

აივ ინფექციის პრეექსპოზიციური
პროფილაქტიკა მამაკაცებში რომლებსაც
სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან და
ტრანსგენდერ ქალებში



პროტოკოლი



გლობალური ფონდის აივ/შიდსისა და
ტუბერკულოზის პროგრამები

პროტოკოლი: აივ ინფექციის პრევენციური პროფილაქტიკა მამაკაცებში რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან და ტრანსგენდერ ქალებში.

პროტოკოლი მომზადდა სსიპ ლ.საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის მიერ „შიდსთან, ტუბერკულოზსა და მალარიასთან ბრძოლის გლობალური ფონდის“ მხარდაჭერით „საქართველოში აივ/შიდსის პრევენციის, მკურნალობისა და მოვლის ღონისძიებების გაძლიერება და მდგრადობის უზრუნველყოფა“ პროგრამის ფარგლებში

ავტორი: გიორგი სოსელია

მადლიერების გამოხატვა:

აღნიშნული პროტოკოლის შემუშავება იქნებოდა შეუძლებელი სს „ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრის“, ა(ა)იპ „თანასწორობის მოძრაობის“, ა(ა)იპ იდენტობას და ა(ა)იპ „საინფორმაციო სამედიცინო-ფსიქოლოგიური ცენტრ თანდაგომას“ მონაწილეობის გარეშე.

პროტოკოლის რევიზიისა და სრულყოფაში შეტანილი წვლილისათვის განსაკუთრებული მადლობა: მაია ცინცაძე, ფატი გაბუნია, აკაკი აბუთიძე (ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო პრაქტიკული ცენტრი); დავით კახაბერი, თამაზ სოზაშვილი (თანასწორობის მოძრაობა).

შინაარსი

1. შემოკლებების სია.....	7
2. პროტოკოლის დასახელება.....	8
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია.....	8
4. პროტოკოლის მიზანი.....	9
5. სამიზნე ჯგუფი	9
6. ვისთვის არის განკუთვნილი მოცემული პროტოკოლი	9
7. დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	10
8. ინტერვენციის აღწერა.....	10
9. მტკიცებულებები.....	12
9.1. ანტირეტროვირუსული პრეპარატების გამოყენებით აივ ინფექციის პროფილაქტიკის უსაფრთხოების და ეფექტურობის მტკიცებულებები	12
9.2. პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის გამოქვეყნებული კვლევები მამაკაცებში, რომლებსაც სქესობრივი კონტაქტი აქვთ მამაკაცებთან	13
10. პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მომსახურების მიწოდების სტანდარტი.....	17
10.1. პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მიზანი	17
10.2. რეკომენდირებული მედიკამენტები.....	17
10.3. აივ ინფექციისაგან დაცვის მისაღწევად საჭირო დრო.....	19
10.4. გვერდითი მოვლენების მართვა	19
10.5. კლინიკური და სოციალური მხარდაჭერა და მონიტორინგი	20
11. სარისკო ქცევის შეფასება და ჩართვის კრიტერიუმები	22
11.1. ვის მიერ და რა გარემოში უნდა იყოს განხორციელებული სარისკო ქცევის შეფასება?	24
11.2. ყოვლისმომცველი სქესობრივი ისტორია	25
12. ლაბორატორიული გამოკვლევები და სხვა სადიაგნოსტიკო პროცედურები	26
12.1. აივ ტესტირება.....	27
12.2 მწვავე აივ ინფექცია.....	29
12.3. თირკმლის ფუნქციები.....	29
12.4. სეროლოგიური კვლევა ვირუსული ჰეპატიტებზე	30
12.5. სისხლის საერთო ანალიზი.....	31
13. მედიკამენტებზე დამყოლობა	32
13.1 დამყოლობის გეგმა.....	33

13.2. პრეპ პაციენტების მონიტორინგი: დამყოლობის შეფასება.....	35
14. რისკის შემცირების კონსულტირება.....	36
14.1. კონდომებისა და ლუბრიკანტების მიწოდება.....	37
15. პრეპ-ის შეწყვეტა.....	37
16. მოსალოდნელი შედეგები	37
17. აუდიტის კრიტერიუმები.....	38
18. ინტერვენციის დანერგვისათვის საჭირო რესურსები.....	39
19. პროტოკოლის გადახედვის ვადა	40
20. დანართები.....	41
22. გამოყენებული ლიტერატურა.....	49

ცხრილების სია

ცხრილი 1. პრეპ მომსახურების მიწოდების პრინციპების შეჯამება.....	11
ცხრილი 2. მტკიცებულებების ხარისხი (GRADE კრიტერიუმების მიხედვით).....	15
ცხრილი 3. აივ ინფექციის ინციდენტობის მიგნებები.....	15
ცხრილი 4. პრეპ-ის ეფექტიანობა	16
ცხრილი 5. რეკომენდირებული მედიკამენტები.....	18
ცხრილი 6. TDF და FTC ურთიერთქმედება სხვა მედიკამენტებთან	18
ცხრილი 7. პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მომსახურების სტანდარტი.....	22
ცხრილი 8. პრეპ პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმები მსმ პოპულაციისა და ტრანსგენდერი ქალებისათვის.....	23
ცხრილი 9. სარისკო ქცევის შეფასების კითხვარი	24
ცხრილი 10. სქესობრივი ისტორიის ძირითადი საკითხები	26
ცხრილი 11. აივ სტატუსის განსაზღვრა	28
ცხრილი 12. მწვავე აივ ინფექციის ნიშნები და სიმპტომები	29
ცხრილი 13. COCKCROFT - GAULT ფორმულები.....	30
ცხრილი 14. B ჰეპატიტის სკრინინგის სეროლოგია.....	31
ცხრილი 15. მედიკამენტებზე დამყოლობის კონსულტირების ძირითადი კომპონენტები.....	33
ცხრილი 16. დამყოლობის გეგმის შემუშავება	34
ცხრილი 17. დამყოლობის შეფასების კითხვები.....	35
ცხრილი 18. რისკის შემცირების კონსულტირების ძირითადი საკითხები	36
ცხრილი 19. ხარისხის შეფასების ინდიკატორები.....	38
ცხრილი 20. კლინიკური მომსახურების მიწოდებისათვის საჭირო მატერიალურ- ტექნიკური და ადამიანური რესურსები.....	39
ცხრილი 21. სოციალური მომსახურების მიწოდებისათვის საჭირო მატერიალურ- ტექნიკური და ადამიანური რესურსები.....	39

1. შემოკლებების სია

აივ	ადამიანის იმუნოდეფიციტის სინდრომი
არვ	ანტირეტროვირუსული
მსმ	მამაკაცი, რომელსაც სექსი აქვს მამაკაცთან
ნკტ	აივ ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება
სგგი	სქესობრივი გზით გადამდები ინფექცია
შიდსი	შემძენილი იმუნოდეფიციტის სინდრომი
eCrCl	კრეატინინის კლირენსის გათვლითი მაჩვენებელი (მლ/წთ)
ტბ	ტრანსგენდერი
ტბქ	ტრანსგენდერი ქალი
პეპ	პოსტ ექსპოზიციური პროფილაქტიკა
აპეპ	არაოკუპაციური პოსტ ექსპოზიციური პროფილაქტიკა
პრეპ	პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკა
ჯანმო	ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია
დკსჯეც	დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი
CDC	აშშ დაავადებათა კონტროლის ცენტრი
FDA	აშშ წამლისა და საკვების სააგენტო
HbsAg	B ჰეპატიტის ვირუსის ზედაპირული ანტიგენი
HBV	B ჰეპატიტის ვირუსი
HCV	C ჰეპატიტის ვირუსი
PCR	პოლიმერაზული ჯაჭვის რეაქცია
TPHA	Treponema pallidum haemagglutination (ტესტი სიფილისის დიაგნოსტიკითვის)
TDF	ტენოფოვირი
FTC	ემტრიციტაბინი
GRADE	რეკომენდაციების განსაზღვრის, შემუშავების, და შეფასების სისტემა
ELISA	ფერმენტ დაკავშირებული იმუნოსორბენტული ანალიზი

2. პროტოკოლის დასახელება

აივ ინფექციის პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა მამაკაცებში რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან და ტრანსგენდერ ქალებში.

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავდა სსიპ ლ.საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის მიერ „შიდსთან, ტუბერკულოზსა და მალარიასთან ბრძოლის გლობალური ფონდის“ მხარდაჭერით „საქართველოში აივ/შიდსის პრევენციის, მკურნალობისა და მოვლის ღონისძიებების გაძლიერება და მდგრადობის უზრუნველყოფა“ პროგრამის ფარგლებში.

პროტოკოლის შემუშავება განხორციელდა დაინტერესებული მხარეების ჩართულობით, კერძოდ პროცესში უზრუნველყოფილი იყო სამედიცინო მუშაკების, ექიმებისა და ეპიდემიოლოგების, ასევე სამოქალაქო სექტორის წარმომადგენლებისა და მსმ პოპულაციისა და ლგბტ თემის წარმომადგენლების ჩართულობა.

პროტოკოლის შემუშავებაში მონაწილეობა მიიღო „ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრის“, „საინფორმაციო სამედიცინო-ფსიქოლოგიური ცენტრი თანადგომას“, ასევე სათემო ორგანიზაციების „თანასწორობის მოძრაობისა“ და „იდენტობას“ წარმომადგენლებმა.

პროტოკოლი შემუშავებულია 2017 წლის „აივ/შიდსის მკურნალობისა და პროფილაქტიკისათვის ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების კონსოლიდირებული გაიდლაინი“-ს საფუძველზე;

პროტოკოლი ასევე ეფუძნება აშშ დაავადებათა კონტროლის ცენტრის კლინიკური პრაქტიკის გაიდლაინს „პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკა აივ ინფექციის პრევენციის მიზნით აშშ-ში - 2014“ და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) გაიდლაინს „აივ ინფექციის მკურნალობისა და პრევენციისათვის ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების კონსოლიდირებული გაიდლაინი - ივნისი 2016“.

ძირითადი წყაროები:

1. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in The United States – A Clinical Practice Guideline (2014) - Department of Health and Human Services - USA; Centers for Disease Control and Prevention;
2. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in The United States - Clinical Providers' Supplement (2014) - Department of Health and Human Services - USA; Centers for Disease Control and Prevention;
3. Guidance on oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for serodiscordant couples, men and transgender women who have sex with men at high risk of HIV - Recommendations for use in the context of demonstration projects - July 2012; - World Health Organization (WHO);

4. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection - Recommendations for a public health approach - Second edition - June 2016; - World Health Organization (WHO);

პროტოკოლის შემუშავების პროცესში განხორციელდა საერთაშორისო რეკომენდაციების თარგმნა, მათი შეჯერება და ადაპტირება. შედეგად პროტოკოლი ერთი მხრივ, პასუხობს საერთაშორისო მოთხოვნებს, ხოლო, მეორე მხრივ, ითვალისწინებს საქართველოს ადგილობრივ კონტექსტს.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია განსაზღვროს საქართველოში მაღალი სქესობრივი ან სხვა ტიპის სარისკო ქცევის მქონე მსმ პოპულაციასა და ტრანსგენდერ ქალებში აივ ინფექციის პრევენციური პროფილაქტიკის მომსახურების მიწოდების სტანდარტული მიდგომები. აღნიშნული ინტერვენციის დანერგვის მიზანს წარმოადგეს საქართველოში განსაკუთრებით მაღალი სარისკო ქცევის მქონე მსმ პოპულაციასა და ტრანსგენდერ ქალებში აივ ინფექციის პრევენცია.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენენ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად სრულწლოვანი, აივ ნეგატიური სტატუსის მქონე მამაკაცები, რომელთაც სქესობრივი კონტაქტი აქვთ მამაკაცებთან და ტრანსგენდერი ქალები, მათ შორის, შემდეგი კრიტერიუმების დამაკმაყოფილებელი პოპულაცია

- გეი მამაკაცები;
- ბისექსუალი მამაკაცები;
- კომერციული სექს მუშაკი მამაკაცები;
- კომერციული სექს მუშაკი ტრანსგენდერი ქალები;
- გეი დისკორდანტული წყვილები;
- კომერციული სექს მუშაკი მამაკაცებისა და ტრანსგენდერი ქალების კლიენტები;
- ინექციური და სხვა სახის ნარკოტიკების მომხმარებელი მამაკაცები, რომელთაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან;

6. ვისთვის არის განკუთვნილი მოცემული პროტოკოლი

აღნიშნული პროტოკოლი სპეციალისტის პროფესიული კომპეტენციის ფარგლებში განკუთვნილია:

- ინფექციური პათოლოგიებისა და აივ ინფექციის მკურნალობის სპეციალისტებისათვის/ ექიმებისათვის;
- ეპიდემიოლოგებისათვის;
- სოციალური მუშაკებისათვის;
- საველე მუშაკებისათვის;
- ექთნებისათვის;
- ლაბორანტებისათვის;

- მკვლევარებისათვის;
- საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სპეციალისტებისათვის;
- გადაწყვეტილების მიმღები და პოლიტიკის განმსაზღვრელი პირებისათვის;

7. დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

აღნიშნული პროტოკოლის რეკომენდაციები მოიცავს მსმ და ტრანსგენდერ თემზე ორიენტირებული მომსახურებების მიწოდებას, რომლებიც ორგანიზებულია სამედიცინო დაწესებულებას ან/და სათემო/არასამთავრობო ორგანიზაციაში. პროტოკოლით გათვალისწინებული მომსახურება მოიცავს კლინიკურ/სამედიცინო და სოციალურ/მხარდაჭერ მომსახურებებს.

პროტოკოლის გამოყენება იწყება კლიენტის მიმართვისას პროფილაქტიკურ თუ სამედიცინო დაწესებულებაში, იქნება ეს არასამთავრობო ორგანიზაცია, სათემო ორგანიზაცია თუ სახელმწიფო დაწესებულება, რომელიც აივ ინფექციის პრევენციასა და მკურნალობაში სპეციალიზებული. გაიდლაინის გამოყენება გრძელდება მანამ, სანამ კლიენტის საჭიროებები მოითხოვს ამას, ან სანამ კლიენტი აგრძელებს მაღალი სარისკო ქცევის განხორციელებას.

8. ინტერვენციის აღწერა

პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკა (პრეპ) წარმოადგენს აივ ინფექცია/შიდსის სამკურნალო კომბინირებული პრეპარატის – ტენოფოვირ/ემტრიციტაბინის (TDF/FTC 300/200 მგ) გამოყენებით აივ ინფექციის პრევენციის მეთოდს აივ ინფექციისადმი განსაკუთრებით მაღალი რისკის მქონე ადამიანებში.

პრეპ ინიშნება აივ-ით ინფიცირების მაღალი რისკის მქონე მოზრდილებში, რომლებსაც ახასიათებთ რეგულარული სარისკო სქესობრივი და სხვა სახის ქცევა.

პრეპ ინტერვენციაა, რომელიც გამოირჩევა აივ ინფიცირებისგან დაცვის მაღალი ხარისხით, თუმცა არ უზრუნველყოფს დაცვას სხვა სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებებისგან, შესაბამისად პრეპ გამოიყენება კომბინაციაში სხვა პროფილაქტიკურ ღონისძიებებთან ერთად.

პრეპ უნდა ჩატარდეს აივ მედიკამენტების გამოყენების გამოცდილების მქონე ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ, შესაძლებელია სქესობრივი ჯანმრთელობის სპეციალისტის მონაწილეობაც.

პრეპ უნდა ჩატარდეს მსმ/ლგბტ თემის წევრების ჩართულობითა და მისი მეთვალყურეობის ქვეშ, რათა მაქსიმალურად უზრუნველყოფილი იყოს ბენეფიციარზე ორიენტირებული მომსახურების მიწოდება და მომსახურების მიწოდების განმავლობაში ბენეფიციარის ყოვლისმომცველი მხარდაჭერა.

- პრეპ-ის დანიშვნამდე უნდა დარწმუნდეთ რომ, პირი აივ ნეგატიურია;
- არ უნდა ჰქონდეს მწვავე რეტროვირუსული დაავადების სიმპტომები და უნდა იყოს უარყოფითი აივ ანტისხეულებზე;
- პრეპ მიმდინარეობის პერიოდში ზემოთ აღნიშნული ტესტი უნდა გამეორდეს ერთ თვეში და შემდეგ ყოველ სამ თვეში ერთხელ;
- პრეპი უნდა შეწყდეს დაუყოვნებლივ მწვავე აივ/შიდსის სიმპტომების გამოვლენის ან აივ სეროკონვერსიის შემთხვევებში;

- აივ დადებითი ადამიანი უნდა გადამისამართდეს შესაბამის ცენტრში აივ/შიდსის სპეციალისტთან;
- პრეპის დანიშვნამდე უნდა გაირკვეს HBV სეროლოგიური სტატუსი;
- პრეპის დაწყებამდე აუცილებელია სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებზე გამოკვლევა მათ შორის C ჰეპატიტისა და სიფილისზე (anti-HCV, TPHA) და კონსულტირება იმის, შესახებ რომ PrEP არ იცავს სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებებისგან;
- პრეპ დანიშვნამდე აუცილებელია პაციენტის კონსულტირება იმის შესახებ, რომ მედიკამენტი მოქმედებს თირკმელებისა და ძვლის ჯანმრთელობაზე. პრეპის დაწყებამდე აუცილებელია თირკმელების ფუნქციური შეფასება.
- პრეპის დანიშვნამდე, ასევე მისი მიმდინარეობის პერიოდში აუცილებელია კონსულტირება დამოუკიდებელი შესახებ. მედიკამენტი ეფექტურია მხოლოდ ყოველდღიური მიღების შემთხვევაში; დამოუკიდებელი კონსულტირება უნდა განხორციელდეს სულ მცირე სამ თვეში ერთხელ;
- პრეპის დანიშვნამდე, ასევე მისი მიმდინარეობის პერიოდში აუცილებელია კონსულტირება აივ ინფექციასთან დაკავშირებული სარისკო ქცევის შემცირების შესახებ. რისკის შემცირების კონსულტირება უნდა განხორციელდეს სულ მცირე სამ თვეში ერთხელ;
- აუცილებელია კონსულტირება იმის შესახებ, რომ მედიკამენტი ინიშნება ხანგრძლივად, თუმცა პირველი მიღებისას გადაეცემა ერთი თვის მარაგი, ხოლო შემდეგ არა უმეტეს სამი თვის მარაგისა;
- პრეპ სამკურნალო რეჟიმი ტენფოვირ/ემტრიციტაბინი (TDF/FTC 300/200 მგ) ერთი აბი ერთხელ დღეში. პრეპ ხანგრძლივობა უნდა გადაწყდეს ინდივიდუალურად.

