|  |  |
| --- | --- |
| A | **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA** |



**UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE**

**,,NICOLAE TESTEMIȚANU’’ DIN REPUBLICA MOLDOVA**

**PROFILAXIA POST-EXPUNERE LA INFECȚIA CU HIV**

**Protocol clinic național**

**(ediția II)**

**PCN–314**

**Chișinău, 2022**

**Aprobat la ședința Consiliului de experți nr.3 din 20.05.2022**

**Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova**

**nr.539 din 07.06.2022 cu privire la aprobarea Protocolului clinic național**

**„Profilaxia Post-expunere la infecția HIV”**

Cuprins

[ABREVIERI 4](#_Toc94862648)

[SUMARUL RECOMANDĂRILOR 5](#_Toc94862649)

[PREFAŢĂ 7](#_Toc94862650)

[A. PARTEA INTRODUCTIVĂ 8](#_Toc94862651)

[A.1. Diagnosticul: Expunere accidentală la HIV 8](#_Toc94862652)

[A.2. Codul bolii (CIM 10): Z 20.6 - Contact cu sau expunere la virusul imunodeficienței umane. 8](#_Toc94862653)

[A.3. Utilizatorii: 8](#_Toc94862654)

[A.4. Scopurile protocolului 8](#_Toc94862655)

[A.5. Data elaborării protocolului: 2018 8](#_Toc94862656)

[A.6. Data actualizării protocolului: 2021 8](#_Toc94862657)

[A.7. Data următoarei revizuiri: 2024 8](#_Toc94862658)

[A.8. Lista autorilor și persoanelor care au participat la elaborarea și revizuirea protocolului 8](#_Toc94862659)

[A.9. Definițiile folosite în document 9](#_Toc94862660)

[A.10. Informația epidemiologică 10](#_Toc94862661)

[A.11. Justificarea bazei de dovezi 10](#_Toc94862662)

[B. PARTEA GENERALĂ 13](#_Toc94862663)

[B.1. Nivel de asistență medicală primară 13](#_Toc94862664)

[B.2. Nivel de asistență medicală specializată de ambulatoriu 13](#_Toc94862665)

[B.3. Nivel de asistență medicală spitalicească 14](#_Toc94862666)

[C.1. ALGORITMII DE CONDUITĂ 15](#_Toc94862667)

[C.1.1. Algoritmul de conduită post-expunere la HIV 15](#_Toc94862668)

[C.1.2. Algoritmul terapiei medicamentoase 15](#_Toc94862669)

[C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ŞI PROCEDURILOR 16](#_Toc94862670)

[C.2.1. Factorii de risc 16](#_Toc94862671)

[C.2.2. Expunerea accidentală la HIV 16](#_Toc94862672)

[C.2.3. Conduita pacientului 17](#_Toc94862673)

[C.2.3.1. Evaluarea expunerii 17](#_Toc94862674)

[C.2.3.2. Investigațiile paraclinice 18](#_Toc94862675)

[C.2.3.3. Criteriile de spitalizare 19](#_Toc94862676)

[C.2.3.4. Tratamentul 19](#_Toc94862677)

[D. RESURSELE UMANE ŞI MATERIALELE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL 22](#_Toc94862678)

[D.1. Instituțiile de asistență medicală primară 22](#_Toc94862679)

[D.2. Instituțiile / secțiile de asistență medicală specializată de ambulatoriu 22](#_Toc94862680)

[D.3. Instituțiile / secțiile de asistență medicală spitalicească 22](#_Toc94862681)

[E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PCN 24](#_Toc94862682)

[ANEXE 25](#_Toc94862683)

[Anexa 1. Dozele preparatelor ARV utilizate pentru PPE, pentru adulți și adolescenți 25](#_Toc94862684)

[Anexa 2. Dozele preparatelor ARV solide și lichide preferențiale pentru PPE la copii 26](#_Toc94862685)

[Anexa 3. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii, pentru PCN „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV” 28](#_Toc94862686)

[BIBLIOGRAFIA 29](#_Toc94862687)

# ABREVIERI

|  |  |
| --- | --- |
| **AlAT** | Alaninaminotransferaza |
| **ARV** | Antiretroviral |
| **AsAT** | Aspartataminotransferaza |
| **BSB** | Bărbați care fac sex cu bărbați |
| **CSPT** | Centre de sănătate prietenoase tinerilor |
| **HBsAg** | Antigenul de suprafață al virusului hepatic B |
| **HIV** | Virusul imunodeficienței umane |
| **HVC** | Hepatită virală C |
| **NRTI** | Inhibitor nucleozidic/nucleotidic al reverstranscriptazei |
| **NNRTI** | Inhibitor non-nucleozidic/nucleotidic al reverstranscriptazei |
| **II** | Inhibitor al integrazei |
| **IP** | Inhibitor al proteazei |
| **ÎV** | Încărcătură virală |
| **LS** | Lucrători sexuali |
| **OMS** | Organizația Mondială a Sănătății |
| **PPE** | Profilaxie post-expunere |
| **SIDA** | Sindromul imunodeficienței achiziționate |
| **TARV** | Tratamentul antiretroviral |
| **TFH** | Testele funcției hepatice |
| **PCDI** | Persoane consumatoare de droguri injectabile |
| **ITS** | Infecții cu transmitere sexuală |
| **PTMF** | Prevenirea transmiterii materno-fetale |

# SUMARUL RECOMANDĂRILOR

1. Profilaxia primară a infecției cu HIV vizează: identificarea grupurilor de risc în rândurile populației (PCDI și partenerii lor, LS și clienții lor, BSB), modul de viață care creează premise pentru infectarea cu HIV; combaterea și corectarea factorilor de risc de infectare (utilizarea drogurilor injectabile, relațiile sexuale neprotejate cu parteneri multipli, prestarea serviciilor sexuale fără măsuri de protecție, practicarea sexului neprotejat de către bărbați cu bărbați).
2. Factori de risc de infectare cu HIV

* mmanipulațiile parenterale (medicale și nemedicale) cu utilizarea instrumentarului nesteril;
* consumul de droguri injectabile cu utilizarea instrumentarului nesteril;
* contactele sexuale neprotejate (toate tipurile de sex);
* copiii născuți de mame infectate cu HIV.

1. Situații de expunere profesională care necesită administrarea PPE - contactul cu sângele sau alte lichide biologice infectate, prin nimerirea lor subcutanat, pe mucoasele sau tegumentele lezate, în timpul exercitării activității profesionale.
2. Situații de expunere neprofesională care necesită administrarea PPE - orice fel de contact direct cu lichide biologice potențial periculoase, ca rezultat al pătrunderii acestora subcutanat sau, nemijlocit, în venă, precum și nimerirea lor pe mucoase, contact ce are loc în afara exercitării activității profesionale.
3. Situații de expunere care nu necesită administrarea PPE

* cazurile când persoana expusă este deja HIV pozitivă;
* cazurile când sursa potențială este HIV negativă;
* cazurile care au implicat acțiunea lichidelor biologice care nu prezintă risc substanțial: lacrimi, salivă fără sânge, urină, transpirație.

