



Πρωτόκολλο για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης του HIV από πιθανά HIV (+) εγκύους στα Κέντρα Υποδοχής και Ταυτοποίησης (ΚΥΤ)

Ο HIV δύναται να μεταδοθεί από την HIV θετική μητέρα στο έμβρυο/νεογνό κατά τη διάρκεια της κύησης, του τοκετού και του θηλασμού. Ο προγεννητικός έλεγχος για HIV και η εφαρμογή συστηματικών παρεμβάσεων επί θετικού αποτελέσματος HIV, όπως είναι η έγκαιρη έναρξη αντιρετροϊκής αγωγής στην HIV θετική έγκυο, η επιλογή της καισαρικής τομής ως μεθόδου τοκετού όπου ενδείκνυται, η αποφυγή του μητρικού θηλασμού και η χορήγηση προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής στη μητέρα κατά τον τοκετό και στο νεογέννητο, οδηγούν σε μείωση της πιθανότητας μετάδοσης του ιού σε ποσοστό μικρότερο του 1% στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ωστόσο, η διασύνδεση των HIV θετικών εγκύων που διαμένουν σε κέντρα υποδοχής και ταυτοποίησης με εξειδικευμένες δομές παρακολούθησης και χορήγησης αντιρετροϊκής αγωγής μπορεί να καθυστερήσει σημαντικά.

Βάσει των ανωτέρω, και προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της κάθετης μετάδοσης του HIV, συστήνεται οι έγκυες γυναίκες με 2 θετικά αποτελέσματα αρχικού ελέγχου HIV (Elisa ή Rapid Test), να ξεκινούν άμεσα αντιρετροϊκή θεραπεία στο πλαίσιο χορήγησης προφυλακτικής αγωγής πριν την παραλαβή του επιβεβαιωτικού αποτελέσματος από το Κέντρο Αναφοράς και μέχρι να διασυνδεθούν με εξειδικευμένες δομές παρακολούθησης. Μετά τη διασύνδεση, ο/η ιατρός της Μονάδας Λοιμώξεων/Εξωτερικού Ιατρείου παρακολούθησης, δύναται να τροποποιήσει το χορηγούμενο σχήμα βάσει των σχετικών κατευθυντήριων οδηγιών.

Το προτεινόμενο σχήμα και η δοσολογία είναι:

Combivir (300 mg AZT+150 mg 3TC) 1 X 2

Kaletra (200 mg LPV + 50 mg RTV) 2 X 2

Την ευθύνη της διαχείρισης των περιστατικών αυτών την έχουν οι θεράποντες ιατροί των νοσοκομείων, οι οποίοι θα συνεργάζονται με τις μαιές και τους συντονιστές πεδίου του προγράμματος PHILOS και το επιστημονικό προσωπικό της Διεύθυνσης Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων και του Τμήματος Μετακινούμενων Πληθυσμών του Ε.Ο.Δ.Υ. Το κόστος της αγωγής θα καλύπτεται από τους προϋπολογισμούς των νοσοκομείων.

Η θεραπεία θα διακόπτεται στην περίπτωση που το αποτέλεσμα της επιβεβαιωτικής εξέτασης είναι αρνητικό. Εάν το αποτέλεσμα της επιβεβαιωτικής εξέτασης είναι θετικό, θα ενημερώνεται το Τμήμα Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS του ΕΟΔΥ (τηλ. 2105212128) μέσω του ειδικού εντύπου «Δελτίο δήλωσης HIV οροθετικού ατόμου», το οποίο είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ(www.eody.gov.gr).

