

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL ŽMOGAUS IMUNODEFICITO VIRUSO LIGOS DIAGNOSTIKOS IR
GYDymo, KOMPENSUOJAMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO
FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2010 m. gegužės 3 d. Nr. V-384
Vilnius

Siekdamas užtikrinti efektyvią žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostiką ir gydymą ir įvertinęs Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2010 m. vasario 4 d. nutarimą Nr. 1/8 „Dėl Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos bei gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. T v i r t i n u Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašą (pridedama).

2. P r i p a ž i s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-313 „Dėl artrozės, žmogaus imunodeficito viruso, *chlamydia trachomatis* sukeltų ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikų patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [89-3299](#)) 1.2 punktą.

3. N u s t a t a u, kad šiame punkte išdėstyto Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo:

3.1. 8.1.3 punkto redakcija įsigalioja 2012 m. sausio 1 d.:

„8.1.3. esant besimptomai infekcijai, kai CD4 ląstelių skaičius pakartotinai yra 200–350/mm³ (įrodymų lygis B)“.

3.2. 13.2.2.3 punkto redakcija įsigalioja 2011 m. sausio 1 d.:

„13.2.2.3. konsiliumo sprendimu ir suderinus su VLK, kai CD4 ląstelių skaičius mažesnis kaip 200/mm³ arba yra oportunistinės infekcijos klinika (stipresnis PI imunologinis aktyvumas esant sunkiai imunodepresijai)“.

4. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

**ŽMOGAUS IMUNODEFICITO VIRUSO LIGOS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO,
KOMPENSUOJAMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO
BIUDŽETO LĖŠŲ, TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Žmogaus imunodeficito viruso (toliau – ŽIV) liga – patologinis procesas, sukeliamas vieno iš dviejų retrovirusų (ŽIV-1 arba ŽIV-2), pasireiškiantis laipsnišku imuniteto nykimu, kuris sąlygoja oportunistinių infekcijų, piktybinių ir kitų ligų išsivystymą (10 TLK koduojamas šifrais B20-24).

2. Per visą ŽIV infekcijos registravimo Lietuvoje laikotarpį (1988–2007 m.) iš viso diagnozuoti 1 306 ŽIV užsikrėtę asmenys. Bendras ŽIV infekcijos paplitimo rodiklis Lietuvoje 2007 m. buvo 34,87 atvejai 100 tūkst. gyventojų, o ligotumas AIDS – 2,4 atvejai 100 000 gyventojų.

3. ŽIV ligos stadijos:

3.1. inkubacijos periodas;

3.2. ūminės ŽIV infekcijos sindromas (B23.0);

3.3. lėtinė besimptomė infekcija – nuolatinė išplitusi limfadenopatija (B23.1);

3.4. simptominė ŽIV liga (B23.2, B23.8, B24);

3.5. įgytas imuniteto nepakankamumo sindromas (toliau – AIDS) (B20-B24, išskyrus B23.0 ir B23.1).

4. Simptominė ŽIV liga (B23.2, B23.8, B24) nustatoma, diagnozavus vieną iš šių patologijų:

4.1. bacilinę angiomatozę;

4.2. kandidozę:

4.2.1. burnos;

4.2.2. makšties, recidyvuojančią;

4.3. gimdos kaklelio displaziją; gimdos kaklelio karcinomą *in situ*;

4.4. konstitucinius simptomus (viduriavimas 2 ir daugiau kartų per dieną arba karščiavimas 38,5°C ir daugiau), trunkančius 30 dienų ir ilgiau;

4.5. liežuvio plaukuotąją leukoplakiją;

4.6. *Herpes zoster*, 2 ir daugiau epizodus, apimančius daugiau kaip 1 dermatomą;

4.7. idiopatinę trombocitopeninę purpurą;

4.8. listeriozę;

4.9. uždegiminę mažojo dubens ligą;

4.10. periferinę neuropatiją.

5. AIDS (B20-B24, išskyrus B23.0 ir B23.1) nustatomas, kai ŽIV užsikrėtusiam asmeniui diagnozuojama viena iš AIDS indikacinių ligų pagal 1993 metų Europos AIDS apibrėžimą:

5.1. oportunistinės infekcijos:

5.1.1. bakterinės infekcijos vaikams iki 13 metų, dauginės ar pasikartojančios (B20.7; B20.1);

5.1.2. citomegalijos viruso (toliau – CMV) liga (išskyrus kepenų, blužnies, limfinių mazgų pažeidimą); CMV retinitas (B20.2);

5.1.3. *Herpes simplex*, lėtinis išopėjimas (-ai), trunkantis (-ys) ilgiau kaip 1 mėn., ar ezofagitas, bronchitas ar pneumonitas (B20.3);

5.1.4. histoplazmozė, ekstrapulmoninė ar išplitusi (B20.5);