ცხრილი 1. პრეპ მომსახურების მიწოდების პრინციპების შეჯამება

	მამაკაცები რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან და ტრანსგენდერი ქალები
აივ ინფექციით ინფიცირების მნიშვნელოვანი რისკების დადგენა	აივ დადებითი სქესობრივი პარტნიორი; სქესობრივი გზით გადამდები დაავადების ისტორია; სქესობრივი პარტნიორების რაოდენობა; კონდომის არ გამოყენების ისტორია; კომერციული სექს მუშაობა; ინექციური ნარკოტიკების მოხმარება; ნარკოტიკებისა და ალკოჰოლის გამოყენება სქესობრივი სტიმულირებისათვის;
კლინიკური კრიტერიუმების დაკმაყოფილება	პრეპ-ის დანიშვნამდე დოკუმენტირებული აივ ნეგატიური სტატუსი; მწვავე აივ ინფექციის სიმპტომების არ არსებობა; თირკმელების ნომრალური ფუნქციონირება; B ჰეპატიტის დოკუმენტირებული ნეგატიური სტატუსი და ვაქცინაცია;
მედიკამენტის დანიშვნა	TDF 300 მგ / FTC 200 მგ ყოველდღიური, ორალური დოზა, არაუმეტეს 90 დღისა
სხვა მომსახურებები	განმეორებითი ვიზიტები სულ მცირე 3 თვეში ერთხელ, შემდეგი დანიშნულებით; აივ ტესტირება; სხვა სიმპტომების შეფასება; B და C ჰეპატიტების ტესტირება; სიფილისის ტესტირება; გვერდითი მოვლენების მართვა; დამოუკიდებელი კონსულტირება; რისკის შემცირების კონსულტირება; ასევე, 6 თვეში ერთხელ თირკმლის ფუნქციების შეფასება და სხვა ტესტირება;

9. მტკიცებულებები

კლინიკური კვლევების უკანასკნელმა მონაცემებმა აჩვენა ტენოფოვირის დისოპროქსილ ფუმარატის (TDF) და ემტრიციტაბინის (FTC) ფიქსირებული დოზის კომბინაციის შემცველი პერორალური პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის უსაფრთხოება და აივ-ით ინფიცირების რისკის მნიშვნელოვანი შემცირება შემდეგ ჯგუფებში: მამაკაცები რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან; მამაკაცებისა და ქალების ჰეტეროსექსუალური დისკორდანტული წყვილები; ჰეტეროსექსუალური მამაკაცები და ქალები.

ასევე, ნარკოტიკების ინექციურ მომხმარებლებსა და მამაკაცებისა და ქალების ჰეტეროსექსუალურ დისკორდანტულ წყვილებში ჩატარებულმა ერთმა კლინიკურმა კვლევამ აჩვენა პერორალური პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის უსაფრთხოება და მნიშვნელოვანი ეფექტურობა მხოლოდ ტენოფოვირის დისოპროქსილ ფუმარატის (TDF) გამოყენებით.

მნიშვნელოვანია აღინიშნოს, რომ პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის ეფექტურობა მიღწეულია კონდომის მუდმივი მიწოდების, რისკის შემცირების კონსულტირებისა და სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებების დიაგნოსტიკასა და მკურნალობასთან ერთად;

2012 წლის ივლისში კვლევების შედეგების განხილვის შედეგად ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლის ადმინისტრაციამ (FDA) დაამტკიცა ტრუვადას (TDF/FTC კომბინირებული პრეპარატის) გამოყენების ეფექტურობა აივ ინფექციის პრევენციისათვის მოზრდილებში რომლებსაც აქვთ აივ-ით ინფიცირების მომატებული რისკი.

კლინიკური კვლევების შედეგებისა და FDA-ის მიერ მეთოდის დამტკიცების შემდგომ, ა.შ.შ. საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სერვისი უწევს რეკომენდაციას კლინიკურ მუშაკებს/ექიმებს შეაფასონ პაციენტები და საჭიროებისამებრ დაუნიშნონ პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკა, როგორც აივ ინფექციის პრევენციის მეთოდი, მათთვის ვისაც აქვს აივ-ით ინფიცირების მნიშვნელოვანი რისკი, სარისკო სქესობრივი ან/და ნარკოტიკების ინექციურად მოხმარების პრაქტიკა.

9.1. ანტირეტროვირუსული პრეპარატების გამოყენებით აივ ინფექციის პროფილაქტიკის უსაფრთხოების და ეფექტურობის მტკიცებულებები

აივ ინფექციით ექსპოზიციის სხვა (არა სქესობრივი და ნარკოტიკების ინექციური მოხმარება) შემთხვევებში ინფექციის პრევენციის მიზნით ანტირეტროვირუსული პრეპარატების გამოყენების ბიოლოგიური სარწმუნოება და უსაფრთხოება დამტკიცებულია 2 კვლევის შედეგად რომლებიც ჩატარდა პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის კვლევებზე ადრე.

რანდომიზირებულ პლაცებო-კონტროლირებად კვლევაში, აივ ინფექციის პერინატალური გადაცემის მაჩვენებელი შემცირდა 68 %-ით, ქალებში რომლებიც იღებდნენ ზიდოვუდინს მათი ორსულობისა და მშობიარობის დროს და რომელთა ახალშობილებიც ასევე იღებდნენ ზიდოვუდინს დაბადებიდან 6 კვირის განმავლობაში. შესაბამისად ახალშობილები იღებდნენ როგორც პრეექსპოზიციურ, ისე პოსტექსპოზიციურ პროფილაქტიკას.

1995 წელს ჩატარებული გამომძიებლების მეთოდის გამოყენებით შემთხვევის-კონტროლის მეთვალყურეობის კვლევის მონაცემების მიხედვით, აივ ინფიცირებულ სისხლთან კონტაქტის შემდგომ 72 საათის განმავლობაში და შემდგომ 28 დღის განმავლობაში ზიდოვუდინის მიღებამ აჩვენა აივ-ით ინფიცირების რისკის 81%-ით შემცირება.

ადამიანებში ჩატარებული აივ-ის სისხლისმიერი და პერინატალური გადაცემის, ასევე ცხოველებში ვაგინალური და რექტალური გადაცემის კვლევების შედეგებმა აჩვენა, რომ პრეექსპოზიციურ პროფილაქტიკას (ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენებით) შეუძლია აივ-ით ინფიცირების რისკის მნიშვნელოვანი შემცირება ასევე სქესობრივი და ნარკოტიკების ინექციური პრაქტიკების შედეგად ექსპოზიციის დროს.

აღნიშნულმა კვლევებმა და მათმა მიგნებებმა შექმნეს აივ ინფექციის პრევენციისათვის ანტირეტროვირუსული პრეპერატების გამოყენებისა და შემდგომში პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის, როგორც აივ პრევენციის მეთოდის დანერგვის წინაპირობები.

9.2. პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის გამოქვეყნებული კვლევები მამაკაცებში, რომლებსაც სქესობრივი კონტაქტი აქვთ მამაკაცებთან

IPREX (პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის ინიციატივა) კვლევა

iPrEx კვლევა იყო მე-3 ფაზის, რანდომიზირებული, ორმაგი-ბრმა, პლაცებო-კონტროლირებადი კვლევა, რომელიც ჩატარდა პერუში, ეკვადორში, ბრაზილიაში, ტაილანდში, სამხრეთ აფრიკაში და ამერიკის შეერთებულ შტატებში, მამაკაცებში და ტრანსგენდერ ქალებში, რომლებმაც აღნიშნეს რომ კვლევაში ჩართვამდე უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში, ჰქონდათ სქესობრივი კავშირი მამაკაცებთან,

რანდომულობის პრინციპის გამოყენებით შეირჩა კვლევის მონაწილეები, რომლებსაც დაენიშნათ ყოველდღიური დოზა TDF და FTC კომბინირებული პრეპარატი ან პლაცებო. კვლევის განმავლობაში ყველა მონაწილეს (მედიკამენტების და პლაცებოს მიმღები ჯგუფები) ყოველ 4 კვირაში ერთხელ უტარდებოდა გამოკითხვა, ტესტირება აივ ინფექციაზე, რისკის შემცირების კონსულტირება და პრეპ მედიკამენტების მიღების დამყოლობის კონსულტირება, გაცემული მედიკამენტების დათვლა და მედიკამენტებისა და კონდომების გაცემა.

კვლევის მონაცემთა ანალიზმა აჩვენა, რომ 1,224-დან მხოლოდ 36 კვლევის მონაწილე TDF/FTC ჯგუფიდან და 1,217-დან 64 კვლევის მონაწილე პლაცებო ჯგუფიდან დაინფიცირდა აივ ინფექციით.

აღნიშნული კვლევის შედეგებმა აჩვენა, რომ ტრუვადას (TDF/FTC კომბინირებული პრეპარატი) შემცველმა პრეექსპოზიციურმა პროფილაქტიკამ უზრუნველყო 44%-ით დამატებითი დაცვა აივ ინფექციისაგან TDF/FTC ჯგუფში. კვლევის ეფექტიანობის ანალიზმა მოიცვა ასევე კვლევის ის მონაწილეები, რომლებიც იღებდნენ TDF/FTC მედიკამენტებს, თუმცა არ აკეთებდნენ ამას საკმარისად რეგულარულად, რათა მიეღწიათ აივ ინფექციისაგან დაცვის საჭირო ეფექტისათვის.

აივ ინფექციისგან დაცვის მაჩვენებლები, იყო მნიშვნელოვნად მაღალი კვლევის იმ მონაწილეებში, რომლებსაც ჰქონდათ მედიკამენტებზე კარგი დამყოლობა და ორგანიზმში მედიკამენტის შემცველობის განსაზღვრადი დონე. კვლევის იმ მონაწილეებში, რომელთა სისხლის ანალიზებმა აჩვენა, რომ ისინი იღებდნენ მედიკამენტებს კვირაში 7 დღე, აივ-ით ინფიცირების რისკი შემცირდა 99% -ით. ხოლო კვლევის იმ მონაწილეებს, შორის რომლებიც იღებდნენ მედიკამენტს კვირაში 4 დღე, აივ-ით ინფიცირების რისკის შემცირდა 96 % -ით.

კვლევის პოზიტიური შედეგებიდან გამომდინარე, გადაწყდა კვლევის გაგრძელება „ღია კვლევის“ (open label extension phase) ფორმატში ე.წ. iPrEX OLE კვლევა, რომელშიც iPrEX OLE კვლევის შედეგებმა აჩვენეს პრეპ-ის ეფექტიანობის ჯამური მაჩვენებელი 50%-ი, თუმცა 100%-

იანი ეფექტიანობა იმ მონაწილეებში, რომლებიც მედიკამენტებს იღებდნენ კვირაში 4-ჯერ ან მეტჯერ.

US MSM Safety Trial კვლევა

The US MSM Safety Trial არის აივ პრევენციის მიზნით TDF-ის გამოყენების კლინიკური უსაფრთხოებისა და ქცევითი ეფექტების, მეორე ფაზის რანდომიზირებული, ორმაგი-ბრმა, პლაცებო კონტროლირებადი კვლევა, რომელიც ჩატარდა 400 მსმ-ში სან-ფრანცისკოში, ბოსტონში და ატლანტაში.

რანდომულობის პრინციპის გამოყენებით შეირჩა კვლევის მონაწილეები, რომლებსაც დაენიშნათ ყოველდღიური დოზა TDF ან პლაცებო. მედიკამენტების მიღების შეფერხებების, ისევე როგორც გვერდითი მოვლენების საერთო სიხშირე მნიშვნელოვნად არ განსხვავდებოდა კვლევის მონაწილე TDF-სა და პლაცებო ჯგუფებს შორის.

კვლევის შედეგების თანახმად მისი მიმდინარეობისას TDF ჯგუფის მონაწილეებს შორის არ დაფიქსირებულა აივ-ით ინფიცირების არც ერთი შემთხვევა;

IPERGAY

IPERGAY არის აივ ინფექციის პრევენციის მიზნით ანტირეტროვირუსული თერაპიის გამოყენების რანდომიზირებული, ორმაგი-ბრმა, პლაცებო-კონტროლირებადი კვლევა, რომელიც ჩატარდა საფრანგეთსა და კანადაში, მამაკაცებში რომლებსაც აქვთ დაუცველი ანალური სქესობრივი კონტაქტი მამაკაცებთან.

კვლევის მონაწილეები შეირჩა რანდომულად და დაენიშნათ ტენოფოვირ დისოპროქსილ ფუმარატის (TDF) და ემტრიციტაბინის (FTC) კომბინაცია ან პლაცებო სქესობრივ აქტივობამდე ან მის შემდეგ.

კვლევის ყველა მონაწილეს პარალელურად მიეწოდა რისკის შემცირების კონსულტირება და კონდომები, ასევე რეგულარულად ხდებოდა მათი ტესტირება აივ ინფექცია შიდსსა და სხვა სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებზე.

კვლევაში ჯამში ჩართული იყო 400 მონაწილე, მათ შორის 199 TDF/FTC ჯგუფში და 201 პლაცებო ჯგუფში.

კვლევის ფარგლებში მონაწილეებს აკვირდებოდნენ საშუალოდ 9.3 თვის განმავლობაში (ინტერკვარტალური დიაპაზონი 4.9.-დან 20.6-მდე).

კვლევის შედეგად მონაწილეებს შორის სულ დაფიქსირდა აივ-ით ინფიცირების 16 შემთხვევა, მათ შორის 2 TDF/FTC ჯგუფში (ინციდენტობა 0.91 - 100 ადამიანზე/წელიწადში) და 14 პლაცებო ჯგუფში (ინციდენტობა 6.6 - 100 ადამიანზე/წელიწადში), რაც მიუთითებს აივ-ით ინფიცირების ინციდენტობის 86 %-ით (სარწმუნოების ინტერვალი 95%; 40-დან 90-მდე; P=0.002) შემცირებაზე TDF/FTC ჯგუფში.

PROUD

PROUD კვლევა იყო ღია, რანდომიზირებული კვლევა რომელიც ჩატარდა ინგლისში სქესობრივი ჯანმრთელობის 13 კლინიკაში. კვლევის მონაწილეები იყვნენ აივ ნეგატიური გეი მამაკაცები და სხვა მამაკაცები, რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან, რომლებსაც ჰქონდათ დაუცველი ანალური სქესობრივი კონტაქტის პრაქტიკა კვლევაში ჩართვამდე უკანასკნელი 90 დღის განმავლობაში.

კვლევის მონაწილეებს რანდომულად (1:1) დაენიშნათ ყოველდღიური ორალური ტენოფოვირი (245 მგ) და ემტრიციტაბინი (200 მგ) დაუყოვნებლივ ან 1 წლის პერიოდის გადავადების შემდეგ.

კვლევაში ჯამში ჩართული იყო 544 მონაწილე, მათ შორი 275 დაუყოვნებლივ ჯგუფში და 269 გადავადებულ ჯგუფში.

კვლევის შედეგად მონაწილეებს შორის ჯამში დაფიქსირდა 3 აივ ინფიცირების შემთხვევა „დაუყოვნებლივ“ ჯგუფში (1.2/100 ადამიანი-წელიწადში) და 20 შემთხვევა „გადავადებულ“ ჯგუფში (9.0/100 ადამიანი-წელიწადში).

ცხრილი 2. მტკიცებულებების ხარისხი (GRADE კრიტერიუმების მიხედვით)

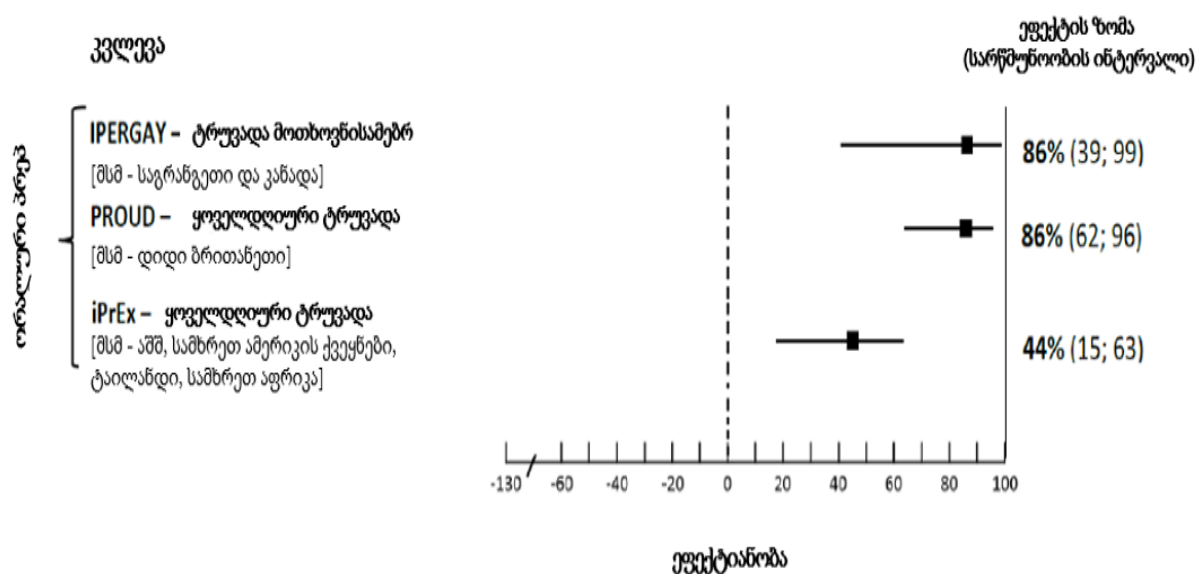
კვლევა	კვლევის მონაწილეები		მტკიცებულების ხარისხი
	აგენტი	კონტროლი	
IPrEx Trial	TDF/FTC (n = 1251)	პლაცებო (n = 1248)	ძლიერი
US MSM Safety Trial	TDF (n = 201)	პლაცებო (n = 199)	ძლიერი
IPERGAY	TDF/FTC (n = 199)	პლაცებო (n = 201)	ძლიერი
	დაუყოვნებლივი	გადავადებული (1 წლის შემდეგ)	
PROUD	275	269	ძლიერი

ცხრილი 3. აივ ინფექციის ინციდენტობის მიგნებები

კვლევა	შედეგების ანალიზი - აივ ინფექციის ინციდენტობა		ეფექტი - HR (ეფექტიანობის შეფასება) (სარწმუნოების ინტერვალი 95%)
	აგენტი	კონტროლი	
IPrEx Trial	36 ინფექცია 1224 ადამიანს შორის	64 ინფექცია 1217 ადამიანს შორის	0.56 [44%] (0.37–0.85)
US MSM Safety Trial	აივ ინფიცირების შემთხვევა არ დაფიქსირებულა	4 ინფექცია 199 ადამიანს შორის (1 მწვავე ინფექცია ჩართვის მომენტისათვის)	Not Reported
IPERGAY	2 ინფექცია 199 ადამიანს შორის	14 ინფექცია 201 ადამიანს შორის	ინციდენტობა 0.91 - 100 ადამიანზე/წელიწადში აივ ინციდენტობის 86%-ით შემცირება TDF/FTC ჯგუფში

	დაუყოვნებლივი	გადავადებული (1 წლის შემდეგ)	
PROUD	3 ინფექცია 275 ადამიანს შორის	20 ინფექცია 269 ადამიანს შორის	ინციდენტობა 1.2/100 ადამიანი-წელიწადში დაუყოვნებლივ ჯგუფში 9.0/100ადამიანი-წელიწადში გადავადებულ ჯგუფში აივ ინციდენტობის 86-90%-ით შემცირება

ცხრილი 4. პრეპ-ის ეფექტიანობა



10. პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მომსახურების მიწოდების სტანდარტი

10.1. პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მიზანი

პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის საბოლოო მიზანს წარმოადგენს აივ ინფექციის გავრცელების დონის შემცირება და შედეგად აივ-ით გამოწვეული ავადობის, სიკვდილიანობისა და მასთან დაკავშირებული დანახარჯების შემცირება, როგორც ადამიანისათვის, ისე საზოგადოებისა და ქვეყნისათვის.

