

GHIDUL TARV ROMÂNIA 2011 - 2012



CUVÂNT INTRODUCȚIV

Era nevoie de noi ghiduri de tratament, având în vedere contextul economic de la nivel mondial, dar și din România.

Adaptarea la vremurile pe care le trăim este o condiție obligatorie pentru supraviețuire, iar în condiții de criză, eficientizarea costurilor este vitală.

În condițiile unui buget limitat, cu posibilități minime de creștere, singura soluție rămâne aceea de a alege cele mai bune opțiuni terapeutice care să se încadreze în bugetul alocat.

2 direcții principale ne vor dirija activitatea pentru viitor:

- **pacienții naivi**, eligibili pentru tratament, și schema cea mai cost-eficientă, convenientă și cu reacții adverse minime
- **pacienții care se află deja în tratament**, în eșec terapeutic, la primele linii sau multiexperimentați, aderenți sau nu

Dintre pacienții în eșec, o atenție deosebită necesită cei multiexperimentați și aderenți, care au nevoie de o schemă corectă și completă pentru a obține succesul terapeutic atât de necesar, aceasta fiind singura șansă de succes terapeutic.

Acest ghid a fost dezbătut în cadrul întrunirii Comisiilor de Luptă Anti-SIDA și de Boli Infecțioase din 01 octombrie 2011, care a avut loc la INBI Prof. Dr. Matei Balș, iar participanții au agreeat forma finală a acestui ghid, pe care o regăsiți în paginile următoare.

Prof. Univ. Dr. Adrian Streinu-Cercel
Președinte CNLAS
Manager INBI Prof. Dr. Matei Balș

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
COMISIA DE LUPTĂ ANTI-SIDA
Institutul Național de Boli Infecțioase „Prof. Dr. Matei Balș”

PROCES VERBAL

Participanți la Întreunirea Comisiilor de Luptă Anti-SIDA și de Boli Infecțioase
 INBI „Prof.Dr.Matei Balș”, 1 octombrie 2011

NUME ȘI PRENUME	SEMNĂTURA
1. Prof.Dr.Adrian Strcinu-Cerel – INBI „Prof.Dr.M.Balș”	
2. Dr.Mariana Mărdărescu – INBI „Prof.Dr.M.Balș”	
3. Conf.Dr.Otilia Elisabeta Benea – INBI „Prof.Dr.M.Balș”	
4. Dr.Sorin Petrea – INBI „Prof.Dr.M.Balș”	
5. Conf.Dr.Alexandru Rafila – INBI „Prof.Dr.M.Balș”	
6. Prof.Dr.Augustin Cupșu – Craiova	
7. Dr.Corina Itu – Cluj	
8.Prof.Dr.Carmen Dorobăț - Iași	
9. Conf.Dr.Carmen Chiriac – Tg.Mureș	
10. Dr.Felicia Constandiș – Brașov	
11. Prof.Dr.Sorin Rugină – Constanța	
12. Dr.Dan Duiculescu – Sp.V.Babeș – București	
13. Prof.Dr.Lucian Negruțiu - Timișoara	
14. Conf.Dr.Victoria Aramă – INBI „Prof.Dr.M.Balș”	– CO –
15. Prof.Dr.Doina Țăulescu - Cluj	– CO –
16. Prof.Dr.Emanoil Ceaușu – Sp.V.Babeș – București	
17. Dr.Dan Oțelca – INBI „Prof.Dr.M.Balș”	
18. Dr.Liviu Prisăcariu - Iași	

19. Dr. Costin Răduț - Iași

20. Prof. Dr. Otilia Chiriac

Matei Balș

I. Când începem terapia ARV?

INDICAȚII	OBSERVAȚII
A. Pacient SIMPTOMATIC , indiferent de valoarea CD4	De inițiat mai ales dacă pacientul prezintă una din următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none">- coinfecție cu VHC sau VHB- nefropatie HIV- alte deficiențe specifice de organ
B. Pacient ASIMPTOMATIC , cu CD4 < 500 cel/mmc	<ul style="list-style-type: none">- vârstă peste 50 ani- sarcină- neoplazii (indiferent de tip)

