

世卫组织扩大了艾滋病暴露前预防 (PrEP) 口服药的推荐范围

2015年11月



什么是PrEP?

艾滋病暴露前预防 (PrEP) 口服药是指未感染艾滋病毒者使用抗逆转录酶病毒 (ARV) 药物以预防感染艾滋病。

世卫组织有哪些建议?

世界卫生组织 (世卫组织, WHO) 目前建议应向艾滋病高风险人群提供PrEP。

世卫组织于2014年建议向男男性接触者 (MSM) 提供PrEP。根据PrEP有效性和可接受性的进一步证据, 世卫组织现在扩大了建议范围, 将所有艾滋病高风险人群都涵盖在内。应优先向艾滋病感染发生率每年1/100人及以上的人群提供。PrEP应作为防治艾滋病综合服务包的补充预防措施, 综合服务还包括艾滋病检测、咨询、男用和女用安全套、润滑剂、艾滋病感染的抗病毒治疗、男性自愿包皮切除和吸毒者减害干预措施等。



新建议

应向艾滋病高风险人群提供含有富马酸替诺福韦酯 (TDF) 的口服PrEP, 作为预防艾滋病综合措施组合的补充预防措施。

强烈建议, 高质量证据

主要证据

高质量证据强有力地支持艾滋病高风险者使用PrEP。

- **12次口服PrEP效果试验。**在单阳伴侣、异性恋男性和女性、男男性接触者、注射吸毒者和变性女性中进行了12次口服PrEP效果试验。上述试验在非洲、亚洲、欧洲、南美洲和美国进行。
- **使用PrEP有效。**对使用替诺福韦的试验进行系统综述和荟萃分析后显示PrEP有效。保护水平在不同年龄、性别、抗病毒疗法 (替诺福韦或恩曲他滨 (FTC) +替诺福韦)、感染艾滋病毒的方式 (直肠或阴茎/阴道) 间无差别。保护水平与坚持服药程度强烈相关。
- **PrEP有很好的安全性。**在10项不同的随机对照试验中, 任何不良事件的发生率在PrEP与安慰剂之间无差别。
- **耐药风险很低。**临床试验中, 耐药率约为每千名PrEP使用者中1例。发生耐药者几乎都是在开始使用PrEP时已发生急性艾滋病毒感染但尚未检测出的人。因此, 开始使用PrEP前进行艾滋病检测十分必要, 以避免发生耐药。此外, 提供PrEP可减少艾滋病新发感染人数, 而每例新发感染都需要终身治疗, 发生耐药的较大风险持续存在。因此, 预计PrEP会降低艾滋病耐药的公共卫生负担。
- **未见风险补偿的任何证据。**在任何PrEP研究或规划中都未见到性行为风险补偿的任何证据, 如, 可减少安全套的使用或有更多的性伴侣等。
- **PrEP可与激素类避孕药同时使用。**推荐使用的PrEP未显示会改变激素类避孕药的效果。
- **PrEP可在妊娠期使用。**妊娠早期使用PrEP的孕妇中未见妊娠相关不良事件增多。这点很重要, 因为孕产妇和婴儿在妊娠和母乳喂养期更易感染艾滋病。
- **PrEP有较高的接受度。**不同人群都报告说能够接受PrEP, 个体也对PrEP作为预防艾滋病的补充措施之一显示了很大兴趣。

- **使用者能够坚持用药。**示范项目及日常经验证明人们能够坚持每天口服PrEP。

PrEP具有成本效益性吗？

预计对艾滋病发病率高于每年3/100的人群提供PrEP具有成本效益性，在发病率更低的人群可能也具有成本效益性。非洲南部一些地区的年轻女性中、非洲的一些性工作者中和许多国家的男男性接触者中，发病率高达每年3/100人很常见。无论是从每剂还是整个疗程的费用来看，PrEP的费用都低于治疗用药物；PrEP的疗程是按需用药，而艾滋病治疗则需终身服药。

开展PrEP工作需要考虑的事项

不应以PrEP取代成熟、有效的艾滋病预防措施（如，针对性工作者和男男性接触者的安全套综合措施以及针对注射吸毒者的减害措施）或构成相互竞争。能从PrEP服务获益最多的人中，许多都是因法律或社会原因难以获得卫生服务的重点人群的一员。在设计开展PrEP服务时，应对此予以考虑。是否使用PrEP，一定要由相关个人来决定。

PrEP可在哪些方面提供最大益处？

特定地区的艾滋病高发国家或特定人群可将采用PrEP作为一项补

充性预防措施。在艾滋病高发人群中，规划人员可用简单的筛查问题发现能从PrEP服务获益最大的人，然后向其提供PrEP服务。到目前为止，PrEP的开展在低中收入地区仍很有限，但示范项目不断积累的经验可为推广实施提供指导。世卫组织正在制定PrEP实施指南，计划于2016年出台。

PrEP服务的要点

- **将PrEP作为预防艾滋病综合措施的组成部分提供。**不断宣传预防艾滋病的有效综合服务并进行投入至关重要。
- **让社区参与进来并营造支持性的环境。**社区的全力参与是开展服务的关键。在许多地区，社区组织在限制艾滋病扩散方面发挥着牵头作用。国家应支持这些组织牵头实施PrEP和提供PrEP的准确信息。
- **提供培训。**应对医务人员进行培训，并支持其向艾滋病高风险者，特别是重点人群中的年轻女性和个体，提供符合文化习惯的PrEP服务。
- **确保艾滋病检测。**开始使用PrEP前要进行艾滋病检测，并在服药过程中定期检测。要保证艾滋病检测质量，并将检测阳性者转诊接受艾滋病治疗和预防服务，这点至关重要。

- **监测肾功能。**使用含替诺福韦的PrEP，最好在开始使用PrEP前进行肌酐检测，并在使用PrEP的头12个月每季度检测一次，之后每年检测一次。
- **检测乙肝。**乙型肝炎（乙肝）在世界上艾滋病感染率最高的很多地区同样流行。最好对PrEP使用者进行乙肝表面抗原检测，对未感染者接种乙肝疫苗。世卫组织建议对乙肝引起的肝病使用替诺福韦或恩替卡韦进行治疗。这类患者停用PrEP后，应考虑继续采用其他方法治疗乙肝。
- **鼓励坚持服药提高效果。**示范项目显示，大多数人能够每天有效服用PrEP药物。有效服用PrEP与艾滋病治疗的遵医嘱服药不同：PrEP是服药者随着“危险期”开始和停止服药，而艾滋病治疗则是终身服药。提高PrEP使用者顺应性的方法包括：告诉使用者PrEP服用后高度有效且安全，绝大多数PrEP使用者用后无任何副作用。包括社交媒体使用者在内的支持性团体，可通过让PrEP使用者交流经验和遇到的困难，协助他们坚持服药。

更多信息请垂询：

世界卫生组织驻华代表处
北京朝阳区东直门外大街23号
东外外交办公大楼401室

电子信箱：wpchnwr@who.int
网站：www.wpro.who.int/china
©世界卫生组织 2016



政策简报

世卫组织扩大了PrEP口服药的推荐范围