1. Scopul asistenței de urgență după o expunere posibilă la HIV constă în reducerea timpului de expunere la lichidele biologice (inclusiv sânge) și țesuturile infectate, precum și prelucrarea corectă a locului expus, diminuând, astfel, riscul infectării.
2. După posibilitate, este necesar de efectuat investigarea sursei potențiale de infectare: persoana, sângele sau un alt lichid biologic care ar putea constitui sursa potențială de infectare trebuie să fie testat la HIV.
3. Tratamentul preventiv trebuie să fie inițiat cât de curând posibil - în primele 72 de ore de la expunere pe o durată de 28 de zile.
4. Testarea la HIV se recomandă peste 6 și 12 săptămâni de la expunere.
5. În calitate de bază a schemei de TARV pentru maturi și adolescenți se va acorda prioritate utilizării combinației Tenofovir disoproxil fumarat + Lamivudină+ Dolutegravir.
6. În calitate de bază a schemei de TARV pentru copii <10 ani se va acorda prioritate utilizării combinației Zidovudină + Lamivudină+ Dolutegravir.
7. În cazul persoanelor cu hepatită cronică B, există riscul acutizării acesteia, după finisarea PPE cu TDF, 3TC sau FTC.
8. Niciuna din schemele indicate pentru PPE nu sunt contraindicate după 8 săptămâni de sarcina.
9. Ca parte a serviciilor PPE, tuturor femeilor ar trebui să li se ofere consiliere privind contracepția pe parcursul administrării PPE. Contracepția de urgență ar trebui propusă fetelor și femeilor cât mai curând posibil și în termen de 5 zile de la expunerea sexuală. Pentru femeile care nu doresc să ia contracepție de urgență ar trebui oferită o alternativă la DTG.
10. Alăptarea la sân nu este contraindicație pentru PPE, dar, în cazul riscului de infectare cu HIV, trebuie luate în considerare riscurile și beneficiile alăptării la sân.

# PREFAŢĂ

Protocolului clinic Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV se adresează tuturor actorilor implicați în abordarea, planificarea, introducerea și implementarea profilaxiei Post-expunere.

Elaborarea și revizuirea protocolului clinic „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV” se bazează pe ultimele recomandări privind utilizarea preparatelor antiretrovirale în scopul profilaxiei post-expunere a infecției HIV. Protocolul face referință la recomandările bazate pe dovezi ale OMS, din iulie 2021, cu privire la PPE. De menționat că focusarea este axată pe abordările practice de utilizare a PPE.

Îmbunătățirea calității asistenței medicale acordată persoanelor cu infecția HIV și SIDA și asigurarea profilaxiei post-expunere la infecția cu HIV se află permanent în obiectivul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova.

Astfel, Protocolul va actualiza cunoștințele de screening, conduită, tratament, efecte adverse PPE, monitorizare și consiliere în cadrul profilaxiei post-expunere. Protocolul a fost discutat și aprobat inclusiv de organizațiile neguvernamentale din domeniul HIV din Republica Moldova.

Protocolul clinic național „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV” a fost elaborat cu suportul financiar al Fondului Global pentru combaterea SIDA, TB și Malariei, în cadrul Grantului HIV, și cu asistența tehnică a experților internaționali și a biroului de țară a OMS și UNAIDS.

# A. PARTEA INTRODUCTIVĂ

## **A.1. Diagnosticul: Expunere accidentală la HIV**

Exemple de diagnostic clinic: Persoane în contact cu sau expuse virusului imunodeficienței umane.

## **A.2. Codul bolii (CIM 10): Z 20.6 - Contact cu sau expunere la virusul imunodeficienței umane.**

## **A.3. Utilizatorii:**

* medicii specialiști implicați direct în acordarea asistenței medicale pacienților infectați cu HIV și a bolnavilor de SIDA (medicii din cabinetele teritoriale, raionale, secțiile specializate);
* medicii infecționiști din instituțiile/secțiile consultative raionale;
* medicii de familie din centrele de sănătate, medicii specialiști din CSPT.

**Notă:** Protocolul, poate fi utilizat și de alți specialiști, la necesitate.

**A.4. Scopurile protocolului**

1. De a spori calitatea diagnosticării expunerii accidentale la HIV;
2. De a preveni transmiterea HIV în cadrul expunerii accidentale;
3. De a asigura accesul la inițierea, în termen oportun, a profilaxiei post-expunere.

## **A.5. Data elaborării protocolului: 2018**

## **A.6. Data actualizării protocolului: 2022**

## **A.7. Data următoarei revizuiri: 2027**

## **A.8. Lista autorilor și persoanelor care au participat la elaborarea și revizuirea protocolului**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nume, prenume** | **Funcția deținută** |
| ***Tiberiu Holban*** | șef al Catedrei de boli infecțioase, tropicale și parazitologie medicală, USMF „Nicolae Testemițanu” |
| ***Angela Nagîț*** | medic infecționist, șef al Secției tratament antiretroviral, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile |
| ***Ştefan Gheorghiţa*** | șef al Centrului controlul infecțiilor nosocomiale, HIV/SIDA, hepatitelor virale, parazitoze și dezinfecție, ANSP |
| ***Silvia Stratulat*** | șef al Secției supravegherea epidemiologică HIV/SIDA și hepatitelor virale, ANSP |
| ***Iulian Oltu*** | director al Programului național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile |
| ***Iurie Climașevschi*** | coordonator al Programului național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile |
| ***Svetlana Popovici*** | coordonator Tratamentul Antiretroviral, Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile |
| ***Maia Rîbacova*** | coordonator Prevenire, Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile |
| ***Elena Golovco*** | medic infecționist, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile |
| ***Cernat Natalia*** | vicedirector pe management și strategii medicale, coordonator al Descentralizării tratamentului ARV, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile |

**Protocolul a fost discutat, aprobat și contrasemnat de:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Denumirea instituţiei** | **Persoana responsabilă** |
| Comisia stiinţifico-metodică de profil Medicină comunitară | ***Gheorghe Plăcintă***, dr. hab. șt.med., prof.univ., președinte |
| Catedra de boli infecțioase, tropicale și parazitologie medicală, USMF „Nicolae Testemiţanu” | ***Tiberiu Holban***, dr. hab. șt.med., prof.univ., șef catedră |
| Comisia de specialitatea a MS în Medicina de familie | ***Ghenadie Curocichin***, dr. hab. șt.med., prof.univ., președinte |
| Comisia de specialitatea a MS în Farmacologie și farmacologie clinică. | ***Bacinschi Nicolae****,* dr. hab. șt.med., prof.univ., președinte |
| Comisia de specialitatea a MS în Medicina de laborator | ***Anatolie Vișnevschi,*** dr. hab. șt.med., prof.univ., președinte |
| Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale | ***Dragoș Guțu*,** director general |
| Compania Națională de Asigurări în Medicină | ***Ion Dodon,*** director general |
| Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății | ***Aurel Grosu***, dr. hab. șt. med., prof.univ., președinte |

## **A.9. Definițiile folosite în document**

**Infecția cu HIV –** este infecția produsă de virusul HIV (Human Immunodeficiency Virus), caracterizată printr-o evoluție de lungă durată și care duce la degradarea progresivă a imunității, în special celulară.

