



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

**Prevenirea transmiterii materno-fetale
a infecției HIV
Protocol clinic național**

PCN-316

Chișinău, 2018

**Aprobat la ședința Consiliului de experți din 31.01.2018, proces verbal nr. 1
Aprobat prin ordinul Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova nr.166 din
07.02.2018 cu privire la aprobarea Protocolului clinic național
„Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV”**

Elaborat de colectivul de autori:

Tiberiu Holban	USMF „Nicolae Testemițanu”
Ion Bologan	USMF „Nicolae Testemițanu”
Oxana Țurcanu	IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1
Ludmila Bologan	IMSP Institutul Mamei și Copilului
Iulian Oltu	IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Iurie Climașevschi	IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Svetlana Popovici	IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Igor Condrat	IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile

Recenzenți oficiali:

Ghenadie Curocichin	USMF „Nicolae Testemițanu”
Victor Ghicavî	USMF „Nicolae Testemițanu”
Valentin Gudumac	USMF „Nicolae Testemițanu”
Iurie Osoianu	Compania Națională de Asigurări în Medicină
Maria Cumpănă	Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate
Dumitru Saghin	Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

CUPRINS

ABREVIERI	4
PREFAȚĂ	6
A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ	7
A.1. DIAGNOSTIC: INFECȚION CU HIV	7
A.2. CODUL BOLII (CIM 10): Z21,B20.....	7
A.3. UTILIZATORII:	7
A.4. SCOPURILE PROTOCOLULUI:.....	7
A.5. DATA ELABORĂRII PROTOCOLULUI: SEPTEMBRIE 2017	7
A.6. DATA REVIZUIRII URMĂTOARE: DUPĂ NECESITATE	7
A.7. LISTA ȘI INFORMAȚIILE DE CONTACT ALE AUTORILOR ȘI ALE PERSOANELOR CARE AU PARTICIPAT LA ELABORAREA PROTOCOLULUI:.....	7
A.8. DEFINIȚIILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT.....	8
A.9. INFORMAȚIA EPIDEMIOLOGICĂ.....	10
A.10. JUSTIFICAREA BAZEI DE DOVEZI	10
B. PARTEA GENERALĂ	13
C.1. ALGORITMI DE CONDUIȚĂ	25
C.1.1 ALGORITMUL GENERAL DE CONDUIȚĂ A GRAVIDEI CU STATUT HIV NECUNOSCUȚ	25
C.1.2 ALGORITMUL CONDUIȚEI GRAVIDEI HIV POZITIVE	26
C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR	29
C2.1 FACTORII DE RISC ȘI PREVENIRE A TRANSMITERII MATERNO-FETALE A INFECȚIEI HIV	29
C 2.2. CONSILIEREA GRAVIDEI PENTRU TESTAREA LA INFECȚIA CU HIV	30
C 2.2.1 Testarea femeilor gravide	30
C 2.3. ROLUL ECHIPEI MULTIDISCIPLINARE ÎN PREVENIREA TRANSMITERII MATERNO-FETALE A INFECȚIEI HIV [7,9,23,27,28,31,34,35,36].....	31
C 2.3.1. Rolul medicului de familie în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV	31
C 2.3.2 Rolul medicului infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriul respectiv în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV.....	31
C 2.3.3. Rolul medicului infecționist specializat în infecția cu HIV de la centrele specializate în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV	32
C 2.4. CONDUIȚA NOU-NĂSCUȚILOR DIN MAME HIV POZITIVE	32
C 2.4.1 Profilaxia ARV și cu Co-trimoxazol a nou-născutului din mamă HIV pozitivă.	32
C 2.4.2 Îngrijiri esențiale ale nou-născutului din mamă cu HIV	34
C 2.4.3 Testarea nou-născutului la HIV.....	38
C 2.4.4 Conduita nou-născuților cu dependență de droguri și sindrom de abținere	41
C 2.4.4.1. Examinarea clinică.....	41
C 2.4.4.2. Tratamentul sindromului de abținere la nou-născuți	41
D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL	42
E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI	45
ANEXA 1. CONSILIEREA PRE-TESTARE A GRAVIDEI LA INFECȚIA HIV	46
ANEXA 2. CONSILIEREA POST-TESTARE A GRAVIDEI, ÎN DEPENDENȚĂ DE REZULTATUL TESTULUI LA HIV	47
ANEXA 3. SCORUL NEONATAL DE ABSTINENȚĂ A NOU-NĂSCUTULUI (SCORUL FINNEGAN MODIFICAT)	51
ANEXA 4. GHID DE ÎNGRIJIRE A NOU-NĂSCUTULUI DIN MAMĂ HIV POZITIVĂ	52
ANEXA 5. GHIDUL PACIENTULUI PREVENIREA TRANSMITERII MATERNO-FETALE A INFECȚIEI HIV 56	
ANEXA 6. FIȘA STANDARDIZATĂ DE AUDIT MEDICAL BAZAT PE CRITERII PENTRU PROTOCOLUL CLINIC NAȚIONAL "PREVENIREA TRANSMITERII MATERNO-FETALE A INFECȚIEI HIV". FIȘA DE AUDIT PENTRU FEMEILE HIV+ CARE AU NĂSCUT ÎN ULTIMELE 12 LUNI	59
ANEXA 7. FIȘA STANDARDIZATĂ DE AUDIT MEDICAL BAZAT PE CRITERII PENTRU PROTOCOLUL CLINIC NAȚIONAL "PREVENIREA TRANSMITERII MATERNO-FETALE A INFECȚIEI HIV". FIȘA DE AUDIT PENTRU COPII NĂSCUȚI ÎN ULTIMELE 12 - 24 LUNI DE MAME HIV+	61
BIBLIOGRAFIA	63

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 3

ABREVIERI

AIAT	Alaninaminotransferază
ARV	Antiretroviral
AsAT	Aspartataminotransferază
CD4	Limfocite care au markeri pe suprafața lor și sunt țintă pentru HIV
CK	Creatinkinază
CMV	Citomegalovirus
ELISA	Reacție
GGTP	Gamaglutamintransferază
HBsAg	Antigenul de suprafață al virusului hepatic B
HDL	Lipoproteine cu densitate mare
HIV	Virusul imunodeficienței umane
IgG	Imunoglobulină G
INNTI	Inhibitor nonnucleozidic al transcriptazei inverse
INTI	Inhibitor nucleozidic / nucleotidic al transcriptazei inverse
IO	Infecție oportunistă
IP	Inhibitor al proteazei
ITS	Infecții cu transmitere sexuală
LDH	Lactatdehidrogenază
LDL	Lipoproteine cu densitate mică
LDS	Lipide cu densitate scăzută
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
PEP	Profilaxia post-expunere
PTH	Persoane care trăiesc cu HIV
PrEP	Profilaxia pre-expunere
PTMF	Profilaxia transmiterii materno-fetale
RMN	Rezonanță magnetică nucleară
RMP	Reacția de microprecipitare
SIDA	Sindromul imunodeficienței umane achiziționate
SIRI	Sindromul inflamator de recuperare a imunității
TARV	Tratament antiretroviral
TBC	Tuberculoza
TC	Tomografie computerizată
TFH	Testele funcției hepatice
TSM	Terapia substitutivă cu metadonă
UDI	Utilizator de droguri injectabile
UNGASS	Sesiunea specială a adunării generale a Națiunilor Unite
ARN HIV	Încărcătură virală
VHB	Virusul hepatic B
VHC	Virusul hepatic C

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 4

Preparatele ARV:

3TC	DCI Lamivudinum
ABC	DCI Abacavirum
ATV**	Atazanavir
AZT	DCI Zidovudinum
COBI**	Cobicistat
DRV**	Darunavir
DTG	DCI Dolutegravirum
EFV**	Efavirenz
ETV**	Etravirine
EVG**	Elvitegravir
FTC	DCI Emtricitabinum
FPV**	Fosamprenavir
IDV**	Indinavir
LPV/r	DCI Lopinavirum + Ritonavirum
NLF**	Nelfinavir
NVP**	Nevirapine
RAL**	Raltegravir
RPV	DCI Rilpivirinum
RTV	DCI Ritonavirum
SQV**	Saquinavir
TAF**	Tenofovir Alafenamide fumarate
TDF	DCI Tenofoviri disoproxilum
TPV**	Tipranavir
T-20**	Enfuvirtide
MVC**	Maraviroc

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 5

PREFAȚĂ

Scopul acestui protocol este aplicarea unor servicii medicale complete și eficiente, bazate pe dovezi științifice, pentru a reduce transmiterea materno-fetală a infecției HIV.

Protocolul vine în ajutor medicului de a alege tactica corectă de conduită a gravidelor cu HIV și a nou-născuților din mame HIV pozitive, și nu poate dicta o conduită exclusivă a cazurilor. Conduita în fiecare caz va depinde de circumstanțele clinice specifice, necesitățile și preferințele pacientei.

Protocolul clinic național: "Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV" este elaborat în baza recomandărilor OMS: WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV-infection. Recommendations for a public health approach, second edition 2016 - <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/> (WHO 2016), care se bazează pe principiile medicinei bazate pe dovezi.

Perfectarea asistenței medicale a persoanelor cu infecția HIV este permanent în obiectivul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova.

Protocolul clinic național: "Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV" a fost elaborat de un grup de specialiști în domeniu și discutat public cu toți partenerii naționali și internaționali implicați în controlul infecției HIV/SIDA și ITS, inclusiv sectorul civil și agențiile internaționale prezente în sectorul de sănătate.

Protocolul clinic național: "Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV" a fost elaborat cu suportul financiar din cadrul Grantului HIV a Fondului Global pentru combaterea SIDA, TB și Malaria și asistența tehnică a experților internaționali și a biroului de țară OMS și UNAIDS.

A. PARTEA INTRODUCATIVĂ

A.1. Diagnostic: Infection cu HIV

Exemple de diagnostice clinice:

1. Infecția cu HIV asimptomatică, stadiul A1.
2. Infecția cu HIV asimptomatică, stadiul A1. Sindrom retroviral acut.
3. Infecția cu HIV simptome, stadiul B2. Candidoză orofaringiană.
4. Infecția cu HIV simptome, stadiul C3. Toxoplasmoză cerebrală. Wasting sindrom.

A.2. Codul bolii (CIM 10): Z21,B20

A.3. Utilizatorii:

- oficiile medicilor de familie (medici de familie și asistentele medicilor de familie);
- centrele de sănătate (medici de familie și asistentele medicilor de familie);
- centrele medicilor de familie (medici de familie și asistentele medicilor de familie);
- centrele consultative raionale (medici obstetricieni-ginecologi, infecționiști, pediatri, moașe, asistenți medicali);
- asociațiile medicale teritoriale (medici de familie, medici obstetricieni-ginecologi, infecționiști, pediatri, ftiziatri, neurologi, oncologi și alți medici, asistenți medicali, moașe);
- maternități și secții obstetricale și ginecologice ale spitalelor raionale, municipale și republicane (medici obstetricieni-ginecologi, infecționiști, neonatologi, pediatri, ftiziatri, neurologi, oncologi și alți medici, asistenți medicali, moașe, ș.a.);
- secții de alt profil, în care HIV/SIDA și sarcina sunt situații concomitente.

A.4. Scopurile protocolului:

1. Sporirea proporției de femei gravide luate în evidență cărora li s-a efectuat screening-ul la infecția HIV conform protocolului;
2. Mărirea proporției femeilor gravide cu diagnostic stabilit de HIV la care conduita sarcinii, nașterii, perioadei post-partum s-a efectuat conform prevederilor protocolului, în special a celor care au primit TARV complet;
3. Sporirea numărului de nou-născuți din mame HIV pozitive conduita cărora s-a efectuat conform prevederilor protocolului, în special a celor care au primit TARV profilactic și sunt ulterior detectați HIV negativ;
4. Mărirea proporției de femei gravide cu ARN HIV nedetectabilă la momentul nașterii și în perioada post-partum.

A.5. Data elaborării protocolului: 2018

A.6. Data revizuirii următoare: 2020




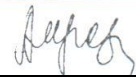


A.7. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor care au participat la elaborarea protocolului:

Nume, prenume	Funcția deținută
Tiberiu Holban	Șef Catedră Boli Infecțioase, tropicale și parazitologie medicală, USMF "Nicolae Testemițanu"
Ion Bologan	Conferențiar universitar, catedra de obstetrică și ginecologie, USMF „N.Testemițanu”
Oxana Țurcanu	Medic neonatolog-reanimatolog, secția Reanimare nou-născuți nr.1, SCM nr.1 Chișinău
Ludmila Bologan	Master în Psihologie și Management educațional, medic obstetrician – ginecolog, director adjunct activitate practică, IMSP Institutul Mamei și Copilului
Iulian Oltu	Director Programul Național de Prevenire și Control al infecției

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 7

	HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Iurie Climașevschi	Coordonator Programul Național de Prevenire și Control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Svetlana Popovici	Coordonator Tratatamentul Antiretroviral, Programul Național de Prevenire și Control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile
Igor Condrat	Coordonator Monitorizare și Evaluare, Programul Național de Prevenire și Control al infecției HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile

Protocolul a fost discutat aprobat și contrasemnat:

Instituția	Semnătura
Comisia științifico-metodică de profil Medicină generală. Sănătate publică	
Asociația Medicilor de Familie din RM	
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	
Consiliul de Experti al MS RM	
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	

A.8. Definițiile folosite în document

HIV - este virusul imunodeficienței umane.

Infecția cu HIV – este o infecție virală, produsă de un virusul **H**uman **I**mmunodeficiency **V**irus. Exista două tipuri de HIV: HIV-1 și HIV-2.

HIV-1 este cauza marea majoritate a infecțiilor cu HIV la nivel mondial.

SIDA - stadiul în care apar semnele și simptomele diferitelor infecții oportuniste care încep să distrugă organismul lipsit de apărare. SIDA este un sindrom. În franceză - SIDA (**S**yndrome d'**I**mmunodéficitaire**A**cquis), în engleză - AIDS (**A**cquired **I**mmunodeficiency **S**yndrome) sau în română - sindromul imunodeficienței umane achiziționate.

Infecție acută - este perioada de la momentul infecției cu HIV, necesară pentru detectarea anticorpilor anti-HIV, pentru studii serologice.

Grupe de vârstă și a alte grupuri specifice

Deosebim grupuri de vârstă: adulți, adolescenți, copii și sugari. Conform legislației naționale avem:

- Adult - o persoană în vârstă de la 18 ani.
- Adolescent - de la 10 până la 18 ani inclusiv.
- Nou-născut - de la 0 până la 28 zile.
- Sugar – de la 1 lună până la 12 luni.
- Copil - de la 1 an, dar mai puțin de 10 ani.

Populație cheie: un grup cu un risc ridicat de infecțare cu HIV. În grupurile cheie sunt incluși:

- barbatii care fac sex cu barbati;

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 8

- consumatorilor de droguri injectabile;
- persoanele care se află în închisoare și detenție provizorie;
- lucrătorii care practică sexul comercial;
- transgenderi.

Grupuri vulnerabile - sunt grupuri de persoane care sunt vulnerabile la infecția cu HIV în anumite situații sau condiții, cum ar fi tinerii, orfani, persoanele cu dizabilități, lucrătorii migranți și lucrătorii care se deplasează din loc în loc.

Cupluri serodiscordante - cupluri în care unul dintre parteneri este HIV-pozitiv și altul este HIV-negativ. Cuplul este format din doi oameni care sunt în prezent în relații sexuale și fiecare dintre aceste persoane sunt numiți parteneri în această relație. Înțelegerea „relație“ este individuală și depinde de o varietate de factori culturali și sociali.

Transmiterea materno-fetală a infecției cu HIV – transmiterea infecției HIV de la mamă la făt:

- intrauterin prin pasajul transplacentar al virusului – antenatal;
- în timpul travaliului, (în timpul contracțiilor uterine se produc microtransfuzii de aproximativ 3 ml sânge de la mamă la făt) și în timpul expulsiei, prin contactul tegumentelor și conjunctivelor nou-născutului cu sângele și secrețiile vaginale materne infectate, sau prin ingestia de sânge matern și alte fluide infectate în timpul nașterii – intranatal;
- prin alăptare la sân – postnatal.

Infecții oportuniste - sunt complicații tardive ale infecției cu HIV, cel mai adesea apărând la pacienții cu mai puțin de 200 limfocite CD4. Deși sunt caracteristic determinate de organisme oportuniste care nu determină obișnuit boala în absența unui sistem imun compromis, ele sunt, de asemenea, produse și de bacterii comune. Infecțiile oportuniste sunt cauza principală de morbiditate și mortalitate la infecția cu HIV.

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

CD4 - sunt un tip de limfocite, care reprezintă o componentă importantă a sistemului imunitar, ce ajută la combaterea infecțiilor. Sunt receptorii primari pentru HIV.

ARN HIV – material genetic HIV, prin el se determină ARN HIV (încărcătura virală) la persoana HIV+.

Profilaxia pre-expunere (PrEP) pentru partenerul HIV-negativ – un aport zilnic de ARV de către partenerul HIV-negativ din cuplurile serodiscordante pentru a preveni infectarea cu HIV.

Profilaxia post-expunere (PEP) – administrarea TARV profilactic în primele 72 de ore de la expunerea la infecția HIV.

Aderența la TARV – angajarea și participarea corectă a pacientului la planul de îngrijire și tratament în colaborare cu medicul. Implică înțelegerea informațiilor medicale, consimțământul pacientului și stabilirea unei relații de parteneriat pacient-medic. Nivel mare al aderenței este definit ca administrarea a peste 95 la sută din dozele prescrise.

Rezistența HIV la TARV - este rezultatul substituirii aminoacizilor în lanțul ARN al virusului. Aceasta are loc datorită capacităților precare de reproducere ale HIV. Majoritatea schimbărilor cauzează decesul virusului; alte modificări sunt viabile, iar virusul rezultat deține capacitatea de a supraviețui mecanismului TARV. În majoritatea cazurilor, rezistența conduce la capacitate vitală a virusului mai precară, ceea ce înseamnă o rată de replicare mai lentă a HIV. Deși reprezintă un beneficiu pentru pacient la debut, acesta rezultă în rezistență totală și rate mari de replicare ale virusurilor cu o capacitate vitală mai mică. Totuși, câteva combinații de caracteristici de rezistență pot echilibra acest dezavantaj, astfel încât unele caracteristici de rezistență rezultă într-un virus mai viabil/adaptat în final).

Test HIV PCR – test specific pentru evidențierea virusului HIV prin Reacția de Polimerizare în Lanț (PCR – Polymerase Chain Reaction); există Test HIV ADN PCR și Test HIV ARN PCR.

Copil expus la HIV – este considerat un copil născut de la mamă HIV pozitivă, atâta timp, până în

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 9

momentul când infecția HIV poate fi exclusă sau confirmată.

Screening: examinarea populației în scop de evidențiere a unei patologii anumite.

A.9. Informația epidemiologică

În Republica Moldova, în anul 2016 graviditatea a fost stabilită la 225 femei HIV pozitive, dintre acestea la 95 diagnosticul HIV pozitiv a fost stabilit prima dată în timpul sarcinii.

Pe parcursul anului au născut 203 femei HIV pozitive, dintre care 51 prin operație cezariană. Din 203 femei HIV pozitiv care au născut în anul 2016, 7 nu au primit tratament profilactic pentru prevenirea transmiterii infecției HIV de la mamă la făt, astfel acoperirea cu tratament profilactic constituie 96,6% și este mai mare cu 3% comparativ cu anul 2015.

La moment, statutul HIV pozitiv este stabilit la 3 copii născuți în anul 2016, astfel rata transmiterii materno-fetale constituind 1,5%, în dinamică (Tabelul 1.) aceasta are tendință de scădere.

Tabelul 1

**Femei HIV+ care au născut și număr copii depistați HIV+,
Republica Moldova, anii 2005 – 2016**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Numărul femeilor HIV+ care au născut în anul respectiv	67	81	86	140	138	143	146	186	160	175	191	203
Numărul copiilor depistați HIV+ născuți în anul respectiv	12	12	10	12	9	6	8	10	12	8	7	3

A.10. Justificarea bazei de dovezi

Protocolul clinic național „Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV“ este conceput pentru a satisface standardele moderne de medicină bazată pe dovezi, pentru a consolida sistemul eficient integrat unic de îngrijire pentru pacienții cu HIV, la toate nivelurile de sănătate.

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

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

Programele TARV ar trebui să prevadă o îngrijire și o asistență globală obligatorie complexă; monitorizarea și tratamentul trebuie să se axeze pe nevoile pacientului, ținând cont de modul său de viață și de comportament, care trebuie efectuate în mod sistematic, de la detectarea și diagnosticarea infecției HIV.

Implicarea organizațiilor neguvernamentale (ONG), a comunităților pacienților, a PTH în organizarea îngrijirii și sprijinului este esențială pentru asigurarea eficacității

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar 10 din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

tratamentului pentru pacienții infectați cu HIV.