გამომდინარე აქედან პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მომსახურების მიმწოდებლებმა უნდა გაითვალისწინონ შემდეგი:

- პროგრამის ფარგლებში გამოყენებული უნდა იყოს მხოლოდ ის პრეპარატები, რომელთა უსაფრთხოება და ეფექტურობა დამტკიცებულია;
- პროგრამაში უნდა ჩაერთონ აივ ნეგატიური სტატუსის მქონე ის ადამიანები, რომლებიც აკმაყოფილებენ კრიტერიუმებს მათი სარისკო ქცევიდან გამომდინარე;
- მომსახურების ფარგლებში პაციენტებს უნდა მიეწოდოს უწყვეტი განათლება გამოყენებული მედიკამენტის და მისი უსაფრთხო გამოყენების შესახებ;
- პაციენტებს უწყვეტად უნდა მიეწოდოს მედიკამენტების დამყოლობის მხარდამჭერი მომსახურებები, რათა თითოეულ პაციენტში მიღწეული იყოს აივ ინფექციისაგან დაცვისათვის საჭირო მედიკამენტების შემცველობის დონე;
- პაციენტებს უწყვეტად უნდა მიეწოდოს რისკის შემცირების კონსულტირება და მომსახურებები, ისევე როგორ სხვა პრევენციული მომსახურებები და რეფერალი, რათა მოხდეს აივ ინფიცირების რისკების მინიმიზაცია;
- უწყვეტად უნდა განხორციელდეს პაციენტების მონიტორინგი აივ ინფექციაზე, სგგი-ზე, მედიკამენტის ტოქსიურობაზე, რისკის დონეებზე, რათა მოხდეს თითოეული პაციენტის ინდივიდუალურ საჭიროებებზე ორიენტირებული მომსახურების მიწოდება;

10.2. რეკომენდირებული მედიკამენტები

დღესდღეობით TDF და FTC კომბინირებული პრეპარატი წარმოადგენს, აივ ინფექციის მაღალი რისკის მქონე აივ ნეგატიურ ადამიანებში გამოსაყენებელ ერთადერთ უსაფრთხო და ეფექტიან მედიკამენტს, რომელიც დამტკიცებულია აშშ საკვებისა და წამლის სააგენტოს (FDA) მიერ.

შესაბამისად, TDF/FTC არის რეკომენდირებული კომბინირებული მედიკამენტი, რომელიც უნდა იქნას გამოყენებული პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის ფარგლებში.

მიუხედავად იმისა, რომ არსებობს გარკვეულ ჯგუფებში (ნარკოტიკების ინექციურად მომხმარებლები და ჰეტეროსექსუალი მამაკაცები) მხოლოდ TDF-ის გამოყენების ეფექტიანობის მტკიცებულებები, დაუშვებელია მხოლოდ TDF-ის გამოყენება მამაკაცებში რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან.

შესაბამისად პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის დამტკიცებულ რეჟიმს მსმ პოპულაციისათვის და ტრანსგენდერი ქალებისათვის წარმოადგენს ტენფოვირ/ემტრიციტაბინის (TDF/FTC 300/200 მგ) კომბინირებული პრეპარატი, ერთი აბი ერთხელ დღეში.

პრექსპოზიციური პროფილაქტიკის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია ადამიანის სპეციფიურ საჭიროებებსა და ქცევებზე, შესაბამისად ის უნდა გადაწყდეს ინდივიდუალურად.

ცხრილი 5. რეკომენდირებული მედიკამენტები

გენერული დასახელება	დოზა	სიხშირე	გვერდითი მოვლენები
ტენოფოვირ დისოპროქსილ ფუმატი (TDF)	300 მგ	ერთხელ დღეში	გულისრევა, მეტეორიზმი
ემტრიციტაბინი* (FTC)	200 მგ	ერთხელ დღეში	გამონაყარი, თავის ტკივილი
TDF + FTC	300მგ / 200 მგ	ერთხელ დღეში	-

პრეპ-ის კლინიკური კვლევების ფარგლებში TDF/FTC მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ შეგროვებული მონაცემების გარდა, ასევე პრეპ-ის კლინიკურ კვლევებში მედიკამენტების უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული შეგროვებული მონაცემების გარდა, აივ ინფიცირებულ ადამიანებში TDF/FTC შემცველი რეჟიმების გამოყენების კვლევის შედეგად ხელმისაწვდომია მონაცემები სხვა მედიკამენტებთან ურთიერთქმედებასა და გრძელვადიანი ტოქსიურობის შესახებ. ასევე ჩატარებულია კვლევები მცირე რაოდენობის აივ ნეგატიურ მოზრდილებში.

ცხრილი 6. TDF და FTC ურთიერთქმედება სხვა მედიკამენტებთან

	TDF	FTC
ბუპრენორფინი	არ აქვს მნიშვნელოვანი ეფექტი; დოზის მორგება არ არის საჭირო;	არ არის მონაცემები
მეტადონი	არ აქვს მნიშვნელოვანი ეფექტი; დოზის მორგება არ არის საჭირო;	არ არის მონაცემები
აციკლოვირი; ვალაციკლოვირი; ციდოფოვირი; განციკლოვირი; ვალგანციკლოვირი; ამინოგლიკოზიდები; არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მრავლობითი ან მაღალი დოზები, ან სხვა მედიკამენტები რომლებიც ამცირებენ თირკმლის ფუნქციას ან ხელს უშლიან თირკმლის აქტიურ სეკრეციას	შესაძლებელია შრატში აღნიშნული პრეპარატების ან TDF კონცენტრაციის მომატება. აუცილებელია დოზირებასთან დაკავშირებული თირკმლის ტოქსიურობის მონიტორინგი.	არ არის მონაცემები

რისი გამოყენება არ შეიძლება

ჯერჯერობით არ არსებობს პრეპ-სათვის სხვა მედიკამენტების, რეჟიმების ან დოზირების გრაფიკების გამოყენების ეფექტურობისა და უსაფრთხოების მტკიცებულებები. შესაბამისად დღეში ერთი აბი TDF/FTC-ს გარდა, დაუშვებელია რომელიმე სხვა ანტირეტროვირუსული რეჟიმის გამოყენება.

- არ გამოიყენოთ სხვა ანტირეტროვირუსული მედიკამენტები (მაგ. 3TC), არ ჩაანაცვლოთ FTC ან/და TDF პრეპარატები, არ გამოიყენოთ სხვა პრეპარატები TDF/FTC რეჟიმებზე დამატებით.
- არ გამოიყენოთ სხვა დღიური დოზირება (მაგ. ეპიზოდური გამოყენება მხოლოდ სექსობრივი კონტაქტის წინ ან მის შემდეგ).
- არ დანიშნოთ პრეპ როგორც დაჩქარებული თერაპია (არ დაუნიშნოთ ადამიანს რომელიც არ არის ჩართული პრეპ-ის სრულფასოვან პროგრამაში)

10.3. აივ ინფექციისაგან დაცვის მისაღწევად საჭირო დრო

ყოველდღიური ორალური TDF/FTC დოზის მიღების დაწყებიდან, აივ ინფექციისაგან მაქსიმალური დაცვის მიღწევამდე საჭირო დრო არის უცნობი. არ არსებობს მეცნიერული კონსენსუსი, იმაზე თუ მედიკამენტის რა დონის უჯრედული ან ქსოვილოვანი კონცენტრაცია უზრუნველყოფს დაცვას.

ცნობილია, რომ TDF და FTC ფარმაკოკინეტიკა განსხვავდება ქსოვილების შესაბამისად.

აივ ნეგატიურ მამაკაცებსა და ქალებში ჩატარებული ფარმაკოკინეტიკული კვლევის შედეგად, ხელმისაწვდომია სისხლში, ასევე რექტალურ და ვაგინალურ ქსოვილებში ტენოფოვირ დიფოსფატის (TFV-DP, მედიკამენტისგან აქტივირებული) სტაბილური დოზის მიღწევასთვის საჭირო დროსთან დაკავშირებული წინასწარი მონაცემები.

აღნიშნული მონაცემების მიხედვით, დღიური ორალური დოზირების პირობებში, TFV-DP-ის მაქსიმალური უჯრედული კონცენტრაციის მიღწევასთვის სისხლში საჭიროა 20 დღე, რექტალურ ქსოვილებში დაახლოებით 7 დღე და ვაგინალურ ქსოვილებში ასევე დაახლოებით 20 დღე.

ჯერ-ჯერობით არ არის ხელმისაწვდომი მონაცემები მედიკამენტების უჯრედულ კონცენტრაციაზე მამაკაცის პენილურ ქსოვილებში.

აღნიშნული მონაცემების გათვალისწინება უაღრესად მნიშვნელოვანია, რათა განისაზღვროს თითოეული პაციენტისათვის მომსახურების მიწოდების და დამყოლობის უზრუნველყოფის ინდივიდუალური მახასიათებლები, მათი სარისკო ქცევიდან გამომდინარე.

10.4. გვერდითი მოვლენების მართვა

ისევე როგორც სხვა ანტირეტროვირუსულ პრეპარატებს, TDF/FTC კომბინირებული პრეპარატის შემთხვევაშიც აღინიშნება ხანმოკლე გვერდითი მოვლენები, მათ შორის - გულისრევა, გადაღლილობა, დიარეა და კუჭ-ნაწლავის სისტემის სხვა სიმპტომები, თავის ტკივილი.

ჩამოთვლილი სიმპტომები აღენიშნება ერთს-ათი ადამიანიდან, მედიკამენტის მიღების დაწყებიდან პირველი რამდენიმე კვირის განმავლობაში.

TDF/FTC კომბინირებული მედიკამენტი შეირჩა პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მეთოდისათვის, ნაწილობრივ იმიტომ, რომ მას აქვს შედარებით ნაკლები გრძელვადიანი გვერდითი მოვლენები.

კლინიკური კვლევების შედეგები აჩვენებს, რომ ტენოფოვირს (TDF), შეუძლია გამოიწვიოს თირკმლის ფუნქციების დაქვეითება და გამოიწვიოს ძვლის მინერალურ სიმკვრივესთან დაკავშირებული პრობლემები.

გამომდინარე აქედან, აღნიშნული საკითხები, როგორც მოკლევადიანი, ისე გრძელვადიანი გვერდითი მოვლენები, საჭიროებს რეგულარულ მონიტორინგს.

გვერდითი მოვლენების მართვისას აუცილებელია -

- პაციენტს მიეწოდოს ამომწურავი ინფორმაცია გვერდითი მოვლენების შესახებ;
- სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია პაციენტების გაძლიერებული მხარდაჭერა პროგრამაში ჩართვიდან საწყის ეტაპზე, რათა მოკლევადიანი გვერდითი მოვლენების გამო არ მოხდეს მედიკამენტის მიღების შეწყვეტა;
- სამედიცინო პერსონალმა/ექიმებმა უნდა განიხილონ პაციენტისათვის დამატებითი მედიკამენტების დანიშვნა, გვერდითი მოვლენების ხასიათიდან გამომდინარე, მათ შორის თავის ტკივილის, დიარეის, გულისრევის, მეტეორიზმის და სხვა საწინააღმდეგო მედიკამენტების დანიშვნა;
- პაციენტებს უნდა მიეწოდოს ყოვლისმომცველი კონსულტირება ისეთი ტიპის გვერდითი მოვლენების შესახებ, რომლებიც საჭიროებენ დაუყოვნებლივ შემდგომ შეფასებას და საჭიროებისამებრ ჩარევას. მათ, შორის მწვავე აივ ინფექციის სიმპტომების განსაზღვრას და თირკმლის მწვავე უკმარისობის განსაზღვრას).
- გვერდითი მოვლენების მართვაში სამედიცინო პერსონალის გარდა, მნიშვნელოვანია სოციალური მუშაკის, საველე მუშაკის, თანასწორ-განმანათლებლის ან სხვა სათემო მუშაკების ჩართვა, რათა მოხდეს პაციენტის უწყვეტი მხარდაჭერა სამედიცინო დაწესებულების გარეთ.

10.5. კლინიკური და სოციალური მხარდაჭერა და მონიტორინგი

იმისათვის, რომ მოხდეს ადამიანის ჩართვა პრეპ-ის პროგრამაში ის უნდა აკმაყოფილებდეს პროგრამით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს მისი სარისკო ქცევიდან გამომდინარე;

კერძოდ, პროგრამა განკუთვნილია აივ ნეგატიური სტატუსის მქონე, სრულწლოვანი მამაკაცებისათვის და ტრანსგენდერი ქალებისათვის რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან და პროგრამაში ჩართვამდე 6 თვის პერიოდში ხასიათდებიან რეგულარული სარისკო სქესობრივი ან სხვა ტიპის ქცევით.

პროგრამის კრიტერიუმების დაკმაყოფილების შეფასება სარისკო ქცევის განსაზღვრის სტანდარტული კითხვარით. იმ შემთხვევაში თუ ადამიანს არ დაუდგინდა პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის როგორც აივ პრევენციის მეთოდის გამოყენება, თუმცა მას ახასიათებს გარკვეული სარისკო ქცევები, აუცილებელია მისი გადამისამართება სტანდარტული პრევენციული პაკეტის მისაღებად.

იმ შემთხვევაში, თუ ადამიანი აკმაყოფილებს პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმებს, მას უწყვეტად უნდა მიეწოდებოდეს როგორც კლინიკური, ისე სოციალური მომსახურებები, რათა უზრუნველყოფილი იყოს პრევენციის მაქსიმალური ეფექტი.

პრეპ-ის კრიტერიუმების დაკმაყოფილების შემდგომ აუცილებელია ადამიანს ჩაუტარდეს ტესტირება აივ ინფექციაზე, რათა დადასტურდეს აივ ნეგატიური სტატუსი. ტესტირების ჩატარება ხორციელდება სწრაფი მარტივი ტესტის გამოყენებით.

ადამიანს ასევე უტარდება ტესტირება B ჰეპატიტზე და კრეატინინის განსაზღვრის ტესტი.

იმ შემთხვევაში, თუ დადგინდა ადამიანის ნეგატიური სტატუსი აივ ინფექციაზე და B ჰეპატიტზე, ასევე კრეატინინის კლირენსის დონე $eCrCl < 60$, ხდება მასთან ინფორმირებული თანხმობის ფორმის ხელმოწერა და მედიკამენტის დანიშვნა.

ზემოთ აღნიშნული მომსახურებების მიწოდება ხდება ერთიანად პირველი ვიზიტის დროს.

პირველი ვიზიტის დროს პაციენტს ასევე მიეწოდება შემდეგი მომსახურებები

- ექიმის პირველადი კონსულტაცია
- B ჰეპატიტის ვირუსის ანტიგენის ტესტი (HBsAg)
- ტესტირება C ჰეპატიტზე (Anti HCV)
- ტესტირება სიფილისზე
- სისხლის საერთო ანალიზი

პროგრამაში ჩართვიდან 1 თვის შემდეგ პაციენტს უნდა ჩაუტარდეს

- განმეორებითი ტესტირება აივ ინფექციაზე, რათა გამოირიცხოს აივ ინფექციის „ფანჯარა პერიოდი“ და დადასტურდეს აივ ნეგატიური სტატუსი;
- განმეორებითი კრეატინინის განსაზღვრის ტესტი, რათა დინამიკაში დადგინდეს მედიკამენტების გავლენა თირკმლის ფუნქციებზე;
- გვერდითი მოვლენების გაძლიერებული მონიტორინგი;
- პრაქტიული დამყოლობის კონსულტირება;

მომსახურების მიწოდების ფარგლებში მედიკამენტის გაცემა, ექიმის კონსულტირება, რისკის-შემცირების კონსულტირება და დამყოლობის კონსულტირება მოხდება პირველი სამი თვის განმავლობაში თვეში ერთხელ, ხოლო შემდგომ სამ თვეში ერთხელ.

შემდგომი კლინიკური და სოციალური მომსახურებები პაციენტს უწყვეტად უნდა მიეწოდებოდეს სულ მცირე 3 თვეში ერთხელ. უფრო ხშირად პაციენტის მონიტორინგი და მისი მხარდაჭერა დამოკიდებულია ინდივიდუალურ საჭიროებებზე.

ცხრილი 7. პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მომსახურების სტანდარტი

მომსახურება	პირველი ვიზიტი	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
სკრინინგი პროგრამის კრიტერიუმების დაკმაყოფილებაზე	X												
პირველადი ტესტირება აივ-ზე	X												
კონფორმაციული ტესტირება აივ-ზე	X	*		*			*			*			*
სოციალური თანხლება	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ექიმის კონსულტაცია	X	X	X	X			X			X			X
კრეატინინს ტესტი	X	X		X			X			X			X
სისხლში HBsAg-ის განსაზღვრა	X						*						*
სისხლში anti-HCV განსაზღვრა	X						X						X
სისხლში ათამანგის ანტისხეულების ტიტრის განსაზღვრა (TPHA ტიტრით)	X			*			X			*			X
სისხლში anti-HBs რაოდენობრივი განსაზღვრა	X						X						X
სისხლში აივ ანტისხეულების განსაზღვრა	X	X		X			X			X			X
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X		X			X			X			X
რისკის შემცირების კონსულტირება	X	X	X	X			X			X			X
დამყოლობის კონსულტირება	X	X	X	X			X			X			X
პაციენტთა სკოლები	X	X	X	X			X			X			X
მედიკამენტის გაცემა	X	X	X	X			X			X			X
კონფორმაციული ტესტირება აივ-ზე	*												
არვ მკურნალობა	*												
კონფორმაციული ტესტირება HCV	*												
HCV მკურნალობა	*												
სიფილისის მკურნალობა	*												

11. სარისკო ქცევის შეფასება და ჩართვის კრიტერიუმები

ადამიანის პრეკ-ის პროგრამაში ჩასართავად, ის უნდა აკმაყოფილებდეს პროგრამით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს მისი სარისკო ქცევიდან გამომდინარე;

კერძოდ, პროგრამა განკუთვნილია აივ ნეგატიური სტატუსის მქონე სრულწლოვანი მამაკაცებისათვის და ტრანსგენდერი ქალებისათვის, რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან და პროგრამაში ჩართვამდე 6 თვის პერიოდში ხასიათდებიან რეგულარული სარისკო ერთი ან რამდენიმე ქცევით, როგორებიცაა

- აივ დადებითი სტატუსის მქონე მუდმივი სქესობრივი პარტნიორი;
- ჩართულია კომერციულ სექს მუშაობაში;
- აქვს ნარკოტიკების ინექციურად მოხმარების პრაქტიკა;

- ნარკოტიკებისა ან/და ალკოჰოლის ზემოქმედების ქვეშ სარისკო სქესობრივი ქცევის პრაქტიკა;
- აქვს ან ჰქონია რომელიმე სქესობრივი გზით გადამდები დაავადება;
- ჰყავს 5 ან მეტი სქესობრივი პარტნიორი;
- არ გამოუყენებია კონდომი როგორც პასიური, ისე აქტიური სქესობრივი კავშირის დროს;
- პრევენციისათვის მიუმართავს პოსტ-ექსპოზიციური პროფილაქტიკის (პეპ) მეთოდისათვის;

ცხრილი 8. პრეპ პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმები მსმ პოპულაციისა და ტრანსგენდერი ქალებისათვის

ასაკი	>18;	სრულწლოვანი საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად
აივ სტატუსი	აივ ნეგატიური პროგრამაში ჩართვამდე ჩატარებული ტესტირების შესაბამისად	
აკმაყოფილებს რომელიმეს, ჩამოთვლილი ფაქტორებიდან უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში		
ჰყავს მუდმივი აივ დადებითი სტატუსის მქონე სქესობრივი პარტნიორი		
ჩართულია კომერციულ სექს მუშაობაში;		
აქვს ნარკოტიკების ინექციურად მოხმარების პრაქტიკა		
აქვს ან ჰქონია რომელიმე სქესობრივი გზით გადამდები დაავადება (სიფილისი; გონორეა; ქლამიდია)		
ჰყავს 5 ან მეტი სქესობრივი პარტნიორი;		
არ გამოუყენებია კონდომი როგორც პასიური, ისე აქტიური სქესობრივი კავშირის დროს;		
აივ პრევენციის მიზნით მიუმართავს პოსტ-ექსპოზიციური პროფილაქტიკისათვის;		
იყენებს ალკოჰოლსა და ნარკოტიკულ საშუალებებს სქესობრივი სტიმულირებისათვის		

სარისკო ქცევის შეფასება აუცილებელია საწყის ეტაპზე, იმისათვის, რომ გამოვლინდეს თუ რამდენად აკმაყოფილებს ადამიანი პრეპ-ის პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმებს; და რომელი სპეციფიური სქესობრივი ან სხვა ტიპის ქცევა აყენებს მას აივ-ით ინფიცირების რისკის ქვეშ, რათა შესაბამისად დაიგეგმოს მისი შემდგომი მართვის მიდგომები და სტრატეგია. სარისკო ქცევის გამოკვლევა უნდა ხორციელდებოდეს რუტინულად, როგორც ექიმის ისე სოციალური ან სათემო მუშაკის მიერ.

