

第4版

国家免费艾滋病

抗病毒药物治疗手册

中国疾病预防控制中心
性病艾滋病预防控制中心

编



人民





国家免费艾滋病 抗病毒药物治疗手册

第4版

中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心 编



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册/中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心编. —4 版. —北京:人民卫生出版社,2016

ISBN 978-7-117-23207-4

I. ①国… II. ①中… III. ①获得性免疫缺陷综合征-抗病毒药-药物治疗-手册 IV. ①R512.910.5-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 207116 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册

第 4 版

编 著: 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/32 印张: 6.5 插页: 1

字 数: 118 千字

版 次: 2005 年 3 月第 1 版 2016 年 9 月第 4 版

2016 年 9 月第 4 版第 1 次印刷(总第 7 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-23207-4/R·23208

定 价: 17.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

编写组专家 (按姓氏拼音首字母顺序排列)

蔡卫平	广州市第八人民医院	主任医师
陈谐捷	广州市第八人民医院	主任医师
李惠琴	云南省艾滋病关爱中心	主任医师
李太生	北京协和医院	教授
刘中夫	中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心	研究员
卢洪洲	上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心	教授
庞琳	北京地坛医院	主任医师
尚红	中国医科大学附属第一医院	主任医师
孙永涛	第四军医大学附属唐都医院	教授
王爱玲	中国疾病预防控制中心妇幼保健中心	副研究员
王福生	中国人民解放军三〇二医院	教授
王健	中国中医科学院艾滋病研究中心	主任医师
吴昊	首都医科大学附属北京佑安医院	教授
徐小元	北京大学第一附属医院	教授
叶寒辉	福州市传染病医院	主任医师
张福杰	首都医科大学附属北京地坛医院	主任医师
张彤	首都医科大学附属北京佑安医院	主任医师
赵红心	首都医科大学附属北京地坛医院	主任医师
赵敏	中国人民解放军三〇二医院	主任医师
赵清霞	郑州市第六人民医院	主任医师
赵燕	中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心	研究员
周曾全	云南省艾滋病关爱中心	主任医师

其他参与编写人员

中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心

吴尊友 马 烨 于 兰 赵德才 吴亚松

美国疾病预防控制中心全球艾滋病项目中国办公室

王黎明

特别鸣谢以下参与本手册编写的国际组织和机构

世界卫生组织(WHO)

美国疾病预防控制中心全球艾滋病项目(USCDC GAP)

联合国儿童基金会(UNICEF)

技术统筹

中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心

赵燕



第4版修订说明

一、修订背景

为了落实国家的“四免一关怀”政策,指导免费艾滋病抗反转录病毒药物治疗(以下简称抗病毒治疗)工作的开展和推广,中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心组织专家于2005年4月出版发行了《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册(第1版)》(以下简称《手册》),于2008年1月出版发行了第2版,于2012年6月出版发行了第3版。自《手册》发行以来,得到了广大基层艾滋病治疗医务工作者的认可。随着抗病毒治疗工作的深入,以及艾滋病治疗领域相关科学证据的不断更新,原手册上的部分知识内容和相关政策信息需要及时进行更新,以便更好地指导基层抗病毒治疗工作的开展和完善对人类免疫缺陷病毒(HIV)感染者的治疗和关怀。

2016年6月,国家卫生与计划生育委员会下发通知,对于所有艾滋病病毒感染者均可提供抗病毒治疗。

二、修订基本原则

本手册的修订工作,本着求真务实的原则,立足我国当前现有的医疗资源,同时参考世界卫生组织(WHO)和世界发达国家所推行的抗病毒治疗指南,总结了我国多年来开展抗病毒治疗的实践经验,对手册部分章节进行修改和补充。

三、修订过程

本手册的修订工作得到了国家卫生与计划生育委员会(原卫生部)艾滋病临床专家工作组专家,世界卫生组织以及美国疾病预防控制中心全球艾滋病项目(USCDC GAP)等国际组织及专家的大力支持。主要通过文献检索、国际与国内专家进行现场会议讨论、分工撰写、汇稿统筹等程序,最终完成《手册》的修订。

四、主要修订内容

1. 本手册所指 HIV 感染者包括上版手册中所指的 HIV 感染者和艾滋病患者。
2. 第一章提出了建立便捷的检测、咨询、诊断、治疗等工作流程,提高工作效率。有条件的地区,为 HIV 感染者提供检测、咨询、诊断和治疗的“一站式”服务。
3. 更新了我国成人及青少年 HIV 感染者启动抗病毒治疗的标准。

(1)建议所有 HIV 感染者,在知情同意以及做

好充分的治疗咨询前提下,无论 WHO 分期和 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数水平如何,均可接受抗病毒治疗。

(2)针对下述情况,抗病毒治疗应该优先尽快提供,这些情况包括: $CD4^+$ T 淋巴细胞计数 ≤ 350 个/ mm^3 ;WHO 分期Ⅲ、Ⅳ期疾病;合并活动性结核;合并活动性乙型肝炎,需要抗乙肝病毒治疗;HIV 相关肾脏疾病;妊娠;配偶和性伴 HIV 感染的一方等。

