

АРТ у детей

Г.В.Лапицкая, УЗ «Городская детская инфекционная
клиническая больница»

Н.В.Голобородько, ГУО «Белорусская медицинская
академия последипломного образования

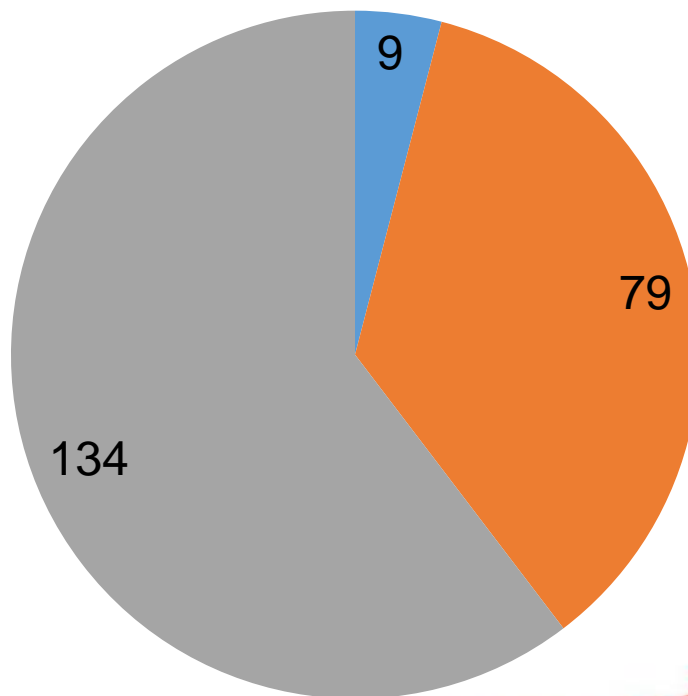
Минск. Июнь 2023.



ВИЧ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ 0 – 18 лет

222

на 27.06.2023



- 0 - 3 года
- 4 - 10 лет
- старше 10 лет



ВИЧ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

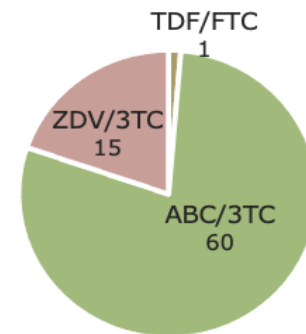
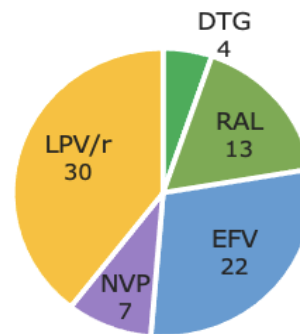
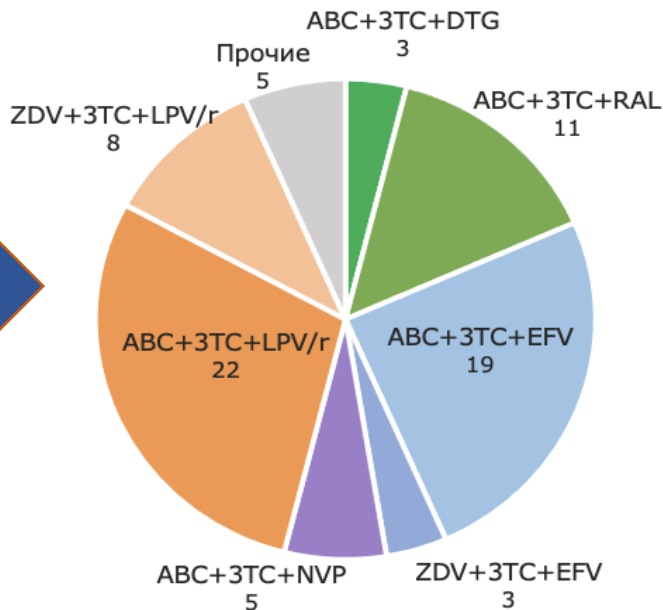
- ✓ В динамике уменьшается общее количество детей до 18 лет, состоящих на «Д»-учете
- ✓ Более 60% составляют подростки (старше 10 лет)
- ✓ Ежегодно имеют место случаи диагностики ВИЧ-инфекции у детей по клиническим показаниям
- ✓ Все дети получают АРТ
- ✓ Приверженность остается ниже 90%