სარისკო ქცევის შეფასება უნდა განხორციელდეს ცხრილი #9-ით განსაზღვრული კითხვარის საშუალებით; რომელიც გვაძლევს საშუალებას ადამიანის ქცევიდან გამომდინარე განვსაზღვროთ აქვს თუ არა მას აივ-ით ინფიცირების მნიშვნელოვანი რისკი და როგორი ტიპის პრევენციული მომსახურებების პაკეტი უნდა შევთავაზოთ მას: პრეპ-ის შემცველი ინტენსიური პრევენციული პაკეტი, თუ აივ პრევენციის სტანდარტული/ბაზისური პაკეტი.

ცხრილი 9. სარისკო ქცევის შეფასების კითხვარი

#	რისკის შეფასება	ქულა	
1	რამდენი წლის ხართ?	<18	0
		18 - 28	8
		29-40	5
		41-48	2
		49 და მეტი	0
2	რამდენი სქესობრივი პარტნიორი მამაკაცი გყავდათ უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში?	0-2 პარტნიორი	0
		2-5 პარტნიორი	4
		5 > პარტნიორი	7
3	უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში რამდენჯერ გქონდათ დაუცველი პასიური ანალური სქესობრივი კონტაქტი?	1 ან მეტი	8
		არცერთხელ	0
4	უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში რამდენჯერ გქონდათ დაუცველი აქტიური ანალური სქესობრივი კონტაქტი?	1 და მეტი	5
		არცერთხელ	0
5	უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში თქვენი სქესობრივი პარტნიორებიდან რამდენი იყო აივ დადებითი	>1	8
		1	4
		არვიცი	2
		არცერთი	0
6	უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში გამოგიყენებიათ თუ არა ინექციური ნარკოტიკები	დიახ	4
		არა	0
7	უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში მიგიმართავთ თუ არა პოსტ-ექსპოზიციური პროფილაქტიკისათვის	დიახ	8
		არა	0
8	უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში იყავთ ან ხართ თუ არა ჩართული კომერციულ სექს მუშაობაში?	დიახ	8
		არა	0
9	უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში გამოგიყენებიათ თუ არა ალკოჰოლი ან ნარკოტიკები სქესობრივი სტიმულირებისათვის?	დიახ	4
		არა	0
			ჯამი

თუ ჯამური ქულა არის 10 ან მეტი - ინტენსიური აივ პრევენციის მომსახურებები პრეპ-ის ჩათვლით;
თუ ჯამური ქულა ნაკლებია 10-ზე - სტანდარტული/ბაზისური აივ პრევენციის მომსახურებები;

11.1. ვის მიერ და რა გარემოში უნდა იყოს განხორციელებული სარისკო ქცევის შეფასება?

სარისკო ქცევის შეფასება დაკავშირებულია ადამიანის სქესობრივი ცხოვრებისა და პრაქტიკების ისტორიის გამოკვლევასთან/შესაწავლასთან. თემის წევრები ხშირად თავს იკავებენ საკუთარ სქესობრივ ქცევაზე და მასთან დაკავშირებულ დეტალებზე საუბრისგან, განსაკუთრებით ქვეყანაში მათ მიმართ არსებული ნეგატიური დამოკიდებულების, სტიგმისა და დისკრიმინაციის ფონზე.

აღნიშნული ბარიერის გადალახვის უზრუნველსაყოფად მნიშვნელოვანია სარისკო ქცევის შეფასება და ადამიანის გამოკითხვა მის სქესობრივ ცხოვრებასთან დაკავშირებით წარმართოს ლგბტ თემზე ორიენტირებულ, მეგობრულ გარემოში, რომელიც საშუალებას მისცემს ადამიანს ისაუბროს მაქსიმალურად გახსნილად.

მნიშვნელოვანია რომ აღნიშნული პროცესი განხორციელდეს თანასწორი-თანასწორს პრინციპის გამოყენებით და ბენეფიციართან პირველადი კომუნიკაცია აწარმოოს მსმ/ლგბტ თემის წარმომადგენელმა, სოციალურმა მუშაკმა, საველე მუშაკმა, შემთხვევების მართვის სპეციალისტმა ან სხვა.

იმ შემთხვევაში თუ ბენეფიციარმა პირველადად მიმართა სამედიცინო დაწესებულებას და სარისკო ქცევის შეფასება ხორციელდება სამედიცინო პერსონალის მიერ აუცილებელია, რომ მომსახურების მიმწოდებელმა სამედიცინო პერსონალმა უზრუნველყოს ბენეფიციარის დაკავშირება სათემო ორგანიზაციასთან.

პრეპ-ის მიწოდება უნდა მოხდეს მხარდამჭერ, სექს-პოზიტიურ, ლგბტქი მეგობრულ, თემზე ორიენტირებულ გარემოში.

11.2. ყოვლისმომცველი სქესობრივი ისტორია

პრეპ პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმების განსაზღვრისა და სარისკო ქცევის შეფასების დროს მნიშვნელოვანია ბენეფიციართან კომუნიკაცია წარმართოს საუბრის/დიალოგის რეჟიმში.

მნიშვნელოვანია ბენეფიციარზე ორიენტირებული დიალოგის წარმართვა, რათა მივიღოთ ამომწურავი ინფორმაცია მისი სქესობრივი პრაქტიკებისა და ცხოვრების, ისევე როგორც სარისკო ქცევის შესახებ. სარისკო ქცევის შეფასებისათვის მნიშვნელოვანია მოვიძიოთ ინფორმაცია ბენეფიციარის სქესობრივი პრაქტიკების, სქესობრივი პარტნიორების, აივ ინფექციის და სგგი, ნარკოტიკების მოხმარების პრაქტიკების შესახებ.

დეტალური ინფორმაციის მოსაპოვებლად ბენეფიციართან საუბრისას მნიშვნელოვანია შევხებით შემდეგ საკითხებს:

ცხრილი 10. სქესობრივი ისტორიის ძირითადი საკითხები

სქესობრივი პარტნიორები	გენდერული იდენტობა;
	სქესობრივი პარტნიორების რაოდენობა;
	სქესობრივი პარტნიორების მახასიათებლები <ul style="list-style-type: none"> ○ სქესი ○ გენდერული იდენტობა; ○ აივ სტატუსი; ○ სქესობრივი ქცევები და სხვა;
სქესობრივი პრაქტიკები	რომელ სქესობრივ პრაქტიკებს ანიჭებს უპირატესობას (ანალური; ორალური; ვაგინალური)
	ფეტიშ ინტერესები;
	კონდომის გამოყენება;
	ანალური შხაპი;
	სექს მუშაობა;
	ტრანსაქციული სექსი;
	ჰორმონების გამოყენება;
	ნარკოტიკებისა ან/და ალკოჰოლის გამოყენება;
ნარკოტიკების მოხმარების ისტორია	რა ტიპის ნარკოტიკების მოიხმარს;
	რამდენად რეგულარულად მოიხმარს ნარკოტიკებს;
	ძირითადად სად მოიხმარს ნარკოტიკებს;
	ინექციურად მოხმარების შემთხვევაში იყენებს თუ არა სტერილურ საინექციო საშუალებებს;
	მოიხმარს თუ არა ნარკოტიკების სქესობრივი შეგრძნებების გასაუმჯობესებლად;
აივ ინფექცია და სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებები	სგგდ სიხშირე და ტიპი
	კონდომის გამოყენების პრაქტიკა
	უკანასკნელი ტესტი აივ ინფექციაზე და შედეგი
	ტესტირება სხვა დაავადებებზე (ჰეპატიტები; სიფილისი; გონორეა; ქლამიდია და სხვა)
	მიმართავს თუ არა სეროსორტირებას (პარტნიორების შერჩევას მათი აივ სტატუსიდან გამომდინარე);

12. ლაბორატორიული გამოკვლევები და სხვა სადიაგნოსტიკო პროცედურები

ყველა პაციენტს, რომელსაც სარისკო ქცევის შეფასების შედეგად დაუდგინდა პრეპ-ის გამოყენების საჭიროება, უნდა ჩაუტარდეს სამედიცინო/ლაბორატორიული კვლევები, რომლებიც მოიცავს ტესტირებას აივ ინფექციაზე, B და C ჰეპატიტებზე, სიფილისზე, სისხლში კრეატინინის დონის განსაზღვრას.

აღნიშნული ლაბორატორიული გამოკვლევების მიზანს წარმოადგენს იმ პაციენტების გამოვლინა, რომლებისთვისაც პრეპ-ის (ტენოფოვირი/ემტრიციტაბინის შემცველი მედიკამენტის) მიღებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს გართულებები ან მიაყენოს ზიანი; ან/და რომლებსაც შესაძლოა დასჭირდეთ გაძლიერებული კლინიკური მონიტორინგი.

12.1. აივ ტესტირება

აივ ტესტირება და შედეგების დოკუმენტირება არის აუცილებელი, რათა დადასტურდეს, რომ პრეპ პროგრამაში ჩართვისას პაციენტს არ აქვს აივ ინფექცია.

პაციენტის უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად აივ ტესტირება უნდა განმეორდეს სულ მცირე ყოველ 3 თვეში ერთხელ.

ექიმების მიერ აივ ნეგატიური სტატუსის დოკუმენტირება უნდა მოხდეს პრეპ პროგრამაში პაციენტის ჩართვამდე სულ მცირე 1 კვირით ადრე.

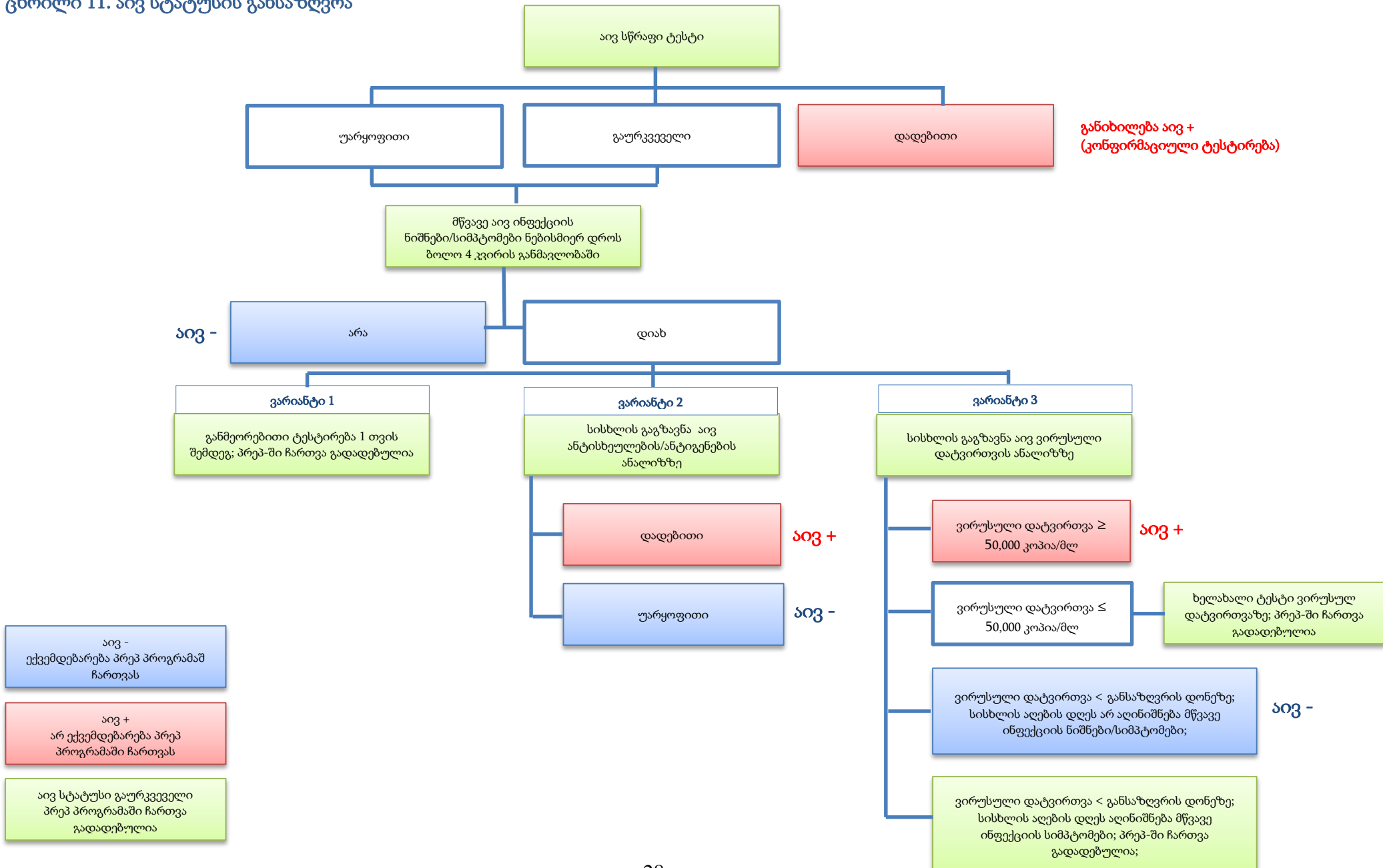
აივ ტესტირება ტარდება (1) სისხლის აღებით და ნიმუშის გაგზავნით ლაბორატორიაში აივ ანტისხეულზე ტესტირებისთვის იმუნოფერმენტული ანალიზით (HIV ELIZA (enzyme-linked immunoassay)) ან (2) სწრაფი მარტივი კაპილარული სისხლის ტესტით.

პრეპ-ში პაციენტის ჩართვის განსაზღვრისას დაუშვებელია სწრაფი ორალური (ნერწყვის) ტესტის გამოყენება, ვინაიდან ის შეიძლება იყოს ნაკლებად მგრძნობიარე სისხლის ტესტთან შედარებით.

ექიმმა არ უნდა განიხილოს პაციენტის მიერ შეტყობინებული ტესტირების შედეგები ან/და აივ სტატუსი; ან სხვა (პრეპ პროგრამაში ჩართული დაწესებულებების გარდა) დაწესებულებაში ჩატარებული ტესტირების შედეგები.

აივ ანტისხეულებზე წინასწარი დადებითი ტესტი უნდა იყოს დადასტურებული/კონფირმირებული Western blot ან IFA (immunofluorescence assay) მეთოდების გამოყენებით; კონფირმაციის შედეგად დადებითი პასუხის შემთხვევაში უნდა დაიგეგმოს და ჩატარდეს ვირუსული დატვირთვის და CD4 ლიმფოციტების ტესტები, რათა განისაზღვროს მკურნალობის მიდგომები.

ცხრილი 11. აივ სტატუსის განსაზღვრა



12.2 მწვავე აივ ინფექცია

პრეპ განკუთვნილია მსმ და ტრანსგენდერი ქალების თემის იმ წარმომადგენლებისათვის რომელთა სქესობრივი, ინექციური ან სხვა ტიპის პრაქტიკები/ქცევები აყენებენ მათ აივ-ით ინფიცირების განსაკუთრებით მაღალი რისკის ქვეშ.

შესაბამისად მიუხედავად აივ ტესტირებით დოკუმენტირებული ნეგატიური შედეგისა, აუცილებელია ჩატარდეს მწვავე აივ ინფექციის სიმპტომების შეფასება;

ცხრილი 12. მწვავე აივ ინფექციის ნიშნები და სიმპტომები

მახასიათებლები	ჯამი (n = 375)	სქესი		გადაცემის გზა	
		მამაკაცი (n = 355)	ქალი (n = 23)	სქესობრივი (n = 324)	ნარკოტიკების ინექციური მოხმარება (n = 34)
ცხელება	75	74	83	77	50
გადაღლილობა	68	67	78	71	50
მიაღვია	49	50	26	52	29
გამონაყარი კანზე	48	48	48	51	21
თავის ტკივილი	45	45	44	47	30
ფარინგიტი	40	40	48	43	18
ლიმფადენოპათია	39	39	39	41	27
ართრალგია	30	30	26	28	26
ლამე ოფლიანობა	28	28	22	30	27
დიარეა	27	27	21	28	23

12.3. თირკმლის ფუნქციები

პრეპ პროგრამაში ჩართვამდე გარდა იმისა, რომ აუცილებელია დავრწმუნდეთ ადამიანის აივ ნეგატიურ სტატუსში, ასევე აუცილებელია გამოვიკვლიოთ თირკმლის ფუნქციები და ტესტი B ჰეპატიტის ვირუსზე (HBV); გამომდინარე იქიდან, რომ ორივე, როგორც მომატებული კრეატინინის მაჩვენებელი წარმოადგენს პრეპ ფარგლებში TDF/FTC გამოყენების უკუჩვენებას, ისე B ჰეპატიტის შემთხვევაში აუცილებელია დამატებით ინფექციონისტის კონსულტაცია და პრეპ-ის დანიშვნის რისკისა და სარგებელის შედარება.

TDF ფართოდ გამოიყენება კომბინირებულ ანტირეტროვირუსულ სამკურნალო რეჟიმებში. TDF შემცველი სამკურნალო სქემების მიმღებ პაციენტებში გამოვლენილია თირკმლის ფუნქციების დაქვეითება და თირკმლის მწვავე უკმარისობის პერიოდული შემთხვევები.

თირკმლის ფუნქციების შეფასება უნდა განხორციელდეს COCKCROFT-GAULT ფორმულების გამოყენებით, კრეატინინის კლირენსის (eCrCl) განსაზღვრით.

აივ ნეგატიური ადამიანებისათვის პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის კლინიკური კვლევებში ჩართვის კრიტერიუმი იყო eCrCl-ის დონე ≥ 60 მლ/წთ.

დღეისათვის არ მოიძებნება მონაცემები დაქვეითებული თირკმლის ფუნქციების მქონე ადამიანისათვის TDF/FTC დანიშვნის უსაფრთხოების შესახებ. გამომდინარე აქედან, პრეპ

პროგრამაში ჩართვამდე ყველა ადამიანს უნდა ჩაუტარდეს შრატში კრეატინინს ტესტი და განისაზღვროს კრეატინინს კლიერენსი (eCrCl) COCKCROFT-GAULT ფორმულების გამოყენებით.

ნებისმიერ ადამიანს რომელსაც აღენიშნება eCrCl <60 დონე, არ უნდა დაენიშნოს პრეპ TDF/FTC გამოყენებით.