- 5.1.5. izosporozė, žarnyno, kai viduriavimas trunka ilgiau kaip 1 mėn. (B20.8);
- 5.1.6. kandidozė, stemplės, trachėjos, bronchų ar plaučių (B20.4);
- 5.1.7. kokcidiozė, išplitusi arba ekstrapulmoninė (B20.5);
- 5.1.8. kriptokokozė, ekstrapulmoninė (B20.5);
- 5.1.9. kriptosporidiozė, žarnyno, kai viduriavimas trunka ilgiau kaip 1 mėn. (B20.8);
- 5.1.10. limfocitinis intersticinis pneumonitas vaikams iki 13 metų (B22.1);
- 5.1.11. *Mycobacterium avium* komplekso ar *Mycobacterium kansasii* infekcija, ekstrapulmoninė ar išplitusi (B20.0);
- 5.1.12. *Mycobacterium tuberculosis* infekcija, plaučių, suaugusiesiems ir vaikams nuo 13 metų (B20.0);
- 5.1.13. *Mycobacterium tuberculosis* infekcija, ekstrapulmoninė (B20.0);
- 5.1.14. mikobakteriozė, kitų ar neindentifikuotų rūšių, išplitusi ar ekstrapulmoninė (B20.0);
- 5.1.15. *Pneumocystis jirovecii* pneumonija (B20.6);
- 5.1.16. pneumonija, bakterinė recidyvuojanti (2 ar daugiau epizodų per 12 mėn.) (B20.1);
- 5.1.17. *Salmonella* septicemija (ne tifoidas), recidyvuojanti (B20.1);
- 5.1.18. toksoplazmozė, smegenų (B20.8).
- 5.2. Kitos ligos:
- 5.2.1. gimdos kaklelio vėžys, invazinis (B21.8);
- 5.2.2. Kaposi sarkoma (B21.0);
- 5.2.3. limfoma, Burkitt, imunoblastinė, pirminė smegenų (B21.1-3, B21.7-9);
- 5.2.4. progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (B23.8);
- 5.2.5. ŽIV sukelta encefalopatija (demencija) (B22.0);
- 5.2.6. ŽIV sukeltas išsekimo sindromas: daugiau kaip 10 proc. svorio netekimas bei viduriavimas (2 ar daugiau kartų per dieną ilgiau kaip 30 dienų) arba karščiavimas, nesusijęs su kita nustatyta priežastimi, ilgiau kaip 30 dienų (B22.2).

II. DIAGNOSTIKOS KRITERIJAI

6. ŽIV ligos diagnostikos eiga ir laboratoriniai kriterijai:

6.1. Gydytojas paskiria tyrimą dėl ŽIV antikūnų. Pacientui suteikiama konsultacinė pagalba prieš tyrimą ir gavus tyrimo rezultatus.

6.2. Kraujo ėminys tyrimui dėl ŽIV siunčiamas į laboratoriją, kuri turi licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą ir atlikti ŽIV antikūnų tyrimą.

6.3. Laboratorijoje atlikus ŽIV antikūnų tyrimą ir gavus teigiamą rezultatą, ėminys siunčiamas ŽIV laboratorinei diagnozei patvirtinti į Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro laboratoriją:

6.3.1. ŽIV liga suaugusiesiems ir vyresniems nei 18 mėnesių vaikams patvirtinama, kai atitinka vieną iš šių kriterijų:

6.3.1.1. teigiamas ŽIV antikūnų tyrimo rezultatas arba teigiamas kombinuoto (ŽIV antikūnų ir ŽIV antigeno) tyrimo rezultatas, patvirtintas specifškesniu antikūnų tyrimu – imunoblotu;

6.3.1.2. teigiamas dviejų ŽIV antikūnų tyrimų, atliktų imunofermentinės analizės (IFA) būdu, rezultatas, patvirtintas dar vienu IFA tyrimu;

6.3.1.3. teigiami dviejų skirtingų ėminių rezultatai, gauti vienu iš šių tyrimo metodų:

ŽIV nukleorūgšties nustatymo (ŽIV RNR, ŽIV DNR, ŽIV genotipas)

arba ŽIV p24 antigeno aptikimo, patvirtinus neutralizacijos metodu,

arba ŽIV išskyrimo (viruso kultūra).

6.3.2. ŽIV liga jaunesniems nei 18 mėnesių amžiaus vaikams patvirtinama gavus 2 teigiamus atskirų ėminių rezultatus (ne virkštelės kraujo) tiriant vienu iš trijų tyrimo metodų:

6.3.2.1. ŽIV išskyrimo (viruso kultūra);

6.3.2.2. ŽIV nukleorūgšties nustatymo (ŽIV RNR, ŽIV DNR, ŽIV genotipas);

6.3.2.3. ŽIV p24 antigeno aptikimo, patvirtinto neutralizacijos metodu, vyresniam nei 1 mėnesio vaikui.

6.4. Teigiami tyrimų rezultatai siunčiami užtikrinant jų konfidencialumą.

6.5. Gydytojas, diagnozavęs ŽIV infekciją, atvejį registruoja ir teikia duomenis apie jį, vadovaudamasis Lytiškai plintančių infekcijų, ŽIV nešiojimo ir ŽIV ligos epidemiologinės priežiūros tvarka asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 25 d. įsakymu Nr. V-117 (Žin., 2003, Nr. [27-1105](#); 2008, Nr. [74-2890](#)).

7. ŽIV užsikrėtę asmenys stebimi visą gyvenimą vadovaujantis užsikrėtusių ŽIV pacientų priežiūros schema (1 priedas).