Protocolul clinic național: "Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV" este elaborat în baza recomandărilor OMS: **WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV-infection. Recommendations for a public health approach, second edition 2016**¹, care se bazează pe principiile medicinei bazate pe dovezi.

Dovezile și recomandările suplimentare sunt incluse din sursele:

- 1. DHHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents - "Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents" (2016)**²
- 2. EACS Guidelines, version 9.0**³, 2017
- 3. British HIV Association guidelines for the treatment of TB/HIV coinfection 2011**⁴

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

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

Tabelul 1. Gradul recomandărilor

Gradul recomandării	Definiție
Înalt	există convingerea că punerea în aplicare a recomandării va da efectele dorite care vor depăși consecințele nedorite
Moderat	există convingerea că punerea în aplicare a recomandării va da efectele dorite, care pot depăși consecințele nedorite. Cu toate acestea, recomandarea se aplică numai

¹ WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV-infection. Recommendations for a public health approach, second edition 2016 - <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/> (WHO 2016).

² A Working Group of the Office of AIDS Research Advisory Council (OARAC) - Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents – <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines> (DHHS 2016).

³ EACS Guidelines, version 9.0 - <http://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html> (EACS 2017).

⁴ British HIV Association guidelines for the treatment of TB/HIV coinfection 2011 - http://www.bhiva.org/documents/guidelines/tb/hiv_954_online_final.pdf (BHIVA 2011).

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

	unui anumit grup de pacienți, contingent sau condiție, SAU datele noi pot schimba relația dintre risc și beneficiu, SAU beneficiile nu pot justifica costurile sau cerințele de resurse în orice condiții
Redus	înainte de a face orice recomandare, este necesară o cercetare suplimentară

Tabelul 2. Argumentarea științifică a recomandărilor

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

Protocol clinic național „Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV“ a fost elaborat de comun cu un grup multidisciplinar de experți, care a inclus reprezentanți ai diferitelor specialități medicale: Ministerului Sănătății și Protecției Sociale, specialiști în boli infecțioase, epidemiologi, medici de laborator, medici interniști, medici de familie, obstetricieni-ginecologi, neonatologi, reprezentanți ai comunității științifice - departamentele universitare și postuniversitare din sistemul de învățământ, reprezentanți ai organizațiilor internaționale: OMS, UNAIDS, UNICEF, precum și reprezentanți interesați din sectorul civil: ONG-uri și PTH.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 12

B. PARTEA GENERALĂ

B.1. Nivelul de asistență medicală primară (medicul de familie, asistența antenatală)		
Descrierea activităților	Motivele	Pași
Profilaxia primară		
<p>Profilaxia primară a transmiterii materno-fetale a infecției HIV vizează:</p> <ul style="list-style-type: none"> identificarea grupurilor de risc și vulnerabile în populație și partenerii lor, modul de viață care creează premise pentru infectarea cu HIV; combaterea și corectarea factorilor de risc de infectare (utilizarea drogurilor injectabile, relații sexuale neprotejate cu parteneri multipli, prestarea serviciilor sexuale fără măsuri de protecție, post expunere în cuplurile serodiscordante, ș.a.); acces egal pentru toate grupurile de femei de vârstă reproductivă incluse pe lista medicului de familie la servicii sigure și calitative legate de sănătatea reproducerii. 	<ul style="list-style-type: none"> Ratele de infectare cu HIV în rândul grupurilor de risc și vulnerabile sunt ridicate în toate părțile lumii, inclusiv și în R.Moldova. În absența unor intervenții de prevenire transmiterea materno-fetale a infecției cu HIV variază între 15-45%. [29] Aplicarea TARV la femeile gravide și nou-născutului scade riscul transmiterii materno-fetale a infecției HIV de la 5% până la 2%. [29] Aplicarea PrEP femeilor HIV negative din cuplurile serodiscordante duce la micșorarea ratei de infectare cu HIV a ei [28,31,32,36] Aplicarea PEP în primele 72 ore femeilor HIV negative de la expunere duce la micșorarea riscului de infectare cu HIV [30] 	<ul style="list-style-type: none"> Obligatoriu: Informarea populației despre factorii de risc de infectare cu HIV (vezi caseta 4). Informarea populației despre factorii de risc a transmiterii materno-fetale a infecției HIV (vezi caseta 5,6) Utilizarea instrumentarului medical și nemedical de o singură folosință sau sterilizat corect. UDI - TSO și includerea în programe de reducere a riscurilor. Utilizarea prezervativelor pentru contactele sexuale întâmplătoare. Depistarea infecției cu HIV la femeile de vârstă fertilă. Consilierea în planificarea familială a femeilor infectate cu HIV. Examinarea gravidelor la HIV la luarea în evidență (1B) [7] (vezi algoritmul C 1.1). Supravegherea administrării PrEP la femeile HIV negative în cuplurile serodiscordante (G/R – înaltă, A/Ș – redusă), Supravegherea procesului de aplicare a PEP femeilor HIV negative în primele 72 ore de la expunere: aceasta duce la micșorarea riscului de infectare cu HIV; timp de 28 zile, cu 2 preparate. (G/R – medie, A/Ș – redusă) Aplicarea TARV femeilor cu HIV de vârstă fertilă până la concepere. Supravegherea TARV la gravidele infectate cu HIV și nou-născuții lor. (1A) (caseta 1,2,3)

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

		<ul style="list-style-type: none"> • Recomandabil: • Informarea populației despre modul sănătos de viață; • Informarea femeilor despre drepturile și obligațiunile sale vizând sănătatea sa reproductivă.
Profilaxia secundară		
Profilaxia secundară vizează: prevenirea infectării repetate cu HIV, dar cu altă tulpină.		Obligatoriu: Informarea PTH despre factorii de risc de reinfectare cu HIV (vezi caseta 4,5,6)
Screening-ul		
Evaluarea factorilor de risc	<ul style="list-style-type: none"> • Referirea femeilor de vârstă fertilă la grupul de risc de infectare cu HIV. 	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Determinarea factorilor de risc (vezi caseta 4.) impune necesitatea aplicării măsurilor de profilaxie primară și secundară de prevenire a transmiterii materno-fetale a infecției cu HIV.
Identificarea infectării cu HIV a femeilor de vârstă reproductivă prin: autoadresare sau la inițiativa lucrătorului medical în urma consilierii.	<ul style="list-style-type: none"> • Statutul HIV determinat a femeii de vârstă reproductivă permite accesul la îngrijiri medicale complexe, de calitate vizând sănătatea ei reproductivă și boala concomitentă. 	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Direcționarea femeilor de vârstă fertilă infectate cu HIV către medicul infecționist pentru consultație (conform PCN” Infecția HIV la adulți și adolescenți”). • Oferirea consilierii în planificarea familială și contracepție.
Identificarea infectării cu HIV a femeii gravide luate la evidență	Consilierea în respectarea modului sănătos de viață, oferirea de TARV femeilor gravide cu HIV micșorează rata de transmitere materno-fetale a infecției HIV.	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Testarea la anticorpi anti HIV1/2 prin utilizarea testelor rapide la luarea în evidență a gravidelor indiferent de termenul de gestație.
Diagnosticul		
Confirmarea diagnosticului	<ul style="list-style-type: none"> • rezultatele pozitive la testarea rapidă se confirm prin PCR. 	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Direcționarea femeii gravide la medicul infecționist pentru stabilirea diagnosticului infecției cu HIV la femeile gravide.
Tratamentul/conduită		
Referirea / internarea	Gravida cu infecție HIV trebuie evaluată și	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Referirea la specialistul

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

	<p>supravegheată de către echipa multidisciplinară: medicul de familie, medicul obstetrician-ginecolog, medicul infecționist din teritoriu și medicul infecționist, specialist în infecția cu HIV din centrul specializat.</p>	<p>obstetrician – ginecolog în cazul apariției complicațiilor obstetrice pe parcursul sarcinii.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Referire la medicul infecționist în cazul apariției complicațiilor bolii concomitente sarcinii. • Elaborarea și corijarea planului de conduită a sarcinii și a nașterii gravidei cu HIV. • Internarea în maternitate conform algoritmului C1.2. (vezi caseta 1,2,3). sau la orice termen de gestație la apariția complicațiilor obstriciale (conform PCN obstetrice în vigoare) • Instruirea gravidei și membrilor familiei pentru a detecta semnele de urgență pe parcursul sarcinii. • Instruirea gravidei vizând importanța administrării TARV pentru propria sănătate și sănătatea viitorului copil. <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă sarcina decurge fiziologic referire la specialistul obstetrician-ginecolog conform ”Standardului de supraveghere a gravidelor în condiții de ambulator”. • Dacă gravida este aderată și fără reacții adverse la TARV atunci referire la medicul infecționist conform PCN ”Infecția HIV la adult și adolescent”. • Deciziile referitor la conduita gravidei cu HIV trebuie să fie luate ținând cont de recomandările medicul de familie, medicul obstetrician-ginecolog, medicului infecționist din teritoriu și medicului infecționist, specialist în infecția cu HIV din centrul specializat.
Tratamentul ARV	1. Tratamentul ARV, care are următoarele	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelungirea TARV de către

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

	<p>obiective:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clinice: prelungirea vieții și îmbunătățirea calității acesteia; - Virusologice: reducerea maximal posibilă a ARN HIV pentru o perioadă maximal posibilă de timp, pentru a stopa progresarea maladiei și a preveni și tergiversa dezvoltarea rezistenței medicamentoase; - Imunologice: recuperarea imunologică cantitativă și calitativă, menită să prevină debutul infecțiilor oportuniste; - Epidemiologice: reducerea transmiterii materno-fetale a infecției HIV. <p>2. Tratamentul și profilaxia infecțiilor oportuniste;</p> <p>3. Tratamentul efectelor adverse la TARV și medicamentele pentru profilaxia și tratamentul IO.</p>	<p>gravida cu HIV care este indicat la nivelul asistenței medicale specializate de ambulator.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelungirea schemei TARV de către gravida cu HIV administrat înainte de sarcinii.
Supravegherea/Monitorizare		
<ul style="list-style-type: none"> • inițierea și monitorizarea tratamentului ARV femeilor gravide la care statutul HIV pozitiv a fost depista pe parcursul sarcinii; • monitorizarea tratamentului indicat pentru femeile gravide care deja administrează tratament ARV; • monitorizarea stării generale a gravidei și avansarea sarcinii; • monitorizarea stării intrauterine a fătului. 	<p>Scopul supravegherii este:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a obține o eficacitate clinică; - a suprima progresarea infecției; - a preveni dezvoltarea complicațiilor și a depista precoce eventualele efecte adverse la TARV; - a depista precoce eventualele riscuri apărute la făt; - a preveni transmiterea materno-fetală a infecției HIV; - a spori calitatea vieții mamei cu HIV și 	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supravegherea gravidei cu HIV la medicul de familie conform ”Standardului de supraveghere a gravidei în condiții de ambulator.” [20,21] • Supravegherea la medicul infecționist 1 dată la 3 luni pentru pacienții care administrează TARV sau la necesitate. [24,36] <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispensarizarea se va efectua în colaborare cu specialistul de la nivelul de asistenta specializată de ambulator, care va efectua examinarea complexă și corecția

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 16

<ul style="list-style-type: none"> • Este necesară evaluarea stării intrauterine a fătului și termenului de gestație pentru determinarea tacticii de conduită a sarcinii și nașterii. 	<p>copilului ei.</p>	<p>tratamentului la necesitate o dată la 3-6 luni. [24,36]</p>
<p>B.2. Nivelul consultativ specializat (specialist obstetrician-ginecolog, centru perinatal, policlinică consultativă; asistență antenatală – medicul infecționist din Cabinetele teritoriale pentru supraveghere medicală și tratament ARV)</p>		
Descrierea	Motivele	Pașii
<p>Profilaxia primară</p>		
<p>Profilaxia primară a transmiterii materno-fetale a infecției HIV vizează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identificarea grupurilor de risc și vulnerabile în populație și partenerii lor, • modul de viață care creează premise pentru infectarea cu HIV; • combaterea și corectarea factorilor de risc de infectare (utilizarea drogurilor injectabile, relații sexuale neprotejate cu parteneri multipli, prestarea serviciilor sexuale fără măsuri de protecție, post expunere în cuplurile serodiscordante, ș.a.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ratele de infectare cu HIV în rândul grupurilor de risc și vulnerabile sunt ridicate în toate părțile lumii, inclusiv și în R.Moldova. • În absența unor intervenții de prevenire transmiterea materno-fetale a infecției cu HIV variază între 15-45%. • Aplicarea TARV la femeile gravide și nou-născutului scade riscul transmiterii materno-fetale a infecției HIV de la 5% până la 2%. • Aplicarea PrEP femeilor HIV negative din cuplurile serodiscordante duce la micșorarea ratei de infectare cu HIV • Aplicarea PEP în primele 72 ore femeilor HIV negative de la expunere duce la micșorarea riscului de infectare cu HIV 	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informarea populației despre factorii de risc de infectare cu HIV (vezi caseta 4). • Informarea populației despre factorii de risc a transmiterii materno-fetale a infecției HIV (vezi caseta 5,6). • Utilizarea instrumentarului medical și nemedical de o singură folosință sau sterilizat corect. • UDI - TSO și includerea în programe de reducere a riscurilor. • Utilizarea prezervativelor pentru contactele sexuale întâmplătoare. • Depistarea infecției cu HIV la femeile de vârstă fertilă. • Consilierea în planificarea familială a femeilor infectate cu HIV. • Examinarea gravidelor la HIV la luarea în evidență (1B) [7] (conform algoritmului 1.1). • Aplicarea PrEP la femeile HIV negative în cuplurile serodiscordante (<i>G/R – înaltă, A/Ș – redusă</i>), • Aplicarea PEP în primele 72 ore femeilor HIV negative de la expunere duce la micșorarea riscului de infectare cu HIV timp de 28 zile, cu 2 preparate. (<i>G/R – medie, A/Ș – redusă</i>) • Aplicarea TARV femeilor cu HIV de vârstă fertilă până la

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 17

		<p>concepere. (conform PCN” Infecția HIV la adult și copil”).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supravegherea TARV la gravidele infectate cu HIV și nou-născuții lor. (1A) <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informarea populației despre modul sănătos de viață; • Informarea femeilor despre drepturile și obligațiunile sale vizând sănătatea sa reproductivă.
Profilaxia secundară		
Profilaxia secundară vizează: prevenirea infectării repetate cu HIV, dar cu altă tulpină.		Obligatoriu: Informarea PTH despre factorii de risc de reinfectare cu HIV (vezi caseta 4,5,6).
Screening-ul		
Evaluarea factorilor de risc	<ul style="list-style-type: none"> • Referirea femeilor de vârstă fertilă la grupul de risc de infectare cu HIV. 	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Determinarea factorilor de risc (vezi caseta 4,5,6) impune necesitatea aplicării măsurilor de profilaxie primară și secundară de prevenire a transmiterii materno-fetale a infecției cu HIV.
Identificarea infectării cu HIV a femeilor de vârstă reproductivă: autoadresare sau la inițiativa lucrătorului medical în urma consilierii.	<ul style="list-style-type: none"> • Consilierea în planificarea familială, contracepție și oferirea de TARV femeilor cu HIV de vârstă fertilă micșorează rata de transmitere materno-fetale a infecției HIV 	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Direcționarea femeilor de vârstă fertilă infectate cu HIV către medicul infecționist pentru consultație. • Oferirea consilierii în planificarea familială și contracepție.
Identificarea infectării cu HIV a femeii gravide luate în evidență	Consilierea în respectarea modului sănătos de viață, oferirea de TARV femeilor gravide cu HIV micșorează rata de transmitere materno-fetale a infecției HIV.	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Testarea la anticorpi anti HIV1/2 prin utilizarea testelor rapide la luarea în evidență a gravidelor indiferent de termenul de gestație.
Diagnosticul		
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluarea completă (clinică și de laborator) pentru precizarea diagnosticului și 	<ul style="list-style-type: none"> • Semnele clinice și testele de laborator, investigațiile paraclinice și consultația specialiștilor au o importanță clinică majoră în determinarea tacticii de 	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicarea recomandărilor conform ”Standardului de supraveghere a gravidelor în condiții de ambulator” și PCN ”Infecția HIV la adult și

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 18

<p>severității bolii.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluarea stării generale a gravidei și intrauterine a fătului. 	<p>conduită a gravidei cu HIV.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tactica de conduită depinde și de starea generală a gravidei și intrauterină a fătului. 	adolescent”
<p>2. Decizia asupra tacticii staționar versus ambulatoriu</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Este posibilă conduita în condiții de ambulator a gravidei cu HIV dacă se respectă condițiile enumerate. • Gravidele cu HIV trebuie spitalizate în mod obligator dacă sarcina decurge cu complicații și/sau eșec al TARV (clinic, imunologic, virusologic), gravida nu este aderentă, apar efectele adverse severe la medicamentele ARV. 	<p>Obligatoriu: Internarea gravidelor dacă sarcina decurge cu complicații și/sau este eșec de al TARV (clinic, imunologic, virusologic), gravida nu este aderentă, apar efectele adverse severe la medicamente.</p> <p>Condiții pentru conduita în condiții de ambulatoriu</p> <ul style="list-style-type: none"> • gravida este aderentă la TARV • succes al TARV (clinic, imunologic, virusologic), • nu sunt efecte adverse severe la medicamentele ARV • nu sunt complicații ale sarcinii • gravida este cooperantă și respectă indicațiile lucrătorului medical. • poate să ajungă repede la instituția medicală în caz de apariție a semnelor de urgență a sarcinii sau a bolii concomitente.
<p>Conduita / supravegherea în condiții de ambulatoriu</p>	<p>Managementul ambulator al gravidei cu HIV este posibil și reduce considerabil costul îngrijirilor pentru acest contingent de gravide, precum și numărul de intervenții medicale.</p>	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supravegherea minuțioasă a stării gravidei • Monitorizarea stării intrauterine a fătului • Instruirea gravidei și membrilor familiei pentru a detecta semnele de urgență pe parcursul sarcinii. • Consilierea gravidei, vizând importanța administrării TARV pentru propria sănătate și sănătatea viitorului copil
<p>Tratamentul/conduită</p>		
<p>Referirea / internarea</p>	<p>Gravida cu infecție HIV trebuie evaluată și supravegheată de către echipa multidisciplinară: medicul de familie, medicul obstetrician-ginecolog și medicul infecționist.</p>	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborarea și corijarea planului de conduită a sarcinii și a nașterii gravidei cu HIV. • Evaluarea succesului TARV și corijarea la necesitate a acestuia de către medicul infecționist.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 19

		<ul style="list-style-type: none"> • Supravegherea administrării TARV. • Internarea în maternitate conform algoritmului C1.2. sau la apariția complicațiilor obstetricale. (conform PCN obstetricale în vigoare) <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă sarcina decurge fiziologic, referire la specialistul obstetrician-ginecolog • Dacă gravida este aderată și fără reacții adverse la TARV, atunci referire la medicul infecționist • Decizia de internare va fi luată în comun acord cu echipa multidisciplinară care supraveghează gravida cu HIV.
Tratamentul ARV	<p>Tratamentul ARV, care are următoarele obiective:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clinice: prelungirea vieții și îmbunătățirea calității acesteia; - Virusologice: reducerea maximal posibilă a ARN HIV pentru o perioadă maximal posibilă de timp, pentru a stopa progresarea maladiei și a preveni și tergiversa dezvoltarea rezistenței medicamentoase; - Imunologice: recuperarea imunologică cantitativă și calitativă, menită să prevină debutul infecțiilor oportuniste; - Epidemiologice: reducerea transmiterii materno-fetale a infecției HIV. <p>4. Tratamentul și profilaxia infecțiilor oportuniste;</p> <p>5. Tratamentul efectelor adverse la TARV și medicamentele pentru profilaxia și tratamentul IO.</p>	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inițierea și prelungirea TARV care este indicat la nivelul asistenței medicale specializate de ambulator.
Supravegherea/Monitorizarea		