II. Cu ce începem terapia ARV?

VARIANTE	OBSERVAȚII
CD4 = 350 - 500 cel/mmc	
2 INRT + 1 INNRT	<ul style="list-style-type: none"> - KVX (de preferat la VL < 100.000 copii/ml) - TDF + FTC (de preferat la VL mare și/ sau la co-infecțați cu VHB și cu indicație de tratament pentru VHB) - CBV (la cei cu CI/ RA la ABC sau la TDF) - EFV sau NVP. INNRT vor fi preferați ori de câte ori este posibil
CD4 ≤ 350 cel/mmc	
2 INRT + 1 IP/r	<ul style="list-style-type: none"> - KVX (de preferat la VL < 100.000 copii/ml) - TDF + FTC (de preferat la VL mare și/ sau la co-infecțați cu VHB și cu indicație de tratament pentru VHB) - CBV (la cei cu CI/RA la ABC sau la TDF) - IP/r - De utilizat la pacienții la care nu se pot folosi INNRT - SQV/r (de preferat la cei cu dislipidemie) - ATV/r (de preferat la cei cu dislipidemie și/ sau cu risc cardiovascular crescut) - LPV/r (de preferat la femeia de vârstă fertilă și la gravidă) - DRV/r (de preferat la cei cu imunodepresie avansată, CD4 < 100 cel/ mmc, sau la VL mare) - IP/r sunt contraindicați în coinfecția TB

III. Cu ce continuăm terapia ARV?

SCHEMA 1	SCHEMA 2
Cu INNRT	a. 1 IP/r (SQV/r, ATV/r, DRV/r, LPV/r) + 2 INRT* activi b. RAL/ FUZ + 2 INRT* complet activi, în caz de TB
Cu IP/r	a. INNRT + 2 INRT* complet activi, inclusiv în TB b. Alt IP/r (SQV/r, ATV/r, DRV/r, LPV/r) + 2 INRT* activi c. RAL/FUZ + 2 INRT* complet activi, în caz de TB și CI/RA la INNRT

* TR in funcție de contextul clinic

SCHEMA 3
a. DRV/r + ETR* + 1 INRT* rămas activ b. DRV/r + ETR* + clasă nouă (FUZ, RAL, MRV)

* TR in funcție de contextul clinic

IV. Cu ce tratăm pacienții POLIEXPERIMENTAȚI

ADERENȚĂ > 80%

- 2 (de preferat 3) ARV active, din clase noi (FUZ, MVC, RAL) +/- DRV/r
- Cu test de rezistență și aviz CNLAS!

CD4 < 200 cel/mmc și R5 pozitiv

FUZ + MVC + DRV/r

Până când CD4 > 200 cel/mmc, iar VL este nedetectabilă minim 3 luni,
apoi RAL + DRV/r + MVC sau ETR

CD4 < 200 cel/mmc și X4 pozitiv

FUZ + RAL + DRV/r

Până când CD4 > 200 cel/mmc, iar VL este nedetectabilă minim 3 luni,
apoi ETR + RAL + DRV/r

CD4 > 200 cel/mmc și R5 pozitiv

FUZ + MVC + DRV/r

Până când CD4 > 200 cel/mmc, iar VL este nedetectabilă minim 3 luni,
apoi RAL + DRV/r + MVC sau ETR

CD4 > 200 cel/mmc și X4 pozitiv

ETR + RAL + DRV/r

ADERENȚĂ < 80%

- TZV
- CBV ± INNRT (EFV)
- CBV ± IP/r (SQV/r, LPV/r)
- Impune informare prealabilă (cu semnătură de luare la cunoștință)
- Nu trebuie să înlocuiască sprijinul acordat de echipa medicală pentru creșterea aderenței la tratament
- De aplicat numai în condițiile în care s-a putut asigura continuitatea tratamentului ARV de către unitatea medicală de specialitate
- De evitat la femeia gravidă!