**Sindromul de imunodeficiență dobândită (SIDA - Syndrome d'Immunodéficience Acquise** sau **AIDS - Acquired Immunodeficiency Syndrome)** – este etapa finală a infecției, caracterizată prin imunodepresie severă (numărul limfocitelor CD4 fiind sub 200/mm3) și creșterea masivă a viremiei plasmatice, secundară imposibilității controlării replicării HIV și a sechestrării acestuia, în urma dezorganizării structurii țesuturilor limfoide. La această etapă apar, în special, infecțiile oportuniste și maladiile oncologice, care determină, în final, decesul bolnavului.

**Tratament antiretroviral** – o combinație de medicamente care acționează prin diferite mecanisme asupra ciclului de replicare a HIV, împiedicând-o să se desfășoare. Sub acțiunea acestui tratament, are lor reprimarea maximală a încărcăturii virale, restabilirea calitativă și cantitativă a imunității, prelungirea și îmbunătățirea calității vieții pacientului și prevenirea transmiterii ulterioare a infecției HIV.

**ARN HIV** – material genetic al HIV. Cantitatea lui în sânge se corelează cu eficiența TARV.

## **A.10. Informația epidemiologică**

În Republica Moldova, infecția cu HIV continuă să fie o problemă majoră de sănătate publică, cu un mare impact medical, social și economic.

Unele aspecte particulare care caracterizează fenomenul infecției cu HIV în RM la etapa actuală:

* Continuă să prezinte o problemă prioritară de sănătate publică;
* Epidemia HIV se consideră concentrată în grupurile cu risc sporit de infectare, în special în rândul BSB și PCDI;
* Menținerea ponderii mare de infectare pe cale heterosexuală (90,3%);
* Vârsta medie la momentul stabilirii statutului HIV+ în perioada 2007-2020 a fost în creștere continuă, de la circa 31 de ani, în 2007, la 38,5 ani, în anul 2020;
* Este asigurat accesul universal la tratament antiretroviral, PPE, PrEP și PTMF.

**La 1 ianuarie 2021,** putem vorbi despre următoarele cifre:

* Numărul cumulativ de persoane înregistrate infectate cu HIV – 14.380;
* Numărul persoanelor cu statutul HIV+ stabilit în viață – 9.679;
* Numărul persoanelor depistate cu infecția HIV în anul 2020 – 674;

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cazuri** | **2011** | **2012** | **2013** | **2014** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** | **Total (din 1987)** |
| Total | 720 | 769 | 714 | 833 | 817 | 832 | 832 | 905 | 922 | 674 | 14.380 |
| Femei | 341 | 389 | 332 | 383 | 355 | 361 | 365 | 369 | 378 | 281 | 6.042 |
| Bărbați | 379 | 380 | 382 | 450 | 462 | 471 | 467 | 536 | 544 | 393 | 8.334 |

* Numărul persoanelor HIV+ decedate – 4.251;
* Numărul pacienților infectați cu HIV aflați în evidență activă – 8.233;
* Numărul pacienților aflați în TARV – 6.810;

Numărul persoanelor care au primit PPE pe parcursul anilor 2016-2020.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Total | 63 | 64 | 68 | 78 | 78 |
| *accident profesional* | 45 | 33 | 36 | 33 | 37 |
| *accident non-profesional* | 17 | 31 | 32 | 45 | 29 |

## **A.11. Justificarea bazei de dovezi**

Protocolul clinic național „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV” este conceput pentru a satisface standardele moderne din medicina bazată pe dovezi și pentru a consolida eficient, la toate nivelurile de sănătate, sistemul integrat unic de îngrijire pentru pacienții cu HIV.

Măsurile de prevenire, depistarea la timp a diagnosticului HIV și un tratament adecvat precoce vor îmbunătăți în mod semnificativ calitatea asistenței medicale și, implicit, va duce la o reducere semnificativă a morbidității și mortalității asociate cu infecția cu HIV, va reduce costurile de tratament în spital a pacienților cu HIV, va reduce costul de handicap și îngrijiri pentru cei grav bolnavi.

Asigurarea accesului la terapie antiretrovirală pentru toate persoanele care trăiesc cu HIV este unul dintre factorii decisivi în reducerea răspândirii infecției HIV, reducerea numărului de cazuri noi de infecție cu HIV și este una dintre cele mai importante și eficace componente în prevenirea infecției cu HIV.

Protocolul clinic național „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV” este elaborat în baza recomandărilor OMS: **Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: Recommendations for a public health approach, July 2021,** care se axează pe principiile medicinei bazate pe dovezi.

Recomandările din Protocolul clinic național „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV” se bazează pe dovezi științifice și pe consensul opiniei experților. În Ghidul OMS pentru utilizarea preparatelor antiretrovirale pentru tratamentul și prevenirea infecției cu HIV, anul 2016, și actualul Protocol clinic național, este utilizată analiza bazei de dovezi cu privire la sistemul GRADE, care include luarea în considerare a factorilor suplimentari: relația dintre riscuri și beneficii, acceptabilitatea (valorile și preferințele), costul și fezabilitatea. Valorile și preferințele pot afecta rezultatul dorit; de asemenea, este posibil să se pună la îndoială dacă este oportună utilizarea resurselor financiare pentru unele intervenții. În plus, în ciuda beneficiilor evidente, recomandările nu pot fi realizabile în anumite situații.