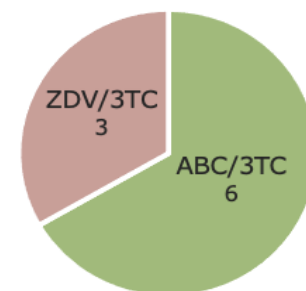
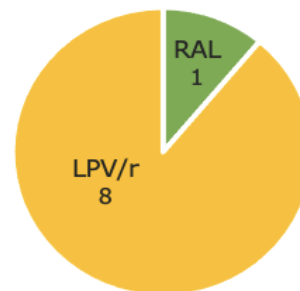
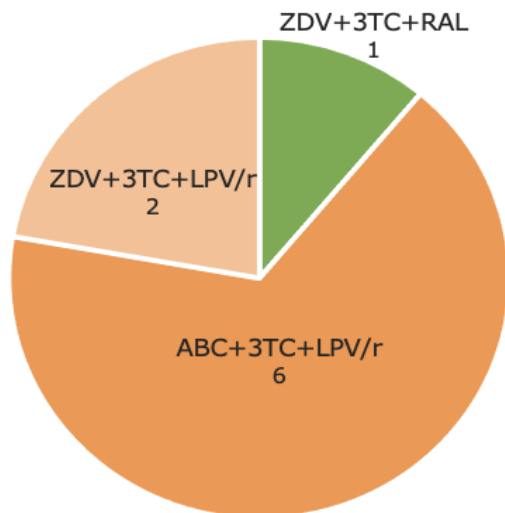
АРТ у детей до 10 лет

на 1.01.2023

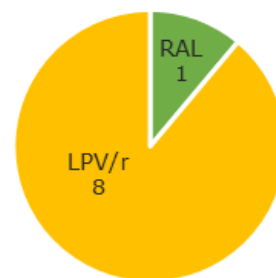
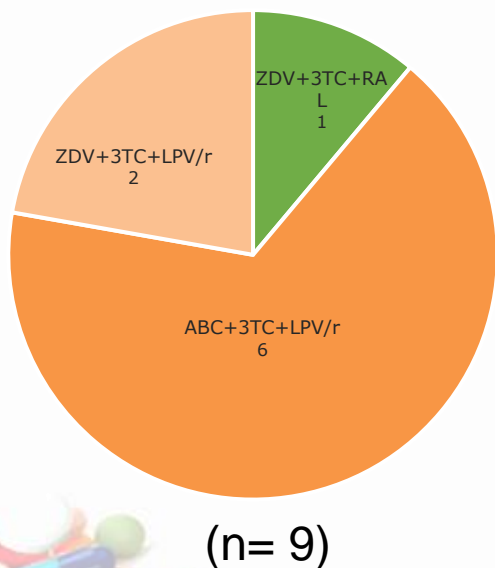
3 – 10 лет