V. Prețuri pe tipuri de scheme la NAIVI (în RON)

SCHEMA	PREȚ	SCHEMA	PREȚ	SCHEMA	PREȚ
CBV + EFV	1,097	KVX + EFV	1,399	TDF + FTC + EFV	1,825
CBV + NVP	1,447	KVX + NVP	1,750	TDF + FTC + NVP	2,175
CBV + SQV/r	2,439	KVX + SQV/r	2,742	TDF + FTC + SQV/r	3,167
CBV + LPV/r	2,597	KVX + LPV/r	2,900	TDF + FTC + LPV/r	3,325
CBV + ATV/r	2,921	KVX + ATV/r	3,224	TDF + FTC + ATV/r	3,649
CBV + DRV ₄₀₀ /r	3,246	KVX + DRV ₄₀₀ /r	3,548	TDF + FTC + DRV ₄₀₀ /r	3,974

VI. Monitorizare TARV

VARIANTE	OBSERVAȚII
RNA-HIV 1	<ul style="list-style-type: none">• La baseline• La 1 lună de la inițierea TARV (facultativ)• Din 4 în 4 luni (de preferat) sau din 6 în 6 luni (minimum)
CD4	<ul style="list-style-type: none">• La baseline• Din 6 în 6 luni• La 12 luni interval pentru cei care sunt nedetectabili după mai mult de 2 ani de tratament• La apariția unui nou eveniment definitoriu AIDS sau non-AIDS
Teste de rezistență	<ul style="list-style-type: none">• La baseline (de recoltat și de stocat)• În caz de eșec virusologic și înainte de schimbarea schemei• Rezistența pentru inhibitorii de integrază după eșec sub RAL și înainte de schimbarea schemei• Valoare limitată dacă pacientul a întrerupt TARV de > 2 săptămâni
Genotipare pentru co-receptori	<ul style="list-style-type: none">• După eșecul celei de a doua scheme terapeutice

EFICIENTIZARE SCHEME TARV

1. Stratificarea pacienților în funcție de gradul de aderență și alcătuirea unui necesar pentru evaluarea lor, începând cu pacienții poliexperimentați (cu mai mult de 5 scheme ARV) și cu aderență > 80% - termen limită: 15 ianuarie 2012

Această categorie necesită de urgență o schemă de tratament corectă și completă, pentru succes terapeutic rapid și pentru prelungirea duratei de viață.

2. Evaluarea viro-imunologică a pacienților poliexperimentați, aderenți - termen limită: 15 februarie 2012
3. Stabilirea algoritmului de tratament pentru fiecare categorie de pacienți, astfel încât necesarul total să poată fi acoperit de buget
 - pentru pacienții cu aderență > 80%, un regim care să conțină cel puțin 2 agenți complet activi +/- OB
 - pentru pacienții cu aderență < 80% un OB HAART, pe efect rezidual
4. Individualizarea schemelor de tratament în funcție de particularitățile fiecărui pacient
5. Alcătuirea necesarului real lunar pentru toți pacienții din fiecare județ
6. Asigurarea necesarului lunar în primul rând pentru prima categorie de pacienți, aceea a pacienților cu aderență > 80%
7. Asigurarea necesarului lunar, în limita bugetului rămas, pentru celelalte categorii de pacienți, în ordinea descrescătoare a aderenței

STRATEGIE TARV 2012

- A. Inițierea noilor scheme de tratament la pacienții deja selectați ca fiind poliexperimentați, în eșec terapeutic și cu aderență maximă
- B. Simplificarea schemelor de tratament la pacienții poliexperimentați, în eșec terapeutic sau nu, dar cu aderență scăzută
- C. Efectuarea comenzilor lunare, conform noului necesar, urmărind în primul rând asigurarea terapiei pacienților cu aderență maximă