<ul style="list-style-type: none"> • inițierea și monitorizarea tratamentului ARV femeilor gravide la care statutul HIV pozitiv a fost depista pe parcursul sarcinii; • monitorizarea tratamentului indicat pentru femeile gravide care deja administrează tratament ARV; • monitorizarea stării generale a gravidei și avansarea sarcinii; • monitorizarea stării intrauterine a fătului. • Este necesară evaluarea stării intrauterine a fătului și termenului de gestație pentru determinarea tacticii de conduită a sarcinii și nașterii. 	<p>Scopul supravegherii este:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a obține o eficacitate clinică; - a suprima progresarea infecției; - a preveni dezvoltarea complicațiilor și a depista precoce eventualele efecte adverse la TARV; - a preveni transmiterea materno-fetală a infecției HIV; - a spori calitatea vieții mamei cu HIV și copilului ei. 	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • referire la medicul infecționist 1 dată la 3 luni pentru pacienții care administrează TARV <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispensarizarea se va efectua în colaborare cu specialistul de la nivelul de asistență specializată de ambulator, care va efectua examinarea complexă și corecția tratamentului la necesitate o dată la 3-6 luni.
B.3. Nivelul de asistență medicală spitalicească (maternitate, centru perinatalogic)		
Descrierea	Motivele	Pașii
Spitalizarea		
<ul style="list-style-type: none"> • Decizia de spitalizare a gravidei cu HIV va fi luată de medicul care supraveghează sarcina și medicul infecționist. • Spitalizarea și tactica de conduită a gravidei infectate cu HIV va depinde de indicații 	<p>Avantajul principal al internării este monitorizarea minuțioasă a gravidei cu HIV și a stării intrauterine a fătului pentru a determina complicațiile și aprecierea momentului optimal pentru naștere.</p>	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internarea în maternitate/ secții obstetricale conform algoritmului C1.2.sau la orice termen de gestație la apariția complicațiilor obstetricale (conform PCN obstetricale în vigoare) <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • decizia de internare va fi luată în comun acord cu echipa multidisciplinară care supraveghează gravida cu HIV.

obstetricale și/sau boli concomitente.		
Diagnosticul		
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticul va fi stabilit în comun de medicul de familie, medicul obstetrician-ginecolog, medicul infecționist din teritoriu și medicului infecționist, specialist în infecția cu HIV din centrul specializat. • Deciziile referitor la conduita gravidei cu HIV trebuie să fie luate ținând cont de recomandările medicului de familie, medicul obstetrician-ginecolog, medicului infecționist din teritoriu și medicului infecționist, specialist în infecția cu HIV din centrul specializat. 	Stabilirea diagnosticului corect facilitează elaborarea corectă a tacticii de conduită și tratament	<p>Obligatoriu:</p> <p>Este necesară evaluarea stării generale a gravidei cu HIV, a termenului de gestație, ARN HIV, stării intrauterine a fătului pentru determinarea tacticii de conduită.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă gravida/parturienta este internată în maternitate/secție obstetricală și statutul HIV este necunoscut se recomandă de aplicat testul rapid de diagnostic al infecției HIV. • Dacă lăuza este internată în maternitate, secție obstetricală în primele 48-72 ore după nașterea de urgență/la domiciliu și statutul HIV este necunoscut se recomandă de aplicat testul rapid de diagnostic al infecției HIV. (vezi caseta 3)
Tratamentul		
Tratamentul ARV și al complicațiilor obstetricale apărute pe parcursul sarcinii, nașterii, perioadei de lăuzie.	Reducerea transmiterii materno-fetale a infecției HIV.	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inițierea sau prelungirea TARV gravidelor cu HIV. • Prolungirea TARV profilactic gravidelor HIV negative din cuplurile serodiscordante. • Conduita și tratamentul ARV a femeii gravide cu infecția HIV în naștere. (vezi caseta 3) • Conduita și tratamentul ARV a lăuzei cu infecția HIV în primele 48-72 ore după

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

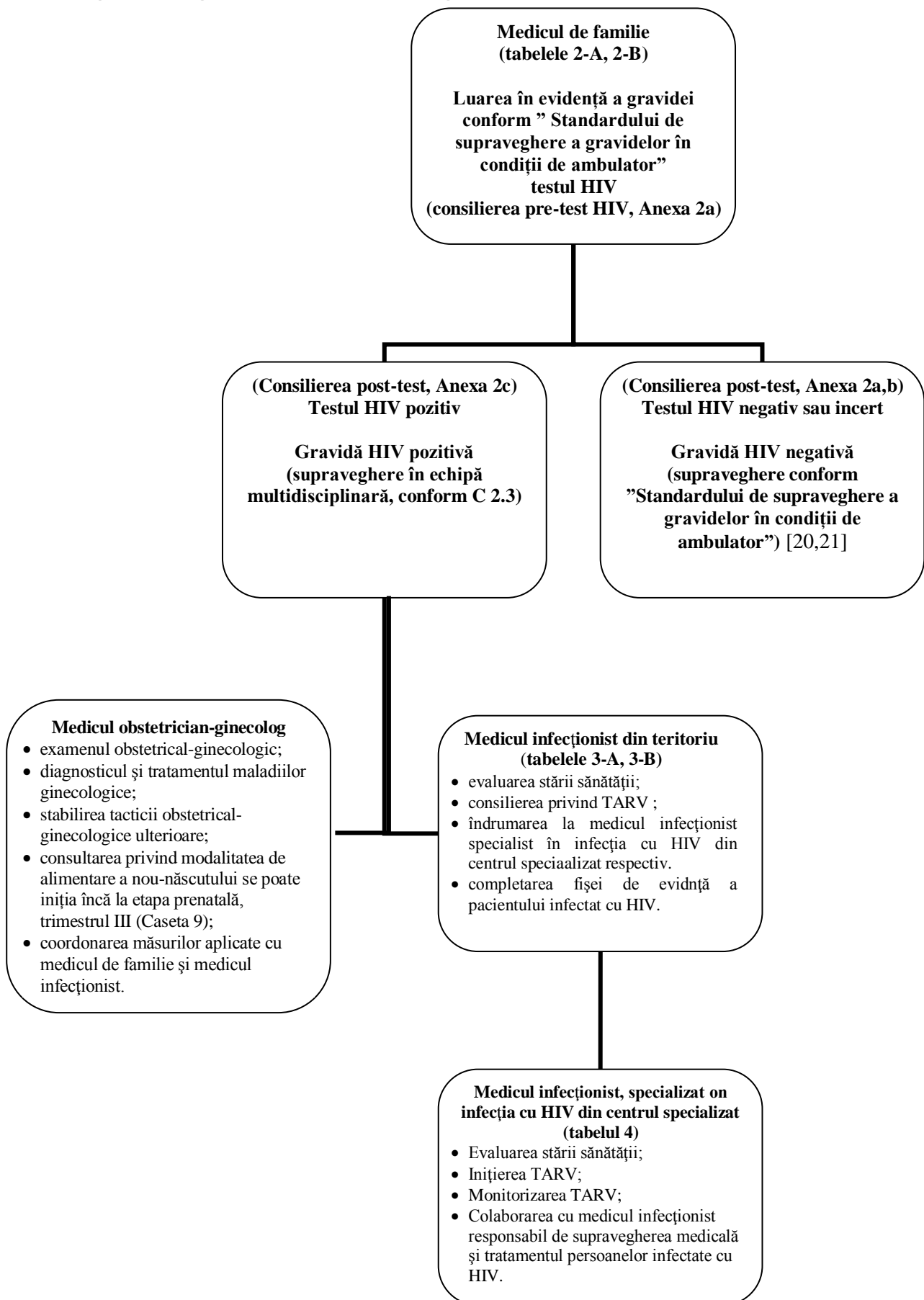
		<p>nașterea urgentă/la domiciliu (în afara maternității). (vezi caseta 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> Managementul efectelor adverse la TARV și medicamentele pentru profilaxia și tratamentul I
Conduita		
<p>Conduita gravidei cu HIV depinde de:</p> <ul style="list-style-type: none"> starea generală a gravidei; termenul de gestație; severitatea maladiei; starea intrauterină a fătului; starea colului uterin și a membranelor amniotice. 	<p>Pentru a reduce transmiterea materno-fetală a infecției HIV este necesar de a respecta următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inițierea sau prelungirea TARV a gravidei cu HIV, Modalitatea de naștere, Alimentația nou-născutului artificial, cu formule de lapte, pentru a micșora incidența transmiterii infecției HIV de la mamă la copil în timpul alăptării. 	<p>Obligator:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tactica de conduită a gravidei cu HIV (vezi casetele 1, 2, 3) Conduita nou-născutului (vezi C 2.4.) Consilierea lăuzei: <ul style="list-style-type: none"> vizând semnele de urgență în perioada postnatală, îngrijirea nou-născutului, importanța administrării TARV pentru propria sănătate și sănătatea viitorului copil.
Supravegherea /Monitorizarea /Externarea		
<p>Supravegherea gravidei cu HIV, a mamei cu HIV și copilului ei și monitorizarea TARV o efectuează medical de familie în comun cu medical obstetrician-ginecolog, neonatolog, infecționistul din teritoriu, infecționistul specialist în infecția cu HIV din centrul specializat.</p>	<p>Reducerea transmiterii materno-fetale a infecției HIV.</p> <ul style="list-style-type: none"> Înțelegerea necesității unei ART pe tot parcursul vieții este o prioritate pentru îngrijirea perinatală, dar în perioada post-partum, reprezintă o serie de provocări specifice. Studiile au demonstrat scăderi semnificative ale aderenței ART post-partum. Monitorizarea sistematică a retenției în tratamentul HIV este recomandată pentru toate persoanele infectate cu HIV. atenție deosebită se acordă în perioada post-partum. Un număr de studii au sugerat că depresia post-partum poate fi obișnuită în rândul femeilor infectate cu HIV. . Toate femeile, în special femeile infectate cu HIV, ar trebui să fie examinate pentru depresia post-partum folosind un instrument validat, având în vedere 	<p>Obligator:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pentru gravida cu HIV: <ul style="list-style-type: none"> supravegherea și monitorizarea stării generale a gravidei cu HIV și a stării intrauterine a fătului; supravegherea și monitorizarea TARV la gravida cu HIV; pentru lăuza cu HIV: <ul style="list-style-type: none"> supravegherea și monitorizarea stării generale a lăuzei cu HIV și a nou-născutului; supravegherea și monitorizarea TARV la lăuza cu HIV și administrarea TARV profilactic nou-născutului; instruirea lăuzei cum să pregătească corect formula de lapte sau, dacă alăptează la sân, cum să aplice corect copilul pentru a preveni ragadele și angajarea. (Caseta 9). Elaborarea planului de conduită a sarcinii și a nașterii gravidei cu HIV.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 23

	<p>efectele dăunătoare ale depresiei asupra aderenței ART . Femeile ar trebui să fie sfătuite că schimbările fizice și psihologice post-partum, stresul și cerințele de îngrijire a unui nou-născut pot face dificilă aderarea la TARV și că poate să fie nevoie de un sprijin suplimentar în această perioadă.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborarea planului de conduită a nou-născutului din mamă HIV pozitivă. • Consilierea lăuzei vizând semnele de urgență în perioada post-partum. • La externare din staționar este necesar de elaborat și recomandat pentru medicul de familie/medicul infecționist din teritoriu tactica ulterioară de management a mamei cu infecție HIV și copilului ei. Extrasul obligatoriu va conține: diagnosticul desfășurat; rezultatele investigațiilor și tratamentului efectuat; recomandări pentru medicul de familie/medicul infecționist din teritoriu. <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recomandări pentru lăuza cu HIV vizând îngrijirea nou-născutului, • Consilierea lăuzei cu HIV în planificarea familială, contracepția post-partum și accesul la metoda aleasă, modul sănătos de viață, diminuarea comportamentului cu risc. • Consilierea gravidei vizând aderarea la TARV • Consilierea lăuzei vizând importanța administrării TARV nou-născutului. • Discuți cu persoana de suport în vederea acordării sprijinului suplimentar lăuzei pe parcursul perioadei post-partum.
--	---	--

C.1. Algoritmii de conduită

C.1.1 Algoritm general de conduită a gravidei cu statut HIV necunoscut



** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 25

C1.2 Algoritmul conduitei gravidei HIV pozitive

În majoritatea cazurilor, femeile gravide infectate cu HIV pot fi incluse în una din următoarele categorii:

- care nu administrează TARV anterior sarcinii (caseta 1);
- care administrează TARV anterior sarcinii (caseta 2);
- care s-au adresat la momentul nașterii cu statut HIV nedeterminat (caseta 3).

Caseta 1			
Gravidele cu infecția HIV, care NU administrează TARV anterior sarcinii			
Se recomandă insistent să începeți ART cât mai curând posibil și nu mai târziu de începutul celui de-al doilea trimestru de sarcină. (G/R – înaltă, A/Ș – redusă)			
Vârsta gestațională	Adminstrarea TARV gravidei în sarcină, naștere, post-partum	Profilaxia ARV a nou-născutului	Modalitatea de naștere și Îngrijiri post-partum
La luarea în evidență	<p>Tenofovir 300mg + Emtricitabină 300mg (Lamivudină 300mg) + Efavirenz 600mg, o dată pe zi</p> <p><i>În caz de dereglări psihice:</i> Tenofovir + Emtricitabină (Lamivudină) + Lopinavir/ritonavir</p> <p>(G/R – înaltă, A/Ș – redusă)</p>	<p>Mama: De a continua tratamentul după aceeași schemă.</p> <p>Copilul:</p> <p>-dacă la termenul sarcinii 36 săptămâni ARN HIV la gravidă a fost nedetectabilă (<40 copii/ml), copilul va administra AZT. (Tabel 5) Tratamentul se începe în primele 4 ore după naștere. TARV se va indica respectând intervalul de 12 ore în cazul preparatelor respective, dar și ținând cont de regimul zilei pentru un regim optim și confortul copilului. - copilul va fi alimentat cu formule de lapte (Caseta 9).</p> <p>- dacă la termenul sarcinii 36 săptămâni ARN HIV la gravidă a fost detectabilă (>40 copii/ml) sau nu a fost determinată, copilul va administra AZT + NVP** (Tabelul 5). Tratamentul se începe în primele 4 ore după naștere. TARV se va indica respectând intervalul de 12 ore în cazul preparatelor respective, dar și ținând cont de regimul zilei pentru un regim optim și confortul copilului. - copilul va fi alimentat cu formule de lapte (Caseta 9).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă la săptămâna a 36 –a ARN HIV este nedetectabil (<40 copii/ml), trebuie de așteptat nașterea naturală (1C) • Dacă la săptămâna a 36-a ARN HIV este detectabilă (>40 copii/ml), e necesară operația cezariană planificată la săptămâna a 38-a. (1A) + adăugarea profilaxiei cu AZT 600mg la internare (ca regulă cu 3-6 h înainte de operație), apoi fiecare câte 400mg la fiecare 3 ore până în momentul efectuării operației cezariene. • Dacă nu există posibilitatea de a determina ARN HIV – este necesară operație cezariană planificată la săptămâna 38. • Dacă ARN HIV nu este cunoscută și nu poate fi determinată, iar gravida se internează deja în travaliu, indiferent dacă punga este intactă sau ruptă – decizia privind modalitatea de naștere (cezariană sau per vias naturalis) se ia reieșind din indicațiile obstetricale și nu statutul HIV. Operația cezariană urgentă nu ajută la prevenirea transmiterii HIV. • Îngrijirea de bază a nou-născutului (Caseta 8). • Înainte de externare – se va discuta cu mama modalități de contracepție, inclusiv accesul la ele. • Carnetul perinatal trebuie să fie completat integral cu datele post-partum.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 26

- a. Dacă gravida/parturienta este internată în maternitate/secție obstetricală și statutul HIV este necunoscut se recomandă de aplicat testul rapid de diagnostic al infecției HIV. (G/R – înaltă, A/S – redusă) [36]
- b. TARV trebui inițiată la toate femeile HIV+ care sunt însărcinate și/sau alăptează, indiferent de stadiul clinic al bolii conform clasificării OMS și cu orice număr de celule CD4, precum și continuarea tratamentului pe viață. (G/R – înaltă, A/S – redusă)
- c. Pentru femei gravide cu infecția HIV se recomandă următoarele scheme de TARV: TDF + 3TC (sau FTC) + EFV**; scheme de alternativa: TDF + 3TC (sau FTC) + LPV/r (G/R – înaltă, A/S – redusă) [36]
- d. Sunt preferate schemele combinate de TARV cu doze fixe și cu o singură administrare pe zi. recomandare puternică, calitatea medie a dovezilor). (G/R – înaltă, A/S – redusă)
- e. Decizia definitivă referitor la modalitatea nașterii femeia trebuie s-o ia după consilierea cu medicul privind beneficiile/riscurile operației cezariene și nașterii naturale. La nașterea naturală trebuie evitate intervențiile obstetricale invazive, în special monitorizarea prin aplicarea electrozilor pe scalpul copilului și epiziotomia. Epiziotomia trebuie efectuată doar dacă sunt indicații obstetricale stricte.
- f. Trebuie de asigurat că mama a înțeles importanța continuării stricte a TARV pentru sine, chiar dacă ea nu alăptează, și aceasta pentru a obține o ARN HIV nedetectabilă.

Caseta 2

Gravidele cu infecția HIV, care administrează TARV anterior sarcinii

Vârsta gestațională	Administrarea TARV gravidei în sarcină, naștere, post-partum	Profilaxia ARV a nou-născutului [36]	Modalitatea de naștere și Îngrijiri post-partum
Orice termen de gestație	De a continua schema curentă TARV. (1A)	<p>Mama: De a continua tratamentul după aceeași schemă.</p> <p>Copilul: <i>-dacă la termenul sarcinii 36 săptămâni ARN HIV la gravidă a fost nedetectabil (<40 copii/ml), copilul va administra AZT. (Tabelul 5)</i> Tratamentul se începe în primele 4 ore după naștere. TARV se va indica respectând intervalul de 12 ore în cazul preparatelor respective, dar și ținând cont de regimul zilei pentru un regim optim și confortul copilului. <i>- copilul va fi alimentat cu formule de lapte (Caseta 9).</i></p> <p><i>- dacă la termenul sarcinii 36 săptămâni ARN HIV la gravidă a fost detectabilă (>40 copii/ml) sau nu a fost determinată, copilul va administra AZT + NVP** (Tabelul 5).</i> Tratamentul se începe în primele 4 ore după naștere. TARV se va indica respectând intervalul de 12 ore în cazul preparatelor respective, dar și ținând cont de regimul zilei pentru un regim optim și confortul copilului. <i>- copilul va fi alimentat cu formule de lapte (Caseta 9).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă la săptămâna a 36-a ARN HIV este nedetectabilă (<40 copii/ml), trebuie de așteptat nașterea naturală^d (1C) [7] • Dacă la săptămâna a 36-a ARN HIV este detectabilă (>40 copii/ml), e necesară operația cezariană planificată la săptămâna a 38-a. (1A) + adăugarea profilaxiei cu AZT 600mg la internare (ca regulă cu 3-6 h înainte de operație), apoi fiecare câte 400mg la fiecare 3 ore până în momentul efectuării operației cezariene. • Dacă nu există posibilitatea de a determina ARN HIV - e necesară operație cezariană planificată la săptămâna a 38-a. • Dacă ARN HIV nu este cunoscută și nu poate fi determinată, iar gravida se internează deja în travaliu, indiferent dacă punga este intactă sau ruptă – decizia privind modalitatea de naștere (cezariană sau per vias naturalis) se ia reieșind din indicațiile obstetricale și nu statutul HIV. Operația

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 27

			<p>cezariană urgentă nu ajută la prevenirea transmiterii HIV.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Îngrijirea de bază a nou-născutului (Caseta 8). • Înainte de externare – se va discuta cu mama modalități de contracepție, inclusiv accesul la ele. • Carnetul perinatal trebuie să fie completat integral cu datele post-partum.
a.	<p>Decizia definitivă referitoare la modalitatea de naștere femeia trebuie s-o ia după consilierea cu medicul privind beneficiile și riscurile operației cezariene și nașterii naturale. La nașterea naturală trebuie evitate intervențiile obstetricale invazive, în special monitorizarea prin intermediul aplicării electrozilor pe scalpul copilului și epiziotomia. Epiziotomia trebuie efectuată doar dacă sunt indicații obstetricale stricte.</p>		
b.	<p>Trebuie de asigurat că mama a înțeles importanța continuării stricte a TARV pentru sine, chiar dacă nu alăptează, și aceasta pentru a obține o ARN HIV nedetectabilă. În unele țări s-a depistat tendința că mamele “percep” faptul că nu vor alăpta ca un pretext de a nu urma cu strictețe TARV așa cum au făcut-o în timpul sarcinii.</p>		

Caseta 3.			
Gravidele HIV-infectate, sau cu statut HIV suspectat prin test rapid, care s-au adresat la momentul nașterii sau în primele 48-72 ore după nașterea de urgență/la domiciliu (în afara maternității)			
Vârsta gestațională	Administrarea TARV gravidei în naștere, post-partum	Profilaxia ARV a nou-născutului [36]	Modalitatea de naștere și Îngrijiri post-partum
În naștere	<p>Tenofovir 300mg + Emtricitabină 300mg (Lamivudină 300mg) + Efavirenz 600mg, o dată pe zi</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Zidovudină 600mg la internare, apoi fiecare 3ore câte 400mg, până la momentul nașterii</p> <p>Se recomandă consultația infecționistului.</p>	<p><i>Copilul:</i> AZT + NVP** (Tabelul 5). A începe în primele 4 ore după naștere. TARV se va indica respectând intervalul de 12 ore în cazul preparatelor respective, dar și ținând cont de regimul zilei pentru un regim optim și confortul copilului. <i>Copilul va fi alimentat cu formule de lapte (Caseta 9).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nașterea naturală . Trebuie evitate intervențiile obstetricale invazive, în special monitorizarea prin intermediul aplicării electrozilor pe scalpul copilului și epiziotomia. • Îngrijirea de bază a nou-născutului (Caseta 8). • Înainte de externare – se va discuta cu mama modalități de contracepție, inclusiv accesul la ele. • Carnetul perinatal trebuie să fie completat integral cu datele post-partum.
Post-partum	<p>Continuă schema de mai sus, și anume: Tenofovir 300mg + Emtricitabină 300mg (Lamivudină 300mg) + Efavirenz 600mg, o dată pe zi Dar!! Se recomandă consultația infecționistului pentru adaptarea ulterioară a</p>		

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 28

	schemei.		
Lăuzele în primele 48-72 ore după nașterea de urgentă/la domiciliu/în afara maternității	Se va efectua testul rapid la infecția HIV. În cazul obținerii rezultatului pozitiv se recomandă consultația infecționistului.	<u>Copilul:</u> <i>Dacă testul rapid matern este pozitiv, copilului i se va iniția profilaxia TARV conform grupului de risc înalt (Caseta 7), adică AZT + NVP** (Tabelul 5).</i> A începe îndată ce se obține rezultatul pozitiv la testul HIV la mamă. <i>Alăptarea la sân va fi stopată și copilul va fi alimentat cu formule de lapte (Caseta 9).</i> <i>Dacă testul rapid matern este negativ, copilul nu necesită TARV și poate fi alăptat la sân.</i>	
a.	Decizia definitivă referitoare la modalitatea de naștere femeia trebuie s-o ia după consilierea cu medicul privind beneficiile și riscurile operației cezariene și nașterii naturale. La nașterea naturală trebuie evitate intervențiile obstetricale invazive, în special monitorizarea prin intermediul aplicării electrozilor pe scalpul copilului și epiziotomia. Epiziotomia trebuie efectuată doar dacă sunt indicații obstetricale stricte.		
b.	Dacă nu sunt semnalate simptome de travaliu și membranele amniotice nu sunt rupte, poate fi propusă operația cezariană.		
c.	Trebuie de asigurat că mama a înțeles importanța continuării stricte a TARV pentru sine, chiar dacă nu alăptează, și aceasta pentru a obține o ARN HIV nedetectabilă.		