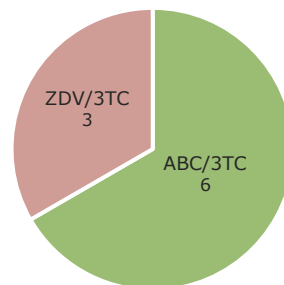
0 – 3 года



Схемы АРТ у детей младше 3 лет



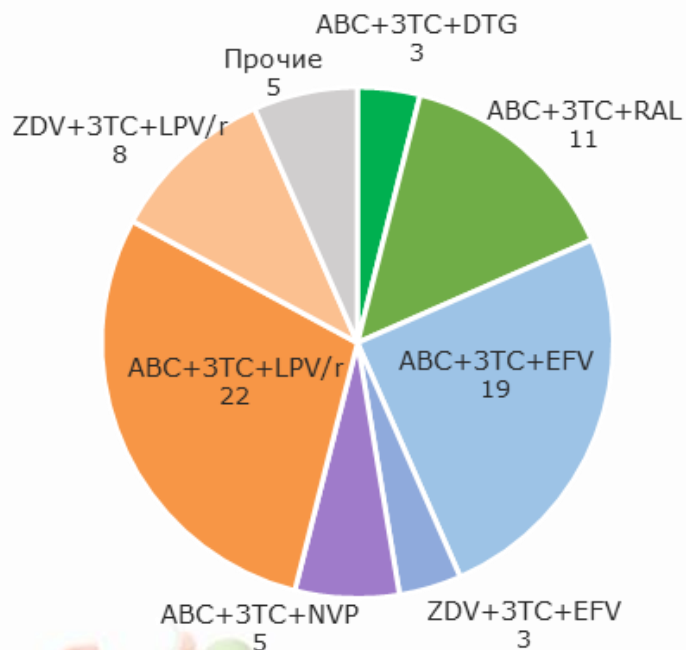
получали схемы
с LPV/r и RAL



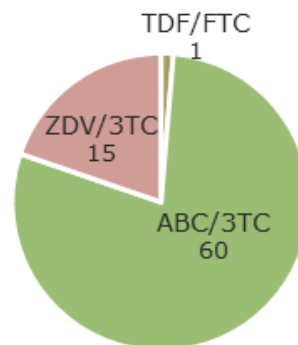
НИОТ - основа

на 1.01.2023

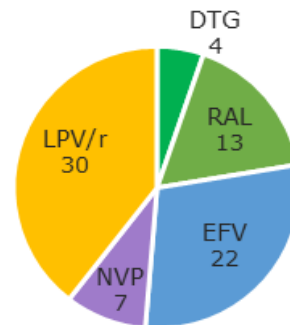
Схемы АРТ у детей 3 – 10 лет



(n= 76)



НИОТ - основа



схемы с LPV/r,
ННИОТ (EFV и NVP)
или ИИ (RAL и DTG)

на 1.01.2023

Схемы АРТ у детей до 10 лет

- НИОТ-основу почти у 80% пациентов составляет предпочтительная комбинация ABC/ЗТС, в остальных случаях используется альтернативная - ZDV/ЗТС
- схемы у детей первых 3 лет основаны на альтернативном препарате LPV/r и в одном случае применяется RAL (предпочтительный до 4-недельного возраста)
- дети 4-10 лет продолжают получать схемы основанные на альтернативном LPV/r (около 40%) и допустимом EFV (28%), допустимых NVP (7 детей), RAL (13 детей)
- **предпочтительный DTG получают 4 ребенка (около 5%)**
- используются лекарственные средства в виде раствора для приема внутрь (ABC, ZDV, ЗТС, NVP, LPV/r) и в виде диспергируемых таблеток (ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС), а также используются жевательные таблетки RAL

АРВ -ЛС

...по-прежнему имеются возрастные ограничения по использованию у детей

Возраст	АРВП	Торговое наименование	Возрастные ограничения согласно инструкциям по применению	
До года	ZDV P	Ретровир.....	≥ 4 кг, без ограничений для ППМР	
	ЗТС P	Эпивир.....	≥ 3 мес	
	LPV/r P	Калетра.....	≥ 4 дней	
С ~2 лет	ZDV/ЗТС	Дуовир.....	≥ 14 кг	
	ABC	Зиаген, Абавир.....	≥ 3 мес и ≥14 кг	
	LPV/r	Алувиа.....	≥ 2 лет и ≥0,5 м2	
		Лопинавир+Ритонавир, Ритоком, Орвикал-Реб.....	≥ 2 лет и ≥15 кг	
	RTV	Норвир.....	≥ 2 лет	
С 6 лет	DTG	Долутегравир (Aurobindo).....	≥ 6 лет и ≥20 кг	
		Долутегравир (Sun).....	≥ 6 лет и ≥14 кг	
С ~8 лет	ABC/ЗТС	Лавудин-АБ.....	≥ 25 кг	
С ~10 лет	TDF/ЗТС/DTG (TLD)	Телатри, Акриптега.....	≥ 30 кг	
С ~12 лет	TDF, TDF/FTC	Теноф, Теноф-ЭМ, Эмтрицитабин и тенофовира диз. фум.....	≥ 12 лет и ≥35 кг	
	TAF	Тафнекст, Тафнекст-ЕМ.....	≥ 12 лет и ≥35 кг	
	DTG	Тивикай, Долутегравир (Mylan).....	≥ 12 лет	
	TDF/ЗТС/DTG (TLD).....		> 40 кг	
	TDF/FTC/EFV (TLE)Телди.....		≥ 40 кг	
	EFV600	Эфавир Тенофовира диз. фумарат/ Эфавиренц/ Эмтрицитабин.....	≥ 12 лет и ≥40 кг	
	ATV/r	Атазор-Р.....	≥ 35 кг	
	DRV	Дарунет.....	≥ 12 лет и ≥40 кг	
	С 18 лет	TDF/FTC	Тенвир ЕМ.....	≥ 18 лет
		TDF/FTC/EFV (TLE)	Вирадей, Тенмефа, Атрипла.....	≥ 18 лет
ETR		Интеленс.....	≥ 18 лет	