III. GYDYMAS

8. Antiretrovirusinės terapijos (toliau – ART) indikacijos:

8.1. suaugusiesiems ir paaugliams, vyresniems nei 13 metų:

8.1.1. diagnozavus AIDS arba simptominę ŽIV ligą (4 ir 5 punktai), esant bet kokiam CD4 ląstelių skaičiui (įrodymų lygis A);

8.1.2. esant besimptomei infekcijai, kai CD4 ląstelių skaičius mažesnis kaip $200/\text{mm}^3$ (įrodymų lygis A);

8.1.3. esant besimptomei infekcijai, kai CD4 ląstelių skaičius yra $200\text{--}250/\text{mm}^3$ (įrodymų lygis B);

8.1.4. ŽIV užsikrėtusiai moteriai nėštumo ir gimdymo metu (įrodymų lygis A).

8.2. Naujagimiams, kūdikiams ir vaikams iki 13 metų amžiaus:

8.2.1. kai diagnozuojama AIDS ar simptominė ŽIV liga (B ir C klinikinės kategorijos);

8.2.2. naujagimiams ir kūdikiams iki vienerių metų amžiaus, kai CD4 ląstelių daugiau kaip 25 proc.; vienu–trejų metų amžiaus vaikams, kai CD4 ląstelių mažiau kaip 20 proc.; 4–12 metų amžiaus vaikams, kai CD4 ląstelių mažiau kaip 15 proc.

9. Jei ŽIV užsikrėtusiam asmeniui diagnozuojama aktyvi tuberkuliozė, gydymas pradedamas, atsižvelgiant į CD4 ląstelių skaičių:

9.1. kai CD4 ląstelių mažiau kaip $200/\text{mm}^3$, ART pradedama po 2 savaičių – 2 mėnesių nuo tuberkuliozės gydymo pradžios;

9.2. kai CD4 ląstelių skaičius $200\text{--}350/\text{mm}^3$, ART pradedama po intensyvios tuberkuliozės gydymo fazės.

10. ART skiriama, kai pacientas pasiruošęs ir motyvuotas pradėti gydymą. Pacientas informuojamas apie būtinybę laikytis griežto vaistų vartojimo režimo, apie vaistų nepageidaujamas reakcijas, gydymo nepertraukiamumą, viruso atsparumo vaistams vystymosi grėsmę (įrodymų lygis C). Ilgalaikio virusologinio atsako galima tikėtis, jei pacientas suvartoja daugiau nei 95 proc. paskirtų vaistų dozių.

11. ART absoliučių kontraindikacijų nėra.

12. ART sudarančios vaistų grupės (2 priedas):

12.1. nukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (toliau – NATI);

12.2. nenukležidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (toliau – NNATI);

12.3. proteazių inhibitoriai (toliau – PI);

12.4. fuzijos inhibitoriai (toliau – FI);

12.5. integrazės inhibitoriai (toliau – II);

12.6. koreceptorių antagonistai (toliau – KA).

13. Pradiniam gydymui rekomenduojami pirmo pasirinkimo ART deriniai: 2 NATI ir 1 NNATI. ART derinys sudaromas atsižvelgiant į ŽIV infekcijos stadiją, simptomus, oportunistinių infekcijų buvimą; CD4 ląstelių ir ŽIV RNR kopijų skaičių; antiretrovirusinių vaistų tarpusavio sąveiką bei sąveiką su kitais vartojamais vaistais; numatomą vaistų vartojimo reguliarumą, suvartojamų per parą tablečių skaičių; galimas vaistų

nepageidaujamas reakcijas; koinfekciją su HBV ir HCV, kitą gretutinę patologiją ir būklės (lipidų apykaitos sutrikimai, cukrinis diabetas, širdies, kepenų, inkstų funkcijos sutrikimai); priklausomybę narkotinėms medžiagoms; moters reprodukcinę būklę.

13.1. Pirmasis komponentas – 2 NATI derinys:

13.1.1 abakaviras / lamivudinas (sudėt. prep.) skiriamas visiems pacientams pradedant ART, jei nėra 13.1.2 punkte išvardytų sąlygų. Prieš paskiriant vaistą pagal galimybes atliekamas HLA-B*5701 tyrimas;

13.1.2. tenofoviras / emtricitabinas (sudėt. prep.) skiriamas:

- kai yra koinfekcija su hepatito B virusu (HBV) (TDF aktyvumas prieš HBV);

- kai teigiamas HLA-B 5701 testas (padidėjęs jautrumas ABC);

- konsiliumo sprendimu, suderinus su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK), kai CD4 ląstelių skaičius mažesnis kaip $100/\text{mm}^3$ arba ŽIV RNR daugiau kaip 100 000 kop./ml, arba yra AIDS žyminčios oportunistinės infekcijos klinika (stipresnis virusologinis ir imunologinis TDF aktyvumas).

13.2. Antrasis komponentas – NNATI:

13.2.1. efavirenzas skiriamas visiems pacientams pradedant ART, jei nėra 13.2.2 punkte išvardytų sąlygų arba kai pacientas gauna gydymą nuo tuberkuliozės;

13.2.2. alternatyvus gydymas 2NATI ir 2 PI skiriamas, kai negalima pradėti gydymo nuo 2NATI ir 1NNATI. Proteazių inhibitorius (pigiausias tais metais perkamas) su ritonaviru (r) stiprinančiomis dozėmis skiriamas:

13.2.2.1. nėščiai moteriai arba vaisingo amžiaus moteriai, planuojančiai nėštumą (teratogeninis EFV poveikis);

13.2.2.2. pacientams, sergantiems psichikos ligomis;

13.2.2.3. konsiliumo sprendimu ir suderinus su VLK, kai CD4 ląstelių skaičius mažesnis kaip $100/\text{mm}^3$ arba yra oportunistinės infekcijos klinika (stipresnis PI imunologinis aktyvumas esant sunkiai imunodepresijai).