ცხრილი 13. COCKCROFT - GAULT ფორმულები

ძირითადი ფორმულა

$$eCrCl_{CG} = [(140 - \text{ასაკი}) \times IBW \times 0.85 \text{ ქალებისათვის}] \div (\text{კრეატინინი შრატში} \times 72)$$

IBW = იდეალური სხეულის წონა

მამაკაცები: $IBW = 50 \text{ კგ} + 2.3 \text{ კგ ყოველ } 2.5 \text{ სმ-ზე } 1.5 \text{ მეტრის შემდეგ}$

ქალები: $IBW = 45.5 \text{ კგ} + 2.3 \text{ კგ ყოველ } 2.5 \text{ სმ-ზე } 1.5 \text{ მეტრის შემდეგ}$

ასაკი წლებში, წონა კგ-ში, კრეატინინი მგ/100მლ-ში

დაბალი ფაქტობრივი წონის მორგება eCrCl გამოსათვლელად

თუ სხეულის ფაქტობრივი წონა ნაკლებია IBW-ზე, eCrCl გამოსათვლელად გამოიყენეთ ფაქტობრივი წონა;

მაღალი ფაქტობრივი წონის მორგება eCrCl გამოსათვლელად

გამოიყენება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ სხეულის ფაქტობრივი წონა 30%-ით ან მეტით აღემატება IBW-ს. წინააღმდეგ შემთხვევაში გამოიყენეთ IBW.

$$eCrCl = [(140 - \text{ასაკი}) \times AjBW] \div (\text{კრეატინინი შრატში} \times 72) \times 0.85 \text{ ქალებისათვის}$$

$$AjBW = IBW + 0.3 (ABW - IBW)$$

AjBW = ხეულის მორგებული წონა ABW = სხეულის ფაქტობრივი წონა

eCrCl გამოთვლა სხეულის მოცულობიდან (BSA) გამომდინარე

შესაძლებელია გამოყენება თუ სხეულის წონა მეტია ან ნაკლებია IBW-ზე

$$eCrCl_{BSAadj} = 1.73m^2 \times eCrCl_{CG} \text{ (ml/min)} \div BSA \text{ (m}^2\text{)}$$

$$BSA \text{ (DuBois და DuBois ფორმულა)} = (\text{სიმაღლე (m)}^{0.725} \times \text{წონა (kg)}^{0.425}) \div 139.2$$

12.4. სეროლოგიური კვლევა ვირუსული ჰეპატიტებზე

სქესობრივად აქტიური ზრდასრულები, მათ შორის განსაკუთრებით მამაკაცები, რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან არიან B და C ჰეპატიტებით ინფიცირების მომატებული რისკის ქვეშ. გამომდინარე აქედან რეკომენდირებულია მათი ვაქცინაცია B ჰეპატიტზე. შესაბამისად ორივე, როგორც HBV და HCV სტატუსი უნდა იყოს

დოკუმენტირებული TDF/FTC დანიშვნამდე. იმ ადამიანებს, რომლებიც განსაკუთრებით მოწყვლადები არიან HBV ინფექციის მიმართ უნდა ჩაუტარდეთ ვაქცინაცია.

გარდა ამისა, ორივე TDF და FTC წარმოადგენენ HBV საწინააღმდეგო აქტიურ მედიკამენტებს. აღნიშნულის გათვალისწინება არის მნიშვნელოვანი, რადგან - თუ აქტიური HBV ინფექციის მქონე პაციენტი შეწყვეტს ამ მედიკამენტების მიღებას, უნდა განხორციელდეს ღვიძლის ფუნქციების მკაცრი მონიტორინგი, რადგან რეაქტივირებულმა HBV ინფექციამ შეიძლება გამოიწვიოს ღვიძლის შეუქცევადი დაზიანება.

ცხრილი 14. B ჰეპატიტის სკრინინგის სეროლოგია

HBsAg	ჯამური Anti-HBc	IgM Anti-HBc	Anti-HBs	ინტერპრეტაცია	ქმედება
უარყოფითი	უარყოფითი	---	უარყოფითი	არსებობს ექვი	ვაქცინაცია
უარყოფითი	დადებითი	---	დადებითი	იმუნური (ინფექციის გადატანის შედეგად)	დოკუმენტირება
უარყოფითი	დადებითი	---	დადებითი	იმუნური (ვაქცინაციის შედეგად)	დოკუმენტირება
დადებითი	დადებითი	დადებითი	უარყოფითი	ქრონიკული B ჰეპატიტი	შეაფასეთ მკურნალობისათვის
დადებითი	დადებითი	დადებითი	უარყოფითი	მწვავე B ჰეპატიტი	დააკვირდით და შეაფასეთ მკურნალობისათვის
უარყოფითი	დადებითი	---	უარყოფითი	დაუდგენელია - შესაძლოა: <ul style="list-style-type: none"> • აღმოფხვრილი ინფექცია (ყველაზე ხშირი); • ცრუ-დადებითი anti-HBc არსებობს ექვი; • „დაბალი ხარისხის“ ქრონიკული ინფექცია; • აღმოფხვრილი მწვავე ინფექცია; 	თითოეული შემთხვევის შეფასება

12.5. სისხლის საერთო ანალიზი

პრექლსპოზიციური პროფილაქტიკის პროგრამის ფარგლებში ბენეფიციარებს სისხლის საერთო ანალიზი უნდა ჩაუტარდეს კლინიკაში ექიმთან პირველი ვიზიტის დროს კრეატინინის ტესტთან და B ჰეპატიტის ვირუსის ზედაპირული ანტიგენის (HBsAg) ტესტთან ერთად.

სისხლის საერთო ანალიზში არსებული დარღვევები (ანემია (ნორმო-, ჰიპერ-, ან ჰიპოქრომული), ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, მკვეთრი ლეიკოციტოზი, ლეიკოციტურ ფორმულაში მარცხნივ გადახრა, ე.წ. „ლეიკემიური ჩავარდნა“, მნიშვნელოვანი თრომბოციტოზი და სხვ.) წარმოადგენს ტენოფოვირ/ემტრიციტაბინის დანიშვნის შედარებით უკუჩვენებას და მოითხოვს შესაბამისი დარგის სპეციალისტების დახმარებას.

13. მედიკამენტებზე დამყოლობა

პრეპ-ზე ჩატარებული კვლევების გამოქვეყნებული მონაცემები ხაზს უსვამს, რომ მედიკამენტზე დამყოლობა არის კრიტიკული, რათა მიღწეულ იქნას პრევენციის მაქსიმალური სარგებელი, ისევე როგორც მაქსიმალურად შემცირდეს მედიკამენტებზე რეზისტენტობის განვითარების რისკი, დაბალი დამყოლობის პირობებში აივ-ით ინფიცირების შემთხვევაში.

მსმ პოპულაციაში ჩატარებულმა ფარმაცოკინეტიკის კვლევამ (STRAND Trial) გამოავლინა, რომ აივ ინფიცირების რისკის შემცირების მაჩვენებელი აღწევს 99%-ს კვირაში 7 დოზის მიღების შემთხვევაში, 96%-ს კვირაში 4 დოზის მიღების შემთხვევაში და 76%-ს კვირაში 2 დოზის მიღების შემთხვევაში.

მიუხედავად ამისა, აღნიშნული კვლევის მიგნებები/შედეგები ხაზს უსვამს, დამყოლობის მაღალი დონის აუცილებლობას, მაღალი პრევენციული ეფექტის მისაღწევად.

აივ ინფექციის ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე დამყოლობის კვლევების უკანასკნელი ანალიზი, ასევე პრეპ-ის კვლევების შედეგები, გვთავაზობენ განსხვავებულ მიდგომებსა და ინსტრუმენტებს, რათა ეფექტიანად განხორციელდეს პაციენტების მხარდაჭერა მედიკამენტებზე მაქსიმალური დამყოლობის ჩამოსაყალიბებლად.

აღნიშნული მიდგომები, მოიცავს პაციენტების უწყვეტ განათლებას; გვერდითი მოვლენების მართვას; ინდივიდუალურ საჭიროებებზე მორგებული მედიკამენტის მიღების სპეციფიკების განსაზღვრას, მათ შორის სამუშაო და სოციალური ფაქტორების გათვალისწინებით; შეხსენების სისტემებისა და ინსტრუმენტების გამოყენებას; ფინანსური, ნივთიერებებზე დამოკიდებულების, მენტალური ან სხვა სახის ჯანმრთელობისა და სოციალური ფაქტორების გათვალისწინებას; უწყვეტ სოციალურ მხარდაჭერას.

არც პროფილაქტიკურ რეჟიმებზე დამყოლობის საკითხი მჭიდროდ დაკავშირებულია პაციენტის მიერ მედიკამენტზე ინფორმაციის სრულ გათვითცნობიერებასთან. სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია პაციენტებმა, რომლებიც იღებენ პროფილაქტიკურ მედიკამენტებს სიღრმისეულად იცოდნენ, თუ როგორ უნდა მიიღონ მედიკამენტები (რამდენი აბი უნდა მიიღონ ერთჯერადად, როდის უნდა მიიღონ მედიკამენტი და ა.შ.) და როგორ უნდა მოიქცნენ, თუ კი შეექმნათ სირთულეები (როგორ უნდა მოიქცნენ თუ გამოტოვეს მიღება და ა.შ.). მედიკამენტებზე ცუდი დამყოლობის ერთ-ერთი ძირითადი გამომწვევი მიზეზი არის გვერდითი მოვლენები, შესაბამისად თითოეული პაციენტისათვის უნდა იქნას შექმნილი გვერდითი მოვლენების მართვის გეგმა. მნიშვნელოვანია, გეგმა ასევე მოიცავდეს ისეთი გვერდითი მოვლენების მართვის გადაჭრის გზებს, რომლებიც პაციენტს მიაჩნია გადაუჭრელად/პრობლემურად. გეგმის ფარგლებში განხილული უნდა იქნას დამატებითი მედიკამენტები, რომლებსაც შეუძლიათ შეამსუბუქოს სიმპტომები, ასევე განხილილ იქნას კონდომების მუდმივი გამოყენების აუცილებლობა, თუ პაციენტი შეწყვეტს პრეპ-ის მიღებას.

პაციენტთან განხილული უნდა იქნას სამ თვეში ერთხელ აივ ტესტირების აუცილებლობა. პაციენტები შეიძლება შეშფოთდნენ ტესტირების ამგვარი სიხშირით, მნიშვნელოვანია მათ განუმარტოთ ხშირი ტესტირების აუცილებლობა და საჭიროება რათა თავიდან იქნას აცილებული მედიკამენტებზე რეზისტენტობის განვითარება, თუ მოხდა მათი ინფიცირება.

ცხრილი 15. მედიკამენტებზე დამყოლობის კონსულტირების ძირითადი კომპონენტები

*ჩამოყალიბეთ პაციენტთან ნდობა და წარმართეთ ორმხრივი კომუნიკაცია
მიაწოდეთ მარტივი და გასაგები ინფორმაცია და განათლება*

- მედიკამენტების დოზირება და მიღების განრიგი
- გვერდითი მოვლენების მართვა
- დამყოლობის გავლენა პრეპ-ის ეფექტიანობაზე
- მწვავე აივ ინფექციის სიმპტომები და რეკომენდირებული ქმედებები

დამყოლობის მხარდაჭერა

- მთავრად მედიკამენტის მიღება პაციენტის ყოველდღიურ რუტინას;
- განსაზღვრეთ მედიკამენტის მიღების შეხსენების ინსტრუმენტები, რათა თავიდან ავიცილოთ გამოტოვებული დოზები.
- გამოავლინეთ და გადაჭერით დამყოლობის ბაიერები

გაუწიეთ დამყოლობას მონიტორინგი მეგობრულ და მიმღებ გარემოში

- მოახდინეთ გამოტოვებული დოზების ნორმალიზება, არ გაკიცხოთ პაციენტი გამოტოვებული დოზებისათვის, აუხსენით მას მედიკამენტის ყოველდღიურად მიღების აუცილებლობა ოპტიმალური დაცვის მისაღწევად
- გამოავლინეთ დამყოლობის ხელშემშლელი ფაქტორები და პაციენტთან ერთად დაგეგმეთ მათი გადაჭრის გზები
- შეაფასეთ გვერდითი მოვლენები და დაგეგმეთ მათი მართვის გეგმა

მზად იყავით გასცეთ პასუხი სხვა კითხვებსაც, როგორებიცაა: „რა მოხდება თუ კი ადამიანები დაინახავენ მედიკამენტებს და იფიქრებენ რომ აივ დადებითი ვარ?“, „საჭიროა თუ არა რომ ვუთხრა ჩემს პარტნიორს მედიკამენტების მიღების შესახებ“, „საჭიროა თუ არა მედიკამენტის რეგულარულად მიღება თუ კი არ მაქვს სექსი“, „დამატებითი დოზების მიღება დამატებით დამიცავს?“, „რამდენი ხანი უნდა მივიღო მედიკამენტები“;

13.1 დამყოლობის გეგმა

დამყოლობის გეგმის შემუშავება უნდა მოხდეს პაციენტისათვის მედიკამენტის დანიშვნისთანავე. დამყოლობის გეგმის შემუშავება და მის შემდგომი მონიტორინგი უნდა განხორციელდეს სათემო მუშაკების მიერ, თუმცა პროცესში მჭიდროდ უნდა იყოს ჩართული სამედიცინო პერსონალი. დამყოლობის გეგმის შედგენა ხდება პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებების გათვალისწინებით და ამ საჭიროებებზე მორგებით.

დამყოლობის გეგმა უნდა მოიცავდეს შემდეგ საკითხებს:

- 1) პრეპ ფარგლებში მედიკამენტის მიღების დროის მორგება პაციენტის რეგულარულად დაგეგმილ აქტივობებთან, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მედიკამენტების მიღების ინტეგრირება პაციენტის ყოველდღიურ რუტინაში;
- 2) შეხსენებების გამოყენება;
- 3) ორგანიზაციული მიდგომებისა და ინსტრუმენტების გამოყენება (მაგ. კალენდრები, შაბათ-კვირის სტრატეგიები) რათა მოხდეს რუტინისგან განსხვავებულ გრაფიკზე მედიკამენტის მიღების მორგება;
- 4) მედიკამენტის მიღების გამჟღავნების შესაძლებლობების შეფასება, რათა მოხდეს იმ პირების იდენტიფიცირება ვისაც შეუძლია მხარი დაუჭიროს პაციენტს მედიკამენტის მიღებისა და დამყოლობის ჩამოყალიბების პროცესში;

ცხრილი 16. დამყოლობის გეგმის შემუშავება

1. განრიგის შედგენა

- როგორგია ტიპური/ყოველდღიური დღის განრიგი კვირის განმავლობაში?
- დღის რომელ მონაკვეთში იქნება ყველაზე მარტივი მედიკამენტის მიღება?
- როგორ განსხვავდება დღის განრიგი კვირის დღეებსა და შაბათ-კვირას?

2. შეხსენებები

- როგორ დაიმახსოვრებთ მედიკამენტის ყოველდღე მიღებას?
 - ერთ-ერთი გზა არის მედიკამენტის მიღება დაიგეგმოს სხვა ყოველდღიურ აქტივობასთან ერთად, როგორცაა კბილების გახეხვა ან დილით ყავის დალევა. მნიშვნელოვანია განათავსოთ მედიკამენტები იმავე ადგილას, სადაც ვახორციელებთ აღნიშნულ ყოველდღიურ აქტივობას. იმ შემთხვევაში თუ პაციენტს ოჯახური ან სხვა პირობებიდან გამომდინარე არ შეუძლია მედიკამენტების სხვებისათვის ხელმისაწვდომ ადგილას განთავსება, მასთან ერთად უნდა იყოს მოფიქრებული ალტერნატიული ადგილი.
- ზოგ შემთხვევაში გამოიყენება შემხსენებელი მოწყობილობები, როგორებიცაა მობილური ტელეფონი, საათი, მაღვიძარა და ა.შ.

3. ორგანიზაციული უნარები

- როგორ ხდება მედიკამენტის მიღება არაყოველდღიურ რუტინაში, მაგალითად შაბათ-კვირას სახლიდან გასვლის ან ღამის სახლში არ გატარების შემთხვევაში;
 - შეადგინეთ მარტივი სტრატეგია, რომელიც იქნება უნივერსალური ყველა გარემოსა და სიტუაციისათვის;

4. სოციალური მხარდაჭერა და გამჟღავნება

- განსაზღვრეთ თუ ვინ შეიძლება დაეხმაროს პაციენტს დამყოლობის ჩამოყალიბებაში
 - შეაფასეთ პაციენტის გარშემო - ვინ იცის მედიკამენტის მიღების შესახებ? მედიკამენტის მიღების მიზეზების შესახებ? უჭერენ თუ არა ისინი მხარს?
- პაციენტთან ერთად შეადგინეთ მედიკამენტების მიღების შესახებ ამ პირებისათვის ინფორმაციის მიწოდების გეგმა, საჭიროების შემთხვევაში მოიწვიეთ კონსულტაციაზე;

პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებებიდან გამომდინარე, შესაძლოა ასევე გამოვლინდეს დამატებითი საკითხები და ფაქტორები, როგორებიცაა ნარკოდამოკიდებულება, დეპრესია, საცხოვრებლის პრობლემები, სხვა სოციალური პრობლემები და სხვა, რომლებიც ნეგატიურად მოქმედებს მედიკამენტის დამყოლობაზე. მნიშვნელოვანია აღნიშნული საკითხების მაქსიმალური გათვალისწინება და პაციენტის მხარდაჭერა მისთვის დამატებითი მომსახურებების გაწევის ან ამ მომსახურებებზე გადამისამართების გზით.

13.2. პრეპ პაციენტების მონიტორინგი: დამყოლობის შეფასება

აუცილებელია მედიკამენტზე და აივ ტესტირებაზე დამყოლობის რეგულარული შეფასება.

თვით-ანგარიშგებით დამყოლობაზე (მედიკამენტების მიღებაზე) მოწოდებული ინფორმაცია, არის ნამდვილ/ფაქტიურ დამყოლობაზე გადაჭარბებული, გამომდინარე იქიდან, რომ პაციენტებს ეშინიათ კლინიკური/სამედიცინო პერსონალის მხრიდან ნეგატიური დამოკიდებულებების, მედიკამენტის მიღებაზე რეალური ინფორმაციის მიწოდების შემდეგ.

გამომდინარე აქედან, სასიცოხლოდ მნიშვნელოვანია, დამყოლობის მონიტორინგი და შეფასება მოხდეს მეგობრულ, არა-განმკიცხავ გარემოში, რაც მისცემს პაციენტებს საშუალებას გულწრფელად გააზიარონ დამყოლობის ინფორმაცია და ბარიერები. დამყოლობაზე მაქსიმალურად ზუსტი ინფორმაცია იძლევა საშუალებას სწორად განისაზღვროს საჭიროებები და შეირჩეს ინდივიდუალური მიდგომები.