În funcție de gradul recomandării și de argumentarea științifică, toate recomandările pot fi împărțite în categoriile prezentate în *Tabelul 1* și *Tabelul 2*:

***Tabelul 1. Gradul recomandărilor***

|  |  |
| --- | --- |
| **Gradul recomandării** | **Definiție** |
| **Înalt** | Există convingerea că punerea în aplicare a recomandării va da efectele dorite, care vor depăși consecințele nedorite. |
| **Moderat** | Există convingerea că punerea în aplicare a recomandării va da efectele dorite, care pot depăși consecințele nedorite. Cu toate acestea, recomandarea se aplică numai unui anumit grup de pacienți, contingent sau condiție, SAU datele noi pot schimba relația dintre risc și beneficiu, SAU beneficiile nu pot justifica costurile sau cerințele de resurse în orice condiții. |
| **Redus** | Înainte de a face orice recomandare, este necesară o cercetare suplimentară. |

***Tabel 2. Argumentarea științifică a recomandărilor***

|  |  |
| --- | --- |
| **Argumentarea științifică** | **Definiție** |
| **Înalt** | Este foarte puțin probabil ca cercetările ulterioare să modifice credibilitatea evaluării preliminare a impactului. |
| **Mediu** | Este posibil ca cercetările ulterioare să modifice în mod semnificativ credibilitatea evaluării preliminare a impactului. |
| **Redus** | Este foarte probabil ca, pe parcursul unor cercetări ulterioare, să se obțină o evaluare preliminară a impactului și, eventual, o modificare a estimării preliminare. |
| **Foarte redus** | Orice evaluare preliminară a impactului este incertă. |

Protocolul clinic național „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV” a fost elaborat și revizuit de comun acord cu un grup multidisciplinar de experți. Acesta a inclus reprezentanți ai Ministerului Sănătății; medici cu diverse specialități - infecționiști, epidemiologi, laboranți, interniști, de familie, obstetricieni-ginecologi, neonatologi; reprezentanți ai comunității științifice - departamentele universitare și postuniversitare din sistemul de învățământ; reprezentanți ai organizațiilor internaționale - OMS, UNAIDS, UNICEF; precum și reprezentanți interesați din sectorul civil - ONG-uri și PTH.

# B. PARTEA GENERALĂ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1. Nivel de asistență medicală primară** | | |
| **Descrierea** | **Motivele** | **Pașii** |
| I | II | III |
| 1. Profilaxia primară | Micșorarea riscului de expunere la HIV în cadrul activităților profesionale și a celor neprofesionale. | **Obligatoriu:**   * Informarea populației despre factorii de risc de infectare cu HIV *(Caseta 1);* * Informarea populației, inclusiv a lucrătorilor medicali, despre situațiile de expunere accidentală la HIV *(Caseta 2).* |
| 1. Profilaxia secundară | Prevenirea transmiterii HIV ca urmare a expunerii accidentale. | **Obligatoriu:**   * Realizarea măsurilor de urgență în cazul expunerii accidentale *(Caseta 4);* * Îndreptarea de urgență (timp de cel mult 72 de ore) pentru evaluarea necesității tratamentului antiretroviral profilactic *(Casetele 2 și 3).* |
| 1. Diagnosticul | Se va evalua situația de expunere și se va investiga sursa potențială de infectare. | **Obligatoriu:**   * Examinarea detaliată a circumstanțelor de expunere *(Caseta 5);* * Investigarea sursei potențiale de infectare *(Caseta 6).* |
| 1. Supravegherea | Scopul supravegherii constă în monitorizarea persoanei care urmează tratament ARV, în vederea managementului reacțiilor adverse și efectuării investigațiilor respective (*Caseta 12*). | **Obligatoriu:**   * Testarea HIV este efectuată imediat după expunere, apoi la 6 și 12 săptămâni de la expunere, chiar dacă s-a decis să nu se efectueze PPE. |
| **B.2. Nivel de asistență medicală specializată de ambulatoriu** | | |
| **Descrierea** | **Motivele** | **Pașii** |
| I | II | III |
| 1. Profilaxia primară | Micșorarea riscului de expunere la HIV în cadrul activităților profesionale și a celor neprofesionale. | **Obligatoriu:**   * Informarea populației despre factorii de risc de infectare cu HIV *(Caseta 1);* * Informarea populației, inclusiv a lucrătorilor medicali, despre situațiile de expunere accidentală la HIV *(Caseta 2).* |
| 1. Profilaxia secundară | Prevenirea transmiterii HIV ca urmare a expunerii accidentale. | **Obligatoriu:**   * Realizarea măsurilor de urgență în cazul expunerii accidentale *(Caseta 4);* * Îndreptarea de urgență (timp de cel mult 72 de ore) pentru evaluarea necesității tratamentului antiretroviral profilactic *(Casetele 2 și 3).* |
| 1. Diagnosticul | Se va evalua situația de expunere și se va investiga sursa potențială de infectare. | **Obligatoriu:**   * Examinarea detaliată a circumstanțelor de expunere *(Caseta 5);* * Investigarea sursei potențiale de infectare *(Caseta 6).* |
| 1. Supravegherea | Scopul supravegherii constă în monitorizarea persoanei care urmează tratament ARV, în vederea managementului reacțiilor adverse și efectuării investigațiilor respective *(Caseta 12).* | **Obligatoriu:**   * Testarea HIV este efectuată imediat după expunere, apoi la 6 și 12 săptămâni de la expunere, chiar dacă s-a decis să nu se efectueze PPE. |
| 1. Tratamentul | Scopul tratamentului constă în prevenirea transmiterii HIV. | **Obligatoriu:**   * Se va selecta schema de preparate antiretrovirale *(Casetele 9 și 10).* |
| **B.3. Nivel de asistență medicală spitalicească** | | |
| **Descrierea** | **Motivele** | **Pașii** |
| I | II | III |
| 1. Spitalizarea | Persoanele care primesc PPE nu necesită acordarea serviciilor medicale în staționar. |  |

# C.1. ALGORITMII DE CONDUITĂ

## C.1.1. Algoritmul de conduită post-expunere la HIV

ajutorul de urgență, la necesitate;

evaluarea clinică a expunerii;

evaluarea eligibilității pentru PPE;

testarea la HIV a persoanei expuse și a sursei, dacă este posibil.

Evaluarea

privind riscul de infectare cu HIV;

privind riscurile și beneficiile PPE;

privind efectele adverse;

privind aderența la tratament;

privind metodele de contracepție în perioada supravegherii;

privind suportul specific, dacă este cazul (consultația psihologului, în cazul violenței etc.).

Consilierea și suportul

trebuie inițiat cât de curând posibil - în primele 72 de ore de la expunere;

pe o durată de 28 de zile;

informarea despre medicamente;

evaluarea comorbidităților și a posibilelor interacțiuni medicamentoase.

Prescrierea tratamentului

monitorizarea și tratamentul efectelor adverse, la necesitate;

testarea la HIV peste 6 și 12 săptămâni.