13.3. Neindikuotini ART derinimo komponentai:

13.3.1. ddI + d4T – dėl dažnų nepageidaujamų reakcijų, ypač periferinės neuropatijos, pankreatito ir laktatinės acidozės, išskyrus atvejus, kai alternatyvaus pasirinkimo nėra (įrodymų lygis A);

13.3.2. d4T + AZT – dėl antagonizmo *in vitro* ir *in vivo*;

13.3.3. EFV nėštumo metu (ypač pirmąjį trimestrą) ir planuojant pastoti – dėl teratogeniškumo (įrodymų lygis B);

13.3.4. IDV nėštumo metu – dėl naujagimių hiperbilirubinemijos rizikos;

13.3.5. NVP, kai pradinis CD4 ląstelių skaičius didesnis kaip $250/\text{mm}^3$ moterims, ir $400/\text{mm}^3$ vyrams – dėl sunkių ir gyvybei pavojingų hepatotoksiškumo atvejų, išskyrus atvejus, kai numatoma terapinė nauda ryškiai viršija riziką (įrodymų lygis B);

13.3.6. TDF nėštumo metu – dėl nepakankamų duomenų apie galimą poveikį vaisiaus kaulinio audinio formavimuisi;

13.3.7. ddI + TDF derinys – dėl virusologinės nesėkmės bei viruso rezistentiškumo atsiradimo ir dėl žyminčio ddI koncentracijos padidėjimo.

14. Gydymo eigos vertinimas: ART veiksmingumas ir toksiškumas vertinamas periodiškai atliekant tyrimus, nurodytus užsikrėtusių ŽIV pacientų priežiūros schemoje (1 priedas):

14.1. gydymas laikomas efektyviu, kai po 4–6 gydymo savaitių ŽIV RNR sumažėja $>1.5 \log_{10}$, po 6 mėnesių iki mažiau kaip 75 kop./ml ir nekinta;

14.2. gydymo (virusologinė) nesėkmė konstatuojama tuomet, kai po 6 mėnesius trukusio gydymo pakartotinai (2 kartus iš eilės) nustatomas ŽIV RNR yra daugiau kaip 75 kop./ml.

15. Esant gydymo (virusologinei) nesėkmei, kai ŽIV RNR mažiau kaip 1000 kop./ml, užtikrinamas geresnis vaistų vartojimo režimo laikymasis ir tęsiamas gydymas tuo pačiu vaistų deriniu arba vietoj NNATI skiriama PI (pigiausias tais metais perkamas) su

sustiprinančia RTV doze. Esant virusologinei nesėkmei (pirmai ir pakartotinėms), kai ŽIV RNR yra daugiau 1000 kop./ml, atliekamas viruso jautrumo antiretrovirusiniams vaistams nustatymo tyrimas, kuriuo vadovaudamasis gydytojų konsiliumas skiria naują ART derinį iš 2 priede nurodytų vaistų, atsižvelgdamas į vaistų aktyvumą ir suderinamumą: į naują derinį įtraukiami 2–3 aktyvūs vaistai. Pakartotinių virusologinių nesėkmių atveju gali būti skiriamas 3 ir daugiau antiretrovirusinių vaistų derinys, įtraukiant aktyvius ir naujausius vaistus.

16. Išryškėjus ART šalutiniam poveikiui, vartotas ART derinys keičiamas:

16.1. jei galima nustatyti, kuris iš derinio vaistų sukėlė šalutinį poveikį, jis pakeičiamas kitu tos pačios grupės medikamentu (jei galima pagal gydymo anamnezę ir toksiškumo pobūdį);

16.2. jei neįmanoma nustatyti, kuris iš derinio vaistų sukėlė šalutinį poveikį, nutraukiamas viso derinio vartojimas; po pertraukos (išnykus šalutiniam poveikiui) vėl pradedamas gydymas tuo pačiu ar kitu deriniu, nemažinant dozių;

16.3. po 4–8 sav. po pakeitimo atliekamas ŽIV RNR kontrolinis tyrimas.

17. ŽIV užsikrėtusių nėščiųjų gydymas:

17.1. nėščiosioms ART skiriama dviem tikslais: gydyti ŽIV užsikrėtusią motiną ir sumažinti ŽIV perdavimo iš motinos vaikui riziką (įrodymų lygis A). Pagrindinis uždavinys – visiškas viruso replikacijos nuslopinimas, ypač gimdymo metu. ART rekomendacijos nėščiosioms atitinka bendrąsias ART rekomendacijas ŽIV užsikrėtusiems suaugusiems, tačiau vaistų pasirinkimas ribotas dėl galimo teratogeninio poveikio vaisiui, ypač pirmojo nėštumo trimestro metu, ir sunkių nepageidaujamų reiškinių nėščiajai;

17.2. nėščiosioms, iki tol gydytoms atitinkamu ART deriniu, jis skiriamas ir toliau (išskyrus kontraindikuotinus ir nerekomenduojamus vaistus). Pastarieji turi būti pakeisti saugiais tos pačios arba kitos grupės vaistais, vadovaujantis bendraisiais derinio sudarymo kriterijais;

17.3. ART negydytoms nėščiosioms, kurioms gydymas reikalingas dėl klinikinės, imunologinės ar virusologinės būklės (vadovaujantis bendraisiais kriterijais), ART pradedama 12–14-ą nėštumo savaitę;