ცხრილი 17. დამყოლობის შეფასების კითხვები

- რამდენჯერ გამოტოვა პაციენტმა მედიკამენტის მიღება?
 - რამდენჯერ გამოტოვა მედიკამენტის მიღება სპეციფიურ პერიოდში. უმჯობესია ხანგრძლივო (30 დღე, 7 დღე), ვიდრე ხანმოკლე (3 დღე) პერიოდების შეფასება, გამომდინარე იქიდან, რომ ხანმოკლე პერიოდის შეფასებისას დასაშვებია მიღების განრიგის ცვლილებები (შაბათ-კვირა, დასვენების დღეები), ისევე როგორც ხშირია პაციენტების მიერ ვიზიტამდე მედიკამენტების მიღების გაძლიერებული მიღება.
 - რამდენად რეგულარული და დამახასიათებელია მედიკამენტების მიღების გამოტოვება?
 - სპეციფიური ფაქტორები, რომლებიც იწვევენ მედიკამენტების მიღების გამოტოვებას?
- აღნიშნულ ინფორმაციაზე დაყრდნობით, პაციენტთან ერთად მოამზადეთ დამყოლობის გაუმჯობესების გეგმა, რომელიც პასუხობს შემდეგ კითხვებს*
- რა შეიძლება გაკეთდეს განსახვავებულად მედიკამენტების მიღების განრიგსა თუ ფორმატში?
 - დამატებით რა შეუწყობს ხელს მედიკამენტების რეგულარულ მიღებას?

მნიშვნელოვანია ასევე მოხდეს მედიკამენტების შედეგად გამოწვეული გვერდითი მოვლენების შეფასება, რადგან გვერდითი მოვლენები წარმოადგენს დამყოლობის ჩამოყალიბების ძირითად ბარიერს.

გვერდითი მოვლენების მართვა უნდა განხორციელდეს სამედიცინო პერსონალის მიერ, პროცესში ასევე უნდა იყვნენ ჩართულები სათემო მუშაკები.

14. რისკის შემცირების კონსულტირება

უსაფრთხო სქესობრივი და სხვა ტიპის პრაქტიკების განვითარება და მათი შენარჩუნება, არის კრიტიკულად მნიშვნელოვანი, როგორც აივ ინფექციის პრევენციის, ისე პრეპ პაციენტების კლინიკური და სოციალური მართვის თვალსაზრისით.

რისკის შემცირების კონსულტირება უნდა მიეწოდებოდეს პრეპ პაციენტებს რეგულარულ საწყისებზე, ინდივიდუალური საჭიროებებიდან გამომდინარე, სულ მცირე 3 თვეში ერთხელ, თუმცა შესაძლებელია არსებობდნენ პაციენტები, რომლებისთვისაც იქნება აუცილებელი ყოველთვიური ან უფრო ხშირი კონსულტაციების მიწოდება.

რისკის შეფასების კონსულტირებამდე რეგულარულად უნდა განხორციელდეს პაციენტის სარისკო ქცევის შეფასება სტანდარტული კითხვარის (ცხრილი 9) გამოყენებით.

რათა განისაზღვროს თითოეული პაციენტის სარისკო ქცევა მოცემული მომენტისათვის, ასევე შედარდეს ცვლილებები ქცევაში პრეპ დანიშვნამდე და მის შემდგომ.

რისკის შემცირების კონსულტირება მიწოდებული უნდა იქნას სათემო მუშაკების მიერ, თანასწორი-თანასწორს პრინციპების გათვალისწინებით.

ცხრილი 18. რისკის შემცირების კონსულტირების ძირითადი საკითხები

რისკის შემცირების კონსულტირება მოიცავს პაციენტისათვის კომბინირებული ინფორმაციის მიწოდებას აივ ინფექცია/შიდსსა და სხვა სგგი-ზე, ისევე როგორც სარისკო სქესობრივი და სხვა ტიპის პრაქტიკების შესახებ.

რისკის შემცირების კონსულტირება მოიცავს შემდეგ საკითხებს:

- აივ-თან დაკავშირებული ზოგადი ინფორმაცია - გადაცემისა და პროფილაქტიკის გზების შესახებ;
- აივ-ის გადაცემასთან დაკავშირებული კლიენტის პირადი/კონკრეტული რისკები;
- ამ რისკების შემცირებაზე ორიენტირებული სამომავლო ქმედებები;
- სგგი-თან დაკავშირებული ზოგადი ინფორმაცია, ასევე პაციენტის პირადი/კონკრეტული რისკები;
- უსაფრთხო სქესობრივი პრაქტიკა და კონდომის გამოყენების მნიშვნელობა;
- უსაფრთხო ინექციური პრაქტიკა;
- პაციენტის გადამისამართება და თანხლება საჭიროებისამებრ;

14.1. კონდომებისა და ლუბრიკანტების მიწოდება

პრეპ კლინიკური კვლევების შედეგად მოპოვებული მტკიცებულებები, მტკიცედ უსვამს ხაზს, რომ პრეპ ეფექტურია მხოლოდ კონდომის რეგულარულ გამოყენებასთან ერთად.

გამომდინარე აქედან, სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია პრეპ პაციენტებისათვის კონდომების რეგულარული მიწოდება.

კონდომებთან ერთად აუცილებელია, კონდომებთან თავსებადი ლუბრიკანტების მიწოდებაც.

კონდომებისა და ლუბრიკანტების მიწოდება უნდა განხორციელდეს სათემო მუშაკების მიერ რეგულარულ საწყისებზე, თითოეული პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროებისა და სარისკო ქცევის ხასიათის გათვალისწინებით.

15. პრეპ-ის შეწყვეტა

პრეპ მომსახურების მიწოდების შეწყვეტა შესაძლებელია გამოწვეული იყოს რამდენიმე მიზეზით,

- პაციენტის პირადი გადაწყვეტილება;
- შეცვლილი სარისკო ქცევა;
- მედიკამენტით გამოწვეული ტოქსიურობის აუტანლობა;
- ქრონიკულად დაბალი დამყოლობა, რომლის გაუმჯობესებაც ვერ მოხერხდა დამატებითი ჩარევისა და ძალისხმევის შედეგად;
- აივ-ით ინფიცირება;

ნებისმიერი ჩამოთვლილი მიზეზით, პრეპ მიღების შეწყვეტისას აუცილებელია შემდეგი საკითხების დოკუმენტირება:

- აივ სტატუსი პრეპ შეწყვეტის მომენტისათვის;
- პრეპ შეწყვეტის მიზეზი;
- მედიკამენტის დამყოლობის ხარისხი;
- სარისკო ქცევა დოკუმენტირებული ბოლო შეფასებისას;

იმ შემთხვევაში თუ პაციენტმა, რომელმაც შეწყვიტა პრეპ მიღება, გამოთქვა სურვილი ისევ ჩაერთოს პროგრამაში, მან უნდა ხელახლა უნდა გაიაროს ყველა პროცედურა და შეფასება.

16. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლით განსაზღვრული პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მომსახურება უზრუნველყოფს მსმ პოპულაციასა და ტრანსგენდერ ქალებში:

- აივ ინფექციის პრევალენტობის შენარჩუნებას არსებულ დონეზე -;
- აივ-ის ახალი შემთხვევების პრევენციას;
- აივ ინფექციით გამოწვეული ავადობისა და სიკვდილიანობის დონის შემცირებას;

- სგგი-ის ახალი შემთხვევების პრევენციას;
- აივ-სა და სხვა სგგი-თან დაკავსირებული სარისკო სქესობრივი და სხვა ტიპის ქცევების შემცირებას;
- ვირუსული ჰეპატიტების დროულ გამოვლენას და ინფიცირებული პირების დროულ გადამისამართებას ტესტირებისა და მკურნალობის სერვისებში;

გრძელვადიან პერსპექტივაში, პრტოკოლით განსაზღვრული ინტერვენცია ხელს შეუწყობს საქართველოში აივ ინფექციის ყოვლისმომცველ პრევენციას როგორც არსებულ სარისკო, ისე ზოგად პოპულაციაში. გრძელვადიან პერსპექტივაში პრეპ ინტერვენცია ხელს შეუწყობს აივ ინფექციასთან დაკავშირებული დანახარჯების შემცირებას.

17. აუდიტის კრიტერიუმები

აუდიტით უნდა შემოწმდეს რეკომენდებული ინტერვენციების შესრულების ეფექტურობა შემდეგი ინდიკატორების მიხედვით:

ცხრილი 19. ხარისხის შეფასების ინდიკატორები

ხარისხის ინდიკატორი	მიზნობრივი პოპულაცია	ნომინატორი	დენომინატორი
აივ ტესტი, პირველადი	რისკის შეფასების კითხვარით პროგრამის კრიტერიუმების დამაკმაყოფილებელი ყველა ადამიანი	პრეპ პროგრამაში ჩართვამდე 1 კვირით ადრე დოკუმენტირებული აივ ნეგატიური სტატუსის მქონე ადამიანების რაოდენობა	პროგრამაში ჩართული ადამიანების რაოდენობა/ადამიანების რაოდენობა, ვისაც დაენიშნა პრეპ
აივ ტესტი, განმეორებითი	პრეპ პროგრამაში ჩართული ყველა ადამიანი	პრეპ პროგრამაში ჩართული ადამიანების რაოდენობა, რომლებსაც სულ მცირე 3 თვეში ერთხელ უტარდება ტესტირება აივ-ზე.	პრეპ პროგრამაში >3 თვის განმავლობაში უწყვეტად ჩართული პაციენტების რაოდენობა
პრეპ მედიკამენტები	პრეპ პროგრამაში ჩართული ყველა ადამიანი	ადამიანების რაოდენობა ვისთვისაც დანიშნული მედიკამენტების რეჟიმი შეესაბამება ეროვნულ გაიდლაინს	ადამიანების რაოდენობა, ვისაც დაენიშნა პრეპ მედიკამენტები
სეროკონვერსია	პრეპ პროგრამაში ჩართული ყველა ადამიანი	ადამიანების რაოდენობა რომლებსაც დაუდასტურდათ აივ დადებითი სტატუსი პროგრამის ფარგლებში მედიკამენტების მიღების პარალელურად	ადამიანების რაოდენობა რომლებიც >1 იღებენ პრეპ-ს
სეროკონვერსია, რეზისტენტული ვირუსი	პროგრამაში ჩართული ყველა ადამიანი ვისაც	პრეპ მედიკამენტების მიღების დროს სეროკონვერტირებული	ადამიანების რაოდენობა ვისაც განუვითარდა

	განუვითარდა გენოტიპური რეზისტენტობა აივ დადებითი ტესტის შედეგიდან 4 კვირის განმავლობაში	ადამიანების რაოდენობა, რომლებსაც დაუდგინდათ რეზისტენტობა გენოტიპირების ტესტის შედეგად	გენოტიპური რეზისტენტობა აივ დადებითი ტესტის შედეგიდან 4 კვირის განმავლობაში
--	---	---	---

18. ინტერვენციის დანერგვისათვის საჭირო რესურსები

აივ ინფექციის პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის ინტერვენცია მოიცავს როგორც სამედიცინო, ისე სოციალური ტიპის მომსახურებების მიწოდებას, გამომდინარე აქედან ინტერვენციის დანერგვისა და ხარისხიანი განხორციელებისათვის აუცილებელია შემდეგი ტიპის მატერიალურ-ტექნიკური რესურსები:

ცხრილი 20. კლინიკური მომსახურების მიწოდებისათვის საჭირო მატერიალურ-ტექნიკური და ადამიანური რესურსები

რესურსები	საჭიროება
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსები	
აივ ინფექციის მეოთხე გენერაციის ტესტი	სავალდებულო
აივ ინფექცია/შიდსის კონფირმაციული ტესტი	სავალდებულო
სისხლში ან/და შრატში კრეატინინის დონის განმსაზღვრელი ტესტი	სავალდებულო
სისხლში B ჰეპატიტის ვირუსის ზედაპირული ანტიგენის განმსაზღვრელი ტესტი	სავალდებულო
სისხლში anti-HBs რაოდენობრივი განმსაზღვრის ტესტი	სავალდებულო
სისხლში anti-HCV განმსაზღვრელი ტესტი	სავალდებულო
სისხლში ათაშანგის ანტისხეულების ტიტრის განმსაზღვრელი ტესტი	სავალდებულო
სისხლის საერთო ანალიზი	სავალდებულო
მედიკამენტის დასაწყობების და შენახვის რესურსი	სავალდებულო
პაციენტთა სარეგისტრაციო მონაცემთა ბაზა	სავალდებულო
ადამიანური რესურსები	
ექიმი ინფექციონისტი	სავალდებულო
ექიმი ეპიდემიოლოგი	სასურველი
ექთანი	სავალდებულო
აფთიაქარი/მედიკამენტის გამცემი	სასურველი
მონაცემთა ბაზის მენეჯერი	სავალდებულო

ცხრილი 21. სოციალური მომსახურების მიწოდებისათვის საჭირო მატერიალურ-ტექნიკური და ადამიანური რესურსები

რესურსები	საჭიროება
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსები	
აივ ინფექცია სწრაფი მარტივი ტესტი	სავალდებულო
მედიკამენტის დასაწყობების და შენახვის რესურსი	სასურველი
ადამიანური რესურსები	
სოციალური მუშაკი	სავალდებულო

საველე მუშაკი	სავალდებულო
ნებაყოფლობითი კონსულტირებისა და ტესტირების კონსულტანტი	სავალდებულო
დამყოლობის კონსულტანტი	სავალდებულო
რისკის შემცირების კონსულტანტი	სავალდებულო
შემთხვევების მართვის სპეციალისტი	სასურველი
ექიმი ინფექციონისტი	სასურველი

19. პროტოკოლის გადახედვის ვადა

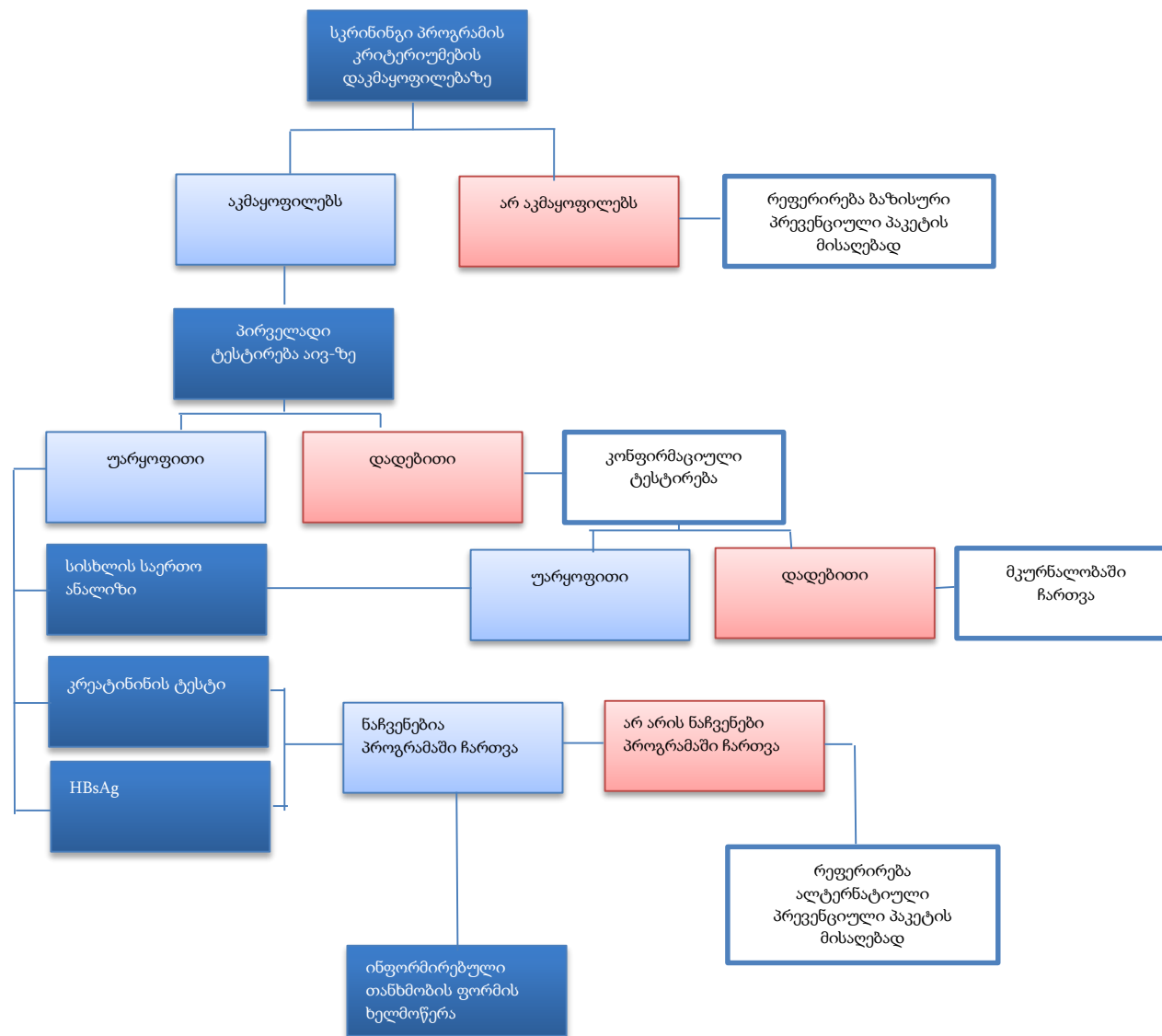
პროტოკოლის გადახედვა და გადასინჯვა იგეგმება მისი დანერგვიდან 2 წლის შემდეგ. თუ ზემოაღნიშნული ვადის გასვლამდე დაგროვდა მნიშვნელოვანი მტკიცებულებები, შეიძლება საჭირო გახდეს პროტოკოლის ზოგიერთი კომპონენტის ვადამდელი განახლება.