Supravegherea

## C.1.2. Algoritmul terapiei medicamentoase

Aprecierea indicațiilor pentru profilaxia ARV *(Caseta 2)*

Schemele TARV preferențiale *(Casetele 9-11)*

# C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ŞI PROCEDURILOR

## C.2.1. Factorii de risc

|  |
| --- |
| **Caseta 1. Factori de risc de infectare cu HIV**   * Manipulațiile parenterale (medicale și nemedicale) cu utilizarea instrumentarului nesteril; * Consumul de droguri injectabile cu utilizarea instrumentarului nesteril; * Contactele sexuale neprotejate (toate tipurile de sex); * Copiii născuți de mame infectate cu HIV. |

## C.2.2. Expunerea accidentală la HIV

|  |
| --- |
| **Caseta 2. Situații de expunere accidentală la HIV care necesită administrarea PPE**  **I. Situații de expunere profesională care necesită administrarea PPE**  Contactul cu sângele sau alte lichide biologice infectate, prin nimerirea lor subcutanat, pe mucoasele sau tegumentele lezate, în timpul exercitării activității profesionale.  **II. Situații de expunere neprofesională care necesită administrarea PPE**  Orice fel de contact direct cu lichide biologice potențial periculoase, ca rezultat al pătrunderii acestora subcutanat sau, nemijlocit, în venă, precum și nimerirea lor pe mucoase, contact ce are loc în afara exercitării activității profesionale.  La fel, expunerile neprofesionale se referă și la:   * relațiile sexuale asociate cu viol; * relațiile sexuale asociate cu ruperea sau lunecarea prezervativului, în cazul cuplurilor discordante, dar cu condiția că partenerul infectat cu HIV nu administrează TARV, sau îl administrează, dar are încă încărcătura virală detectabilă; * înțepăturile accidentale cu instrumentar potențial infectat cu HIV; * plăgile provocate prin mușcare de către o persoană infectată cu HIV; * contactul mucoaselor cu sângele sau alte lichide biologice infectate*.* |

|  |
| --- |
| **Caseta 3. Situații de expunere care nu necesită administrarea PPE**   * Cazurile când persoana expusă este deja HIV pozitivă; * Cazurile când sursa potențială este HIV negativă; * Cazurile care au implicat acțiunea lichidelor biologice care nu prezintă risc substanțial: lacrimi, salivă fără sânge, urină, transpirație. |

|  |
| --- |
| **Caseta 4. Asistenţa de urgență după o expunere posibilă la HIV**  Scopul acestora constă în reducerea timpului de expunere la lichidele biologice (inclusiv sânge) și țesuturile infectate, precum și prelucrarea corectă a locului expus, diminuând, astfel, riscul infectării.  În caz de leziuni cauzate cu ace sau alte instrumente ascuțite, există următoarea ordine a acțiunilor:   * Spălarea imediată cu săpun a locului expunerii; * Plasarea suprafeței lezate sub apă curgătoare (timp de câteva minute sau până când nu se oprește hemoragia), pentru a permite sângelui să curgă liber din plagă; * În lipsa apei curgătoare, prelucrarea locului lezat cu gel dezinfectant sau cu soluție pentru spălarea pe mâini; * **Nu este indicată** utilizarea remediilor cu acțiune puternică sau concentrate, precum spirtul, dezinfectanții și iodul, așa cum acestea ar putea cauza iritarea suprafeței lezate și agravarea stării plăgii; * **Nu este indicată** comprimarea sau frecarea suprafeței lezate; * **Nu este indicată** sugerea sângelui din plaga provocată prin înțepătură**.**   În cazul stropirii cu sânge sau alte lichide biologice, există următoarea ordine de acțiuni:   * *Nimerirea stropilor pe tegumentele cutanate intacte* * Spălarea imediată a porțiunii expuse; * În lipsa apei curgătoare, prelucrarea cu gel sau soluție pentru spălatul pe mâini; * **Nu este indicată** utilizarea agenților cu acțiune puternică sau concentrați, precum spirtul, dezinfectanții și iodul, așa cum aceștia ar putea cauza iritarea suprafeței tegumentelor; * **Utilizarea** remediilor dezinfectante slabe, de exemplu - soluție de 2-4% de gluconat de clorhexidină; * **Nu este indicată** frecarea sau excorierea locului expus; * **Nu este indicată** aplicarea unui bandaj. * *Nimerirea stropilor în ochi* * Spălarea imediată a ochilor cu apă sau soluție fiziologică: în poziție așezată, înclinați capul spre spate și rugați un coleg să vă toarne, atent, apă sau soluție fiziologică pe ochi, astfel încât apa/soluția să nimerească și sub pleoape, pe care, ocazional, le retrageți cu precauție; * Nu înlăturați lentilele de contact în timpul spălării, deoarece acestea formează o barieră de protecție; după ce ochii au fost spălați, înlăturați lentilele de contact și prelucrați-le ca de obicei; după prelucrare, lentilele sunt absolut inofensive pentru utilizarea lor în continuare; * **Nu este indicată** spălarea ochilor cu săpun sau soluție dezinfectantă. * *Nimerirea stropilor în gură* * Scuiparea imediată a lichidului nimerit în gură; * Clătirea minuțioasă a gurii cu apă sau soluție fiziologică, cu scuiparea repetată. Procedura de clătire a cavității bucale va fi repetată de câteva ori; * **Nu este indicată** utilizarea săpunului și soluției dezinfectante pentru spălături. |

## **C.2.3. Conduita pacientului**

### **C.2.3.1. Evaluarea expunerii**

|  |
| --- |
| **Caseta 5. Informația din anamneza medicală necesară la evaluarea expunerii**  Este necesar de a evalua expunerea, în funcție de gradul de risc de infectare cu HIV, în baza tipului de expunere, a felului și a cantității de material infectat. În cazul evaluării se va ține cont de următorii factori:   * *Felul expunerii* * Leziune transcutanată; * Prin mucoase; * Printr-o plagă deschisă. * *Felul și cantitatea materialului* * Sânge; * Lichid biologic ce conține urme de sânge; * Țesuturi sau lichid biologic potențial infectat (de exemplu: spermă, secreții vaginale, lichid cefalorahidian, sinovial, pleural, peritoneal, pericardic sau amniotic); * Material ce conține un titru mare de virus (contact direct). * *Vechimea expunerii* |

|  |
| --- |
| **Caseta 6. Investigarea sursei potențiale de infectare**  După posibilitate, persoana, sângele sau un alt lichid biologic care ar putea constitui sursa potențială de infectare trebuie să fie testat la HIV.   * Dacă se cunoaște la al cui sânge sau alt material (lichid biologic, țesut) a avut loc expunerea, se recomandă testarea urgentă a acelei persoane la HIV. Dacă testarea persoanei respective nu este posibilă, atunci este testat materialul (sânge, țesut etc.) cu care persoana expusă a intrat în contact; * La testarea persoanei care a servit drept sursă potențială de infectare, trebuie să fie respectate următoarele reguli: * Primirea consimțământului informat pentru testare; * Efectuarea consilierii pre-test și post-test; * În cazul rezultatului pozitiv, se va face referință la serviciile corespunzătoare de consultare, tratament și suport. * Totodată, sursa potențială a infectării va fi testată la portaj de virusuri ai hepatitelor virale C şi B și ITS. * La testarea sursei potențiale, este necesar de a ține cont de următoarele: * Rezultatele precedentelor testări la HIV; * Prezența simptomelor clinice (de exemplu, sindromul indicator al fazei primare a infecției cu HIV și posibilitatea expunerii la HIV în ultimele trei luni), la fel ca și datele anamnezei ce indică posibilitatea expunerii la HIV.   TARV în anamneză (durata acesteia, eficacitatea sau eșecul tratamentului, schema terapeutică, respectarea regimului curativ). |