17.4. ART negydytoms nėščiosioms, jei nėra indikacijų skirti ART dėl jos pačios sveikatos, ŽIV perdavimo iš motinos vaikui mažinimo tikslu ART skiriama nuo 28 nėštumo savaitės;

17.5. Nėštumo metu rekomenduojama gydyti trijų antiretrovirusinių vaistų deriniu (įrodymų lygis A, B):

17.5.1. į derinį rekomenduojama įtraukti AZT (įrodymų lygis A);

17.5.2. iš PI rekomenduojama LPV/r arba SQV/r;

17.5.3. nėštumo metu nerekomenduojama pradėti ABC ir NVP, tačiau tęsti gydymą šiais vaistais, jei jais buvo gydoma iki nėštumo, galima.

17.6. ŽIV užsikrėtusios nėščiosios gimdymas:

17.6.1. 38 nėštumo savaitę rekomenduojama atlikti planinę cezario pjūvio operaciją (įrodymų lygis A, B);

17.6.2. gimdymo metu skiriama AZT infuzija į veną 2 mg/kg pirmą valandą, tęsiant po 1 mg/kg per valandą, kol baigsis gimdymas (įrodymų lygis A,B).

17.7. Postnatalinė naujagimio priežiūra:

17.7.1. naujagimiui skiriama AZT *per os* po 2 mg/kg kas 6 valandas 6 savaites (įrodymų lygis A);

17.7.2. ŽIV užsikrėtusioms moterims nerekomenduojama žindyti krūtimi (įrodymų lygis A,B);

17.7.3. naujagimis dėl ŽIV tiriamas pirmą parą, taikant 6.3.2 punkte nurodytus tyrimo metodus, tyrimai kartojami sulaukus 1–2 ir 3–6 mėnesių amžiaus. Jei tyrimų rezultatai neigiami, 18 mėnesių amžiaus vaikui atliekamas ŽIV antikūnų tyrimas.

17.8. Nėščiajai, negavusiai ART nėštumo metu, arba esant padidėjusiai ŽIV perdavimo rizikai (amnionitas, priešlaikinis vaisiaus vandenų nutekėjimas ir pan.), pasirenkama viena iš

galimų taktikų:

17.8.1. gimdymo metu AZT infuzija į veną 2 mg/kg pirmą valandą, tęsiant po 1 mg/kg per valandą, kol baigsis gimdymas, ir naujagimiui AZT *per os* po 2 mg/kg kas 6 valandas 6 savaites;

17.8.2. AZT ir 3TC *per os* motinai gimdymo metu bei naujagimiui *per os* 1 savaitę.

17.8.3. viena NVP 200 mg dozė motinai ir viena NVP 2mg/kg dozė naujagimiui skiriama kartu su intraveniniu AZT motinai ir AZT skyrimu naujagimiui *per os* 6 savaites po gimimo (įrodymų lygis A).

17.9. Jei ūmi ŽIV infekcija nustatoma nėštumo metu (ŽIV perdavimo vaisiui rizika maksimali), tikslinga ART trijų ARV vaistų deriniu.

18. Pasireiškus ŽIV ekspozicijai profesinėje veikloje, poekspozicinei ŽIV profilaktikai skiriami antiretrovirusiniai vaistai, vadovaujantis poekspozicinės žmogaus imunodeficito viruso profilaktikos skyrimo aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 1 d. įsakymu Nr. V-853 (Žin., 2004, Nr. [179-6634](#)).

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

19. Gydytojas, pacientui diagnozavęs bent vieną 5 punkte nurodytą AIDS indikacinę ligą, užpildo pranešimą apie nustatytą įgyto imuniteto nepakankamumo (AIDS) diagnozę ir laikydamasis konfidencialumo per 7 dienas pateikia Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrui (3 priedas).

20. Gydytojas, paskyręs pacientui ART, užpildo pranešimą apie pradėtą antiretrovirusinę terapiją (ART) ir laikydamasis konfidencialumo per 7 dienas pateikia Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrui (4 priedas).

21. Sveikatos priežiūros įstaigos pateikia ataskaitą apie įstaigoje per metus antiretrovirusiniais vaistais gydytus ligonius iki sausio 10 d. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrui (5 priedas).

22. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras renka ir analizuoja 19–21 punktuose nurodytus duomenis ir privalo juos pateikti suinteresuotoms institucijoms du kartus per metus (iki liepos 31 d. ir sausio 31 d.).

Žmogaus imunodeficito viruso ligos
diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš
Privalomojo sveikatos draudimo fondo
biudžeto lėšų, tvarkos aprašo
1 priedas