C.2. Descrierea metodelor, tehnicilor și procedurilor

C2.1 Factorii de risc și prevenire a transmiterii materno-fetale a infecției HIV

Caseta 5.			
Factorii care influențează riscul transmiterii infecției HIV de la mamă la copil [12]			
Factori	<i>Calitatea dovezilor existente</i>		
	<i>Dovezi puternice</i>	<i>Dovezi limitate</i>	<i>Dovezi joase</i>
Virali	Viremia (ARN HIV) maternă înaltă	Tipul, Subtipul Genotipul, Fenotipul Rezistența la ARV	
Materni	Deficit imunitar (nivel CD4 jos) Infectarea cu HIV (primoinfectarea) în timpul sarcinii sau alăptării	Deficit de Vit.A Anemia ITS Corioamnionita Parteneri sexuali multipli Fumatul UDI	Absența anticorpilor neutralizanți Prezența Ag-p24 în ser Infecțiile urinare materne Vârsta mamei
Obstetricali	Dacă nu primește TARV: Nașterea pe cale vaginală (anume comparativ cu operația cezariană electivă) Ruptura membranelor amniotice >4 ore	Proceduri invazive sau traumatice: nașteri instrumentale, amniocenteza, epiziotomia, versiunea cefalică externă, hemoragia intrapartum	<i>Travaliul prelungit</i> Prezența altor infecții genitale Alterarea integrității placentare
Fetali / Neonatali	Dacă gravida nu a primit TARV: Prematuritatea	Leziunea pielii și sau mucoaselor	Primul geamăn

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 29

Alimentația la sân	Durata alăptării, alimentația mixtă, afecțiuni ale sânului (mastite / ragade mamelonare)	Stomatita (la copil)	Viremia în laptele matern
--------------------	--	----------------------	---------------------------

Caseta 6.

Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV

Reducerea riscului de transmitere materno-fetale a infecției cu HIV la valori sub 2% se poate realiza prin:

- Tratamentul ARV a gravidei cu HIV pe parcursul vieții; ideal – TARV inițiat încă înainte de concepție; [40]
- Măsuri obstetricale speciale: operația cezariană pe membrane intacte, programată înainte de termen (la 38 săptămâni) la indicațiile medicului infecționist specialist în infecția HIV și a medicului obstetrician-ginecolog;
- Alimentația artificială a nou-născutului (mai ales în cazul ARN HIV materne detectabile sau a aderenței slabe la TARV, sau când mama în general nu primește TARV). Cu toate că, în cazul alimentării artificiale copilul are alte riscuri – diaree, îmbolnăviri de infecții respiratorii, alergii, deficiențe ale masei corporale (supraponderal, hipotrofie), probleme imunitare etc. Aceste riscuri trebuie raportate la riscul postnatal pe care îl are sugarul alăptat de a se infecta cu HIV.
- Tratamentul ARV profilactic a nou-născutului.

C 2.2. Consilierea gravidei pentru testarea la infecția cu HIV

Testarea la infecția cu HIV este necesară pentru toate femeile gravide în scopul inițierii la timp a măsurilor de prevenire a transmiterii materno-fetale a acestei infecții. Sarcina reprezintă un moment foarte important pentru ca orice femeie să-și cunoască statusul HIV, iar pentru femeile infectate cu HIV să beneficieze de intervențiile necesare.

Scopul testării la infecția cu HIV a femeilor gravide este de a identifica femeile infectate cu HIV, care ulterior vor putea beneficia de informații și susținere legate de sănătatea reproducerii, prevenirea transmiterii HIV la copil și partener, de îngrijire medicală și psiho-socială.

Consilierea gravidei privind testul HIV reprezintă o discuție dinamică între gravidă și consilier, având ca scop prevenirea transmiterii infecției cu HIV de la mamă la copil și îndrumarea către serviciile medicale și psiho-sociale în cazul gravidelor infectate.

Intervenția constă practic din două sesiuni de consiliere: **consilierea pre-testare HIV (Anexa 1.)** rată de testul HIV efectuat pe bază de consimțământ informat și **consilierea post-testare HIV (Anexa 2.)**.

C 2.2.1 Testarea femeilor gravide

Testarea femeilor însărcinate trebuie efectuată cât mai curând posibil în timpul sarcinii pentru a permite femeilor gravide să cunoască statutul lor HIV pentru a beneficia, în cazul necesar, de tratament ARV inclusiv pentru a reduce riscul de infectare cu HIV a nou-născutului.

Femeile însărcinate se testează obligator, o singură dată, pe perioada sarcinii și se raportează sub codul 109.151. A doua testare a femeilor gravide cu primul test negativ, se va efectua numai în cazul în care femeia are risc sporit de infectare:

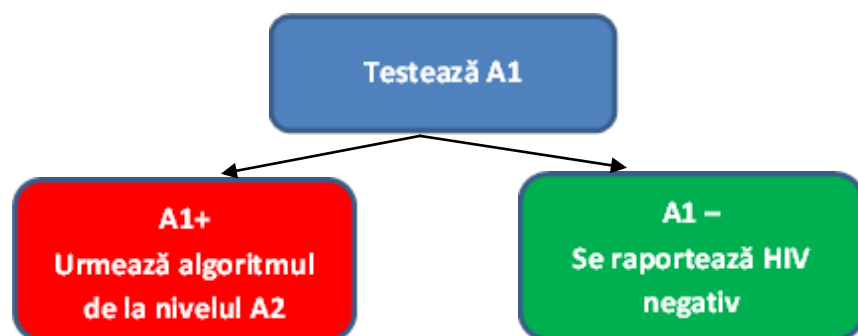
- este din familii serodiscordante
- femeile gravide din populații cheie (UDI, LCS)
- femeile care au avut risc sporit de infectare pe parcursul sarcinii

Acest al 2-lea test se va raporta sub codul 109.152.

Testarea rapidă a gravidelor internate pentru naștere în secțiile de obstetrică se efectuează în cazul în care lipsește informația despre testarea HIV pe perioada sarcinii utilizând o probă de sânge și un test rapid.

Algoritmul testării în maternități: (Fig. 1)

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.



În cazul în care la primul nivel de testare (A1) **obținem un rezultat nereactiv (A1-)**, atunci se va raporta ca HIV 1/2 negativ.

În cazul în care la primul nivel de testare (A1) **obținem un rezultat reactiv (A1+)**, gravida este suspectată ca fiind infectată cu HIV și este necesar inițierea imediată TARV. Pentru a se confirma/infirma diagnosticul HIV este necesar colectarea unei probe de sânge cu scopul de a continua algoritmul de testare de la nivelul A2 (vezi PCN „Infecția cu HIV la adult și adolescent”).

C 2.3. Rolul echipei multidisciplinare în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV

C 2.3.1. Rolul medicului de familie în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV

Medicul de familie este prima și cea mai importantă verigă de legătură în echipa multidisciplinară formată din medicul obstetrician-ginecolog, infecționist, și specialiști implicați în procesul de prevenire a transmiterii infecției HIV de la mamă la făt. Medicul de familie este primul care vine în contact cu gravida și poate interveni cu eficiență în depistarea activă a cazurilor de infecție cu HIV. Acțiunile medicului de familie, atât antepartum (Tabelul 2-A), cot și post-partum (Tabelul 2-B) în vederea reducerii ratei de transmitere a infecției cu HIV de la mamă la făt depind de luarea în evidență la termenul de până la 12 săptămâni a gravidei, consilierea gravidei privind testul la HIV, supravegherea TARV aplicat gravidelor HIV pozitive și motivarea gravidei să fie 100% aderentă la tratament, pentru că aceasta îi oferă șansa pentru un nivel de viermie nedetectabil la naștere, respectiv probabilitatea de a naște un copil HIV negativ și de a-l alimenta natural.

C 2.3.2 Rolul medicului infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriul respectiv în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV

Medicul infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriul respectiv este specialistul care realizează legătura multidisciplinară privind prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV. Medicul infecționist specialist în infecția cu HIV din cadrul secției consultative raionale/municipale este responsabil de dispensarizarea persoanelor cu infecția HIV din teritoriul deservit, inclusiv a gravidelor HIV pozitive (Tabelele 3-A și 3-B).

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 31

C 2.3.3. Rolul medicului infecționist specializat în infecția cu HIV de la centrele specializate în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV

Medicul infecționist specialist în infecția cu HIV de la centrul specializat îi aparține rolul principal în managementul gravidei infectate cu HIV (Tabelul 4).

C 2.4. Conduita nou-născuților din mame HIV pozitive

Caseta 7

Determinarea Nou-născuților în Grupele de risc Înalt la expunerea HIV

- nou-născuți din gravide cu diagnosticul HIV infecție confirmat, care la momentul nașterii au primit mai puțin de 4 săptămâni de TARV;
- nou-născuți din gravide cu diagnosticul HIV infecție confirmat, care au ARN HIV >40 copii/ml timp de 4 săptămâni prepartum (dacă sunt disponibile datele privind viremia);
- (dacă nu e posibilă determinarea ARN HIV) gravidele care primesc TARV mai puțin de 4 săptămâni antenatal;
- nou-născuți din femei la care infecția HIV a fost depistată în timpul gravidității sau alăptării la sân;
- în cazul depistării primare a infecției HIV în perioada după naștere, indiferent dacă a fost sau nu efectuat testarea perinatală la HIV;
- expunerea la HIV a copilului, determinată primar în timpul nașterii sau postnatal, fiind alăptat la sân;
- infectarea «întâmplătoare» cu HIV a gravidei sau mamei care alăptează la sân (diagnosticarea primară a infecției HIV la gravida sau mama care alăptează și care în timpul sarcinii a avut test HIV negativ).

* Așa factori ca ruptura precoce a pungii amniotice, nașterea prematură sau masa mică la naștere, în prezent nu sunt considerați că ar mări riscul de transmitere HIV – asta în cazul DACĂ mama primește TARV.

Factori critici care determină riscul transmiterii HIV fiind, de fapt, **nivelul viremiei ARN HIV materne și durata TARV la gravidă/mamă.**

C 2.4.1 Profilaxia ARV și cu Co-trimoxazol a nou-născutului din mamă HIV pozitivă.

Pentru a determina ce schemă de profilaxie ARV va iniția nou-născutul (AZT sau AZT+NVP**) – e necesar de a cunoaște datele din anamneza sarcinii și nașterii, adică:

- dacă gravida a fost investigată sau nu la HIV,
- dacă are testul HIV – care este ARN HIV înainte de naștere,
- dacă a primit sau nu TARV anterior sarcinii sau nașterii.

Pentru acesta – vedeți “Algoritmii de conduită a gravidei” (*Casetele 1, 2 sau 3*).

Profilaxia ARV la nou-născut trebuie inițiată în primele 4 ore după naștere (**Tabelul 5-A**). Terapia ARV se va indica respectând intervalul de 12 ore în cazul preparatelor respective, dar și ținând cont de regimul zilei pentru un regim optim și confortul copilului.

Atenție!! Este important să colectați sânge din vena periferică a copilului pentru testul ADN PCR înainte de administrarea primei doze de preparat ARV la copil (**Caseta 11; Figura 2**).

Ca atare, prima testare la HIV a nou-născutului se recomandă a fi efectuată în primele 48 de ore de la naștere și obligator până la începerea tratamentului profilactic ARV, dar acesta nu trebuie să fie un impediment pentru inițierea TARV profilactic precoce.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 32

Tabelul 5-A

Detalii privind preparatele pentru administrarea ARV profilactic la nou-născuți (PER OS)
[8,11,12,34,36,38]

<i>Greutatea la naștere</i>	<i>Dozajul</i>	<i>Remarci</i>
Zidovudina (=AZT)		
< 2000 g	2 mg/kg de 2 ori pe zi	Cura – 4 săptămâni. [G/R – înaltă, A/Ş – medie]
> 2000 g	4 mg/kg de 2 ori pe zi	
Nevirapina (=NVP**) [G/R – înaltă, A/Ş – redusă]		
< 2000 g	8 mg	Se vor administra 3 prize în total (în I săptămână de viață): - 1-a doză – la maxim 48 ore după naștere; - a 2-a doză – peste 48 ore după prima doză; - a 3-a doză – peste 96 ore de la a doua doză
> 2000 g	12 mg	
<i>Notă!</i> Acesta este dozajul la o priză, nu necesită recalculare la mg/kg; deci este cantitatea pe care deja trebuie să o primească copilul.		
		Se va indica doar la nou-născutul din grupul de risc înalt. [G/R – înaltă, A/Ş – medie]
<p>a. Pentru nou-născuții aflați la tratament antituberculos, sau cărora nu li se poate administra Nevirapina din cauza toxicității – se va înlocui cu Zidovudina 15 mg de 2 ori/zi.</p> <p>b. În cazul când, în pofida recomandărilor insistente ale specialiștilor de a alimenta artificial copilul, mama alege să alăpteze – copilul rămâne inclus în grupa de risc înalt (Caseta 7), iar profilaxia ARV se va continua pe toată perioada de alăptare (a se concorda durata ARV cu medicul infecționist).</p>		

Tabelul 5-B

Profilaxia cu Co-trimoxazol a copiilor expuși la infecția HIV [37, 38]

(G/R – înaltă, A/Ş – redusă)

Argumentarea	Nou-născuții și sugarii expuși la HIV și neinfecțati – au o susceptibilitate mai mare la pneumonia prin <i>Pneumocystis jirovecii</i> , în comparație cu cei care nu sunt expuși la virusul HIV.
Indicația de inițiere	Profilaxia cu Co-trimoxazol este recomandată la toți sugarii <u>expuși la riscul de infectare cu HIV</u> . Ea se inițiază de la 4–6 săptămâni de viață și se stopează când infecția HIV a fost exclusă prin teste finale relevante vârstei respective (Fig.2), iar riscul de expunere la HIV nu mai este (Caseta 7).
Riscuri	În cazul nou-născuților mai mici de <4 săptămâni - studii noi sunt necesare pentru a evalua siguranța și dozajul la această grupă de vârstă, de aceea lor Co-trimoxazolul nu le este curent recomandat din cauza riscului potențial de icter. Dar o revizuire a dovezilor [37] a arătat totuși că profilaxia cu Co-trimoxazol în rândul nou-născuților este puțin probabil să provoace kernicterus, de aceea utilizarea începând cu 4 săptămâni este permisă.
Vârsta de inițiere	4-6 săptămâni de viață.
Stoparea profilaxiei	- Când copilul nu mai este expus riscului de transmitere a infecției HIV - Când la copilul din grupa de risc a fost exclusă complet infecția cu HIV

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 33

Dozarea simplificată a Co-trimoxazolului cu scop profilactic la nou-născuți și sugari:

Forma farmaceutică (mg sau mg/5 ml)	Cantitatea (ml) sau nr. pastile per categorie de greutate a copilului – o singură priză/zi			
	3.0–5.9 kg	6.0–9.9 kg	10.0–13.9 kg	14.0 –19.9 kg
Suspensie 200/40 mg per 5 ml	2,5 ml	5 ml	5 ml	10 ml
Pastile (dispersabile în apă) 100/20mg	1	2	2	4

C 2.4.2 Îngrijiri esențiale ale nou-născutului din mamă cu HIV

Caseta 8.

Îngrijiri esențiale ale nou-născutului

<i>Acțiuni</i>	<i>Detalii</i>
Respectarea precauțiilor universale	Măsuri generale de prevenire a transmiterii infecțiilor cu cale de transmitere sanguină, la locul de muncă al personalului, care se aplică în vederea prevenirii transmiterii HIV, HBV, HCV și altor agenți microbieni cu cale de transmitere sanguină, în timpul actului medical. Contactul tegumentelor și mucoaselor cu următoarele produse trebuie considerat fiind cu risc înalt – sânge, lichid amniotic, lichid pericardic, lichid peritoneal, lichid pleural, lichid sinovial, lichid cefalo-rahidian, spermă, secreții vaginale, țesuturi, orice alte fluide organice vizibil contaminate cu sânge.
Cordonul ombilical	Nu se efectuează manevra de stoarcere / mulgere a cordonului ombilical. Acoperiți cordonul ombilical cu mâinile îmbrăcate în mănuși și tifon pentru a preveni stropirea cu sânge în timpul tăierii lui.
Măsura A de resuscitare	Evitarea pe cât posibil a aspirării din guriță și căile respiratorii, se va efectua doar dacă absolut necesar.
Igiena pielii	Copilul se spală doar dacă este vădit murdar de sânge, în caz contrar – doar ștergerea și uscarea obișnuită, ca și în cazul altor nou-născuți, după care este plasat pe abdomenul mamei “piele la piele”.
Contactul „piele la piele” Operație cezariană	Chiar dacă acești nou-născuți nu beneficiază de alăptarea naturală, aceasta nu înseamnă că trebuie să li se refuze contactul la piele cu mama sau tata. Dacă nașterea a decurs pe cale naturală – se oferă contactul „piele la piele” cu mama, chiar dacă copilul va fi alimentat ulterior cu formulă de lapte. Dacă a fost efectuată operația cezariană – contactul „piele la piele” se face cu alt membru al familiei / persoana de susținere la parteneriatul în naștere (soțul, bunica, etc).
Alimentația nou-născutului (Caseta 9)	Se recomandă alimentația artificială, cu formule lactate, care sunt oferite gratuit familiei pe parcursul primului an de viață al copilului, în cadrul Programului Național. Dacă gravida a venit la naștere fără test la HIV, atunci aplicarea la sân se face <u>după</u> efectuarea testului rapid la HIV a lăuzei și <u>dacă acest test este negativ</u> . Dacă testul e pozitiv (Caseta 3) – copilul se alimentează cu formulă de lapte (Caseta 9), i se inițiază ARV profilactic (Tabelul 5-A) după ce i s-a prelevat testul ADN HIV, iar tactica mamei este coordonată cu specialistul infecționist (inițierea TARV cât mai precoce; Caseta 3). <i>Notă!</i> În cazul când, în pofida recomandărilor insistente ale specialiștilor de a alimenta artificial copilul, mama a ales alăptarea la sân – ea trebuie consiliată și instruită cum să aplice corect, cum să prevină și să trateze

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 34

	complicațiile aplicării incorecte (Caseta 9; Anexa 4); precum și respectarea cu strictețe a schemei profilaxiei ARV pentru copil (Tabel 5-A, 5-B) și 100% aderență TARV pentru sine și partener (dacă și el primește TARV).
Proceduri	De minimizat pe cât posibil procedurile invazive în perioada de adaptare neonatală.
Profilaxia cu Vit.K	Se face ca și în cazul celor alți nou-născuți.
Profilaxia gonoblenoreei cu ung.Tetraciclină 1%	
Rooming-in-ul (aflarea nou-născutului în comun cu mama)	
Vaccinarea nou-născutului în maternitate (Caseta 10)	Vaccinarea se efectuează conform programului național. Sunt câteva remarci cu referire la BCG – Caseta 10 . Dacă gravida a venit la naștere fără test la Hepatita B – vaccinarea copilului copilului HBV ₁ - să fie efectuată nu mai târziu de 1 oră postnatal.
Testarea la HIV	Toți nou-născuții expuși la HIV trebuie să fie testați la naștere. De asemenea, testul la HIV va fi prelevat <u>înainte</u> de inițierea unei transfuzii sanguine la orice nou-născut. (Caseta 11; Figura 2)
Înainte de externare	Mama a înțeles cum să pregătească corect amestecul lactat, cum să alimenteze în siguranță copilul, precum și semnele de intoleranță alimentară și diaree, riscurile și semnele de dehidratare. Mama instruită cum să administreze TARV corect copilului și pentru sine. În cazul când, în pofida recomandărilor insistente de alimentație artificială, mama a ales alăptarea la sân – ea trebuie consiliată și instruită cum să aplice corect, cum să prevină și să trateze complicațiile aplicării incorecte (Caseta 9; Anexa 4); precum și respectarea cu strictețe a schemei profilaxiei ARV pentru copil (Tabel 5-A, 5-B) și 100% aderență TARV pentru sine și partener (dacă și el primește TARV).
Follow up neonatal (Supraveghere neonatală)	Tratamentul ARV are risc de toxicitate mitocondrială, de aceea copiilor care primesc TARV urmează să le fie făcută evaluarea neurodevelopmentală. De obicei, evaluarea se face la 3, 6, 9, 12 luni (în cazul când copilul primește TARV de durată).