Σύμφωνα με τις «Κατευθυντήριες οδηγίες για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης της HIV λοίμωξης από τη μητέρα στο νεογνό», οι οποίες είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ (www.eody.gov.gr), συστήνονται τα κάτωθι αντιρετροϊκά σκευάσματα **για την πρόληψη της μετάδοσης του HIV κατά τη διάρκεια του τοκετού και μετά τη γέννηση:**

Αντιρετροϊκή αγωγή της μητέρας κατά τη διάρκεια του τοκετού	
Retrovir (Zidovudine - AZT)	
1 ^η ώρα: 2mg/kg B.Σ. IV ΚΑΙ στη συνέχεια 1mg/kg B.Σ. ανά ώρα	Έναρξη 3 ώρες πριν τον τοκετό έως την απολίνωση του ομφάλιου λώρου
Προφυλακτική αγωγή του νεογνού για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης	
(I) Κυήσεις χαμηλού κινδύνου	
Retrovir (Zidovudine - AZT) Έναρξη κατά προτίμηση εντός 6-12 ωρών από τη γέννηση έως <72 ώρες. Διάρκεια: 6 εβδομάδες	
Κύηση: ≥35 εβδομάδων	4mg /kg B.Σ. ανά δόση από το στόμα κάθε 12 ώρες ή 3 mg/kg ανά δόση IV κάθε 12 ώρες
Κύηση <35 εβδομάδων έως ≥30 εβδομάδων	2mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες (ή 1.5mg/kg IV) ΚΑΙ στη συνέχεια, 3 mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες (ή 2.3 mg/kg IV) στις 2 εβδομάδες ζωής
Κύηση: <30 εβδομάδων:	2mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες, (ή 1.5 mg/kg IV) ΚΑΙ στη συνέχεια, 3 mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες (ή 2.3 mg/kg IV) στις 4 εβδομάδες ζωής
(II) Κυήσεις αυξημένου κινδύνου	
1. Retrovir (Zidovudine - AZT) Έναρξη κατά προτίμηση εντός 6-12 ωρών από τη γέννηση έως <72 ώρες. Διάρκεια: 6 εβδομάδες	
Κύηση: ≥35 εβδομάδων	4mg /kg B.Σ. ανά δόση από το στόμα κάθε 12 ώρες ή 3 mg/kg ανά δόση IV κάθε 12 ώρες
Κύηση <35 εβδομάδων έως ≥30 εβδομάδων	2mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες (ή 1.5mg/kg IV) ΚΑΙ στη συνέχεια 3 mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες (ή 2.3 mg/kg IV) στις 2 εβδομάδες ζωής
Κύηση: <30 εβδομάδων:	2mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες, (ή 1.5 mg/kg IV) ΚΑΙ στη συνέχεια 3 mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες (ή 2.3 mg/kg IV) στις 4 εβδομάδες ζωής

2. Viramune (Nevirapine - NVP)

B.Σ. στη γέννηση 1.5-2 kg: 8 mg ανά δόση από το στόμα

B.Σ. στη γέννηση >2 Kg: 12 mg ανά δόση από το στόμα

3 δόσεις την 1^η εβδομάδα ζωής

1. 1^η δόση στις πρώτες 48 ώρες από τη γέννηση

2. 2^η δόση 48 ώρες μετά την 1^η δόση

3. 3^η δόση 96 ώρες μετά τη 2^η δόση

3. Eпивir (Lamivudine – 3TC)

2 mg/kg B.Σ. από το στόμα κάθε 12 ώρες για 7 ημέρες

Οι κηύσεις αυξημένου κινδύνου μετάδοσης HIV αφορούν σε:

1. Γυναίκες, οι οποίες λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή κατά τη διάρκεια της κύησης και του τοκετού, αλλά δεν έχουν επιτύχει πλήρη ιική καταστολή κατά τον τοκετό, ιδιαίτερα εάν το παιδί γεννιέται με φυσιολογικό τοκετό.
2. Γυναίκες, οι οποίες λαμβάνουν αγωγή μόνο κατά τη διάρκεια του τοκετού.
3. Γυναίκες, οι οποίες δεν έλαβαν αγωγή ούτε στην κύηση ούτε στον τοκετό.
4. Γυναίκες με γνωστή γονοτυπική αντοχή και ανιχνεύσιμο ιικό φορτίο.
5. Γυναίκες με άγνωστο HIV ορολογικό προφίλ κατά το τοκετό και θετικό ταχύ test για HIV.