UŽSIKRĖTUSIŲ ŽIV PACIENTŲ PRIEŽIŪROS SCHEMA

Tyrimas	Pirmasis ištyrimas	Negydomas pacientas	Gydomas pacientas
***Plazmos ŽIV RNR	+	1 kartą per metus, kai $CD4 > 350/mm^3$; 3 kartus per metus, kai $CD4 < 350/mm^3$	Po 1 ir 3 mėn. po gydymo pradžios, vėliau 4 kartus per metus
***CD4 ląstelių kiekis	+	2 kartus per metus, kai $CD4 > 350/mm^3$; 4 kartus per metus, kai $CD4 < 350/mm^3$	4 kartus per metus
***Viruso genotipo nustatymas	Esant indikacijų	-	-
***Viruso jautrumo vaistams nustatymo tyrimas	+	-	Po nesėkmingo gydymo
***HLA-B5701	-	-	Prieš skiriant abakavirą
Periferinio kraujo tyrimas	+	Iki 4 kartų per metus	4 kartus per metus
Kepenų funkcijos tyrimai: ASAT, ALAT, ŠF, LDH, bendras bilirubino	+	Esant klinikinių indikacijų	4 kartus per metus
Inkstų funkcijos tyrimai: šlapalo, kreatinino kraujyje	+	Esant klinikinių indikacijų	4 kartus per metus
Kasos funkcijos tyrimai: amilazė arba lipazė	+	Esant klinikinių indikacijų	4 kartus per metus
Lipidai: cholesterolio, HDL-cholesterolio, trigliceridų	+	Esant klinikinių indikacijų	4 kartus per metus
Gliukozės kraujyje	+	Esant klinikinių indikacijų	4 kartus per metus
KFK, laktato	+	-	Esant klinikinių indikacijų
Serologija: HBsAg, antiHBcor	+	Esant klinikinių indikacijų	Esant klinikinių indikacijų
Anti-HCV	+	Esant indikacijų	Esant indikacijų
Sifilio (RPR, TPHA), toksoplazmozės (IgG), CMV (IgG)	Esant indikacijų + +	Esant indikacijų Esant indikacijų Esant indikacijų	Esant indikacijų Esant indikacijų Esant indikacijų
Krūtinės ląstos rentgenograma	Esant klinikinių indikacijų	Esant klinikinių indikacijų	Esant klinikinių indikacijų
Tuberkulino 10 U IDR	+	-	-
Akių dugno tyrimas	Jeigu $CD4 < 100/mm^3$	2 kartus per metus, jeigu $CD4 < 100/mm^3$	2 kartus per metus, jeigu $CD4 < 100/mm^3$
Ginekologinis ištyrimas (+citologinis tyrimas)	+	Kartą per metus	1– 2 kartus per metus

ALAT – alanino aminotransferazė;
ASAT – asparagino aminotransferazė;
ŠF – šarminė fosfatazė;
LDH – laktadehidrogenazė;
CMV – citomegalovirusas;
KFK – kreatininfosfokinazė;
Anti-HBc – hepatito B šerdies antigeno antikūnai;
HBs Ag – hepatito B paviršiaus antigenas;
Anti-HCV – hepatito C viruso antikūnai;
IDR – intraderminė reakcija;
TPHA – *Treponema pallidum* hemagliutinacijos tyrimas;
RPR – reakcija plazmos reaginas nustatyti.

*** Apmokama iš valstybės biudžeto lėšų.

Žmogaus imunodeficito viruso ligos
diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš
Privalomojo sveikatos draudimo fondo
biudžeto lėšų, tvarkos aprašo
2 priedas

ANTIRETROVIRUSINIAI VAISTAI

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas	Rekomenduojamos vaisto vartojimo dozės
1. Nukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (NATI)		
1.1.	Abakaviras, ABC	300 mg 2 kartus per parą arba 600 mg 1 kartą per parą
1.2.	Didanozinas, ddI	>60 kg – 400 mg 1 kartą per parą; <60 kg – 250 mg 1 kartą per parą
1.3.	Emtricitabinas, FTC	200 mg 1 kartą per parą arba 240 mg (24ml) geriamojo tirpalo kartą per parą
1.4.	Lamivudinas, 3TC	150 mg 2 kartus per parą arba 300 mg 1 kartą per parą
1.5.	Stavudinas, d4T	<60 kg – 30 mg 2 kartus per parą; >60 kg – 40 mg 2 kartus per parą
1.6.	Tenofoviro dizoproksilas, TDF	245 mg 1 kartą per parą su maistu
1.7.	Zidovudinas, AZT*	300 mg 2 kartus per parą arba 200 mg 3 kartus per parą
1.8.	Lamivudinas / zidovudinas (sudėt. prep.)	150 mg/300 mg 2 kartus per parą
1.9.	Abakaviras / lamivudinas / zidovudinas (sudėt. prep.)	300 mg/150 mg/300 mg 2 kartus per parą
1.10.	Abakaviras / lamivudinas (sudėt. prep.)	600 mg/300 mg 1 kartą per parą
1.11.	Emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilas (sudėt. prep.)	200 mg/245 mg 1 kartą per parą
1.12.	Efavirenzas / emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilis (sudėt. prep.)	600 mg/200 mg/245 mg 1 kartą per parą
2. Nenukležozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (NNATI)		
2.1.	Efavirenzas, EFV	600 mg 1 kartą per parą, nevalgius, prieš miegą
2.2.	Etravirinas, ETR	200 mg 2 kartus per parą po valgio ART gydytiems pacientams
2.3.	Nevirapinas, NVP	Pirmąsias 14 d. – 200 mg 1 kartą per parą, vėliau – po 200 mg 2 kartus per parą
3. Proteazių inhibitoriai (PI)		
3.1.	Atazanaviras, ATV	300 mg 1 kartą per parą kartu su 100 mg RTV 1 kartą per parą valgant arba 400 mg 1 kartą per parą
3.2.	Darunaviras, DRV	600 mg 2 kartus per parą kartu su 100 mg RTV 2 kartus per parą valgant ART gydytiems pacientams; 800 mg 1 kartą per parą kartu su 100 mg RTV 1 kartą per parą valgant negydytiems pacientams
3.3.	Fosamprenaviras, FPV	700 mg 2 kartus per parą kartu su 100 mg RTV 2 kartus per parą
3.4.	Indinaviras, IDV	800 mg kas 8 valandas 1 val. prieš valgį arba 2 val. po valgio arba 800 mg 2 kartus per parą kartu su 100 mg RTV 2 kartus per parą
3.5.	Lopinaviras / ritonaviras, LPV/r	Po dvi 200/50 mg tabletės 2 kartus per parą arba po 5 ml geriamojo tirpalo 2 kartus per parą valgant