### **C.2.3.2. Investigațiile paraclinice**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caseta 7. Investigațiile de laborator și consultațiile specialiștilor** | | |
| **Investigație/consultație** | **Caracter obligatoriu/la necesitate** | **Frecvența** |
| Analiza generală a sângelui | Obligatoriu, în caz de utilizare a AZT | Imediat după expunere, apoi la necesitate. |
| Investigația biochimică a sângelui (AlAT, AsAT, creatinina) | Obligatoriu | Imediat după expunere, apoi la necesitate. |
| Testarea serologică pentru HIV | Obligatoriu | Imediat după expunere, apoi la 6 și 12 săptămâni, chiar dacă s-a decis să nu se efectueze PPE. |
| Testul serologic de determinare a HBsAg | Obligatoriu | Imediat după expunere, apoi la necesitate. |
| Screening la sifilis | Obligatoriu | Imediat după expunere, apoi la 6 săptămâni. |
| Screening la HVC | La necesitate, pentru expunerile profesionale | Imediat după expunere, apoi, la necesitate, la 6 luni. |
| HLA-B\*5701 | În funcție de posibilitate | La utilizarea schemelor cu ABC. |

### **C.2.3.3. Criteriile de spitalizare**

|  |
| --- |
| **Caseta 8. Criteriile de spitalizare**   * Nu este indicată spitalizarea pentru realizarea profilaxiei post-expunere accidentală la HIV; * Spitalizarea se va efectua doar în cazul reacțiilor severe la tratamentul ARV, în secțiile cu profil alergologic. |

### **C.2.3.4. Tratamentul**

|  |
| --- |
| **Caseta 9. Scheme de TARV pentru profilaxia post-expunere pentru maturi și adolescenți**  Schemele cu utilizarea a două preparate sunt eficiente, totuși preferențială este utilizarea a trei preparate *(G/R – mediu, A/Ș – redusă)*.  În calitate de bază a schemei se va acorda prioritate utilizării combinației **Tenofoviri disoproxili fumaras + Lamivudinum + Dolutegravirum\***  Tenofoviri alafenamidum poate fi utilizat la persoane cu nivelul inițial a clirensului createninei mărit. În cazul imposibilității utilizării TDF sa TAF și rezultatului pozitiv la HLA-B\*5701 este recomandată utilizarea Zidovudinum\*. Abacavirum\* poate fi utilizat pentru PPE la persoane cu nivelul inițial a clirensului createninei mărit și nivelul Hb mai puțin 90 g/l. (*G/R – înalt, A/Ș – redusă)*.  În cazul, cînd nu este posibil de utiliza DTG ca preparat de bază pentru PPE (intoleranța la DTG sau rezistență presupusă la DTG), se recomandă utilizarea **Darunavirum+Ritonavirum\* sau Lopinavirum + Ritonavirum,** dar totodată este necesar de luat în considerație interacțiunea cu alte medicamente.  Durata tratamentului constituie 28 de zile *(G/R – înalt, A/Ș – redusă)*.  Pentru date referitoare la preparatele ARV, faceți referință la *Anexa 1*. |

|  |
| --- |
| **Caseta 10. Scheme de TARV pentru profilaxia postexpunere pentru copii <10 ani**  Schemele cu utilizarea a două preparate sunt eficiente, totuși preferențială este utilizarea a trei preparate.  În calitate de bază a schemei, se va acorda prioritate utilizării combinației  **Lamivudinum + Zidovudinum\***, dar combinațiile **Abacavirum + Lamivudinum\***, **Lamivudinum+ Tenofoviri disoproxili fumaras\***, la fel pot fi utilizate, în funcție de vârsta și starea sănătății copilului.  Pentru preparatul trei, este recomandat **Dolutegravirum.**  În cazul, când nu este posibil de utiliza DTG ca preparat de bază pentru PPE (intoleranța la DTG sau rezistență presupusă la DTG), se recomandă utilizarea  **Darunavirum+Ritonavirum\* sau Lopinavirum + Ritonavirum,** dar totodată este necesar de luat în considerație interacțiunea cu alte medicamente.  Pentru date referitoare la preparatele ARV, faceți referință la *Anexa 1* *(G/R – înalt, A/Ș – redusă)*. |