**внесены изменения в Закон РБ от 20.07.2006
№161-3
«Об обращении лекарственных средств»**

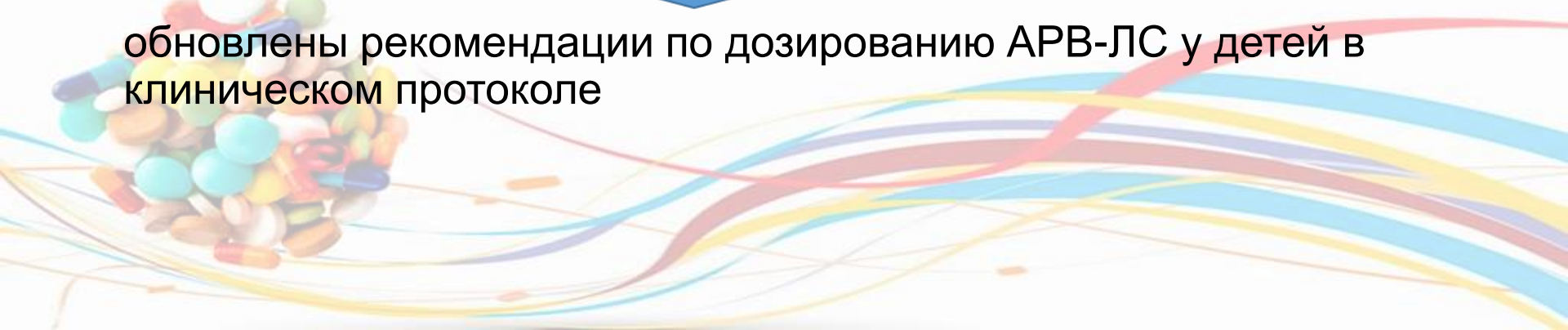


легальная возможность применения ЛС в соответствии с возрастными показаниями, прописанными в клиническом протоколе

*даже в случаях, если производители в инструкциях по применению указывают более строгие возрастные ограничения



обновлены рекомендации по дозированию АРВ-ЛС у детей в клиническом протоколе



декабрь 2021

рекомендации по оптимизации схем АРТ в соответствии с рекомендациями ВОЗ

Текущая схема	Вес ребенка	Оптимальная схема для перехода	Рекомендации по переходу
AZT + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV ABC + 3TC + NVP	<20 кг	ABC + 3TC + LPV/r	Если стабильны, переход на DTG после достижения веса 20 кг
	20-30 кг	ABC + 3TC + DTG	Если стабильны, переход на TDF + 3TC + DTG после достижения веса 30 кг
	30 кг	TDF + 3TC + DTG	–
ABC + 3TC + EFV	<20 кг	Схему не менять до достижения 20 кг, если лечение эффективно	Переход на оптимальный режим после достижения веса 20 кг и возможности назначения DTG однократно в сутки
	20-30 кг	ABC + 3TC + DTG	Если стабильны, переход на TDF + 3TC + DTG после достижения веса 30 кг
	>30 кг	TDF + 3TC + DTG	–
ABC + 3TC + LPV/r AZT + 3TC + LPV/r	<20 кг	Схему не менять до достижения 20 кг, если лечение эффективно	Насколько возможно скорый переход на таблетки DTG для снижения суточного числа таблеток в схеме. Переход с AZT + 3TC + LPV/r на ABC + 3TC + LPV/r также возможен с целью снижения суточного числа таблеток в схеме и сохранения преимуществ порядка смены НИОТ
	20-30 кг	ABC + 3TC + DTG	Если стабильны, переход на TDF + 3TC + DTG после достижения веса 30 кг
	>30 кг	TDF + 3TC + DTG	–











Долутегравир 10 мг

1



Add the correct number of pDTG and ABC/3TC tablets to a clean, empty glass based on your child's weight. (See Dosing Table).

Weight	No. of pDTG Daily Tablets	No. of ABC/3TC 120/60 mg Daily Tablets
3 to < 6 kg	0.5 	1 
6 to < 10 kg	1.5 	1.5 
10 to < 14 kg	2 	2 
14 to < 20 kg	2.5 	2.5 

2



Add 10-20 mL (2-4 teaspoons) of clean water into the glass and stir until the tablets dissolve. If the tablets do not dissolve completely (i.e., they lump together), stir and slowly add a small amount of extra water until the tablets fully dissolve.

3



Give the medicine to your child to drink. Make sure they drink all the medicine right away or within a maximum of 30 minutes.

4



If any medicine remains in the glass, add a little more water to the glass and give to your child. Repeat until no medicine remains in the glass.