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas	Rekomenduojamos vaisto vartojimo dozės
3.6.	Nelfinaviras, NFV	750 mg 3 kartus per parą arba 1250 mg 2 kartus per parą valgant
3.7.	Ritonaviras, RTV	Vartojamas kaip kitų PI farmakokinetinis sustiprintojas (dozės nurodytos prie kitų PI); vartojamas kaip ARV vaistas: 600 mg 2 kartus per parą
3.8.	Sakvinaviras, SQV	1000 mg 2 kartus per parą tik kartu su 100 mg RTV 2 kartus per parą valgant arba po valgio
3.9.	Tipranaviras, TPV	500 mg 2 kartus per parą kartu su 200 mg RTV 2 kartus per parą ART gydytiems pacientams
4. Fuzijos inhibitoriai (FI)		
4.1.	Enfuvirtidas, ENF	90 mg 2 kartus per parą po oda žasto, priekinio šlaunies paviršiaus ar pilvo srityje
5. Integrazės inhibitoriai (II)		
5.1.	Raltegraviras, RAL	400 mg 2 kartus per parą ART gydytiems pacientams
6. Koreceptorių antagonistai (KA)		
6.1.	Maravirokas, MVC	150mg, 300 mg arba 600 mg 2 kartus per parą, atsižvelgiant į sąveiką su kitais ARV vaistais ar kitais vaistiniais preparatais

* Vaistas neregistruotas Lietuvoje ir Europos Sąjungoje.

(įstaigos pavadinimas)

(įstaigos informaciniai duomenys)

Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrui

**PRANEŠIMAS APIE NUSTATYTĄ ĮGYTO IMUNITETO NEPAKANKAMUMO
SINDROMO (AIDS) DIAGNOZĘ**

1. Ligonio vardas, pavardė
2. Lytis: ☐ vyras ☐ moteris
3. Gimimo data m. mėn. d.
4. Gyvenamoji vieta
5. ŽIV infekcijos diagnozės nustatymo data m. mėn. d.
6. Galimas ŽIV užsikrėtimo kelias (pažymėti vieną):
 - ☐ heteroseksualus ☐ homoseksualus ☐ švirkščiamųjų narkotikų vartotojas
 - ☐ nežinomas ☐ perinatalinis
7. AIDS diagnozės nustatymo datam.mėn. diena
8. AIDS diagnozė pagal Europos AIDS apibrėžimą (pažymėkite visas diagnozuotas AIDS indikacines ligas)
 - ☐ Bakterinės infekcijos vaikams iki 13 metų, dauginės ar pasikartojančios (B20.7; B20.1);
 - ☐ Citomegalijos viruso (toliau – CMV) liga (išskyrus kepenų, blužnies, limfinių mazgų pažeidimą) (B20.2);
 - ☐ CMV retinitas (B20.2);
 - ☐ *Herpes simplex*, lėtinis išopėjimas (-ai), trunkantis (-ys) ilgiau kaip 1 mėn., ar ezofagitas, bronchitas ar pneumonitas (B20.3);
 - ☐ Histoplazmozė, ekstrapulmoninė ar išplitusi (B20.5);
 - ☐ Izosporozė, žarnyno, kai viduriavimas trunka ilgiau kaip 1 mėn. (B20.8);
 - ☐ Kandidozė, trachėjos, bronchų ar plaučių (B20.4);
 - ☐ Kandidozė, stemplės (B20.4);
 - ☐ Kokcidiozė, išplitusi arba ekstrapulmoninė (B20.5);
 - ☐ Kriptokokozė, ekstrapulmoninė (B20.5);
 - ☐ Kriptosporidiozė, žarnyno, kai viduriavimas trunka ilgiau kaip 1 mėn. (B20.8);
 - ☐ Limfocitinis intersticinis pneumonitas vaikams iki 13 metų (B22.1);
 - ☐ *Mycobacterium avium* komplekso ar *Mycobacterium kansasii* infekcija, ekstrapulmoninė ar išplitusi (B20.0);
 - ☐ *Mycobacterium tuberculosis* infekcija, plaučių, suaugusiems ir vaikams nuo 13 metų (B20.0);
 - ☐ *Mycobacterium tuberculosis* infekcija, ekstrapulmoninė (B20.0);
 - ☐ Mikobakteriozė, kitų ar neidentifikuotų rūšių, išplitusi ar ekstrapulmoninė (B20.0);
 - ☐ *Pneumocystis jirovecii* pneumonija (B20.6);
 - ☐ Pneumonija, bakterinė recidyvuojanti (2 ar daugiau epizodų per 12 mėn.) (B20.1);
 - ☐ *Salmonella* septicemija (ne tifoidas), recidyvuojanti (B20.1);

- ☐ Toksoplazmozė, smegenų (B20.8);
- ☐ Gimdos kaklelio vėžys, invazinis (B21.8);
- ☐ Kaposi sarkoma (B21.0);
- ☐ Limfoma, Berkito ar panašaus tipo (B21.1);
- ☐ Limfoma, imunoblastinė ar panašaus tipo (B21.2-3, B21.7-9);
- ☐ Limfoma, pirminė smegenų (B21.2-3, B21.7-9);
- ☐ Limfoma, neidentifikuota (B21.2-3, B21.7-9);
- ☐ Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (B23.8);
- ☐ ŽIV sukelta encefalopatija (demencija) (B22.0);
- ☐ ŽIV sukeltas išsekimo sindromas (B22.2).