Caseta 9.

Alimentația a nou-născutului din mamă cu HIV

***NOTĂ:** consilierea privind modalitatea de alimentare a nou-născutului din mamă HIV+ (recomandată la nivel național în Republica Moldova este – alimentația artificială) se inițiază încă la etapa prenatală – ideal trimestrul III sau în perioada imediat antepartum, ori la naștere / imediat postnatal. Pentru stabilirea tacticii e necesară colaborarea cu neonatologul de la maternitatea corespunzătoare sectorului și infecționistul, ținând cont de ARN HIV a gravidei și alegerea ei informată.*

Momente-cheie cu privire la alimentarea nou-născutului din mamă cu HIV: (I și II)

<i>Alimentația nou-născutului</i>	<i>Aspecte importante în conduită (I)</i> A se vedea și Anexa 4 .
Alimentația artificială , cu formulă de lapte	1) Formula de lapte este disponibilă, fiind oferită gratuit familiei pe parcursul primului an de viață al copilului, de către centrele TARV, în cadrul Programului Național.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 35

adaptat	<p>2) Mama (și ceilalți membri ai familiei, dacă sunt implicați în alimentarea copilului) cunosc regulile:</p> <ol style="list-style-type: none"> de pregătire a formulei de lapte (temperatura apei, proporția de lapte praf etc.); valabilitatea cutiei deschise; valabilitatea amestecului deja pregătit (a se arunca cantitatea rămasă după alimentarea copilului; fiecare alimentare – cu amestec proaspăt pregătit); necesitatea respectării igienei mâinilor; sterilizarea sticlulețelor și biberonelor, plasarea lor separat de locurile unde se pregătește mâncarea în familie (în special tratarea cărnii crude). <p>3) Atenționarea mamei să nu ofere sticlula copilului în poziție culcat complet orizontal în pătuc, ci fiind puțin ridicat (astfel se micșorează riscul de aspirare în caz de regurgitări, iar pe termen lung – micșorarea riscului de otite, care la copii alimentați artificial pot fi determinate de oferirea sticlulei în poziție culcată).</p> <p>4) Familia are asigurat accesul la apă potabilă de calitate, electricitate și alte necesități de bază, care permit pregătirea în siguranță a formulei lactate pentru alimentarea copilului.</p> <p>5) Mama trebuie să fie conștientă de riscurile alimentației artificiale (alergii, infecții respiratorii, diarei etc.) și se va adresa la medic îndată ce apar dereglări în starea copilului.</p> <p>6) Trebuie de asigurat că mama a înțeles importanța continuării stricte a TARV pentru sine (și partenerul său, dacă e cazul), chiar dacă nu alăptează, și aceasta pentru a menține o ARN HIV nedetectabilă. În unele țări s-a depistat tendința că mamele “percep” faptul că nu vor alăpta ca un pretext de a nu urma cu strictețe TARV, așa cum au făcut-o în timpul sarcinii.</p>
---------	--

Dar lucrătorii medicali ar putea întâlni situații când, în pofida recomandărilor insistente ale echipei multidisciplinare ca nou-născutul să fie alimentat artificial – mama totuși alege să alăpteze copilul.

În așa caz, ea trebuie repetat consiliată pentru a ne convinge că face această alegere în mod informat și responsabil (a se vedea și **Anexa 4**). Astfel, **condițiile de bază**, de care trebuie să fie conștientă femeia / gravida / cuplul HIV+, dacă dorește insistent să aleagă opțiunea de alăptare:

- Testarea la HIV trebuia făcută precoce – ideal înainte de sarcină (pentru a iniția TARV precoce).
- TARV este inițiat chiar înainte de sarcină.
- TARV este eficient – ARN HIV se menține zero (ARN HIV nedetectabil)!
- Aderență la tratament ARV 100%, fără nici o excepție! Mama continuă cu strictețe TARV (**Caseta 1**) pe toată durata alăptării, dar și după sevrarea de la sân.
- Copilul urmează tratamentul TARV profilactic^b (**Tabelul 5**) pe toată durata alăptării.
- Metoda de alăptare la sân trebuie să fie exclusivă^a (doar cu lapte matern, fără adaos de formulă sau alte lichide/alimente)
- Oricum riscul de transmitere a HIV nu este complet nul, chiar și la respectarea acestor condiții, el variază^b de la 0,3 – 2,9%.

DAR, *riscul transmiterii HIV la copil crește* în mod dramatic **dacă** femeia care alăptează:

- are ARN HIV detectabilă (>40 copii/ml)
- are aderență slabă la TARV – atât mama, cât și partenerul ei (în caz de partener HIV+)
- copilul nu urmează tratamentul profilactic pe toată durata alăptării
- copilul este alimentat mixt – și cu lapte matern, și cu amestec.

În cazul prezenței acestor 4 factori de risc – *trebuie neapărat de convins mama să renunțe (!!!) la ideea de alăptare la sân* – un așa copil are risc mare să se infecteze cu HIV postnatal.

^b Conform OMS, cel mai eficient mod de a preveni transmiterea virusului HIV de la mamă la copil este prin diminuarea încărcăturii virale în sânge la mamă. De aceea lucrătorii medicali, mamele și în general societatea trebuie să fie informate privind posibilitatea de a micșora riscul transmiterii postnatale a HIV prin administrarea cu strictețe a TARV (eficacitate demonstrată) pe fon de alăptarea la sân [36]; astfel TARV poate scădea riscul transmiterii HIV prin laptele matern la 0.3-2.9%. Dar este crucial ca pe durata alăptării să fie asigurată o aderență maximă la TARV a mamei și copilului.

<i>Alimentația nou-născutului</i>	<i>Aspecte importante în conduită (II)</i> A se vedea și Anexa 4.
Dacă, <u>în pofida recomandărilor echipei multidisciplinare</u> , mama insistă la: Alăptarea la sânul mamei	<ol style="list-style-type: none"> 1) Poziționarea corectă la sân pentru a preveni formarea fisurilor mameloanelor, a mastitei și angorjării sânilor. 2) Tratarea promptă a acestora (fisuri mamelonare, mastitei și angorjării sânilor) în cazul apariției lor. 3) Mama și tatăl trebuie să fie consiliați privind importanța majoră a aderenței 100% la TARV (atât a mamei, cât și TARV al profilactic al copilului) pentru a reduce transmiterea HIV. Dacă tatăl este și el HIV pozitiv – e foarte important ca și el să urmeze cu strictețe TARV, iar cuplul să folosească metode de contracepție dublă (din care unul obligatoriu este prezervativul). 4) În unele circumstanțe (copil cu greutate mică la naștere sau este bolnav în perioada neonatală și nu poate suge, ori mama are mastită, ori TARV este temporar nevalabil), ca o strategie interimară de alimentație, laptele matern stors poate fi administrat după ce este prelucrat termic (<u>rapid-încălzit pe baie de apă</u>: [39] se plasează vasul cu lapte stors pe baie de apă și se scoate îndată ce apa atinge punctul de fierbere). 5) Alăptarea exclusivă se continuă până la 6 luni, apoi se introduce complementului, în conformitate cu recomandările OMS. A nu oferi alimentația mixtă (care mărește riscul transmiterii HIV). [<i>G/R – înaltă, A/Ș – înaltă.</i>] 6) Informarea despre pericolele alimentației mixte (lapte matern + amestec, sau apă, sau alte alimente). 7) Sevrarea alăptării la sân la 12 luni de viață, după ce se asigură că copilul poate primi suficienți nutrienți calitativi și siguri fără lapte matern. [<i>G/R – înaltă, A/Ș – redusă.</i>] Sevrarea are loc treptat, nu brusc. 8) În cazul când se decide trecerea la formula de lapte și motivul este întemeiat – alăptarea se oprește, pentru că alimentația mixtă mărește riscul transmiterii HIV.
<p>^aModul de alimentare trebuie să fie exclusiv (SÎN sau ARTIFICIAL). Alimentația mixtă mărește riscul transmiterii HIV și trebuie evitată! [<i>G/R – înaltă, A/Ș – înaltă</i>]</p>	

Caseta 10.			
Vaccinarea în maternitate a nou-născutului din mamă cu HIV			
Rezultatul la testul HIV ADN viral în primele 48 ore	<i>Pozitiv</i>	<i>Negativ și mama a primit TARV mai mult de 4 săptămîni și ARN HIV la 36 săptămîni este nedetectabilă (<40 copii/ml)</i>	<i>Negativ și mama nu primește TARV sau are ARN HIV detectabilă(>40 copii/ml)</i>
	Se vaccinează HBV ₁ . Nu se vaccinează BCG ₁ .	Se vaccinează atât HBV ₁ , cât și BCG ₁ .	Se vaccinează HBV ₁ . Nu se vaccinează BCG ₁ .
Considerații cu privire la coinfecția mamei cu Hepatită virală B	Copilul trebuie să fie vaccinat în conformitate cu ghidul național, la fel cum sunt și ceilalți nou-născuți (prematurii la fel ca și copii la termen):		
	Statutul HepB al mamei	Copilul trebuie să primească	
		Vaccina HBV ₁	Imunoglobulina hepB
	HBsAg +	Da	Da
	HBsAg -	Da	Nu

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 37

Note:

- În general, nou-născuții din mame cu HIV ar trebui să urmeze schema de vaccinare națională, în rând cu ceilalți nou-născuți.
- Doza Imunoglobulinei hepatitei B este 200 UI prin injecție intramusculară cât mai precoce postnatal (nu mai târziu de 24 ore). De dorit ca Imunoglobulina să fie administrată înainte de HBV₁ sau ambele pot fi administrate simultan (dar nu mai întâi vaccina, apoi imunoglobulina), însă în diferite locuri ale corpului.
- În cazul când rezultatul testului HIV ADN viral este indisponibil până la momentul externării copilului din maternitate (raion îndepărtat spre ex.) – copilul se vaccinează doar HBV₁, nu și BGC.
- În caz excepțional (copil sănătos, dar cu risc înalt de infectare TB), reieșind că Republica Moldova este o zonă cu risc înalt de expunere la tuberculoză, se consideră că beneficiul de vaccinare BCG e mai mare decât riscul. De aceea nou-născuții cu probabilitate joasă de a fi HIV infectați la naștere (ADN HIV la 48 ore de viață - nedetectabilă) și mama a primit TARV mai mult de 4 săptămâni până naștere și ARN HIV la 36 săptămâni este nedetectabilă (<40 copii/ml)u termenul de gestație > 36 săptămâni – pot fi vaccinați BCG în maternitate. [14]
- Ideal, cu referire la BCG, vaccina ar trebui administrată când la un copil alimentat artificial testul este HIV negativ la 12-14 săptămâni de viață.

C 2.4.3 Testarea nou-născutului la HIV

Testarea nou-născutului la HIV se face conform schemei din “Algoritmul testării nou-născuților și a copiilor până la 18 luni la infecția HIV” (*Figura 2*).

Caseta 11.

Testarea nou-născutului la HIV [11]

Principii	<ol style="list-style-type: none">1. Faptul că un <i>nou-născut este expus la HIV</i> (antenatal, intranatal sau postnatal) este deja o <i>indicație pentru testarea lui</i>.2. Primul test virusologic (HIV ADN PCR) trebuie efectuat la <i>nou-născut încă din maternitate, nu mai târziu de 48 ore</i>, fiind prelevat <u>înainte de inițierea profilaxiei ARV</u>.3. NU se va folosi sângele din cordonul ombilical (placentă) pentru testul la HIV, ci doar <i>sângele din vena periferică a copilului</i>.4. Efectuarea unei <i>transfuzii sanguine</i> la orice nou-născut (chiar dacă mama e HIV negativă și chiar dacă produsul sanguin e testat la HIV) e considerată risc de expunere la HIV, de aceea <i>copilului i se va preleva sânge pentru testul HIV înainte de inițierea transfuziei</i>. Codul testului – 110.1.5. Testul virusologic recomandabil la nou-născut este testul HIV ADN PCR. Căci TARV matern și neonatal nu influențează testul, ADN viral continuând să fie depistat în mononuclearele din sângele periferic la copilului.6. Nu se recomandă utilizarea testului HIV ARN PCR pentru depistarea infecției HIV la nou-născut dacă mama este pe TARV, căci preparatele ARV pot reduce sensibilitatea testului la ARN viral.7. Un copil expus la HIV, dar neinfectat va avea testul HIV ADN PCR negativ, iar un copil expus la HIV și infectat va avea testul HIV ADN PCR pozitiv.
Consilierea	Este efectuată consilierea mamei, pentru a i se explica motivele testării copilului. Aspectele generale ale consilierii pre- și post-testare rămân ca și în cazul testării femeii gravide (Anexele 1, 2). Explicația și argumentarea fiecărei indicații la testare – conform principiilor expuse mai sus. Confidențialitatea rezultatelor trebuie respectată, ca și în cazul oricărui test la HIV.

<p><i>Testarea la anticorpi anti HIV1/2 prin metoda imunoenzimatică (ELISA)</i></p> <p><i>Test Rapid HIV Ac (ELISA)</i></p> <p><i>Test la HIV Western Blot</i></p>	<p>Nerecomandabile pentru depistarea HIV la naștere, din cauza transferului transplacentar al Ac materni în timpul sarcinii, nașterii și alăptării.</p>	<p>Însă acest test <u>trebuie efectuat la nou-născuții care primesc transfuzii sanguine sau de produse sanguine</u> – înainte de transfuzare se prelevează sânge venos într-o eprubetă, care se trimite la laboratorul clinic sau cabinetul de transfuzii din spital (în dependență de regula locală). El este necesar pentru a determina siguranța hemotransfuziilor în caz de infecție HIV depistată ulterior la acești copii.</p> <p><u>În cazul testului HIV + la așa copil</u>, trebuie de retestat neapărat și mama, copilul să inițieze TARV, de repetat testul HIV și alăptarea continuată dacă mama e HIV negativă.</p>
<p><i>Test HIV ADN PCR</i></p>	<p>Detectează ADN-ul virusului HIV.</p> <p><u>Obligatoriu la TOȚI nou-născuții expuși la HIV.</u></p> <p>Testele virologice se vor efectua în perioadele: la naștere, apoi conform supravegherii pediatrice și neapărat la 2-4 săptămâni de la finisarea TARV profilactic.</p> <p><u>Se utilizează și dacă la mama care alăptează, anterior HIV negativă, s-a depistat HIV.</u></p> <p>E necesar sânge integral, venos.</p>	<p>Orice copil cu test pozitiv la naștere trebuie de urgență referit (sau tactica concordată telefonic) pentru inițierea TARV cu infecționistul specializat în tratamentul HIV la copii.</p>
<p><i>Test HIV ARN PCR</i></p>	<p>Detectează ARN viral HIV.</p> <p>Dar sensibilitatea ARN viral este afectată dacă mama și copilul primesc TARV.</p> <p>Poate fi utilizată plasma sau Dried Blood Spots.</p>	<p>Acest test <u>nu este recomandat pentru depistarea HIV la naștere</u>, ci pentru monitorizarea ARN HIV după stabilirea diagnosticului (în diagnosticul precoce utilitatea lui fiind limitată).</p>
<p>Cazul copiilor care primesc Nevirapina (NVP**)</p>	<p>Testul PCR efectuat la copilul care este încă la tratament profilactic cu NVP**, poate fi fals negativ sau indeterminat.</p>	<p>Pentru veridicitate trebuie de repetat testul HIV peste 4 săptămâni după stoparea NVP** (dacă a primit-o timp de 6 săptămâni).</p>
<p>Cazul nou-născuților alăptați la sân</p> <p><u>Notă!</u> – aceasta este excepțional, căci recomandarea națională în Moldova este – alimentația artificială a nou-născutului din mama HIV+.</p>	<p>Investigația poate fi efectuată în orice moment.</p> <p>Dacă rezultatul este negativ, testarea repetată care ar confirma că copilul nu este infectat cu HIV urmează să fie efectuată nu mai devreme decât peste 6 săptămâni după sevrarea completă a alăptării la sân.</p>	<p>În cazul copiilor alăptați natural, HIV infecția poate fi exclusă doar prin documentarea testului HIV ADN PCR negativ la 6 săptămâni după stoparea alăptării la sân. Oricum acești copii urmează să aibă un test rapid confirmativ la 18 luni.</p> <p>În cazul depistării HIV postnatal la copilul alăptat – el trebuie să inițieze TARV, repetat testul HIV și alăptarea continuată.</p> <p>Atenție – dacă mama nu a fost testată – de repetat test HIV matern chiar dacă a fost negativ anterior.</p>
<p>Nou-născuții expuși la HIV din</p>	<p>Ei au un risc cumulativ sporit, datorat la aceea că deja sunt HIV infectați în momentul când se inițiază profilaxia ARV.</p>	

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 39

grupul de risc înalt (Caseta 7)	De aceea se recomandă ca testul HIV ADN PCR să fie efectuat în momentul inițierii profilaxiei ARV. Aceasta va contribui la minimizarea riscului de dezvoltarea a rezistenței în legătură cu profilaxia pe larg a copiilor infectați și inițierea la timp a TARV.
--	--

Algoritmul testării nou-născuților și a copiilor până la 18 luni la infecția HIV

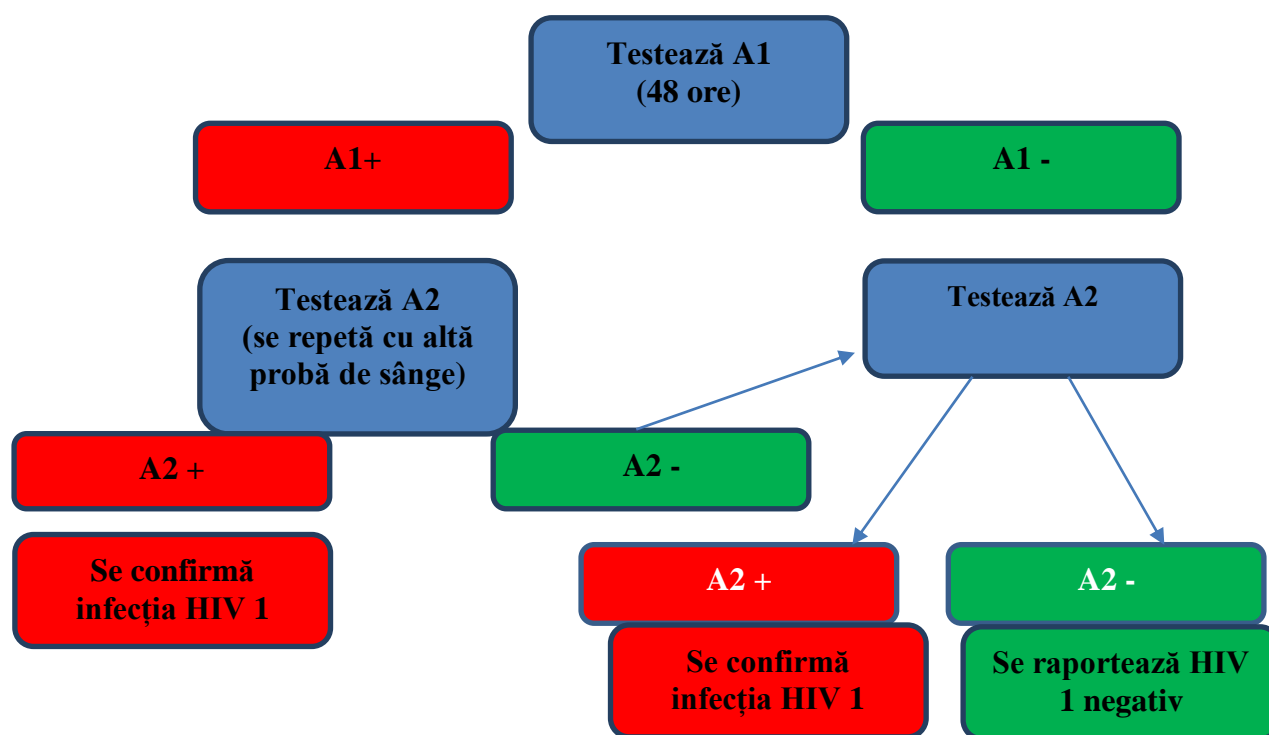


Fig. 2 Algoritmul de testare a nou născuților și copiilor până la 18 luni

Testarea copiilor până la 18 luni se efectuează cu teste moleculare genetice calitative (de ex. Xpert Qual), prima testare (A1) se recomandă a fi efectuată în primele 48 de ore de la naștere și obligator până la începerea tratamentului profilactic ARV, dar acesta nu trebuie să fie un impediment pentru inițierea TARV profilactic precoce.