Оптимизация схем АРТ у детей до 10 лет год 2023

1. ABC+3ТС+DTG

- при доступности диспергируемой таблетки DTG 10мг у детей до 3-лет - ротация LPV/r и RAL
- при достижении массы тела >20 кг – переход на «взрослую» таблетку DTG
- ротация AZT на ABC или TDF
- ротация ABC на TDF (у подростков с массой тела >30 кг)



долутегравир

! входит в предпочтительные схемы первого ряда начиная с 4-х недельного возраста

ранее использовался только по ограниченным показаниям

как допустимая или альтернативная схема , а также в резервных схемах

➤ в 2022 году переход на схемы с DTG у подростков



Алгоритм оптимизации схем АРТ у детей при достижении ими соответствующей массы тела

Приложение 14

к клиническому протоколу

«Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»

№п/п	Текущие ЛС	Масса тела	Предпочтительный подход
1	AZT+ЗТС	<30 кг	ABC+ЗТС
2	AZT+ЗТС, ABC+ЗТС	>30 кг	TDF+ХТС ⁴⁷
3	NVP, EFV	<20 кг	DTG (или LPV/r) ⁴⁸
4	NVP, EFV, LPV/r	>20 кг	DTG ⁴⁹



⁴⁷ ЗТС или FTC.

⁴⁸ DTG может быть использован у детей в возрасте >4 недель с массой тела >3 кг; в случае недоступности детских лекарственных форм DTG возможен переход на LPV/r.

⁴⁹ При достижении массы тела 20 кг возможно использование «взрослой» таблетки DTG 50 мг однократно в сутки.

Клинический протокол 2022 для детей

- в приложениях 6, 7, 8, 9

содержатся подробные рекомендации по дозированию АРВ-ЛС в зависимости от формы выпуска, режима приема и возраста ребенка

- приложения 10, 11, 12 – схемы АРТ 1-3 ряда
- приложение 13 - Алгоритм перехода на схему TDF+3TC+DTG у взрослых и детей 10 лет и старше
- приложение 14 - Алгоритм оптимизации схем АРТ у детей при достижении ими соответствующей массы тела

!!!! следует обратить внимание также на сноски под таблицами



АРВ-ЛС для детей до 10 лет планирование потребности на 2024

1. Растворы (сиропы) для приема внутрь ZDV, 3ТС, NVP только **для ППМР** !

ZDV: количество флаконов = количество родов за предыдущий год (1 ребенок – 1 флакон)

3ТС и NVP: применяются только в тройной схеме профилактики (при недостижении вирусной супрессии к моменту родов) – по данным 2022 года в 18% родов (в 38 случаях по стране)

2. **Для лечения** детей до 10 лет – комбинированные диспергируемые таблетки:

ABC/3ТС (или ZDV/3ТС – при гиперчувствительности к ABC),

DTG



АРВ-ЛС для детей до 10 лет планирование потребности на 2024

нецелесообразна закупка:

1. Абакавир р-р для приема внутрь 20 мг/мл 240 мл (цена за флакон 48\$)
2. Абакавир/Ламивудин ДТ в дозировке 60/30мг
3. Моно-таблетки Зидовудина 60мг и Ламивудина 30мг
4. Растворы (сиропы) для приема внутрь для использования в схемах лечения



АРВ –ЛС для детей на 2023 год

Потребность в детских формах АРВ-ЛС

для лечения детей с ВИЧ

на 2023 год*

	Брест	Витебск	Гомель	Гродно	Минская обл.	г.Минск	Могилёв	Всего
Абакавир раствор 20мг/мл-240мл	0	0	0	0	0	0	0	0
Абакавир/Ламивудин табл.дисп. 120/60мг №30	8010	5760	6420	4860	5400	10800	4860	46110
Зидовудин раствор 10мг/мл-240мл	25	35	220	15	65	60	40	460
Ральтегравир (Исентресс) табл.100мг №60	2000	2880	4400	0	0	1800	0	11080
Ламивудин/Зидовудин табл.дисп. 30/60мг №60	1500	2100	2880	0	2100	1440	1080	11100
Невирапин раствор 50мг/5мл-100 мл	7	10	40	2	13	20	10	102
Ламивудин раствор 10мг/мл-240мл	7	10	40	2	13	20	10	102
Долутегравир табл.дисп. 10 мг	6000	5400	18000	2160	7020	10800	5400	54780

*количество твердых форм - в таблетках, жидких – флаконах

барьеры в 2023-24

- невозможность закупок детских форм АРВ -ЛС за счет средств республиканского бюджета на международных торговых площадках
- низкая заинтересованность поставщиков (как национальных, так и международных) в участии в торгах на национальных площадках, которая связана с малым финансовым объемом закупки



Лапицкая Галина Валерьевна

+375 29 6776929 Viber, Telegram

halina.lapitskaya@gmail.com