|  |
| --- |
| **Caseta 11. Considerente privind PPE**   * În cazul persoanelor cu hepatită cronică B, există riscul acutizării acesteia, după finisarea PPE cu TDF, 3TC sau FTC; * Niciuna din schemele indicate pentru PPE nu sunt contraindicate după 8 săptămâni de sarcina; * Ca parte a serviciilor PPE, tuturor femeilor ar trebui să li se ofere consiliere privind contracepția pe parcursul administrării PPE. Contracepția de urgență ar trebui propusă fetelor și femeilor cât mai curând posibil și în termen de 5 zile de la expunerea sexuală. Pentru femeile care nu doresc să ia contracepție de urgență ar trebui oferită o alternativă la Dolutegravir; * Alăptarea la sân nu este contraindicație pentru PPE, dar, în cazul riscului de infectare cu HIV, trebuie luate în considerare riscurile și beneficiile alăptării la sân. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Caseta 12. Efecte adverse ale preparatelor ARV și sugestii pentru soluționarea acestora** | | | |
| **Remediul ARV** | **Efecte adverse** | | **Soluții** |
| ***Lactacidoză (cu pericol pentru viață)*** | | | |
| Zidovudinum\* | Nausea, vomă, cașexie, fatigabilitate, slăbiciune mulsculară, pancreatită, insuficiență poliorganică. | | * Monitorizarea lactacidozei, doar dacă aceasta este suspectată, căutarea indicilor precoce (creatinkinaza, acid lactic, HCO3); * Tratamentul simptomatic este bicarbonatul de sodiu contra acidozei; * Substituirea cu Abacavirum\*, Tenofoviri, Lamivudinum\*, Emtricitabină. |
| ***Hipersensibilitate (cu pericol pentru viață în caz de re-expunere: șoc anafilactic)*** | | | |
| Abacavirum\* | * Abacavirum \* este asociat cu un risc de reacții de hipersensibilitate (RHS) (vezi pct. 4.8) caracterizate prin manifestări ca febră și/sau erupții cutanate cu alte simptome indicând implicarea mai multor organe de asemenea, fatigabilitate și nausea; * 5% rar, după 6 săptămâni. | | * Monitorizarea tegumentelor; nu se va iniția tratamentul împreună cu alte medicamente ce cauzează erupții; * Stoparea Abacavirum\*; a nu se utiliza din nou dacă diagnoza este clar suspectată; * Substituirea cu Zidovudinum\* sau Tenofoviri. |
| Dolutegravirum | * < 1% * aproape întotdeauna febră și erupții cutanate | | * Monitorizarea tegumentelor; a nu se începe împreună cu alte medicamente ce cauzează erupții; * Stoparea Dolutegravirum; a nu se utiliza din nou dacă   diagnoza este clar suspectată;   * Substituirea cu Lopinavirum + Ritonavirum sau Darunavirum+Ritonavirum\* |
| ***Nefrotoxicitate*** | | | |
| Tenofoviri | * Insuficiență renală și sindromul Fanconi (mai des la indivizii cu disfuncție renală inițială). | | * Monitorizarea creatininei, anamneză de insuficiență renală; * Tratamentul este simptomatic; * Substituirea Tenofoviri cu Zidovudinum\*, Abacavirum\* |
| ***Anemie*** | | | |
| Zidovudinum\* | * Anemie și neutropenie (o scădere ușoară este normală, în cazul Zidovudinum\*) – 1-4%, în funcție de doză. | | * Monitorizarea analizei generale a sângelui după 2, 4, 8 și 12 săptămâni. Este frecventă macrocitoza, cu o anemie ușoară (hemoglobina până la 10 g/dl sau 100 g/litru); * Tratamentul constă în transfuzia eritropoietinei (foarte costisitor) sau substituirea Zidovudinum\* cu un alt NRTI (Tenofoviri, Abacavirum\*). |
| ***Erupții cutanate*** | | | |
| NNRTI > Abacavirum\*  II > Dolutegravirum | * Prurit maculopapulos - Abacavirum\* 5%; * Dolutegravirum 1%. | * Substituirea Abacavirum\* cu Zidovudinum\* sau Tenofoviri * Substituirea Dolutegravirum cu Lopinavirum + Ritonavirum sau Darunavirum+Ritonavirum\*. | |
| ***Majorarea transaminazelor*** | | | |
| IP, INSTI | * Majorarea TFH ce nu poate fi explicată altfel; * 8-15%, în cazul IP și II; * Mai frecvent înregistrată la pacienții cu VHB sau VHC cronice. | * Monitorizarea AlAT o dată la fiecare 3 luni, căutarea altor cauze (medicamente, hepatită); * Stoparea II sau IP. | |
| ***Intoleranță gastrointestinală*** | | | |
| IP, Zidovudină | * Nausea și vomă, diaree - frecvente. | * Tratamentul se face cu Loperamidă, dacă nu există o altă cauză pentru diaree; Metoclopramidum, pentru nausea și vomă. | |
| ***Rezistența la insulină*** | | | |
| IP | * Creșterea toleranței la glucoză, nivel ridicat de glucoză dimineața, pe nemâncate - 5%. | * Monitorizarea glucozei sanguine pe nemâncate; * Tratamentul constă în dietă şi exerciții; Metforminum. * Substituirea IP. | |

# D. RESURSELE UMANE ŞI MATERIALELE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1. Instituțiile de asistență medicală primară** | **Personal:**   * medic de familie; * asistentă medicală de familie; * laborant. |
| **Aparate, utilaj:**   * tonometru, fonendoscop, centimetru, cântar; * laborator clinic și biochimic pentru determinarea: analiza generală a sângelui, trombocite, ALAT, ASaT, creatinina; * acces pentru analize imunologice: AgHBs, testarea serologică la HVC, HIV. |
| **D.2. Instituțiile / secțiile de asistență medicală specializată de ambulatoriu** | **Personal:**   * medic instruit în domeniul HIV/SIDA; * medic de laborator; * asistente medicale. |
| **Aparate, utilaj:**   * tonometru, fonendoscop, centimetru, cântar; * laborator clinic și biochimic pentru determinarea: analiza generală a sângelui, trombocite, ALAT, ASaT, creatinina; * acces pentru analize imunologice: AgHBs, testarea serologică la HVC, HIV. |
| **Medicamente:**   * preparate ARV. *(Anexa 1)* |
| **D.3. Instituțiile / secțiile de asistență medicală spitalicească** | **Personal:**   * medic instruit în domeniul HIV/SIDA; * medic de laborator; * asistente medicale. |
| **Aparate, utilaj:**   * tonometru, fonendoscop, centimetru, cântar; * laborator clinic și biochimic pentru determinarea: analiza generală a sângelui, trombocite, ALAT, ASaT, creatinina; * acces pentru analize imunologice: AgHBs, testarea serologică la HVC, HIV. |
| **Medicamente:**   * preparate ARV. *(Anexa 1)* |

# E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PCN

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicatori** | **Numărător** | **Numitor** | **Argumentare** | **Sursa de date** | **Dezagregare** | **Instituție responsabilă** | **Frecvența raportării** |
| Ponderea persoanelor în situații de risc de infectare cu virusul HIV care au primit profilaxie post-expunere | Numărul persoanelor în situații de risc de infectare cu virusul HIV care au primit profilaxie post-expunere | Numărul persoanelor în situații de risc de infectare cu virusul HIV care s-au adresat după ajutor | Raportare internațională, Indicator program național HIV | Statistica administrativă | Tipul situației de risc (profesional / non-profesional) | IMSP SDMC, cabinetele teritoriale pentru supraveghere medicală și tratament ARV în condiții de ambulator pentru persoanele care trăiesc cu HIV și bolnavilor de SIDA, cabinetele raionale de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA | Trimestrial |

# ANEXE

## Anexa 1. Dozele preparatelor ARV utilizate pentru PPE, pentru adulți și adolescenți

|  |  |
| --- | --- |
| **Dozele preparatelor ARV utilizate pentru PPE pentru adulți și adolescenți** | |
| **Denumire** | **Doze** |
| Tenofoviri disoproxili fumaras\* (TDF) | 300 mg - o dată/zi |
| Zidovudinum\* (AZT) | 300 mg - de două ori/zi |
| Tenofoviri alafenamidum (TAF) | 25 mg - o dată/zi |
| Lamivudinum (3TC) | 150 mg - de două ori/zi sau 300 mg - o dată/zi |
| Emtricitabinum (FTC) | 200 mg - o dată/zi |
| Lopinavirum + Ritonavirum (LPV/r) | 400 mg/100 mg - de două ori/zi sau 800 mg/200 mg - o dată/zi |
| Abacaviri (ABC) | 600 mg - o dată/zi |
| Darunavirum+Ritonavirum\* (DRV/r) | 800 mg/100 mg - o dată/zi |
| Dolutegravirum (DTG) | 50 mg - o dată/zi |