Οι κηύσεις χαμηλού κινδύνου μετάδοσης HIV αφορούν σε:

1. Γυναίκες, οι οποίες έχουν λάβει αντιρετροϊκή αγωγή καθ'όλη τη διάρκεια της κύησης και έχουν επιτύχει πλήρη ιική καταστολή πριν από τον τοκετό.

Σε κηύσεις αυξημένου κινδύνου, η προφυλακτική αντιρετροϊκή αγωγή να χορηγείται στο νεογνό κατόπιν συζήτησης με ειδικό παιδίατρο λοιμωξιολόγο των Μονάδων Λοιμώξεων του Γ.Ν.Παίδων «Αγία Σοφία» (τηλ. 210 7467663, 210 7467661) και Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο» (τηλ. 2310 892 444, 2310 892 481, 2310 892 487).

Τα φαρμακεία των νοσοκομείων καλούνται να αποστείλουν αίτημα προμήθειας αποθέματος, τόσο για τη θεραπεία της εγκύου [Combivir (300mg AZT+150mg 3TC) και Kaletra (200mg LPV + 50mg RTV)], όσο και για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης κατά τη διάρκεια του τοκετού και μετά [i.v. Retrovir (AZT), Sir Retrovir (AZT), Sir Viramune (NVP), Sir Eпивir (3TC)] στη Διεύθυνση Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων του ΕΟΔΥ μέσω υπηρεσιακού email (Email: antiretroika@eody.gov.gr, τηλέφωνα: 2105212131, -132, -133). Η Διεύθυνση Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων του ΕΟΔΥ συντάσσει τα σχετικά έγγραφα και τα αποστέλλει στο Ινστιτούτο

Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ), μέσω του οποίου πραγματοποιείται η αποστολή των αιτούμενων φαρμάκων στα αντίστοιχα νοσοκομεία. Το απόθεμα των αντιρετροϊκών φαρμάκων αντικαθίσταται μετά από κάθε χρήση μέσω της συμπλήρωσης και αποστολής στη Διεύθυνση Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων του ΕΟΔΥ (Email: antiretroika@eody.gov.gr) των κάτωθι δελτίων, τα οποία είναι αναρτημένα στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ:

- «Θ. ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΝΤΙΡΕΤΡΟΪΚΗΣ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΑΘΕΤΗΣ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΤΟΥ HIV ΣΕ ΠΙΘΑΝΑ HIV+ ΕΓΚΥΕΣ ΜΕΣΩ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ» στην περίπτωση της χορήγησης COMBIVIR (300mg AZT+150mg 3TC) και KALETRA (200mg LPV + 50mg RTV)
- «Η. ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΝΤΙΡΕΤΡΟΪΚΗΣ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΑΘΕΤΗΣ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΤΟΥ HIV» στην περίπτωση της χορήγησης προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής κατά τον τοκετό και μετά τη γέννηση.

Επισημαίνεται, ότι τα ανωτέρω αιτήματα, τα οποία περιλαμβάνουν προσωπικά δεδομένα θα πρέπει πριν την αποστολή τους μέσω υπηρεσιακού email να κρυπτογραφούνται με χρήση της εφαρμογής «7-zip» και εν συνεχεία να αποστέλλεται δεύτερο email που θα περιλαμβάνει τον κωδικό αποκρυπτογράφησης. Με την αντίστοιχη διαδικασία θα αποστέλλονται οι απαντήσεις από τη Διεύθυνση Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης του ΕΟΔΥ στους αιτούντες φορείς.

Η Διεύθυνση Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων του ΕΟΔΥ συντάσσει τα σχετικά έγγραφα και τα αποστέλλει στο Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ), μέσω του οποίου πραγματοποιείται η αποστολή των αιτούμενων φαρμάκων στα αντίστοιχα νοσοκομεία.

Τέλος, συστήνεται ο τακτικός έλεγχος της ημερομηνίας λήξης των φαρμάκων, προκειμένου να πραγματοποιούνται έγκαιρα όλες οι διαδικασίες αντικατάστασής τους χωρίς επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.

**Διεύθυνση Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης
HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων, ΕΟΔΥ**