În cazul unui rezultata nereactiv (A1-), retestarea se va efectua peste 2 săptămâni de la finisarea TARV profilactic sau de la încetarea alăptării, după caz.

În cazul unui test reactiv (A1+) se colectează a două probă de sânge pentru confirmare, la fel utilizându-se același test, dacă și a doua testare este reactivă (A2+) atunci se confirmă statutul HIV al copilului și tratamentul ARV în acest caz va continua. În cazul în care testarea a doua este nereactivă (A2-), atunci se recomandă pe fon de continuarea tratament ARV retestarea la fiecare 2 săptămâni până la obținerea a doua rezultate confirmatoare/infirmatoare. În cazul confirmării infecției HIV la copil se recomandă supravegherea medicală, tratament ARV, îngrijire și suport la Centre TARV (vezi *Protocolul Clinic Național Infecția HIV la copii*).

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 40

C 2.4.4 Conduita nou-născuților cu dependență de droguri și sindrom de abstenență

C 2.4.4.1. Examinarea clinică

Sindromul de abstenență este prezent la 50—80 la sută la nou-născuții, care au fost expuși influenței intrauterine a opiaceelor (de regulă, în primele 24—72 ore după naștere). Însă simptomele grave, care necesită tratament medicamentos, sunt depistate doar la 5—20 la sută din acești copii. Sindromul de abstenență la nou-născuții, mamele cărora au primit buprenorfină se manifestă deosebit de intens în zilele a 3—4 și durează 5 — 7 zile. Sindromul de abstenență la metadonă, de regulă, se menține până la 4 zile .

Simptomele sindromului de abstenență la nou-născuți se deosebesc prin gravitate și durată, și includ:

- tremur, hipertonus muscular, anxietate, dereglări de somn, plâns prelungit, hiperreflexie;
- regurgitații frecvente, vomă, diaree;
- tahipnee;
- simptome secundare: febră, strănut, transpirații, sinuzită, căscat.

La nou-născuții cu simptome de abstenență, mamele cărora au consumat droguri sau sunt bănuite că le-ar consuma, gravitatea sindromului trebuie estimată la fiecare 4 ore. Estimarea gravității trebuie efectuată după aceeași schemă [19] (faceți referință la Anexa 3 - Scorul Finnegan, privind estimarea gravității semnelor și simptomelor sindromului de abstenență la nou-născuți), la 30 min – 1 oră după hrană. Pe baza estimării sunt alese dozele preparatelor pentru tratamentul sindromului de abstenență (faceți referință la **Tabelul 6**).

C 2.4.4.2. Tratamentul sindromului de abstenență la nou-născuți

Obiectivul de bază al tratamentul sindromului de abstenență la nou-născuți se rezumă la asigurarea anxietății, somnului și alimentației; tratamentul nu duce la soluționarea tuturor simptomelor și se efectuează pe etape.

- Etapa I – tratament de menținere: atmosferă calmă (încăpere nezugomotoasă, iluminare pală, înfășare strânsă, legănare pe mâini sau în pătuc, suzeta), alimentare frecventă în doze mici (la cerința copilului), lipsa schimbărilor bruște în mediul copilului. Dacă simptomele se intensifică, se trece la etapa a doua.
- Etapa II – tratament medicamentos. Remediul de preferință este Fenobarbital-ul. Dacă acest preparat nu este eficient sau apar convulsiile, în locul lui se indică soluția de Morfină. Dozele terapeutice variază în dependență de estimarea sindromului de abstenență (faceți referință la **Tabelul 6**). Uneori apare vomă pronunțată; în acest caz preparatul se înlocuiește temporar cu Clorpromazină (2-3 mg/kg/zi, de 3-4 ori i/m).

Tabelul 6.		
Dozele terapeutice ale preparatelor în tratamentul sindromului de abstenență la nou-născuți.		
Gravitatea sindromului de abstenență (grade)	Doza	
	Fenobarbital	Morfină
8—10	6 mg/kg/zi în 3 prize	0,32 mg/kg/ zi în 4 prize
11—13	8 mg/kg/ zi în 3 prize	0,48 mg/kg/ zi în 4 prize
14—16	10 mg/kg/ zi în 3 prize	0,64 mg/kg/ zi în 4 prize
17+	12 mg/kg/ zi în 3 prize	0,80 mg/kg/ zi în 4 prize

Interacțiunile dintre preparatele ARV, care sunt indicate nou-născuților în cadrul PTMF, și preparatele pentru tratarea sindromului de abstenență nu sunt deocamdată studiate.

D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL

<p>D.1. Instituțiile de asistență medicală primară</p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medic de familie • asistent medical de • moașă • laborant <p>Aparate, utilaj:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tonometru, • fonendoscop, • electrocardiograf, • panglica – centimetru, • cântar, • taliometru, • laborator clinic și biochimic standard pentru determinarea: analiza generală a sângelui, trombocite, analiza generală a urinei, glucoza, colesterolul total, protrombina, bilirubina și fracțiile ei, ALT, AST; • acces pentru analize imunologice și virusologice: AgHBs, anti-HBc, anti-VHC, anti-VHD • acces pentru screeningul ITS • acces pentru testarea serologică la HIV • acces pentru examinarea frotiului vaginal • acces la microscopia frotiului sputei • set pentru ajutorul de urgență în cazul post expunere
<p>D.2. Instituțiile/secțiile de asistență medicală specializată de ambulator</p>	
<p>D.2.1. Instituțiile/secțiile de asistență medicală specializată de ambulatoriu și secțiile consultative ale centrelor perinatale</p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medic obstetrician-ginecolog • acces la medic infecționist instruit în domeniul HIV/SIDA • acces la medicul infecționist, specialist în infecția cu HIV din centrul specializat • moașă • medic de laborator • laborant <p>Aparataj, utilaj:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tonometru, • fonendoscop, • electrocardiograf, • panglica – centimetru, • cântar, • taliometru, • acces pentru USG abdominală, • acces pentru Radiografia cutiei toracice, • laborator clinic și biochimic standard pentru determinarea: analiza generală a sângelui, trombocite, analiza generală a urinei, glucoza, colesterolul total, protrombina, bilirubina și fracțiile ei, ALT, AST; • acces pentru analize imunologice și virusologice: AgHBs, anti-HBc, anti-VHC, anti-VHD

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 42

	<ul style="list-style-type: none"> • acces pentru screeningul ITS • acces pentru testarea serologică la HIV • acces pentru examinarea frotiului vaginal • acces la microscopia frotiului sputei • set pentru ajutorul de urgență în cazul post expunere
D.2.2. Instituțiile/secțiile de asistență medicală specializată de ambulatoriu (cabinetele teritoriale) (conform Protocolului ”Infecția HIV la adulți și copii”)	Personal: <ul style="list-style-type: none"> • medic instruit în infecția cu HIV • medic specialist în diagnostic funcțional • medic-imagist • asistente medicale • acces la consultații calificate: medicilor obstetrician-ginecolog, oncolog, neurolog, nefrolog, endocrinolog, ginecolog, ftiziatru, cardiolog, etc.
	Aparate, utilaj: <ul style="list-style-type: none"> • tonometru, fonendoscop, electrocardiograf, centimetru, cântar, • aparat pentru USG abdominal, • cabinet radiologic, • laborator clinic și biochimic pentru determinarea: analiza generală a sângelui, trombocite, reticulocite, analiza generală a urinei, glucoza, timp de protrombină, bilirubina și fracțiile ei, ALT, AST, GGTP, fosfataza alcalină, proteina totală și fracțiile ei, albumina, Na, K, Cl, Fe seric, transferina, urea, creatinina, fibrinogenul, LDH, HDLC, LDLC, trigliceride, fosfolipide; • laborator imunologic: pentru determinarea markerilor virali ai hepatitelor B, C și D; anti Toxoplasmoză, anti CMV, Ag precoce pp65 la CMV, Ag de Criptococcus, • determinarea CD4, CD8 • acces pentru efectuarea examinărilor: USG-Doppler, TC, RMN ARN HIV, ADN HIV, ADN VHB, ARN VHC, ARN VHD prin PCR
	Medicamente: <ul style="list-style-type: none"> • Preparate ARV
D.3. Instituțiile de asistență medicală spitalicească	
D.3.1. maternitățile spitalelor raionale, municipale, instituție de asistență medicală spitalicească de nivelul III	Personal: <ul style="list-style-type: none"> • medici obstetricieni-ginecologi; • medici neonatologi, • medici anesteziologi-reanimatologi • medic de laborator, • acces la consultații calificate: medic infecționist instruit în domeniul HIV/SIDA, neurolog, nefrolog, endocrinolog, oftalmolog, ftiziatru, ș.a. • moașe, • asistente medicale, • laboranți
	Aparataj, utilaj: <ul style="list-style-type: none"> • este comun cu cel al secțiilor consultativ-diagnostice raionale și municipale.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 43

	<p>Teste rapide pentru testarea la HIV Teste rapid</p>
	<p>Medicamente: Preparate ARV</p>
<p>D.3.2. Secțiile pentru tratamentul persoanelor infectate cu HIV (conform PCN ”Infecția HIV la adulți și adolescenți”)</p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medic instruit în infecția cu HIV • medic specialist în diagnostic funcțional • medic-imagist • asistente medicale • acces la consultații calificate: medicilor obstetrician-ginecolog, oncolog, neurolog, nefrolog, endocrinolog, ginecolog, fiziolog, cardiolog, etc.
	<p>Aparate, utilaj:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tonometru, fonendoscop, electrocardiograf, centimetru, cântar; • aparat pentru USG abdominal; • cabinet radiologic; • laborator clinic și biochimic pentru determinarea: analiza generală a sângelui, trombocite, reticulocite, analiza generală a urinei, glucoza, timp de protrombină, bilirubina și fracțiile ei, ALT, AST, GGTP, fosfataza alcalină, proteina totală și fracțiile ei, albumina, Na, K, Cl, Fe seric, transferina, urea, creatinina, fibrinogenul, LDH, HDLC, LDLC, trigliceride, fosfolipide; • laborator imunologic: pentru determinarea markerilor virali ai hepatitelor B, C și D; anti Toxoplasmoză, anti CMV, Ag precoce pp65 la CMV, Ag de Criptococcus, • determinarea CD4, CD8, • acces pentru efectuarea examinărilor: USG-Doppler, TC, RMN ARN HIV, ADN HIV, ADN VHB, ARN VHC, ARN VHD prin PCR.
	<p>Medicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparate ARV (conform Protocolului ”Infecția HIV la adulți și adolescenți”) • Preparate pentru tratamentul IO (conform Protocolului ”Infecția HIV la adulți și adolescenți”)

E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

<i>Indicatori</i>	<i>Numărător</i>	<i>Numitor</i>	<i>Argument</i>	<i>Sursa de date</i>	<i>Dezagregare</i>	<i>Instituție responsabilă</i>	<i>Frecvența raportării</i>	<i>Comentarii</i>
Procentul femeilor gravide HIV+ care au primit tratament antiretroviral pentru prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt	Numărul femeilor gravide HIV+ care au primit tratament antiretroviral pentru prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt	Numărul femeilor gravide HIV pozitive care au născut pe parcursul perioadei de raportare	Raportare internațională, Indicator program național HIV	Statistica administrativă	Tipul tratamentului (Tratament complet, Tratament incomplet, Tratament de urgență), Perioada inițierii tratamentului ARV (În timpul sarcinii, până la sarcină)	IMSP SDMC; Cabinetele teritoriale pentru supraveghere medicală și tratament ARV în condiții de ambulator pentru persoanele care trăiesc cu HIV și bolnavilor cu SIDA	Trimestrial	Tratament complet - ≥ 4 săptămâni până la naștere; Tratament incomplet - < 4 săptămâni până la naștere; Tratament de urgență - În naștere
Procentul copiilor născuți vii din mame HIV+ care au primit tratament ARV profilactic	Numărul copiilor născuți vii din mame HIV+ care au primit tratament ARV profilactic	Numărul copiilor născuți vii din mame HIV+	Raportare națională		Tipul tratamentului (Tratament complet, Tratament incomplet)		Trimestrial	Tratament complet - = 4 săptămâni după naștere; Tratament incomplet - < 4 săptămâni până la naștere
Procentul copiilor născuți vii din mame HIV pozitive care au fost testați la ADN HIV în primele 48 ore	Numărul copiilor născuți vii din mame HIV pozitive care au fost testați la ADN HIV în primele 48 ore	Numărul copiilor născuți vii din mame HIV pozitive în perioada de raportare	Raportare națională		Rezultatul testării (+, -, Incert)		Trimestrial	
Procentul copiilor născuți vii din mame HIV pozitive care au fost testați la ADN HIV în primele 2 luni de viață	Numărul copiilor născuți vii din mame HIV pozitive care au fost testați la ADN HIV în primele 2 luni de viață	Numărul copiilor născuți vii din mame HIV pozitive în perioada de raportare la care nu s-a stabilit diagnosticul HIV în rezultatul testării în primele 48 ore	Raportare internațională, Indicator program național HIV		Rezultatul testării (+, -, Incert)		Trimestrial	În cadrul raportării internaționale la numitor se utilizează "Numărul total de copii născuți vii din mame HIV pozitive în perioada de raportare". Indicatorul se raportează nu mai devreme de 2 luni după sfârșitul anului calendaristic
Rata transmiterii infecției HIV de la mamă la făt	Numărul copiilor născuți vii în perioada de raportare, din mame HIV pozitive, diagnosticați cu infecția HIV	Numărul copiilor născuți vii în perioada de raportare, din mame HIV pozitive	Raportare internațională, Indicator program național HIV		fără dezagregări		Anual	Pentru raportare internațională la numitor se utilizează numărul femeilor HIV+ care au născut în perioada de raportare. Indicatorul se raportează nu mai devreme de 6 săptămâni după sfârșitul anului calendaristic
Procentul copiilor născuți vii din mame HIV pozitive care au fost alăptați la piept măcar odată	Numărul copiilor născuți vii din mame HIV pozitive care au fost alăptați la piept măcar odată	Numărul total al copiilor născuți vii din mame HIV pozitive în perioada de raportare	Raportare internațională, Raportare națională		Aderența la TARV a mamei pe parcursul alăptării (Nu a primit TARV, TARV neregulat, TARV regulat)		Anual	TARV neregulat (ARN HIV > 1000), TARV regulat (ARN HIV < 1000)

Anexa 1. Consilierea pre-testare a gravidei la infecția HIV

Consilierea pre-testare presupune o evaluare a factorilor de risc de infectare cu HIV, furnizarea unor informații privind infecția cu HIV, opțiunile de testare, semnificația și implicațiile rezultatului testului.

Obiectivele consilierii pre-testare:

- Oferirea informațiilor despre infecția cu HIV.
- Explicarea importanței testării HIV pentru femeile gravide.
- Informarea femeilor gravide despre măsurile accesibile pentru prevenirea
- transmiterii materno-fetale a infecției cu HIV: administrarea antiretroviralelor în perioada prenatală, cezariana programată și efectuată la indicația obstetricianului și medicului infecționist specialist în infecția cu HIV, alimentația artificială a copiilor și profilaxia post-expunere a nou-născuților.

Informații ce necesită a fi prezentate în timpul sesiunii de consiliere pre- testare:

- Ce este infecția cu HIV, ce este SIDA.
- Căile de transmitere ale infecției cu HIV.
- Riscul transmiterii HIV de la mamă la făt în absența măsurilor profilactice vis-a-vis de rata transmiterii în cazul măsurilor profilactice disponibile.
- Cum nu se transmite HIV.
- Cum se efectuează prevenirea infectării cu HIV.
- Importanța și avantajele acceptării unui test la HIV.
- Opțiunile de testare și posibilele rezultate.
- Instituții și organizații care acordă informații și asistența privind infecția cu HIV.

Anexa 2. Consilierea post-testare a gravidei, în dependență de rezultatul testului la HIV

Scenariul consilierii post-testare se realizează în dependență de rezultatul testării, prin urmare:

a. Rezultat testului HIV negativ
Subiectele de discuție în timpul sesiunii de consiliere post-testare cu un rezultat negativ constituie: <ul style="list-style-type: none"> • Ce este infecția cu HIV și cum se transmite ea. • Care este semnificația unui test HIV negativ. • Ce comportamente cresc riscul de infectare cu HIV. • Cum poate fi evitată infectarea. • Când trebuie repetată testarea. • Instituții și organizații care acordă informații și asistența privind infecția cu HIV.
b. Rezultat testului HIV incert
Subiectele de discuție în timpul sesiunii de consiliere post-testare cu un rezultat negativ constituie: <ul style="list-style-type: none"> • Ce este infecția cu HIV și cum se transmite ea. • Care este semnificația unui test HIV negativ. • Ce comportamente cresc riscul de infectare cu HIV. • Cum poate fi evitată infectarea. • Când trebuie repetată testarea. • Instituții și organizații care acordă informații și asistența privind infecția cu HIV.
c. Rezultatul testului HIV pozitiv
Subiectele de discuție în timpul sesiunii de consiliere post-testare cu un rezultat pozitiv constituie: <ul style="list-style-type: none"> • Informarea despre semnificația rezultatului pozitiv al testului HIV. • Evaluarea cunoștințelor despre infecția cu HIV și completarea lor în caz de necesitate. • Evaluarea factorilor psiho-sociali care pot avea un impact asupra capacității de a înfrunta un rezultat pozitiv al testului HIV. • Încurajarea testării soțului/partenerului. • Discutarea problemelor de supraveghere a sarcinii (la medical de familie) și nașterea în incinta instituțiilor medicale (maternități) în scopul menținerii propriei sănătăți și micșorării riscului transmiterii materno-fetale a infecției HIV. • Administrarea TARV în scopul menținerii propriei sănătăți și micșorării riscului transmiterii materno-fetale a infecției HIV. • Recomandări vizând screeningul la TBC și alte infecții. • Recomandări în administrarea acidului folic și preparatelor de fier, precum și alimentația gravidei. • Discuții în privința variantelor de alimentație ale nou-născutului.

Sarcinile medicului de familie în perioada de supraveghere a gravidei, precum și mamei și copilului după naștere sunt:

Tabelul 2-A.

Sarcinile medicului de familie în perioada de supraveghere a gravidelor antepartum
<ul style="list-style-type: none"> • Asigurarea consultării femeii gravide de către medicul infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriu și de către medicul obstetrician-ginecolog; • Supravegherea respectării indicațiilor medicului infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriu și a medicului obstetrician-ginecolog; • Monitorizarea aderenței la TARV (prin discuția cu gravida privitor la denumirea medicamentelor, dozele și regimul de administrare, numărul comprimatelor, culoarea și forma lor; prin discuția cu persoanele care o susțin și o ajută etc); • Supravegherea respectării vizitelor programate la medicul infecționist specialist în

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, 47 dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

infecția cu HIV de la centrul specializat respectiv. Prima evaluare clinică și paraclinică de către medicul specialist în infecția cu HIV se va efectua la momentul depistării infecției cu HIV. Programarea vizitelor: dacă gravidei, i se inițiază tratamentul ARV pentru propria sănătate, vizitele ulterioare vor fi peste 1 lună și la fiecare 3 luni. La necesitate pot fi programate vizite suplimentare.