## Anexa 2. Dozele preparatelor ARV solide și lichide preferențiale pentru PPE la copii

***Tabelul 1. Dozele preparatelor ARV solide preferențiale pentru copii***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Denumire** | **3-5,9 kg** | | **6-9,9 kg** | | **10-13,9 kg** | | **14-19,9 kg** | | **20-24,9 kg** | | **25-29,9 kg** | | **≥30 kg** | |
| **D** | **S** | **D** | **S** | **D** | **S** | **D** | **S** | **D** | **S** | **D** | **S** | **D** | **S** |
| ABC / 3TC 120/60 mg  Comprimate dispersabile | 1 | | 1.5 | | 2 | | 2.5 | | 3 | | 1 comprimat pentru adulți  (600/300 mg) | | 1 comprimat pentru adulți  (600/300 mg) | |
| ABC / 3TC 60/30 mg  Comprimate dispersabile | 1 | 1 | 1,5 | 1,5 | 2 | 2 | 2,5 | 2,5 | 3 | 3 | 1 comprimat pentru adulți  (600/300 mg) | | 1 comprimat pentru adulți  (600/300 mg) | |
| AZT/3TC 60mg/30mg  Comprimate dispersabile | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 1 comprimat pentru adulți (150mg/300mg)\*2 ori pe zi | | 1 comprimat pentru adulți (150mg/300mg)\*2 ori pe zi | |
| LPV/r 40/10 mg  Capsule, granule | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | - | | - | |
| LPV/r 100/25 mg  Comprimate | - | - | - | - | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 4-in-1  ABC / 3TC/LPV/r  30/15/10 mg capsule | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 | - | | - | |
| DTG 5 mg  Comprimate dispersabile | 1 | | 3 | | 4 | | 5 | | - | | - | | - | |
| DTG 10 mg  Comprimate dispersabile | 0.5 | | 1.5 | | 2 | | 2.5 | | - | | - | | - | |
| DTG 50 mg  Comprimate | - | | - | | - | | - | | 1 | | 1 | | 1 | |
| TDF/3TC/DTG  300/300 ori 200/50 mg Comprimate | - | | - | | - | | - | | - | | 1 | | 1 | |

***Tabelul 2. Dozele preparatelor ARV lichide preferențiale pentru copii***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Denumire** | **Concentrația comprimatelor / soluției** | **Numărul comprimatelor/ml, dimineața și seara, în funcție de greutate** | | | | | | | | | | **Concentrația comprimatelor pentru adulți** | **Numărul comprimatelor, dimineața și seara, în funcție de greutate** | |
| **3-<6 kg** | | **6-<10 kg** | | **10-<14 kg** | | **14-<20 kg** | | **20-<25 kg** | | **25-<35 kg** | |
| D | S | D | S | D | S | D | S | D | S | D | S |
| *Formulă lichidă* | | | | | | | | | | | | | | |
| **AZT** | **10 mg/ml** | 6 ml | 6 ml | 9 ml | 9 ml | 12 ml | 12 ml | - | - | - | - | - | - | - |
| **ABC** | **20 mg/ml** | 3 ml | 3 ml | 4 ml | 4 ml | 6 ml | 6 ml | - | - | - | - | - | - | - |
| **3 TC** | **10 mg/ml** | 3 ml | 3 ml | 4 ml | 4 ml | 6 ml | 6 ml | - | - | - | - | - | - | - |
| **LPV/r** | **80 mg/20 mg/ml** | 1 ml | 1 ml | 1,5 ml | 1,5 ml | 2 ml | 2 ml | 2,5 ml | 2,5 ml | 3 ml | 3 ml | - | - | - |
| **DRV** | **100 mg/ml** | - | - | - | - | 2,5 ml | 2,5 ml | 3,5 ml | 3,5 ml | - | - | - | - | - |
| **RTV** | **80 mg/ml** | - | - | - | - | 0,5 ml | 0,5 ml | 0,6 ml | 0,6 ml | - | - | - | - | - |
| **RAL** | **10 mg/ml**  *(Granule pentru suspensie orală, pachet pentru o singură folosire, de 100 mg)* | 3 ml | 3 ml | 5 ml | 5 ml | 8 ml | 8 ml | 10 ml | 10 ml | - | - | - | - | - |

## Anexa 3. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii, pentru PCN „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV”

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DOMENIUL PROMPT** | | | | |
| **1** | Denumirea IMSP evaluată prin audit | se completează doar în cazul auditului **extern** |  |  |
| *(denumirea oficială)* |  |
| **2** | Persoana responsabilă de completarea fișei | se completează doar în cazul auditului **extern** |  |  |
| *(nume, prenume)* |  |
| **3** | Numele medicului curant | se completează doar în cazul auditului **intern** |  |  |
| *(nume, prenume)* |  |
| **4** | Numărul cartelei de ambulator a pacientului |  |  |  |
| **6** | Data nașterii pacientului/ei |  |  |  |
| *(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)* |  |
| **7** | Sexul pacientului/ei |  | 1) Masculin  2) Feminin |  |
| **8** | Mediul de reședință |  | 1) Urban  2) Rural  9) Necunoscut |  |
| **EVIDENȚA DE DISPENSAR** | | | | |
| **9** | Data expunerii probabile la infecția HIV | | *(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)* |  |
| **10** | Tipul situației de risc | | 1) Profesională 2) Non-profesională |  |
| **11** | Data adresării | |  |  |
| *(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)* |  |
| **TRATAMENTUL** | | | | |
| **12** | Tratamentul ARV a fost inițiat? | | 1) Da |  |
| 2) Nu, refuzul pacientului | ↓ 15 |
| 3) Nu, alte motive | ↓ 15 |
| **13** | Când a fost inițiat tratamentul? | |  |  |
| *(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)* |  |
| **14** | Când a fost încheiat tratamentul? | |  |  |
| *ZZ/LL/AAAA* |  |
| **15** | Data evaluării | |  |  |

# BIBLIOGRAFIA

1. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: Recommendations for a public health approach, July 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>).
2. Updated recommendations on HIV prevention, infant diagnosis, antiretroviral initiation and monitoring, March 2021.
3. Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV, December 2018.
4. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization, second edition, 2016.
5. Ghid Național de Tratament și Îngrijiri HIV și SIDA, Chișinău, 2010.
6. Infecția cu HIV la adult și adolescent, Protocol clinic național, Chișinău, 2014.
7. Guidelines on Post-exposure prophylaxis for HIV and the use of Co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among adults, adolescents and children, WHO, 2014.