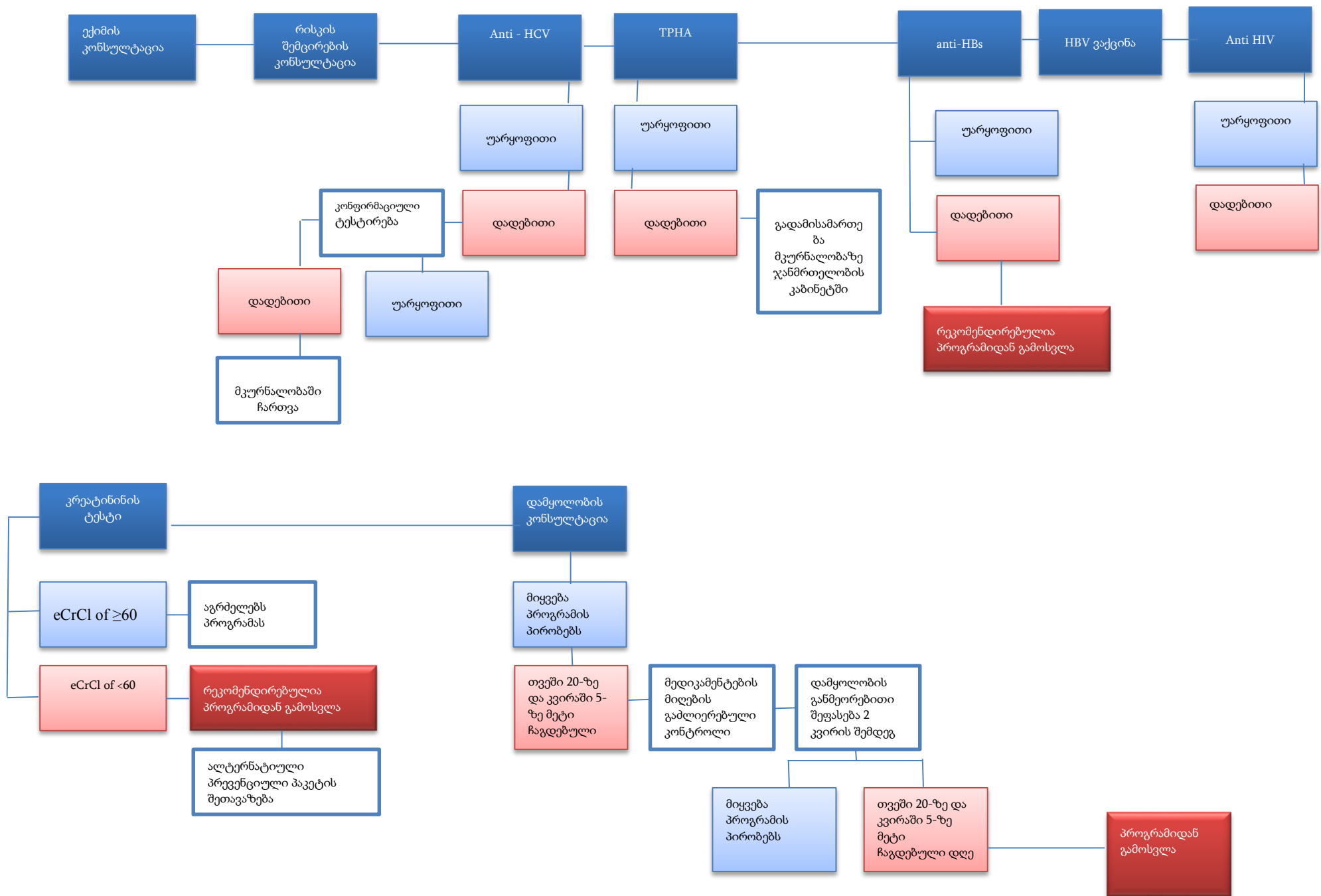
20. დანართები

დანართი 1. მომსახურების ჩამონათვალი და მიმწოდებელი დაწესებულების პროფილი

მომსახურება	პირველი ვიზიტი	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
სკრინინგი პროგრამის კრიტერიუმების დაკმაყოფილებაზე	X													სათემო ორგანიზაცია; სამედიცინო დაწესებულება (სეროდისკორდანტული წყვილების შემთხვევაში)
პირველადი ტესტირება აივ-ზე	X													სათემო ორგანიზაცია; სამედიცინო დაწესებულება (სეროდისკორდანტული წყვილების შემთხვევაში)
კონფორმაციული ტესტირება აივ-ზე	X	*		*			*			*			*	სამედიცინო დაწესებულება;
სოციალური თანხლება	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	სათემო ორგანიზაცია;
ექიმის კონსულტაცია	X	X	X	X			X			X			X	სამედიცინო დაწესებულება;
კრეატინინის ტესტი	X	X		X			X			X			X	სამედიცინო დაწესებულება;
სისხლში HBsAg-ის განსაზღვრა	X						*						*	სამედიცინო დაწესებულება;
სისხლში anti-HCV განსაზღვრა	X						X						X	სამედიცინო დაწესებულება;
სისხლში ათაშანგის ანტისხეულების ტიტრის განსაზღვრა (TPHA ტიტრით)	X						X						X	სამედიცინო დაწესებულება;
სისხლში anti-HBs რაოდენობრივი განსაზღვრა	X						X						X	სამედიცინო დაწესებულება;
სისხლში აივ ანტისხეულების განსაზღვრა	X	X		X			X			X			X	სამედიცინო დაწესებულება;
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X		X			X			X			X	სამედიცინო დაწესებულება;
რისკის შემცირების კონსულტირება	X	X	X	X			X			X			X	სათემო ორგანიზაცია;
დამყოლობის კონსულტირება	X	X	X	X			X			X			X	სათემო ორგანიზაცია;
პაციენტთა სკოლები	X	X	X	X			X			X			X	სათემო ორგანიზაცია;
მედიკამენტის გაცემა	X	X	X	X			X			X			X	სამედიცინო დაწესებულება; სათემო ორგანიზაცია;
კონფორმაციული ტესტირება აივ-ზე	*													სამედიცინო დაწესებულება;
არვ მკურნალობა	*													სამედიცინო დაწესებულება;
კონფორმაციული ტესტირება HCV	*													სამედიცინო დაწესებულება;
HCV მკურნალობა	*													სამედიცინო დაწესებულება;
სიფილისის მკურნალობა	*													სამედიცინო დაწესებულება;

დანართი 2. პაციენტის მოძრაობის სქემა





ორგანიზაციის/დაწესებულების დასახელება

(ექიმის/კონსულტანტის სახელი)

(პაციენტის 15 ნიშნა კოდი)

მიმწოდებლის სექცია

აღნიშნულ პაციენტს მივაწოდე შემდეგი მომსახურება: (მონიშნეთ ყველა მიწოდებული მომსახურება)

- აივ სარისკო ქცევის შეფასება/სკრინინგი პრეპ პროგრამაში ჩართვის კრიტერიუმების დაკმაყოფილებაზე
- ტესტირება აივ ინფექციის ანტისხეულებზე
- შესაძლო მწვავე აივ ინფექციის სიმპტომების შეფასება
- კრეატინინის დონის განსაზღვრის ლაბორატორიული ტესტი
- ტესტირება B ჰეპატიტზე
- ტესტირება C ჰეპატიტზე
- ტესტირება სიფილისზე
- B ჰეპატიტის ვაქცინა
- გადამისამართება აივ ინფექციის, C ჰეპატიტის და სიფილისის მკურნალობაზე
- რისკის შემცირების კონსულტირება ან/და შესაბამისი რეფერალი კონდომის გამოყენებასა და სხვა რისკის შემცირების მეთოდებზე
- მედიკამენტების საინფორმაციო ბარათი რომელშიც განსაზღვრულია დოზირების ინსტრუქციები და გვერდითი ეფექტები
- დამყოლობის კონსულტირება
- მედიკამენტი (300 მგ ტენოფოვირ დისოპროქსილ ფუმარატი, 200 მგ ემტრიციტაბინი)
- შემდეგი ვიზიტის დანიშვნა

როგორც მომსახურების მიმწოდებელი:

- პაციენტს გავუწევ განმეორებით ტესტირებას აივ ანტისხეულებზე 3 თვეში ერთხელ;
- ვუზრუნველყოფ პაციენტის განმეორებით ვიზიტებს პირველი 3 თვის განმავლობაში თვეში ერთხელ, ხოლო 3 თვის შემდგომ 2 თვეში ერთხელ. აღნიშნული ვიზიტებისას პაციენტს მიეწოდება შემდეგი მომსახურება:
 - მედიკამენტების მიღებით გამოწვეული გვერდითი ეფექტების შეფასება და პაციენტის ინფორმირება მათი შემდგომი მართვის შესახებ;
 - მედიკამენტების რეგულარული მიღების შეფასება და დამყოლობის კონსულტირება;
 - სგგი სიმპტომების შეფასება და რისკის შემცირების კონსულტირება;

პაციენტის სექცია

მე როგორც პაციენტმა მივიღე შემდეგი ინფორმაცია:

- ყოველდღიურად პრეპ მედიკამენტების მიღება ამცირებს აივ-ით დაინფიცირების რისკს.
- აღნიშნული მედიკამენტები არ ახდენენ აივ-ით დაინფიცირების რისკის სრულ ელიმინაციას, შესაბამისად მე უნდა გამოვიყენო კონდომი სქესობრივი კონტაქტის დროს.
- აღნიშნულმა მედიკამენტებმა შესაძლოა გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, შესაბამისად მე უნდა დავუკავშირდე ჩემს ექიმს, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი პრობლემის დროს.
- ჩემი ჯანმრთელობისათვის უაღრესად მნიშვნელოვანია დროულად შევიტყო თუ დავინფიცირდი აივ ინფექციით აღნიშნული მედიკამენტების მიღების დროს, გამომდინარე აქედან მე,
 - ვუკავშირდები ჩემს ექიმს, როგორც კი შევნიშნავ მწვავე აივ ინფექციის შესაძლო სიმპტომებს (ცხელება ყელის ტკივილით, თავისტკივილი, გამონაყარი, შემუპაებული გლანდები)
- როგორც პაციენტის ვიღებ პასუხისმგებლობას:
 - მივიღო ექიმის მიერ დანიშნული მედიკამენტები ყოველდღიურად;
 - ვესაუბრო ჩემს ექიმს, მედიკამენტების ყოველდღიურად მიღებით გამოწვეული პრობლემების შესახებ;
 - შევატყობინო ჩემს ექიმს მედიკამენტების არ მიღების შესახებ მაქსიმალურად ზუსტი ინფორმაცია თუ რამდენი დღე არ მიმიღია მედიკამენტი;
 - არ გავუზიარო მედიკამენტები სხვა ადამიანს
 - დავსწრო ყველა დანიშნულ ვიზიტს ექიმთან;
 - წინასწარ შევატყობინო ექიმს ვიზიტის დანიშნული ვადის გადატანის შესახებ;

ექიმის/კონსულტანტის საკონტაქტო ინფორმაცია	
სახელი/გვარი	
დაწესებულება	
პოზიცია	
საკონტაქტო ტელეფონი	
საკონტაქტო ელ- ფოსტა	

პაციენტის საკონტაქტო ინფორმაცია	
15 ნიშნა კოდი	
საკონტაქტო ტელეფონი	
საკონტაქტო ელ- ფოსტა	

მიეცით ერთი ასლი პაციენტს!

პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკა TDF/FTC კომბინირებული პრეპარატის

გამოყენებით, უსაფრთხო სქესობრივ პრაქტიკებთან კომბინაციაში, გამოიყენება როგორც აივ ინფექციის პრევენციის ეფექტური მეთოდი მაღალი სარისკო ქცევის მქონე მოზრდილებში

აივ ინფექციის პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის (პრეპ) ფარგლებში TDF/FTC მედიკამენტების დანიშვნის შესახებ

ინსტრუქცია: განიხილეთ აღნიშნული ფორმა აივ ნეგატიურ ადამიანთან რომელიც უნდა ჩაერთოს პრეპ პროგრამაში. შეინახეთ ფორმა ამ ადამიანის სამედიცინო ისტორიაში. მიეცით ერთი ასლი პაციენტს.

ადამიანი ითვლება მაღალი სარისკო ქცევის მქონედ თუ უკანასკნელი 6 თვის განმავლობაში აკმაყოფილებს, ერთ-ერთ შემდეგი კრიტერიუმებიდან:

- ჰყავს აივ დადებითი სტატუსის მქონე მუდმივი სქესობრივი პარტნიორი;
- ჩართულია კომერციულ სექს მუშაობაში;
- აქვს ნარკოტიკების ინექციურად მოხმარების პრაქტიკა;
- ნარკოტიკებისა ან/და ალკოჰოლის ზემოქმედების ქვეშ სარისკო სქესობრივი ქცევის პრაქტიკა;
- აქვს ან ჰქონია რომელიმე სქესობრივი გზით გადამდები დაავადება;
- ჰყავს 5 ან მეტი სქესობრივი პარტნიორი;
- არ გამოუყენებია კონდომი როგორც პასიური, ისე აქტიური სქესობრივი კავშირის დროს;
- პრევენციისათვის მიუმართავს პოსტ-ექსპოზიციური პროფილაქტიკის (პეპ) მეთოდისათვის;

მომსახურების მიმწოდებლის თანხმობა

ჩემი ხელმოწერით ვადასტურებ, ჩემს პასუხისმგებლობას პაციენტისათვის პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის ფარგლებში TDF/FTC შემცველი კომბინირებული მედიკამენტის დანიშვნაზე; ვადასტურებ, რომ პაციენტი აკმაყოფილებს კრიტერიუმებს და მედიკამენტის დანიშვნის მომენტისათვის არ აღენიშნება პრეპროგრამაში ჩართვის უკუჩვენება.

ვადასტურებ, რომ

- მედიკამენტის დანიშვნამდე პაციენტს დაუდასტურდა აივ ნეგატიური სტატუსი;
- პაციენტს არ აღენიშნება თირკმლის ფუნქციების მწვავე უკმარისობა;
- პაციენტს არ აღენიშნება აქტიური B ჰეპატიტის
- პაციენტს მიეწოდა დეტალური ინფორმაცია პრეპროგრამის და მასთან ასოცირებული გვერდითი მოვლენების შესახებ;
- პაციენტს გავაცანი დეტალური ინფორმაცია პრეპროგრამის მიმდინარეობის და მის ფარგლებში არსებული მომსახურებების შესახებ;
- პაციენტს განემარტა მედიკამენტზე დამყოლობის აუცილებლობა;
- პაციენტს განემარტა რეგულარული (3 თვეში ერთხელ) აივ ტესტირების აუცილებლობა;

ასევე, ვადასტურებ, რომ პაციენტის პირადი ინფორმაცია, მათ შორის ინფორმაცია მისი სქესობრივი, თუ სხვა ტიპის ქცევის შესახებ, ისევე როგორც მისი სამედიცინო ისტორია არის კონფიდენციალური და პაციენტის თანხმობის გარეშე არ ექვემდებარება მესამე მხარისათვის გადაცემას

[მომსახურების მიმწოდებლის სახელი, გვარი]

[ხელმოწერა]

[თარიღი]

პაციენტის თანხმობა

ჩემი ხელმოწერით ვადასტურებ, რომ სრულად გათვითცნობიერებული მაქვს პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის ფარგლებში TDF/FTC კომბინირებული მედიკამენტის მიღება, ასევე მასთან დაკავშირებული რისკები და სარგებელი.

ვადასტურებ, რომ

- მედიკამენტის დანიშვნამდე გავიარე კრიტერიუმების დამაკმაყოფილებელი ყველა პროცედურა;
- მედიკამენტის დანიშვნამდე დამიდასტურდა აივ ნეგატიური სტატუსი;
- მედიკამენტის დანიშვნამდე არ მაქვს თირკმლის ფუნქციების მწვავე უკმარისობა;
- მედიკამენტის დანიშვნამდე არ მაქვს B ჰეპატიტი.
- მომსახურების მიმწოდებელმა მომაწოდა დეტალური ინფორმაცია მედიკამენტის და მასთან ასოცირებული გვერდითი მოვლენების შესახებ;
- მომსახურების მიმწოდებლისგან მივიღე დეტალური ინფორმაცია პრეპროგრამის მიმდინარეობის და მის ფარგლებში არსებული მომსახურებების შესახებ;
- განმემარტა და ვათვითცნობიერებ მედიკამენტზე დამყოლობისა და რეგულარული აივ ტესტირების აუცილებლობას;

ასევე, ვადასტურებ, რომ ჩემთვის დანიშნული და მოწოდებული მედიკამენტი ჩემს მიერ გამოყენებული იქნება, მხოლოდ პრეექსპოზიციური პროფილაქტიკის მიზნებისათვის, არ განვახორციელებ მედიკამენტის სხვისთვის გადაცემას, ან კომერციული მიზნებით მის რეალიზაციას.

ვადასტურებ, რომ ჩემთვის მედმედიკამენტის დანიშვნა მოხდა ჩემი ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე.

[პაციენტის 15 ნიშნა კოდი]

[ხელმოწერა]

[თარიღი]

22. გამოყენებული ლიტერატურა

1. US PUBLIC HEALTH SERVICE; **PREEXPOSURE PROPHYLAXIS FOR THE PREVENTION OF HIV INFECTION IN THE UNITED STATES – 2014**; A CLINICAL PRACTICE GUIDELINE; [HTTPS://WWW.CDC.GOV/HIV/PDF/PREPGUIDELINES2014.PDF](https://www.cdc.gov/hiv/pdf/prepguidelines2014.pdf)
2. US PUBLIC HEALTH SERVICE; **PREEXPOSURE PROPHYLAXIS FOR THE PREVENTION OF HIV INFECTION IN THE UNITED STATES – 2014**; CLINICAL PROVIDERS' SUPPLEMENT; [HTTPS://WWW.CDC.GOV/HIV/PDF/PREPPROVIDERSUPPLEMENT2014.PDF](https://www.cdc.gov/hiv/pdf/prepprovidersupplement2014.pdf)
3. GUIDANCE ON PRE-EXPOSURE ORAL PROPHYLAXIS (PREP) FOR SERODISCORDANT COUPLES, MEN AND TRANSGENDER WOMEN WHO HAVE SEX WITH MEN AT HIGH RISK OF HIV: RECOMMENDATIONS FOR USE IN THE CONTEXT OF DEMONSTRATION PROJECTS JULY 2012; [HTTP://APPS.WHO.INT/IRIS/BITSTREAM/10665/75188/1/9789241503884_ENG.PDF?UA=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75188/1/9789241503884_eng.pdf?UA=1)
4. CONSOLIDATED GUIDELINES ON THE USE OF ANTIRETROVIRAL DRUGS FOR TREATING AND PREVENTING HIV INFECTION – 2016; RECOMMENDATIONS FOR A PUBLIC HEALTH APPROACH - SECOND EDITION; [HTTP://APPS.WHO.INT/IRIS/BITSTREAM/10665/208825/1/9789241549684_ENG.PDF?UA=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684_eng.pdf?UA=1)
5. GUIDELINE ON WHEN TO START ANTIRETROVIRAL THERAPY AND ON PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS FOR HIV - SEPTEMBER 2015; [HTTP://APPS.WHO.INT/IRIS/BITSTREAM/10665/186275/1/9789241509565_ENG.PDF?UA=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186275/1/9789241509565_eng.pdf?UA=1)
6. WHO IMPLEMENTATION TOOL FOR PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PREP) OF HIV INFECTION; [HTTP://APPS.WHO.INT/IRIS/BITSTREAM/10665/255890/1/WHO-HIV-2017.19-ENG.PDF?UA=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255890/1/WHO-HIV-2017.19-ENG.PDF?UA=1)
7. RANDOMIZED TRIAL OF CLINICAL SAFETY OF DAILY ORAL TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE AMONG HIV-UNINFECTED MEN WHO HAVE SEX WITH MEN IN THE UNITED STATES; LISA A. GROHSCOPF, MD, MPH; KATA L. CHILLAG, PHD; ROMAN GVETADZE, MD, MSPH; ALBERT Y. LIU, MD, MPH; MELANIE THOMPSON, MD; KENNETH H. MAYER, MD; K BRANDI M. COLLINS, MPH; SONAL R. PATHAK, MPH; BRANDON O'HARA, MSPH; MARTA L. ACKERS, MD, MPH; CHARLES E. ROSE, PHD; ROBERT M. GRANT, MD, MPH; LYNN A. PAXTON, MD, MPH; AND SUSAN P. BUCHBINDER, MD; [HTTP://WWW.NATAP.ORG/2013/HIV/RANDOMIZED TRIAL OF CLINICAL SAFETY OF DAILY ORAL .13.PDF](http://www.natap.org/2013/HIV/RANDOMIZED_TRIAL_OF_CLINICAL_SAFETY_OF_DAILY_ORAL_13.PDF)
8. GROHSCOPF LA, CHILLAG KL, GVETADZE R, ET AL. **RANDOMIZED TRIAL OF CLINICAL SAFETY OF DAILY ORAL TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE AMONG HIV-UNINFECTED MEN WHO HAVE SEX WITH MEN IN THE UNITED STATES.** J ACQUIRED IMMUNE DEFIC SYNDR. 2013;64(1):79-86. DOI: 10.1097/QAI.0B013E31828ECE33.
9. **ON-DEMAND PREEXPOSURE PROPHYLAXIS IN MEN AT HIGH RISK FOR HIV-1 INFECTION;** JEAN-MICHEL MOLINA, M.D., CATHERINE CAPITANT, M.D., BRUNO SPIRE, M.D., PH.D., GILLES PIALOUX, M.D., LAURENT COTTE, M.D., ISABELLE CHARREAU, M.D., CECILE TREMBLAY, M.D., JEAN-MARIE LE GALL, PH.D., ERIC CUA, M.D., ARMELLE PASQUET, M.D., FRANÇOIS RAFFI, M.D., CLAIRE PINTADO, M.D., CHRISTIAN CHIDIAC, M.D., JULIE CHAS, M.D., PIERRE CHARBONNEAU, M.D., CONSTANCE DELAUGERRE, PHARM.D., PH.D., MARIE SUZAN-MONTI, PH.D., BENEDICTE LOZE, B.S., JULIEN FONSART, PHARM.D., GILLES PEYTAVIN, PHARM.D., ANTOINE CHERET, M.D., PH.D., JULIE TIMSIT, M.D., GABRIEL GIRARD, PH.D., NICOLAS LORENTE, PH.D., MARIE PRÉAU, PH.D., JAMES F. ROONEY, M.D., MARK A. WAINBERG, PH.D., DAVID THOMPSON, B.C.L., LL.B., WILLY ROZENBAUM, M.D., VERONIQUE DORÉ, PH.D., LUCIE MARCHAND, B.S., MARIE-CHRISTINE SIMON, B.S., NICOLAS ETIEN, B.S., JEAN-PIERRE ABOULKER, M.D., LAURENCE MEYER, M.D., PH.D., AND JEAN-FRANÇOIS DELFRAISSY, M.D., FOR THE ANRS IPERGAY STUDY GROUP*
N ENGL J MED 2015; 373:2237-2246 [DECEMBER 3, 2015](https://doi.org/10.1056/NEJMOA1506273) DOI: 10.1056/NEJMOA1506273

