилактики ВИЧ.

## **ПрЭП - это 100% защиты?**

Доказано, что ПрЭП 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 ПрЭП?**

Еще в 2015 году ВОЗ рекомендовала ПрЭП 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 ПрЭП в среде MSM весьма эффективно снижает распространение ВИЧ в этой группе.

В Сводном руководстве по профилактике, диагностике, лечению и помощи в связи с ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами и инфекциями, передаваемыми половым путем, для ключевых групп населения, выпущенным в 2022 году, ВОЗ рекомендует доконтактную профилактику ВИЧ ЛЮБОМУ человеку, подвергающемуся существенному риску заражения ВИЧ как компонент комплексной профилактики. И относит это к сильным рекомендациям с высокой достоверностью доказательств.

## **Кто может принять участие в программе?**

Участниками программы могут быть ВИЧ-отрицательные MSM/ТГ (биологические мужчины) с высоким риском инфицирования ВИЧ, старше 18 лет, проживающие в любом регионе Республики Беларусь (граждане РБ, а также иностранные граждане, имеющие право получения плановой медицинской помощи в Республике Беларусь на бесплатной основе - лица, имеющие вид на жительство либо статус беженца). В программу включаются представители целевых групп MSM/ТГ, 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 программе?**

В программу не могут быть включены участники, которые:

имеют ВИЧ-положительный статус;

имели незащищенный секс с партнером с ВИЧ-положительным 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.

### **Как проходит набор участников в программу?**

Потенциальный участник программы должен заполнить заявку на сайте РМОО “Встреча” [vstrecha.by](http://vstrecha.by). Консультирование, анкетирование, экспресс-тестирование на ВИЧ и вирусный гепатит В проходят на базе общественных центров РМОО “Встреча” в областных городах. После подписания Информированного согласия потенциальные участники перенаправляются в учреждения здравоохранения для прохождения лабораторной диагностики и врачебного осмотра. Решение о включении потенциального участника в программу принимает врач на основании результатов лабораторной диагностики.

### **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. Тестирование на ВИЧ является обязательным пунктом обследования: его проводят на этапе включения в программу, также через месяц после начала приема ПрЭП (чтобы исключить вероятность “периода окна”) и далее каждые 3 месяца. В случае положительного результата человека направляют на дальнейшее обследование и подтверждающее тестирование в медицинское учреждение.
3. Определение креатинина крови проводится на этапе включения в программу, чтобы исключить нарушения функции почек, которые могут являться противопоказанием для приема ПрЭП. 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. Данный анализ проводится один раз в год.

4. Также при включении в программу потенциальный участник проходит обследование на наличие вирусных гепатитов В и С. Гепатиты В и С не являются абсолютным противопоказанием для принятия ПрЭП. Однако следует учитывать, что для лечения хронического гепатита В используют TDF (Тенофовир) - один из компонентов ПрЭП. 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.

Если врач не выявил противопоказаний, он назначает участнику ПрЭП и согласовывает с ним оптимальный режим приема.

### **ПрЭП нужно принимать каждый день?**

Существует 2 режима приема ПрЭП: 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, желателно 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 (особенно актуально для лиц, употребляющих инъекционные наркотики); 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 ПрЭП-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 (в течение дня, но не позднее чем за 2 часа до сексуального контакта);

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

1 таблетка – через 24 часа после приема третьей таблетки.

Такой режим приема рекомендован для цисгендерных мужчин, трансгендерных и гендерно разнообразных людей, которым при рождении присвоен мужской пол, и которые не принимают гормоны на основе эстрадиола. 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 (через кровь); 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 ПрЭП. 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 ПрЭП?**

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 ПрЭП, продолжая принимать таблетки по одной в день в течение 48 часов после последнего сексуального контакта ( см. выше схему приема “по требованию”).

### **Есть ли у ПрЭП 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 ПрЭП 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 программы придется приходить за таблетками ПрЭП?**

После медицинского обследования и включения в программу участник получит количество препарата в зависимости от выбранной схемы - из расчета на месяц приема. Следующий визит назначается через 25-30 дней, и если участник демонстрирует хорошую переносимость и достаточную приверженность, то ПрЭП ему могут выдать из расчета на 3 месяца - до следующего визита, при условии достаточного количества препаратов в наличии в учреждении здравоохранения. Таким образом, участник, соблюдающий все правила и не имеющий проблем с приемом препаратов, за время участия в программе будет посещать врача каждые 3 месяца.

### **Можно ли выйти из программы и на каких основаниях?**

Участник имеет право выйти из программы по собственному желанию в любое время по любой причине. Также врач может принять решение о прекращении приема ПрЭП из соображений безопасности, низкой приверженности к приему, невыполнения врачебных предписаний или пропуска запланированных визитов.

### **Как будут защищены данные об участниках проекта?**

Во время подписания Информированного Согласия каждому участнику 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. Данные будут собираться на бумажных формах социальными

работниками и врачами, а затем вноситься в электронную базу, защищенную паролем. Кроме того, все сотрудники программы подписывают форму о конфиденциальности и неразглашении информации.

### **Сколько стоит ПрЭП?**

В рамках программы, осуществляемой в Беларуси, участники получают ПрЭП бесплатно. Препараты, которые будут использованы в проекте, преквалифицированы ВОЗ, то есть их качество гарантировано.

### **Информационная поддержка**

График приема клиентов программы ПрЭП в общественных центрах РМОО “Встреча” в областных городах:

**Минск** (вт., чт. 18:00-21:00, +375 29 325 17 86);

**Гомель** (пн., чт. 11:00-14:00, +375 33 357 83 97);

**Гродно** (вт. 16:00-18:00, вс. 13:00-18:00, +375 29 823 05 15);

**Брест** (ср., пт. 18:00-21:00, +375 29 823 07 77);

**Витебск** (вт., чт. 17:00-20:00, сб. 13:00-16:00, +375 29 896 14 03);

**Могилев** (пн. 16:00-20:00, ср. 10:00-14:00, пт. 13:00-15:00, +375 33 381 72 97).