4. 更新 HIV 合并结核病的抗病毒治疗时机,推荐在启动抗结核治疗后尽早启动抗病毒治疗。对于 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数 ≤ 50 个/ mm^3 的合并感染者更应该在抗结核治疗 2 周内便开始抗病毒治疗。

5. 更新了 HIV 感染孕妇进行抗病毒治疗方案,建议 HIV 感染孕妇使用以下抗病毒治疗方案:齐多夫定(AZT)或替诺福韦(TDF)+拉米夫定(3TC)+洛匹那韦/利托那韦(LPV/r)或依非韦伦(EFV)。

6. 针对抗病毒治疗药物相关内容进行更新。补充了在国内注册的各种抗病毒治疗药物的信息。免费抗病毒治疗推荐方案中剔除司他夫定(d4T)。建议在部分 HIV 感染者酌情考虑使用依非韦伦(EFV)400mg 剂量,必要时监测血药浓度。

7. 更新了婴幼儿和儿童 HIV 感染者治疗信息。所有 HIV 感染的婴幼儿和儿童,无论 WHO 临床分期或 $CD4^+$ T 淋巴细胞计数水平,均应启动抗病毒治疗。针对以下情况,抗病毒治疗应该

更加优先提供,包括:所有2岁以内的婴幼儿;WHO分期Ⅲ、Ⅳ期疾病; $CD4^+$ T淋巴细胞计数 ≤ 750 个/ mm^3 或 $CD4^+$ T淋巴细胞百分比 $< 25\%$ (2~5岁)、 $CD4^+$ T淋巴细胞计数 ≤ 350 个/ mm^3 (5岁以上)。

8. 对于HIV与HCV合并感染者,建议有条件者进行抗HCV治疗,包括进行HCV基因型检测,使用各类抗HCV治疗药物。

9. 更新了药物相互作用、药物不良反应处理及附表相关内容。

10. 抗病毒治疗监测部分将免费 $CD4^+$ T淋巴细胞计数检测频次调整为基线一次、之后至少每年一次(可根据病人病情个体需要增加检测频次)。

11. 在第十章抗病毒治疗依从性中增加了医疗机构和社会组织合作内容。更新了漏药补服的原则。

12. 更新HIV职业暴露预防用药方案,要求使用三联用药,疗程为4周。

五、当前抗病毒工作现状及挑战

近年来,全球HIV感染者抗病毒治疗领域取得长足的进展,包括治疗药物的更新和治疗技术的完善。越来越多的证据证实了早期抗病毒治疗的益处,新的研究证据表明尽早开始治疗,HIV感染者可以获得更长的寿命和更健康的身体,修复机体受损的免疫功能并保持正常状态,减少或

避免机会性感染和部分肿瘤的发生,提高生活质量。同时也将基本消除新生儿感染 HIV,保护 HIV 感染者的性伴侣免受感染,减少非艾滋病相关的疾病,如肝脏、肾脏和心血管疾病,减少慢性免疫炎性反应等。

自“四免一关怀”政策实施以来,我国免费抗病毒治疗药品及时更新和优化。覆盖省(市)、县、乡(村)的艾滋病治疗机构网络在全国建立。艾滋病治疗领域的技术队伍不断壮大。抗病毒治疗工作在降低我国 HIV 感染者死亡方面起到了巨大的作用。

但是我们也必须认识到,抗病毒治疗并不能根除病毒,终身抗病毒治疗是个长期的系统工程。获得治疗益处的同时,也会带来一些问题或潜在的风险。因此,为了抗病毒治疗的长期可持续性、可获得性和有效性,需要综合考虑医疗资源的可及性,制定长期的计划和实施规范化的治疗。各级政府作为防治的主体,需根据 HIV 流行状况、治疗需求等,动员或调动更多的医疗资源,不断改善 HIV 的治疗覆盖率和质量。

抗病毒治疗的启动需要医师与 HIV 感染者充分交流和沟通,告知治疗的益处、药物毒副反应、可能的风险以及对其他疾病可能产生的治疗影响等。HIV 感染者要做好终身治疗的心理和其他相关准备后开始实施。抗病毒的益处是在抗病毒治疗成功的基础上才可获得,因此治疗前要做好充分的准备,珍惜现有的治疗资源,避免耐

药。HIV 感染者也必须承担起自己的社会责任和义务,配合治疗,避免传播。

随着科学的进步,HIV 感染已经成为一种可以治疗的慢性传染病,抗病毒治疗是目前 HIV 防治的关键措施和有效手段。提高治疗覆盖率,做到应治尽治并取得治疗成功,是国家、医护工作者和 HIV 感染者共同的目标,各方的付出和努力缺一不可。

六、致谢

感谢既往使用《手册》的卫生工作者,根据《手册》使用过程中出现的不足,及时给予提醒和建议。感谢参与手册修订的各位国内外专家,特别是一些没有署名的专家,在更新过程中给予的宝贵意见。感谢刘霞、穆薇薇同志协助进行《手册》技术文献查阅工作。