• Urmărirea eventualelor efecte secundare la TARV. O atenție deosebită va acorda:

- ✓ scăderii progresive a hemoglobinei la gravida care administrează AZT,
- ✓ creșterii ALT mai mult de 5 ori la gravida care administrează NVP**,
- ✓ creșterii nivelului glicemiei la gravida care administrează IP,
- ✓ toxicodermiei medicamentoase.

Aceste manifestări nu trebuie tratate de către medicul de familie și nici nu trebuie sistat tratamentul, dar se recomandă îndrumarea gravidei în regim de urgență la medicul infecționist specialist în infecția HIV de la centrul specializat respectiv.

• Identificarea infecțiilor oportuniste, îndrumă gravida la medicul infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriul respectiv.

• În imediată apropiere a termenului de naștere, verificarea dacă femeia gravidă dispune de medicamentele ARV necesare pentru ea și pentru viitorul ei copil.

Pregătirea actelor medicale necesare, inclusiv extrasul din cartela de ambulator (forma 027E) oferit de către medicul infecționist specialist în infecția cu HIV de la centrul specializat respectiv.

Situații particulare:

1. Femeia gravidă luată la evidentă într-o perioadă avansată a sarcinii.

Dacă în acest caz prima investigație ELISA este pozitivă și nu există timp suficient pentru a aștepta rezultatul celei de-a doua investigații, și cu atât mai mult, confirmarea diagnosticului prin imunoblot, medicul de familie îndrumă gravida în regim de urgență către medicul infecționist pentru a reuși să se întreprindă măsurile profilactice respective.

2. Cuplurile serodiscordante - soțul/partenerul este infectat cu HIV, iar femeia gravidă nu este infectată.

În această situație, se recomandă ca toate gravidele neinfectate cu HIV, dar ale căror soț/partener este infectat, să fie îndrumate la medicul specialist în infecția cu HIV de la centrul specializat respectiv pentru a i se indica tratament **PrEP**.

3. Femeia infectată cu HIV, care își cunoaște statutul său și dorește o sarcină.

În această situație gravida va fi îndrumată la:

- medicul infecționist specialist în infecția cu HIV de la centrul specializat respectiv pentru a aprecia starea sănătății ei și a programa strategii de prevenire a infectării viitorului copil,
- medicul obstetrician-ginecolog pentru a stabili oportunitatea de a avea un copil.

Tabelul 2-B.

Sarcinile medicului de familie în perioada de supraveghere a gravidelor postpartum

- ✓ Consilierea și instruirea mamei cum să îngrijească de propria persoană și copilul ei.
- ✓ Supravegherea respectării regimului de TARV indicat copilului și mamei.
- ✓ Consilierea și instruirea privind alimentația artificială a copilului. Îndrumarea către instituțiile care eliberează gratuit amestecuri adaptate pentru copiii născuți de mame cu infecția HIV.
- ✓ În cazul când, în pofida recomandărilor, mama insistă să alăpteze copilul – monitorizarea și prevenirea poziționărilor incorecte și traumelor pielii sânelui, îndepărtarea acestor complicații lor și alegerea unei metode de alimentare a copilului în acest interval (**Caseta 9; Anexa 4**).
- ✓ Consiliere femeii privind contracepția.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, 48 dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

- ✓ Supravegherea dezvoltării sugarului, inclusiv evaluarea copilului conform programului de follow-up neonatal (**Caseta 8**).
- ✓ Informarea mamei despre planul de dispensarizare a copilului.
- ✓ Informarea mamei despre simptomele, apariția cărora trebuie declarată urgent medicului de familie.
- ✓ Coordonarea activităților de îngrijire a copilului cu medicul infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriul respectiv.
- ✓ Vaccinarea copiilor născuți de mame infectate cu HIV în corespundere cu Programul național de imunizare. Se va ține cont doar dacă copilul nu are semne clinice vădite de infecție cu HIV. În acest caz se va consulta cu medicul responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriul respectiv.
- ✓ Informarea mamei privind măsurile de prevenire a infectării repetate cu HIV, dar cu altă tulpină.
- ✓ Informarea privind menținerea unui mod sănătos de viață.

Sarcinile medicului infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriul respectiv, în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV sunt:

Tabelul 3-A

Managementul gravidei infectate cu HIV în perioada antepartum
<p>Medicul infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evaluarea stării sănătății; • consilierea privind indicarea TARV; • îndrumarea la medicul infecționist specialist în infecția cu HIV din centrul specializat respectiv; • completarea fișei de evidență a pacientului infectat cu HIV.

Tabelul 3-B

Managementul gravidei infectate cu HIV în perioada postpartum
<p>Medicul infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul persoanelor infectate cu HIV din teritoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • asigurarea supravegherii dezvoltării copilului, imunizării lui; • supravegherea respectării regimului de tratament antiretroviral indicat copilului și mamei; • asigurarea dispensarizării copilului și investigațiilor la: ARN HIV la vârsta de 6 și 12 săptămâni și anti-HIV (ELISA) la vârsta de 18 luni și 19 luni; • completarea fișei de evidență a copilului până la 18 luni născut de mamă infectată cu HIV.

Rolul medicului infecționist specializat în infecția cu HIV de la centrele specializate în prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV este:

Tabelul 4.

Managementul gravidei infectate cu HIV în perioada antepartum
<p>Medicul infecționist specializat în infecția cu HIV din secția specializată conform ”PCN Infecția HIV la adulți și adolescenți”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colectarea anamnezei gravidei HIV pozitive • Examinarea pacientei gravidei HIV pozitive • Consilierea gravidei în privința tratamentului antiretroviral ca o modalitate de împiedicare

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, 49 dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

a progresiei infecției HIV și de prevenire a transmiterii materno-fetale a infecției cu HIV;

- Indicarea TARV gravidei în conformitate cu scenariul corespunzător;
- Stabilirea orarului vizitelor gravidei la centrul specializat;
- Monitorizarea evoluției infecției HIV;
- Monitorizarea tratamentului ARV;
- Eliberarea unui extras care conține schema de TARV administrată, dozele de medicamente care trebuie administrate mamei și nou-născutului, durata tratamentului ARV, recomandări privind calea de naștere având în vedere rezultatele testării virusologice.

Anexa 3. Scorul Neonatal de Abstință a Nou-născutului (scorul Finnegan modificat)

Sistem	Semne și Simptome	Punctaj
Deregări ale Sistemului Nervos Central	Plons strident excesiv < 5 minute	2
	Plons continuu, strident > 5 minute	3
	Somn < 1 oră după alimentare	3
	Somn < 2 ore după alimentare	2
	Somn < 3 ore după alimentare	1
	Reflex Moro accentuat	2
	Reflex Moro excesiv de accentuat	3
	Tremor moderat la deranj	1
	Tremor moderat-sever când e deranjat	2
	Tremor moderat spontan, fără a fi deranjat	3
	Tremor moderat-sever fără a fi deranjat	4
	Tonus muscular mărit	1
	Excoriații (bărbie, genunchi, cot, degete de la picioare, nas)	1
Mișcări / tresărici mioclonice (răsuciri/zvîcniri din membre)	3	
Convulsii generalizate	5	
Deregări Metabolice / Vazomotorii / Respiratorii	Transpirații	1
	Hipertermie 37.2 – 38.3 °C	1
	Hipertermie >38.4 °C	2
	Căscat frecvent (>3-4 ori/interval de determinare a scorului)	1
	Marmorare	1
	Respirație nazală obstruată	1
	Strănut (>3-4 ori/interval de determinare a scorului)	1
	Bătăi ale aripioarelor nazale	2
	Frecvența respirației >60/minut	1
Frecvența respirației >60/minut și tiraj	2	
Deregări Gastrointestinal	Supt excesiv	1
	Alimentație slabă (supt inefficient/necoordonat)	2
	Regurgitații (>2 ori în timpul/după alimentare)	2
	Vomă “în jet”	3
	Scaun liber (formă de granule, brânzos)	2
	Scaune apoase (aspect apos în jurul scaunului, în scutec)	3
	<i>Scor total</i>	
	<i>Data/ Ora (frecvența evaluării Scorului)</i>	
	<i>Semnătura evaluatorului</i>	

Anexa 4. Ghid de îngrijire a nou-născutului din mamă HIV pozitivă

Cui îi este adresat acest ghid:

Ghidul este destinat femeilor HIV pozitive gravide și partenerilor lor (indiferent de statutul lor HIV), care se pregătesc să devină mămici și tătici; dar și mămicilor afectate de HIV care au născut recent. El poate fi util și altor membri ai familiei care ajută la îngrijirea nou-născutului.

*** **

Aspecte ale îngrijirii nou-născutului de la mamă cu HIV:

- Dacă nașterea a decurs pe cale naturală – se oferă *contactul „piele la piele” cu mama*, indiferent de modalitate de alimentare aleasă.
- Dacă a fost efectuată operația cezariană – *contactul „piele la piele” se face cu alt membru al familiei / persoana de susținere la parteneriatul în naștere (soțul, bunica, etc).*
- Copilul se spală doar dacă este vădit murdar de sânge, în caz contrar – doar ștergerea și uscarea obișnuită, ca și în cazul altor nou-născuți, după care este plasat “piele la piele”.

Așa cum situația în prezent este că, în majoritatea cazurilor, acești nou-născuți nu beneficiază de alăptarea naturală – aceasta nu înseamnă că trebuie să li se refuze contactul la piele cu mama sau tata. Nou-născutul are dreptul să beneficieze de acest prim contact, care îl ajută să diminueze stresul după naștere și să se adapteze la viața extrauterină.

- Copilului i se va iniția tratament profilactic antiretroviral *în primele 4 ore*, căci nu se poate determina exact momentul infectării, în cazul când el are loc (infectarea poate fi înainte de naștere, în timpul și după).

Tratamentul ARV profilactic inițiat de la naștere tuturor nou-născuților expuși la HIV in utero – este efectiv în reducerea transmiterii materno-fetale, indiferent de TARV matern.

- La 4 săptămâni de la naștere copilului i se vor face analize de sânge pentru a monitoriza efectele nedorite ale TARV.
- Se cunoaște că tratamentul ARV poate influența dezvoltarea copilului, de aceea toți copiii din mame cu HIV (care primesc TARV profilactic) *vor fi incluși în programul de supraveghere neonatală (follow-up)*. Mamei i se va explica despre necesitatea evaluării neurodevelopmentale a copilului și a i se da recomandările respective. Cu ajutorul acestor recomandări se poate corijă, unde este cazul, dezvoltarea copilului.

De obicei, evaluarea se face la 3, 6, 9, 12 luni (în cazul când copilul primește TARV de durată), însă după vârsta de 4 săptămâni el este deja supravegheat conform *Protocolul Clinic Național Infecția HIV la copii*. Evaluarea poate fi făcută și în alte 2 instituții, la necesitate – Blocul Pediatric al SCM nr.1 (nivel municipal Chișinău) sau Serviciul de Follow-up de la Centrul Mamei și Copilului (nivel republican).

- Copilul să fie vaccinat conform calendarului național. *Faptul că este născut de la mamă cu infecția HIV nu e motiv de a amâna sau anula vaccinările*, ele asigură dreptul copilului la o viață sănătoasă și copilul de la mamă cu HIV are aceleași drepturi ca și orice nou-născut.
- *De evitat!! obiceiurile prin care nou-născuții / sugarii sunt sărutați direct pe buze sau primesc alimente premasticate (rugumate preventiv) de către mamă/tată/bunică etc.* Deja că aceasta este neigienic și duce la un risc microbial pentru copil. Dar dacă persoana care îi oferă astfel alimentele este HIV infectat, această practică a fost documentată ca fiind asociată cu riscul transmiterii HIV la copil. [11]

*** **

Opțiunea alimentare a copilului de la mamă cu HIV este cu formulă de lapte – RECOMANDATĂ la NIVEL NAȚIONAL în Republica Moldova:

Pentru alimentarea artificială a copilului, familiei i se oferă amestec lactat adaptat (formulă de lapte artificial).

Este important ca în așa caz mama:

- să oprească lactația, ceea ce se poate efectua prin metode fiziologice (stoarcerea sânului și pansament rece), medicamentos (inhibarea secreției de prolactină cu, spre ex. Bromocriptina);

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, 52 dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

utilizarea metodelor mecanice (înfășarea strânsă a pieptului) nu sunt recomandate, pentru că pot trauma.

- să continue tratamentul antiretroviral, chiar dacă nu alăptează copilul.

Pentru a minimiza *riscurile legate de alimentația artificială*:

- familia trebuie să fie conștientă de aceste riscuri (alergii, infecții respiratorii, diarei etc.) și la apariția lor îndată să contacteze medicul;
- familia trebuie să aibă asigurat accesul la apă potabilă de calitate, electricitate și alte necesități de bază, care permit pregătirea în siguranță a formulei lactate pentru alimentarea copilului;
- respectarea cu strictețe a regulilor de pregătire a formulei de lapte, valabilitatea cutiei deschise și valabilitatea amestecului deja pregătit, necesitatea respectării igienei mâinilor, sterilizarea sticlulelor și biberoanelor, plasarea lor separat de locurile unde se pregătește mâncarea în familie (în special tratarea cărnii crude, de unde se poate contamina cu bacterii periculoase pentru copil).
- în timpul cât copilul sugă din sticlură, el nu trebuie să fie poziționat culcat complet orizontal în pătuc, ci fiind puțin ridicat (astfel se micșorează riscul de aspirare în caz de regurgitări, iar pe termen lung – micșorarea riscului de otite, care la copiii alimentați artificial pot fi determinate de oferirea sticlurei în poziție culcată).

*** **

Ce schimbări majore cu privire la alimentația nou-născutului din mamă cu HIV au apărut în general în lume, inclusiv în ghidurile OMS și UNICEF:

Scopul în creșterea unui copil născut de la mamă cu infecția HIV este ca el să fie sănătos și nu doar HIV negativ.

Se cunoaște că alimentația copilului în primele luni de viață are un rol determinant în dezvoltarea lui armonioasă, fizică, neurologică, psihică, iar Organizația Mondială a Sănătății accentuează că laptele matern este cel mai adaptat în cazul unui nou-născut. De ex. factorii imunologici din laptele matern, care nu se conțin în formula de lapte, sau faptul că alăptarea la sân oferă și stimulările necesare pentru o dezvoltare psihosocială și neurologică reușită. Dar, la fel se cunoaște că virusul HIV poate trece în laptele matern, mai ales dacă mama are ARN HIV detectabilă și nu respectă cu strictețe TARV.

Riscul de infectare cu HIV trebuie să fie raportat la riscul de îmbolnăvire și deces a sugarului din cauza nealăptării (care este mai mare în țările sărace, fără acces la apă potabilă de calitate), așa cum alimentarea la sân are efect protectiv contra diareei, infecțiilor respiratorii și infecțiilor în general, mai ales în primele luni de viață.

În absența unui TARV eficient, care să ducă la ARN HIV nedetectabilă, mamelor HIV pozitive nu li se recomandă deloc să aleagă opțiunea de a alăpta nou-născutul.

Însă, în condițiile când gravida a primit în timpul sarcinii tratament antiretroviral triplu și viremia în sânge este nedetectabilă, iar nou-născutul primește tratament antiretroviral profilactic pe tot parcursul și ea insistă să alăpteze – după o consiliere care să asigure alegerea informată și responsabilă, mamei trebuie ajutată să o efectueze în siguranță.

De aceea, gravidei trebuie să li se explice că dacă se vor testa precoce (ideal înainte de a concepe un copil, apoi și la începutul sarcinii), vor avea o aderență 100% la TARV și vor obține ARN HIV nedetectabilă, și va insista să aleagă opțiunea de a alăpta la sân nou-născutul – ea trebuie consiliată cum să o facă în siguranță și să i se ofere suportul pentru aceasta.

Conform OMS, *cel mai eficient mod de a preveni transmiterea virusului HIV de la mamă la copil este prin diminuarea încărcăturii virale (nivelului de virus în sânge) la mamă.*

Alăptarea exclusivă la sân oferă avantaje, chiar și în cazul HIV și mai ales în țările cu nivel jos sau mediu de trai. De aceea lucrătorii medicali, mamele și în general societatea trebuie să fie informate privind posibilitatea de a micșora riscul transmiterii postnatale a HIV prin alăptarea la sân pe fond de tratament antiretroviral. *Este demonstrată eficacitatea TARV pentru a preveni transmiterea HIV de la mamă la copil, inclusiv în timpul alăptării: diminuarea riscului până la 0.3 - 2.9% transmitere.*

Dacă, în pofida recomandărilor, mama cu HIV a ales opțiunea de a alăpta la sân:

Această alăptare trebuie să fie făcută în siguranță, pentru a preveni transmiterea HIV.

Care sunt condițiile de bază pentru a putea alege modalitatea de alăptare la sân:

- Gravida își administrează responsabil, regulat și corect TARV (adică aderență maximă la tratament) și are nivel de viremie nedetectabil. După naștere, mama continuă cu strictetele tratamentul.

! Sunt dovezi că dacă o persoană cu HIV care primește TARV a ajuns la un nivel nedetectabil de viremie în sânge timp de cel puțin 6 luni – riscul ca ea să poată transmite HIV este de la neglijabil la non-existent (“neglijabil” este definit ca atât de mic sau neimportant, încât nu se merită a fi luat în considerație; nesemnificativ) [Consensus Statement, <https://www.preventionaccess.org/>]

+ și

- Nou-născutul primește tratament antiretroviral profilactic pe tot parcursul alăptării la sân.

! Este de o importanță majoră ca în perioada de alăptare aderența la tratament să fie maximă, pentru a reduce riscul transmiterii HIV de la mamă la copil. La fel, trebuie să fie prevenită reinfectarea mamei care alăptează (prin relații sexuale cu partenerul), de aceea folosirea prezervativului este indicată absolut pe acest parcurs.

Alăptarea în siguranță include:

- Alimentarea exclusivă la sân, nu mixtă
- Mama și copilul respectă cu strictetele tratamentul ARV
- Tehnici de aplicare la sân corecte pentru a preveni angorjarea, fisurarea mameloanelor, mastita, abcesele
- Tratamentul imediat al problemelor apărute la sân, altor infecțiilor. În acest interval de timp, dacă mama nu poate alăpta cu celălalt sân neafectat, se recomandă de a administra lapte matern stors rapid-încălzit pe baie de apă (se plasează vasul cu lapte stors pe baie de apă și se scoate îndată ce apa atinge punctul de fierbere). [39]
- Utilizarea contraceptivelor în timpul relațiilor sexuale în perioada de alăptare (pentru că dacă o nouă infecție de la partener survine în timpul alăptării, acesta este atât un risc pentru mamă, indiferent dacă alăptează sau nu, dar și pentru copil; ARN HIV maternă se mărește brusc dacă este o nouă reinfectare).

10 principii privind alimentarea nou-născutului de la mama cu HIV:

1. TARV matern și TARV profilactic la nou-născut sunt 2 principii de bază în cadrul intervențiilor oferite mamelor HIV+ și nou-născuților lor.

Tratament profilactic al copilului este efectiv și în diminuarea transmiterii HIV prin laptele matern.

2. Gravida trebuie consiliată și informată despre riscurile și beneficiile atât ale alăptării, cât și ale alimentației artificiale. În cazul când gravida are o viremie nedetectabilă și aderență eficientă la TARV, ei trebuie să i se explice că poată alege să alăpteze și să fie susținută în această alegere. La fel, în cazul când ea alege administrarea formulei de lapte, să se verifice și asigure accesul la apă potabilă de calitate, abilitați de pregătire și oferire în siguranță a formulei de lapte copilului.
3. *Alimentația mixtă trebuie să fie evitată cu orice preț pe parcursul primelor 6 luni de viață, căci aceasta mărește riscul infectării cu HIV mai mult decât este riscul în alăptarea exclusivă la sân sau în alimentația exclusivă cu amestec lactat.*
4. În cazul alăptării ea trebuie să fie exclusivă în primele 6 luni, apoi introdus complementul treptat, indiferent de statutul HIV al copilului.
5. *Mama trebuie să continue strict TARV nu doar pe durata alăptării, dar întreaga viață.* Chiar dacă mama hrănește copilul cu formula lactată – ea oricum trebuie să fie strict aderentă la TARV, această îi ameliorează calitatea vieții, copilul având nevoie de o mamă

cât mai sănătoasă.

6. Alăptarea la sân poate fi stopată, odată ce un aport adecvat și sigur de nutrienți poate fi acoperit în afara laptelui matern.
7. *Alăptarea nu trebuie stopată brusc, ci gradual*, ținând cont de confortul mamei și al copilului.
8. Dacă copilul alăptat este diagnosticat ulterior HIV negativ – alimentația la sân va fi stopată la 12 luni de viață.
9. Dacă copilul alăptat este diagnosticat HIV pozitiv – trebuie inițiat tratament ARV (sau trecut de la TARV profilactic la schema curative), iar alăptarea poate continua până la vârsta recomandată de OMS, 24 luni.
10. Testarea la HIV va fi repetată după finisarea alăptării la sân, pentru a decide privind momentul de stopare a TARV profilactic (în dependență de rezultatul la HIV).