10. PREEXPOSURE CHEMOPROPHYLAXIS FOR HIV PREVENTION IN MEN WHO HAVE SEX WITH MEN; ROBERT M. GRANT, M.D., M.P.H., JAVIER R. LAMA, M.D., M.P.H., PETER L. ANDERSON, PHARM.D., VANESSA MCMAHAN, B.S., ALBERT Y. LIU, M.D., M.P.H., LORENA VARGAS, PEDRO GOICOCHEA, M.SC., MARTÍN CASAPÍA, M.D., M.P.H., JUAN VICENTE GUANIRA-CARRANZA, M.D., M.P.H., MARIA E. RAMIREZ-CARDICH, M.D., ORLANDO MONTOYA-HERRERA, M.SC., TELMO FERNÁNDEZ, M.D., VALDILEA G. VELOSO, M.D., PH.D., SUSAN P. BUCHBINDER, M.D., SUWAT CHARİYALERTSAK, M.D., DR.P.H., MAURO SCHECHTER, M.D., PH.D., LINDA-GAIL BEKKER, M.B., CH.B., PH.D., KENNETH H. MAYER, M.D., ESPER GEORGES KALLÁS, M.D., PH.D., K. RIVET AMICO, PH.D., KATHLEEN MULLIGAN, PH.D., LANE R. BUSHMAN, B.CHEM., ROBERT J. HANCE, A.A., CARMELA GANOZA, M.D., PATRICIA DEFECHEREUX, PH.D., BRIAN POSTLE, B.S., FURONG WANG, M.D., J. JEFF MCCONNELL, M.A., JIA-HUA ZHENG, PH.D., JEANNY LEE, B.S., JAMES F. ROONEY, M.D., HOWARD S. JAFFE, M.D., ANA I. MARTINEZ, R.PH., DAVID N. BURNS, M.D., M.P.H., AND DAVID V. GLIDDEN, PH.D., FOR THE IPREX STUDY TEAM* N ENGL J MED 2010; 363:2587-2599 **DECEMBER 30, 2010** DOI: 10.1056/NEJMOA1011205
[HTTP://WWW.NEJM.ORG/DOI/FULL/10.1056/NEJMOA1011205#T=ARTICLE](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMOA1011205#T=ARTICLE)

11. PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PREP) INITIATIVE: OPEN LABEL EXTENSION; ROBERT M GRANT, PETER L. ANDERSON, VANESSA MCMAHAN, ALBERT LIU, K. RIVET AMICO, MEGHA MEHROTRA, CARLOS MOSQUERA, MARTIN CASAPIA, ORLANDO MONTOYA, SUSAN BUCHBINDER, VALDILEA G. VELOSO, KENNETH MAYER, SUWAT CHARİYALERTSAK, LINDA-GAIL BEKKER, SYBIL HOSEK, ESPER G. KALLAS, MAURO SCHECHTER, DAVID V. GLIDDEN FOR THE IPREX STUDY TEAM.
[HTTP://WWW.AVAC.ORG/SITES/DEFAULT/FILES/EVENT FILES/RESULTS OF IPREX OLE.PDF](http://www.avac.org/sites/default/files/event_files/results_of_iprex_ole.pdf)

12. UPTAKE OF PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS, SEXUAL PRACTICES, AND HIV INCIDENCE IN MEN AND TRANSGENDER WOMEN WHO HAVE SEX WITH MEN: A COHORT STUDY PROF ROBERT M GRANT, MD; ROBERT M GRANT; PROF PETER L ANDERSON, PHARM.D, VANESSA MCMAHAN, BSC, ALBERT LIU, MD, K RIVET AMICO, PHD, MEGHA MEHROTRA, MPH, SYBIL HOSEK, PHD, CARLOS MOSQUERA, MD, MARTIN CASAPIA, MD, ORLANDO MONTOYA, SUSAN BUCHBINDER, MD, VALDILEA G VELOSO, MD, PROF KENNETH MAYER, MD, PROF SUWAT CHARİYALERTSAK, MD, PROF LINDA-GAIL BEKKER, PHD, ESPER G KALLAS, MD, PROF MAURO SCHECHTER, MD, JUAN GUANIRA, MD, LANE BUSHMAN, BCHEM, DAVID N BURNS, MD, JAMES F ROONEY, MD, PROF DAVID V GLIDDEN, PHD;
[HTTP://WWW.THELANCET.COM/PDFS/JOURNALS/LANINF/PIIS1473-3099\(14\)70847-3.PDF](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/LANINF/PIIS1473-3099(14)70847-3.pdf)

13. EFFECTIVENESS AND SAFETY OF ORAL HIV PREEXPOSURE PROPHYLAXIS FOR ALL POPULATIONS; VIRGINIA A. FONNERC , SARAH L. DALGLISHA , CAITLIN E. KENNEDYA , RACHEL BAGGALEYB , KEVIN R. O'REILLYC , FLORENCE M. KOECHLINB , MICHELLE RODOLPHB , IOANNIS HODGES-MAMELETZISB AND ROBERT M. GRANT;
[HTTPS://D3C33HCGIEWEV3.CLOUDFRONT.NET/ 227325869C2089118FE37FADA527C724_EFFECTIVENES S AND SAFETY OF ORAL HIV PREEXPOSURE.14.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=SNSXTFO6 V7CS0GY0FORZQLEXQUL3H95B4JATFUIOIMCESDL9VU5HSDZCCSETS8QOLKW6WY4JOVKRXC0BOT MBMGYRV8GNSFIXR2IFORLQ8OFAPAR15QZFNTI61V379LCIPW- PFCLOB9SDSFHUFQFPE72RUIYDRBCT37OTWLJOW_ &KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A](https://d3c33hcgiewev3.cloudfront.net/227325869C2089118FE37FADA527C724_EFFECTIVENESS_AND_SAFETY_OF_ORAL_HIV_PREEXPOSURE.14.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=SNSXTFO6V7CS0GY0FORZQLEXQUL3H95B4JATFUIOIMCESDL9VU5HSDZCCSETS8QOLKW6WY4JOVKRXC0BOTMBMGYRV8GNSFIXR2IFORLQ8OFAPAR15QZFNTI61V379LCIPW-PFCLOB9SDSFHUFQFPE72RUIYDRBCT37OTWLJOW_&KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A)

14. PREP IMPLEMENTATION SCIENCE: STATE-OF-THE-ART AND RESEARCH AGENDA; CARLOS F CÁCERES, KENNETH H MAYER, RACHEL BAGGALEY AND KEVIN R O'REILLY
[https://d3c33hcgiewev3.cloudfront.net/ 6483089ff8bbb13bdcd0e260cfddd39_Prep-implementation- science.pdf?Expires=1503187200&Signature=cF28ASg1noWM7PR- nHP2V1wVTTZ5Z2ZeqTdx73t0BSaWXR0SbCkdH84kxEwAN1eMcaW-UfvyUPr3~1z0~FDYXiAY- 5uroiJF3CKk7PB8KQ8q6ucHR~F95-XX7Aj5kwoGueFjPIGTGI9mX- OASVxVMq5ZNCDiQiHS~OoZx0PlD0_ &Key-Pair-Id=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A](https://d3c33hcgiewev3.cloudfront.net/6483089ff8bbb13bdcd0e260cfddd39_Prep-implementation-science.pdf?Expires=1503187200&Signature=cF28ASg1noWM7PR-nHP2V1wVTTZ5Z2ZeqTdx73t0BSaWXR0SbCkdH84kxEwAN1eMcaW-UfvyUPr3~1z0~FDYXiAY-5uroiJF3CKk7PB8KQ8q6ucHR~F95-XX7Aj5kwoGueFjPIGTGI9mX-OASVxVMq5ZNCDiQiHS~OoZx0PlD0_&Key-Pair-Id=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A)

15. INTEGRATED DELIVERY OF PREP AND ART FACILITATES ART INITIATION AND ADHERENCE IN KAMPALA, UGANDA;

AUTHOR: EMILY E PISARSKI, MSC HARVARD MEDICAL SCHOOL; CO-AUTHORS: MONIQUE A. WYATT, MELANIE TAM, TIMOTHY R. MUWONGE, EDITH NAKKU-JOLOBA, ELLY KATABIRA, AND NORMA C. WARE;

[HTTPS://D3C33HCGIWEV3.CLOUDFRONT.NET/ 7E6F3A9F46F95674BCA9FED968B7ED60_INTEGRATED-DELIVERY-OF-PREP-AND-ART-IN-KAMPALA_-UGANDA.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=G~HBNBUACI-Y3ME69WGNH3A0AGOCGQWUEAZXCQW-3TIS97XZPUCYIDUD5BQ-79PZOG39V5L0G1KHP2JSFMIETJI9TLJ7J3T8JBLLP3VPBNCQOSP5UC72EAB9VXZX1OANYHLNPLACQE-BMWKGLQ~PCBRTPYV23OGQF1NIMS~54M_ &KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A](https://D3C33HCGIWEV3.CLOUDFRONT.NET/7E6F3A9F46F95674BCA9FED968B7ED60_INTEGRATED-DELIVERY-OF-PREP-AND-ART-IN-KAMPALA_-UGANDA.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=G~HBNBUACI-Y3ME69WGNH3A0AGOCGQWUEAZXCQW-3TIS97XZPUCYIDUD5BQ-79PZOG39V5L0G1KHP2JSFMIETJI9TLJ7J3T8JBLLP3VPBNCQOSP5UC72EAB9VXZX1OANYHLNPLACQE-BMWKGLQ~PCBRTPYV23OGQF1NIMS~54M_&KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A)

16. CLINICAL EFFECTIVENESS AND COST-EFFECTIVENESS OF HIV PREEXPOSURE PROPHYLAXIS IN MEN WHO HAVE SEX WITH MEN: RISK CALCULATORS FOR REAL-WORLD DECISION-MAKING ANDERS CHEN; DAVID W. DOWDY;

[HTTPS://D3C33HCGIWEV3.CLOUDFRONT.NET/_ A2000D2607487B0A8AE528AA79E86DD2_CLINICAL-EFFECTIVENESS-AND-COST-EFFECTIVENESS-OF-HIV-PREP.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=G3NLSOZ7F42GX4UQBOJNRUYW7574EE7ZBAMHNTMNJLLB1N1IHVT3IAWP5DCWUIVEESSDQWE2WXJSYSZ-MDZY52ANCZLV7JLTRYNNGFEB9PLGINNXQCUF8DNJPEPCMRLSQNXE8GPEWBSTAV6BQFWDXML3PWPEAF1CWKIFNBANGQK_ &KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A](https://D3C33HCGIWEV3.CLOUDFRONT.NET/_A2000D2607487B0A8AE528AA79E86DD2_CLINICAL-EFFECTIVENESS-AND-COST-EFFECTIVENESS-OF-HIV-PREP.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=G3NLSOZ7F42GX4UQBOJNRUYW7574EE7ZBAMHNTMNJLLB1N1IHVT3IAWP5DCWUIVEESSDQWE2WXJSYSZ-MDZY52ANCZLV7JLTRYNNGFEB9PLGINNXQCUF8DNJPEPCMRLSQNXE8GPEWBSTAV6BQFWDXML3PWPEAF1CWKIFNBANGQK_&KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A)

17. A GUIDE TO TAKING A SEXUAL HISTORY; US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION;

[HTTPS://D3C33HCGIWEV3.CLOUDFRONT.NET/_ 9C9B06FFEC984277630C81C16BC037B7_SEXUALHISTORY.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=AMSEWOCF4JGW7YG6NW9GTAYA53RNAYKOWHRYSC7FE5JXIJOJITCMKCYMXW5CQHGJYSWDXPHYHUEIATIRKVBUE6Y3INSQY16OZVYWQ4IUYCVEDNYZ1KW71SBITVIVPX7ATE6DLQ1I-W23L1DIFDLF-BRRJKOQLJL0CKGE90OWZUU_ &KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A](https://D3C33HCGIWEV3.CLOUDFRONT.NET/_9C9B06FFEC984277630C81C16BC037B7_SEXUALHISTORY.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=AMSEWOCF4JGW7YG6NW9GTAYA53RNAYKOWHRYSC7FE5JXIJOJITCMKCYMXW5CQHGJYSWDXPHYHUEIATIRKVBUE6Y3INSQY16OZVYWQ4IUYCVEDNYZ1KW71SBITVIVPX7ATE6DLQ1I-W23L1DIFDLF-BRRJKOQLJL0CKGE90OWZUU_&KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A)

18. THE SPECTRUM OF ENGAGEMENT IN HIV PREVENTION: PROPOSAL FOR A PREP CASCADE

A. LIU, G. COLFAX, S. COHEN, O. BACON, M. KOLBER, KR. AMICO, M. MUGAVERO, R. GRANT, S. BUCHBINDER;

[HTTPS://D3C33HCGIWEV3.CLOUDFRONT.NET/_ A3AFD3335396852818B5D27B698EBD74_PROPOSAL-FOR-A-PREP-CASCADE.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=FXYUVLWJ6IWSHFS-ZRJ7RQHBZESA0-OR-AUUXZEGL4GXQMIWKHNDPC25ATFMUIP7EPNRLX5OHL~GOPK~F9JO2AEREBF6III9HCR6DV4YZYVR96Q6XORQ5T2CPCB0AA209B1Z0E-LNF2YU97TCFZRKE5KACCC1KLPO3QLPOUSUH0_ &KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A](https://D3C33HCGIWEV3.CLOUDFRONT.NET/_A3AFD3335396852818B5D27B698EBD74_PROPOSAL-FOR-A-PREP-CASCADE.PDF?EXPIRES=1503187200&SIGNATURE=FXYUVLWJ6IWSHFS-ZRJ7RQHBZESA0-OR-AUUXZEGL4GXQMIWKHNDPC25ATFMUIP7EPNRLX5OHL~GOPK~F9JO2AEREBF6III9HCR6DV4YZYVR96Q6XORQ5T2CPCB0AA209B1Z0E-LNF2YU97TCFZRKE5KACCC1KLPO3QLPOUSUH0_&KEY-PAIR-ID=APKAJLTNE6QMUY6HBC5A)

19. HPTN 073: PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PREP) INITIATION AND ADHERENCE AMONG BLACK MEN WHO HAVE SEX WITH MEN (BMSM) IN THREE U.S. CITIES;

[HTTPS://WWW.HPTN.ORG/RESEARCH/STUDIES/HPTN073](https://www.hptn.org/research/studies/hptn073)

20. CHANGING ATTITUDES TOWARD PREP AMONG SEXUALLY RISKY MEN WHO HAVE SEX WITH MEN; CONALL O'CLEIRIGH, ABIGAIL BATCHELDER, AARON BLASHILL, JULIA TOMISSELLI, PETER EHLINGER, STEVEN A. SAFREN, KENNETH H. MAYER;

THE FENWAY INSTITUTE MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL, HARVARD MEDICAL SCHOOL, BOSTON, MA UNIVERSITY OF MIAMI, MIAMI FLORIDA;

[HTTP://WWW.IAPAC.ORG/ADHERENCECONFERENCE/PRESENTATIONS/ADH11_OA66.PDF](http://www.iapac.org/adherenceconference/presentations/adh11_OA66.PDF)

21. AVAC REPORT 2014-2015;

[HTTP://WWW.AVAC.ORG/SITES/DEFAULT/FILES/U3/AVAC_REPORT2014_2015.PDF](http://www.avac.org/sites/default/files/U3/AVAC_REPORT2014_2015.PDF)

22. AVAC REPORT 2013;

[HTTP://WWW.AVAC.ORG/SITES/DEFAULT/FILES/RESOURCE-FILES/AVAC%20REPORT%202013_0.PDF](http://www.avac.org/sites/default/files/resource-files/AVAC%20REPORT%202013_0.PDF)

23. AVAC REPORT 2016;

http://www.avac.org/sites/default/files/resourcefiles/bigData_RealPeople_AVACReport2016.pdf

24. PENETRATION OF TENOFOVIR AND EMTRICITABINE IN MUCOSAL TISSUES: IMPLICATIONS FOR PREVENTION OF HIV-1 TRANSMISSION;

PATTERSON KB¹, PRINCE HA, KRAFT E, JENKINS AJ, SHAHEEN NJ, ROONEY JF, COHEN MS, KASHUBA AD.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22158861>

25. ORAL PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS PUTTING A NEW CHOICE IN CONTEXT; UNAIDS - 2015;

[HTTP://WWW.UNAIDS.ORG/SITES/DEFAULT/FILES/MEDIA_ASSET/UNAIDS_JC2764_EN.PDF](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_JC2764_EN.PDF)

26. HIV AND STI PREVENTION AMONG MEN WHO HAVE SEX WITH MEN; ECDC GUIDANCE;

[HTTPS://ECDC.EUROPA.EU/SITES/PORTAL/FILES/MEDIA/EN/PUBLICATIONS/PUBLICATIONS/HIV-STI-PREVENTION-AMONG-MEN-WHO-HAVE-SEX-WITH-MEN-GUIDANCE.PDF](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/publications/hiv-sti-prevention-among-men-who-have-sex-with-men-guidance.pdf)

27. GUIDANCE FOR THE USE OF PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PREP) FOR THE PREVENTION OF HIV ACQUISITION IN BRITISH COLUMBIA;

[HTTP://WWW.CFENET.UBC.CA/SITES/DEFAULT/FILES/UPLOADS/PUBLICATIONS/CENTREDOCS/GUIDANCE-FOR-THE-USE-OF-PRE-EXPOSURE-PROPHYLAXIS11-OCT-2016.PDF](http://www.cfenet.ubc.ca/sites/default/files/uploads/publications/centredocs/guidance-for-the-use-of-pre-exposure-prophylaxis11-oct-2016.pdf)

28. INTRODUCING THE “PREP PACKAGE” FOR ENHANCED HIV PREVENTION: A PRACTICAL GUIDE FOR CLINICIANS OCTOBER, 2012’

THE FENWAY INSTITUTE;

[HTTP://WWW.LGBTHEALTHEDUCATION.ORG/WPCONTENT/UPLOADS/121.125_PREPDOCUMENTS_CLINICIANS_V3.PDF](http://www.lgbthealtheducation.org/wpcontent/uploads/121.125_prepdocuments_clinicians_v3.pdf)