目 录

常用缩写	1
第一章 HIV 感染者的临床关怀与国家免费 抗病毒药物治疗	3
一、目标	3
二、开展免费抗病毒治疗工作的要求	4
三、治疗策略概述	10
第二章 治疗入选与治疗准备	15
一、HIV 感染的诊断	15
二、医学入选标准	15
三、抗病毒治疗前准备	18
第三章 抗病毒治疗	25
一、对 HIV 感染者提供治疗服务	25
二、抗病毒治疗药物	27
三、标准抗病毒治疗方案	27
四、一线治疗方案	43
第四章 治疗失败的确定与二线治疗方案的 更换	47
一、治疗失败的确定	47

二、治疗失败原因的鉴别	49
三、HIV 耐药及其检测	52
四、判断治疗失败的二线药物更换标准及 方案	56
五、其他注意事项	60
六、抗病毒治疗的终止	61
 第五章 特殊人群的抗病毒治疗	63
一、HIV 合并结核病的抗病毒治疗	63
二、婴幼儿和儿童的抗病毒治疗	70
三、HIV 合并 HBV 感染的抗病毒治疗	80
四、HIV 合并 HCV 感染的抗病毒治疗	84
五、HIV 感染孕妇的抗病毒治疗	87
六、吸毒人群的抗病毒治疗	92
七、配偶或性伴中一方 HIV 阳性的抗病毒 治疗	96
 第六章 药物相互作用	98
一、抗病毒药物与其他药物之间的相互作用 ...	98
二、美沙酮与抗病毒药物以及其他常用药物 之间的相互作用	115
三、中草药与抗病毒药物之间的相互 作用	120
 第七章 抗病毒治疗的不良反应及其处理	122
一、抗病毒药物的不良反应及处理方法	122
二、常见不良反应及处理	127
三、免疫重建炎性综合征(IRIS)	141

第八章 抗病毒治疗的监测	144
一、临床和实验室监测:时间与间隔	144
二、治疗效果的监测和记录	147
三、治疗效果的评价	147
第九章 预防性使用复方磺胺甲噁唑	150
一、意义	150
二、预防性用药的入选标准	151
三、预防性用药的终止	152
四、预防性用药的方法	153
五、预防性用药中的随访	153
六、备选方案	154
第十章 抗病毒治疗的依从性	156
一、依从性支持方案的主要内容	157
二、HIV 感染者的参与	159
第十一章 HIV 职业暴露的处理	163
一、HIV 职业暴露的定义及风险评估	163
二、HIV 职业暴露危险评估及预防用药	163
三、HIV 职业暴露后随访监测	166
附录	167
附录一 抗病毒治疗流程图	167
附录二 美国 FDA 规定药物致畸分级 标准	168
附录三 抗病毒药物及其他常见药物致畸作 用分级	168
附录四 常用抗病毒药物在不同肾功能水平	

	下的剂量调整.....	170
附录五	抗病毒治疗及依从性教育.....	173
附录六	依从性评估.....	175
附录七	咨询与心理支持的策略.....	178
附录八	成人免费抗病毒治疗知情同意书 ...	182
附录九	退出治疗协议书.....	184
附录十	儿童 HIV 抗病毒治疗知情同 意书.....	184
附录十一	拒绝接受免费抗病毒治疗知情 同意书.....	186
附录十二	反转录酶抑制剂耐药相关突变 ...	187
附录十三	儿童抗病毒治疗用药体重剂 量表.....	187
附录十四	HIV 感染者抗病毒治疗信息管 理指南.....	188

常用缩写

AIDS	获得性免疫缺陷综合征
ALT	丙氨酸转氨酶(用于肝功检测)
ART	抗反转录病毒治疗
ARV	抗反转录病毒
AZT	齐多夫定
CBC	全血细胞计数
CDC	疾病预防控制中心
CMV	巨细胞病毒
CNS	中枢神经系统
DAAAs	直接抗病毒药物
DHHS	美国卫生与人类服务部
DOT	直接监督下服药
EACS	欧洲艾滋病临床协会
EFV	依非韦伦
HAV	甲型肝炎病毒
HBV	乙型肝炎病毒
HCV	丙型肝炎病毒
HIV	人类免疫缺陷病毒
Hb	血红蛋白
IDV	茚地那韦
IDV/r	利托那韦与茚地那韦的合剂
IEC	信息教育沟通

常用缩写

IRS	免疫重建综合征
3TC	拉米夫定
NGO	非政府组织
NRTIs	核苷类反转录酶抑制剂
NNRTIs	非核苷类反转录酶抑制剂
NVP	奈韦拉平
OI	机会性感染
PEP	暴露后预防
PCP	肺孢子菌肺炎
PI	蛋白酶抑制剂
PMTCT	母婴传播的阻断
QD(qd)	1日1次
RTV or/r	利托那韦,单独使用或合用
STD	性传播疾病
TB	结核
TCM	中药
TLC	总淋巴细胞计数
ULM	检测上限
VCT	自愿咨询检测
VL	病毒载量
WHO	世界卫生组织