Poziționarea corectă a copilului la sân!

- Este importantă respectarea acestor reguli (așa ca – gurița copilului trebuie să fie larg deschisă, iar buzele – întoarse în exterior; toată partea cafenie în jurul mamelonului / areola este în gurița copilului; limba trebuie să se vadă în spațiul dintre buze și sân; copilul suge încet și profund; înghițiturile lui pot fi văzute sau auzite; copilul este întors cu tot corpul spre mamă și e strâns lipit cu burtica de burta mamei; corpul și capul copilului formează o linie dreaptă; bărbia copilului atinge pieptul mamei; gurița este larg deschisă; buza de jos este curbată către exterior; deasupra buzei superioare se observă o fâșie mai mare a areolei decât sub buza inferioară etc.).
- Mama să fie așezată într-o poziție confortabilă, cu spatele drept, fără să simtă că e sub presiune. Alăptarea nu este menită să provoace dureri sau disconfort.
- Aceasta previne apariția problemelor la sân (mastita, fisurarea mameloanelor și altele care cauzează inflamație și se pot asocia cu un risc mărit de transmitere a HIV).

Este important, la fel, *tratamentul precoce al afecțiunilor din gurița sugarului* (aftoizilor, stomatitelor etc.). Rănirile din gura sugarului fac mai ușoară intrarea virusului în corpul copilului.

Anexa 5. Ghidul pacientului Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV

Ce trebuie să știm despre infecția cu HIV?

HIV (VIRUSUL IMUNODEFICIENȚEI UMANE) este un virus care atacă și distruge sistemul imunitar, iar organismul nu mai poate face față agenților patogeni de orice natură (virusuri, bacterii, ciuperci, protozoare, celule canceroase). Astfel, rezultă infecții și forme de cancer care pot fi mortale.

Infecția cu HIV înseamnă prezenta virusului în organism, care în timp determină boala SIDA.

Persoana HIV- pozitivă poate arăta și se simți bine o perioadă lungă de timp, dar în acest timp poate să transmită virusul.

SIDA (SINDROMUL IMUNODEFICIENȚEI ACHIZIȚIONATE). Este ultima perioadă a infecției cu HIV, când sistemul imunitar este foarte afectat de virus și numărul celulelor T-CD4 scade foarte mult, iar organismul nu mai poate face față infecțiilor.

Un *sindrom* este o sumă de semne și simptome care pot fi întâlnite în diverse boli, dar care în cazul subiectului în cauză, au ca numitor comun infecția cu HIV și imunodeficiența.

Imunodeficiența reprezintă scăderea puterii naturale a organismului de a se apăra împotriva infecțiilor și a cancerelor. Spre deosebire de alte „imunodeficiențe” cu care omul se poate naște sau prin care poate să treacă temporar, în cazul SIDA, imunodeficiența este dobândită / *achiziționată*.

O persoană poate fi HIV-pozitivă, dar aceasta nu întotdeauna înseamnă că are SIDA.

Cum se transmite infecția cu HIV?

Transmiterea infecției cu HIV se realizează preponderent prin următoarele trei căi:

- parenterală (prin sânge): transfuzii de sânge și produse din sânge infectate, transplant țesuturi biologice și organe infectate, seringi, ace contaminate cu sânge, instrumentarul medical prelucrat necalitativ
- sexuală (prin contact sexual neprotejat cu o persoană infectată);
- materno-fetal (de la mamă la copil în timpul sarcinii, nașterii și în perioada de alăptare).

Ce este transmiterea materno-fetală a infecției cu HIV?

HIV se poate transmite de la mamă la copilul ei prin 3 modalități:

- Antenatal - intrauterin, pe parcursul sarcinii, prin pasajul transplacentar al virusului.
- Intranatal - în timpul travaliului, nașterii (în timpul contracțiilor uterine se produc microtransfuzii de aproximativ 3 ml sânge de la mamă la făt) și în timpul expulsiei, prin contactul tegumentelor și conjunctivelor nou-născutului cu sângele și secrețiile vaginale maternelor infectate, sau prin ingestia de sânge matern și alte fluide infectate în timpul nașterii.
- Postnatal – după naștere prin alăptare la sân (cu cât mai mare e nivelul de virus în sângele mamei și, în special, dacă ea nu urmează cu strictețe tratamentul ARV).

Care sunt factorii de risc de infectare cu HIV?

- Manipulații parenterale (medicale și nemedicale) cu utilizarea instrumentarului nesteril
- Utilizarea drogurilor injectabile cu utilizarea instrumentarului nesteril
- Contacte sexuale neprotejate (toate tipurile de sex)
- Copii născuți de mame infectate cu HIV

Cum nu se transmite HIV?

Este foarte important de a cunoaște că HIV nu se transmite:

- pe calea aerului;

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, 56 dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

- prin produse alimentare sau cu apă;
- prin strângeri de mână sau îmbrățișare;
- prin săruturi, tuse, strănut;
- prin intermediul animalelor sau prin înțepături de insecte.

Nu prezintă risc de infectare:

- relațiile habituale;
- contactele la serviciu sau studii;
- călătoriile în comun în transportul public;
- frecventarea în comun a piscinei, saunei, băii, veceului, obiectelor sportive și de recuperare a sănătății;
- utilizarea în comun a veselei de bucătărie și a lenjeriei de pat.

Cum se detectă infecția cu HIV?

În diagnosticul infecției cu virusul imunodeficienței umane, există 3 tipuri de teste:

1. Teste de screening (de depistare)
2. Teste de confirmare (Western Blot)
3. Teste de determinare a încărcăturii virale

Cel mai adesea se face un test ELISA (Enzyme Linked Immuno- Sorbet Assay) un test indirect, care nu pune în evidență virusul HIV, ci anticorpii specifici ci anti HIV produși de corpul persoanei infectate.

Este foarte importantă de înțeles perioada serologică, de 3-6 luni, perioadă în care nu are loc seroconversie, deci organismul nu formează anticorpi specifici anti HIV, dar persoana este infectată, motiv pentru care un test ELISA negativ îți oferă certitudinea că infectarea nu s-a produs în urmă cu 6 luni. Testul ELISA poate da și rezultate fals pozitive în cazul unei contaminări de laborator sau altor patologii ale pacientului. Se recomandă realizarea a două teste ELISA, urmate de testul de confirmare și testul de determinare a încărcăturii virale.

Cunoașterea statutului HIV- pozitiv are avantaje esențiale:

- Cunoscând că persoana este HIV pozitiv va lua măsuri necesare de a avea acces la tratament, îngrijire și suport, înainte de apariția simptomelor și, astfel, de a prelungi potențialul vieții sale și de a preveni dezvoltarea complicațiilor pe parcursul a mai multor ani.
- Cunoscând că persoana este infectată cu HIV va lua măsuri de precauție pentru a preveni transmiterea HIV la alte persoane

O persoană poate să facă un test la markerii HIV dacă:

- a avut un comportament cu risc (de exemplu, un contact sexual neprotejat/ fără prezervativ);
- a utilizat dispozitive injectabile nesterile în comun cu alte persoane;
- a avut un accident, care a implicat contactul cu sângele altei persoane (de exemplu, a oferit ajutor unei persoane rănite, fără să se protejeze);
- a fost agresat/ă sexual;
- dorește să își cunoască starea de sănătate;
- are o infecție cu transmitere sexuală;
- intenționează să aducă pe lume un copil;
- are de gând să înceapă o relație sexuală;
- își propune să-și întemeieze o familie;
- a aflat că un/o fost/ă partener/ă este infectat/ă cu HIV.

Unde pot face testul la HIV?

Este important să conștientizăm că nimeni nu este imun la HIV !

În prezent, testul HIV poate fi efectuat în fiecare spital raional din Moldova, în cabinetele consultative a Centrele Medicilor de Familie în municipiile Bălți și Chișinău, precum și la Spitalul de Dermatologie și a Bolilor Transmisibile, toate acestea oferind asistență și protecție persoanelor afectate de HIV/SIDA. De scurt timp, și testele rapide HIV au devenit disponibile într-o rețea de

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, 57 dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol.

farmacii din țară.

- Prin autoadresare la medicul de familie, care Vă eliberează tichetul de trimitere la laborator
- La inițiativă unui lucrător medical în cazul când donați sânge, aveți nevoie de o intervenție chirurgicală, la luarea în evidență a femeilor gravide, ș.a situații.

Cum pot preveni infectarea cu HIV ?

- de a fi informat privind pericolul și momentele care prezintă risc de infectare cu HIV;
- de a conștientiza importanța evitării sau minimizării riscului;
- de a fi responsabil pentru propria sănătate având un comportament fără risc.

La etapa actual în țară este lansat un pachet complet de intervenții pentru prevenirea și tratamentul HIV, care include:

- programe pentru ace și seringi;
- terapia de substituție pentru opiacee pentru persoane dependente de opioide și a altor titluri bazate pe tratament pentru dependența de droguri;
- testare și consiliere HIV;
- HIV, tratament și îngrijire;
- accesul la prezervative;
- management de infecții cu transmitere sexuală, tuberculoză și hepatită virală.

Cum pot preveni transmiterea materno-fetală a infecției cu HIV ?

Reducerea riscului de transmitere materno-fetale a infecției cu HIV la valori sub 2% se poate realiza prin:

- cunoașterea statutului HIV; femeile însărcinate au acces la screening-ul prenatal pentru HIV.
- administrarea tratamentului antiretroviral femeie gravide cu HIV;
- administrarea tratamentului antiretroviral profilactic a nou-născutului născut din mamă cu HIV;
- măsuri obstetricale speciale: operația cezariană pe membrane intacte, programată înainte de termen (la 38 săptămâni) la indicațiile medicului infecționist specialist în infecția HIV și a medicului obstetrician-ginecolog;
- alimentația artificială a nou-născutului, dacă nivelul de virus HIV în sângele mamei este detectabil.

Toate deciziile privind utilizarea medicamentelor antiretrovirale în timpul sarcinii, nașterii și după naștere, modalitatea de naștere, alimentația copilului și alte situații care Vă frământă pentru a preveni transmiterea HIV de la mamă la copil sunt luate în comun de femeie și de echipa de medici care vă supraveghează sarcina.

Este sigur să iei medicamente anti HIV în timpul sarcinii?

De obicei femeile însărcinate sânt sfătuite să înceteze folosirea medicamentelor pe perioada sarcinii. Situația este diferită în ceea ce le privește pe femeile HIV pozitive însărcinate, fapt ce poate produce confuzii.

Discutând cu medicul dumneavoastră, veți putea evalua corect avantajele și dezavantajele pe care un tratament combinat le poate avea asupra dumneavoastră și a copilului. Nimeni nu vă poate garanta că tratamentul este sigur 100%. Cu toate acestea, mii de femei au urmat tratamentul în timpul sarcinii fără efecte secundare asupra copilului și au dat naștere unor copii HIV negativi.

Anexa 6. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii pentru protocolul clinic național "Prevenirea transmiterii maternă-fetale a infecției HIV". Fișa de audit pentru femeile HIV+ care au născut în ultimele 12 luni

DOMENIUL PROMPT			
1	Denumirea IMSP evaluată prin audit	se completează doar în cazul auditului extern	
			(denumirea oficială)
2	Persoana responsabilă de completarea fișei	se completează doar în cazul auditului extern	
			(nume, prenume)
3	Numele medicului curant	se completează doar în cazul auditului intern	
			(nume, prenume)
4	Numărul cartei de ambulator a pacientului		
5	Identificatorul unic în sistemul informațional a pacientului		
6	Data nașterii pacientei		
			(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)
7	Mediul de reședință		1 - urban, 2 - rural, 9 - necunoscut
EVIDENȚA DE DISPENSAR			
8	Data stabilirii diagnosticului HIV		
			(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)
9	Calea probabilă de infectare		1. Heterosexuală 2. Homosexuală 3. Injecție (UDI) 4. Nosocomială 5. Verticală (De la mamă la făt) 9. Necunoscut
10	Data luării la evidență de dispensar (conform registrului de evidență a pacienților cu HIV)		
			(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)
DIAGNOSTICUL			
11	A fost determinată încărcătura virală la 36 săptămâni de la momentul sarcinii		1. Da
			2. Nu
12	Data determinării a încărcăturii virale		↓ 14

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 59

		ZZ/LL/AAAA	
13	Nivelul încărcăturii virale, copii/ml	1) Nedeterminat 2) < 40 3) 40 - 1000 4) 1000 + 9) necunoscut	
TRATAMENTUL			
14	Tratamentul ARV a fost inițiat (inclusiv în naștere)	1 - da	
		2 - nu, refuzul pacientului	↓ 20
		3 - nu, alte motive	↓ 20
15	Când a fost inițiat tratamentul		
		(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)	
16	A fost întreruperi în TARV	1. Da	
		2. Nu	↓ 19
17	În timpul nașterii se află în TARV	1. Da	
		2. Nu	↓ 20
18	Data reinițierii ultimului TARV înainte de naștere		
		ZZ/LL/AAAA	
19	În naștere s-a oferit tratament cu AZT adăugător	1. Da	
		2. Nu	
20	Data nașterii copiilor		
		(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)	
21	Modul de naștere	1) fiziologică 2) operație cezariană	
22	Numărul copiilor născuți		
23	Numărul copiilor născuți vii		
24	Data evaluării		
		ZZ/LL/AAAA	

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 60

Anexa 7. Fișa standardizată de audit medical bazat pe criterii pentru protocolul clinic național "Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV". Fișa de audit pentru copii născuți vii în ultimele 12 - 24 luni de mame HIV+

DOMENIUL PROMPT			
1	Denumirea IMSP evaluată prin audit	se completează doar în cazul auditului extern	
			(denumirea oficială)
2	Persoana responsabilă de completarea fișei	se completează doar în cazul auditului extern	
			(nume, prenume)
3	Numele medicului curant	se completează doar în cazul auditului intern	
			(nume, prenume)
4	Numărul cartelei de ambulator a mamei		
5	Identificatorul unic în sistemul informațional a mamei		
6	Data nașterii a copilului		
			(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)
7	Sexul copilului		1 - masculin, 2 - feminin
8	Mediul de reședință		1 - urban, 2 - rural, 9 - necunoscut
9	Copilul a fost alăptat la piept măcar o dată de către mamă		1. Da
			2. Nu
DIAGNOSTICUL			
10	A fost vreodată determinată prezența acizilor nucleici totali (ADN + ARN)		1. Da
			2. Nu
11	Data primei determinări a prezenței acizilor nucleici totali (ADN + ARN)		↓ 17
			ZZ/LL/AAAA
12	Rezultatul primei determinări a prezenței acizilor nucleici totali (ADN + ARN)		1. + 2. - 3. incert 9. necunoscut
13	Data următoarei determinări a prezenței acizilor nucleici totali (ADN + ARN)		
			ZZ/LL/AAAA

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 61

14	Rezultatul determinării a prezenței acizilor nucleici totali (ADN + ARN) în P.13	1. + 2. - 3. incert 9. necunoscut	
15	Data următoarei determinări a prezenței acizilor nucleici totali (ADN + ARN)		
		ZZ/LL/AAAA	
16	Rezultatul determinării a prezenței acizilor nucleici totali (ADN + ARN) în P.15	1. + 2. - 3. incert 9. necunoscut	
TRATAMENTUL			
17	Tratamentul profilactic ARV a fost inițiat	1 - da	
		2 - nu, refuzul mamei	↓ 20
		3 - nu, alte motive	↓ 20
18	Când a fost inițiat tratamentul profilactic ARV		
		(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)	
19	Când a fost finisat tratamentul profilactic ARV		
		(ZZ/LL/AAAA sau necunoscut: 99/99/9999)	
20	Statutul actual al pacientului	1. În viață	↓ 23
		2. Decedat	
		3. Necunoscut	↓ 23
21	Data decesului		
		ZZ/LL/AAAA	
22	Motivul decesului	1) TB 2) SIDA Asociat (Non-TB) 3) Non SIDA Asociat 9) necunoscut	
23	Data evaluării	ZZ/LL/AAAA	

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 62

BIBLIOGRAFIA

1. WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV-infection. Recommendations for a public health approach, second edition 2016 - <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/> (WHO 2016).
2. A Working Group of the Office of AIDS Research Advisory Council (OARAC) - Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents – <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines> (DHHS 2016).
3. EACS Guidelines, version 9.0 - <http://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html> (EACS 2017).
4. British HIV Association guidelines for the treatment of TB/HIV coinfection 2011 - http://www.bhiva.org/documents/guidelines/tb/hiv_954_online_final.pdf (BHIVA 2011).
5. Guideline Updates on HIV and Infant feeding, UNICEF and WHO, 2016 version.
6. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246260/1/9789241549707-eng.pdf?ua=1>, http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/hiv-infant-feeding-2016/en/
7. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection, Last Updated: April 27, 2017. US Department of Health and Human Services AIDS Info. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/2/pediatric-arv-guidelines/55/diagnosis-of-hiv-infection-in-infants-and-children>, <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/2/pediatric-arv-guidelines/464/specific-issues-in-antiretroviral-therapy-for-neonates>
8. Serbulenco A., Gherman A., Holban T., Rusu G., și alții. Ghid Național de Tratament și Îngrijiri în Infecția HIV și SIDA, Chisinau 2010.
9. Ghid Practic pentru personalul medical implicat direct în realizarea profilaxiei transmiterii materno- fetale a infecției cu HIV, Elaborat în cadrul proiectului „Extinderea Accesului la Prevenire, Tratament și Îngrijire în conformitate cu Programul Național de Profilaxie și Control al infecției HIV și IST pe anii 2006–2010”, Chișinău, 2009
10. Pîrțînă L., Popovici S., Nagîț A., Oltu Iu. și alții. Infecția cu HIV la adult și adolescent, Protocol clinic national, Chișinău 2014
11. Ordinul nr.31 din 13.01.2017 ”Cu privire la modificarea anexei nr.1 la Ordinul nr.31 din 27.01.2016”
12. Ordinul nr.31 din 27.01.2016 „Cu privire la aprobarea Standardelor de supraveghere a gravidelor în condiții de ambulator”
13. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2013.
14. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; second edition 2016.
15. Fox M, Rosen S. Systematic review of interventions to facilitate linkage to care to support development of the WHO 2015 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Web Supplement B.

** Aceste preparate nu sunt înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova, dar din motiv că acestea sunt incluse în ultimele recomandări a Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratamentul PTH, preparatele sunt incluse în prezentul protocol. 63

16. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en>, accessed 25 August 2017)
17. WHO, UNICEF, UNAIDS. Global update on HIV treatment 2013: results, impact and opportunities. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/update2013/en>, accessed 10 August 2017).
18. HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV: recommendations for a public health approach and considerations for policy-makers and managers. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en>, accessed 25 August 2017).
19. Anglemeyer A, Rutherford G, Horvath H, Vitória M, Doherty M. Universal antiretroviral therapy for asymptomatic adults and adolescents with HIV-1 infection and CD4+ T-cell counts ≥ 500 cells/ μ l: a systematic review and meta-analysis. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/189977/1/WHO_HIV_2015.36_eng.pdf?ua=1, accessed 30 July 2017).
20. WHO Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: Web annex. 2013. Monitoring for renal toxicity in people receiving tenofovir and on tenofovir toxicity and how it affects disability-adjusted life-years and quality-adjusted life-years. Systematic reviews and GRADE tables (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/127935/1/WHO_HIV_2014.1_eng.pdf?ua=1&ua=1, accessed 10 July 2017).
21. McCormack PL. Dolutegravir: a review of its use in the management of HIV-1 infection in adolescents and adults. *Drugs*. 2014;74:1241–52.
22. Ghidul TARV România 2013 – 2014 (http://www.cnlas.ro/images/doc/GhidTARV_2014.pdf, accesat 24 August 2017).
23. Infant immunisation guideline, *NHS Foundation Trust*, 01/2014; <http://www.dorsetccg.nhs.uk/Downloads/aboutus/medicines-management/Other%20Guidelines/infant%20immunisation%20guidelines%20PHFT.pdf>
24. Mellins CA, Chu C, Malee K, et al. Adherence to antiretroviral treatment among pregnant and postpartum HIV-infected women. *AIDS Care*. 2008;20(8):958-968. Available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18608073>.)
25. Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States: “Management of Infants Born to Women with HIV Infection, Initial Postnatal Management of the Neonate Exposed to”. Last Updated: November 14, 2017. US Department of Health and Human Services AIDS Info. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/3/perinatal/188/initial-postnatal-management-of-the-hiv-exposed-neonate>
26. “The use of Co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among adults, adolescents and children” - *Supplementary section to the 2013 WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, Chapter 8 – Prevention, screening and management of common coinfections*. <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/December2014-ARVsupplement-chap8.pdf?ua=1>