8. Gydytojas

vardas, pavardė, parašas, telefonas, faksas, el. paštas

9. Pildymo data 20..... m. mėn. d.

PASTABA. Gydytojas, nustatęs ligoniui AIDS diagnozę, per 7 dienas pranešimą pateikia Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrui.

Žmogaus imunodeficito viruso ligos
diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš
Privalomojo sveikatos draudimo fondo
biudžeto lėšų, tvarkos aprašo
4 priedas

(įstaigos pavadinimas)

(įstaigos informaciniai duomenys)

Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrai

PRANEŠIMAS APIE PRADĖTĄ ANTIRETROVIRUSINĘ TERAPIJĄ (ART)

1. Ligonio vardas, pavardė
2. Lytis: ☐ vyras ☐ moteris
3. Gimimo data m. mėn. d.
4. Gyvenamoji vieta
5. ŽIV infekcijos diagnozės nustatymo data m. mėn. d.
6. Galimas ŽIV užsikrėtimo kelias:
 - ☐ heteroseksualus
 - ☐ homoseksualus
 - ☐ parenterinis (švirkščiamųjų narkotikų vartojimas ir kt.)
 - ☐ nežinomas
 - ☐ perinatalinis
7. ART pradžios metu:
 - ☐ metadono programos dalyvis
 - ☐ buvęs narkotikų vartotojas (pastarąsias 4 savaites nevartojantis)
 - ☐ aktyvus narkotikų vartotojas (vartojo pastarąsias 4 savaites)
8. CD4 ląstelių skaičius pradedant ART
9. ŽIV/RNR kopijų skaičius pradedant ART
10. Klinikinė diagnozė
11. ART pradėtametaimėn. diena
12. Skirti antiretrovirusiniai vaistai

Nukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai ☐ Abakaviras, ABC ☐ Didanozinas, ddI ☐ Emtricitabinas, FTC ☐ Lamivudinas, 3TC ☐ Stavudinas, d4T ☐ Tenofoviro dizoproksilas, TDF ☐ Zidovudinas*, AZT, ZDV Sudėtiniai preparatai: ☐ Abakaviras / lamivudinas ☐ Abakaviras / lamivudinas / zidovudinas ☐ Emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilas ☐ Efavirenas / emtricitabinas / tenofoviro dizoproksilas ☐ Lamivudinas / zidovudinas	Proteazės inhibitoriai ☐ Atazanaviras, ATV ☐ Darunaviras, DRV ☐ Fosamprenaviras, FPV ☐ Indinaviras, IDV ☐ Lopinaviras / ritonaviras, LPV/r ☐ Nelfinaviras, NFV ☐ Ritonaviras, RTV ☐ Sakvinaviras, SQV ☐ Tipranaviras, TPV Fuzijos inhibitoriai ☐ Enfuvirtidas, ENF Integrazės inhibitoriai ☐ Raltegraviras, RAL Koreceptorių antagonistai
---	--

Nenukležozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai ☐ Efavirenzazas, EFV ☐ Etravirinas, ETR ☐ Nevirapinas, NVP	☐ Maravirokas, MVC Kiti (įrašyti)..... Kiti (įrašyti).....
---	---

* Vaistas neregistruotas Lietuvoje ir Europos Sąjungoje.

13. Gydytojas
(vardas, pavardė, parašas, telefonas, faksas, el. paštas)

14. Pildymo data 20..... m.mėn.d.

PASTABA. Gydytojas, paskyręs pacientui ART, per 7 dienas pranešimą pateikia Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrui.

Žmogaus imunodeficito viruso ligos
diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš
Privalomojo sveikatos draudimo fondo
biudžeto lėšų, tvarkos aprašo
5 priedas

(įstaigos pavadinimas)

(įstaigos informaciniai duomenys)

Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrai

ATASKAITA APIE ĮSTAIGOJE PER METUS ANTIRETROVIRUSINIAIS (ARV) VAISTAIS GYDYTUS LIGONIUS
20 _____ metai

[illegible]

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Gimimo data	Ar dalyvavo metadono programoje prieš pradedant ART	ART pradžios data	ARV vaistų deriniai, jų skyrimo datos	Ar gydomas metų pabaigoje	Gydymo nutraukimo priežastis				
							mirtis	savo noru	vaistų toksišk umas	gydymo nesėkmė	nesila nko

13. Užpildęs asmuo
(vardas, pavardė, parašas, telefonas, faksas, el. paštas)

14. Pildymo data 20.... m.mėn.d.

PASTABA. Sveikatos priežiūros įstaigos duomenis apie įstaigoje praėjusiais metais ARV vaistais gydytus pacientus pateikia Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrui iki sausio 10 d.
