关于印发河南省艾滋病规范化抗病毒治疗管理手册（第二版）的通知

各省辖市、济源示范区卫生健康委，航空港区教卫体局，省直各医疗机构:

为贯彻落实河南省艾滋病年度质控工作改进目标“提高抗病毒治疗药品规范管理率”及专业质控指标，不断提升河南省艾滋病诊疗质量、规范诊疗行为、提高同质化水平，按照《国务院防治艾滋病工作委员会办公室关于开展艾滋病防治质量年活动的通知》（国艾办函〔2023〕1号）、《国家卫生健康委关于开展全面提升医疗质量行动(2023-2025年)的通知》(国卫医政发〔2023〕12号)、《河南省卫生健康委关于印发河南省全面提升医疗质量行动实施方案(2023-2025年)的通知》(豫卫医〔2023〕59号)等要求，根据《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册（第五版）》和《中国艾滋病诊疗指南（2021版）》等内容，结合《河南省艾滋病规范化抗病毒治疗管理手册》和我省实际，河南省艾滋病诊疗质量控制中心组织制定了《河南省艾滋病规范化抗病毒治疗管理手册（第二版）》。现印发给你们，供各级卫生健康行政部门、质控组织和医疗机构在工作中参考。

2024年2月28日

河南省艾滋病规范化抗病毒治疗管理手册

（第二版）

河南省艾滋病诊疗质量控制中心

2024 年 2 月

序　言

为贯彻落实河南省艾滋病质控工作改进目标“提高抗病毒治疗药品规范管理率”，河南省艾滋病诊疗质量控制中心结合当年国家艾滋病防治工作要求、《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》（第四版）以及《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》有关内容，组织专家委员会制定了《河南省艾滋病规范化抗病毒治疗管理手册》（以下简称《手册》），在临床应用和实践过程中得到了广大一线医务人员的充分认可，并在实际工作中为基层医务人员提供了切实有效的帮助，为进一步规范定点机构医务人员诊疗行为奠定了基础。2023 年，河南省艾滋病诊疗质量控制中心为进一步规范全省抗病毒治疗，提升抗病毒诊疗质量，持续推进艾滋病诊疗同质化进程，紧扣质控工作改进目标、质控指标，通过总结既往实践经验，按照国家艾滋病防治高质量发展要求、结合《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》（第五版）和《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》等有关内容再次优化、更新、完善、细化治疗流程，制定了《手册》（第二版），并发放给大家使用。该《手册》可能还存在一些不够完善的地方，希望大家在使用过程中，多提出宝贵的意见和建议，以便手册日臻完善。

2024 年 1 月 15 日

缩略词表

HIV	人免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus）
AIDS	艾滋病（acquired immunodeficiency syndrome）
CPs	拷贝数（copies）
VL	病毒载量（viral load）
HBV	乙型肝炎病毒
HCV	丙型肝炎病毒（hepatitis C virus）
TB	结核病
TDF	替诺福韦二吡呋酯（tenofovir disoproxil fumarate）
3TC	拉米夫定（lamivudine）
EFV	依非韦伦
RPV	利匹韦林
qd	每天一次
NVP	奈韦拉平
AZT	齐多夫定（zidovudine）
ABC	阿巴卡韦
Hb	血红蛋白
AUC	药时曲线下面积
Cmax	时间曲线上的最大血药浓度值
NRTI	核苷类反转录酶抑制剂
LPV/r	洛匹那韦/利托那韦

TMP-SMZ	复方磺胺甲噁唑
INSTI	整合酶抑制剂
FIs	融合酶抑制剂
TAF	丙酚替诺福韦（tenofovir alafenamide fumarate）
NNRTI	非核苷类反转录酶抑制剂
ANV	艾诺韦林
DOR	多拉韦林
ABT	艾博卫泰
PIs	蛋白酶抑制剂
RAL	拉替拉韦（raltegravir）
ART	抗逆转录病毒治疗
BIC	比克替拉韦（bictegravir）
EVG/c	达芦那韦考比司他
DTG	多替拉韦钠（dolutegravir）
PEP	暴露后预防（post-exposure prophylaxis）
PCP	肺孢子虫肺炎

目　　录

第一章 初始抗病毒治疗流程 ---------- 9 -
一、核对身份信息 ---------- 9 -
二、抗病毒治疗知识介绍 ---------- 10 -
三、依从性教育（ART 前） ---------- 10 -
四、治疗前基线评估 ---------- 10 -
五、启动抗病毒治疗 ---------- 11 -
六、预防知识宣传 ---------- 12 -
七、预约下一次随访时间 ---------- 12 -
八、领取抗病毒治疗药品 ---------- 12 -
九、抗病毒治疗信息上报 ---------- 13 -
十、初始抗病毒治疗诊疗流程图 ---------- 14 -
第二章 抗病毒治疗复诊暨日常随访流程 ---------- 15 -
一、随访领药时间提醒 ---------- 15 -
二、治疗情况回顾 ---------- 15 -
三、依从性教育 ---------- 16 -
四、不良反应诊断及处理 ---------- 17 -

五、合并疾病及用药 ---------- 18 -
六、抗病毒治疗 ---------- 19 -
七、预防知识宣传 ---------- 19 -
八、预约下一次随访时间 ---------- 20 -
九、领取抗病毒治疗药品 ---------- 20 -
十、抗病毒治疗信息上报 ---------- 20 -
十一、抗病毒治疗复诊暨日常随访流程图 ---------- 21 -
第三章 更换抗病毒治疗方案流程 ---------- 22 -
一、患者治疗情况回顾 ---------- 22 -
二、确定患者更换方案原因及注意事项 ---------- 22 -
三、变更方案知情同意 ---------- 26 -
四、依从性教育 ---------- 28 -
五、抗病毒治疗 ---------- 28 -
六、预约下一次随访时间 ---------- 28 -
七、领取抗病毒治疗药品 ---------- 29 -
八、抗病毒治疗信息上报 ---------- 29 -
九、更换抗病毒治疗方案流程图 ---------- 30 -
第四章、HIV 暴露后预防流程 ---------- 31 -
一、适用人群 ---------- 31 -
二、PEP 适用性评估 ---------- 31 -

三、实验室检测及临床结果评估 ---------- 31 -
四、PEP 启动及预防服药 ---------- 32 -
五、PEP 服药后的随访 ---------- 32 -
六、PEP 信息上报 ---------- 32 -
七、HIV 暴露后预防流程图 ---------- 33 -
第五章、HIV 感染育龄期女性及孕产妇管理 ---------- 34 -
一、HIV 感染育龄期女性的管理 ---------- 34 -
二、HIV 感染孕产妇的管理 ---------- 34 -
三、HIV 感染母亲所生婴儿的管理 ---------- 35 -
四、HIV 感染孕产妇的接诊及转介 ---------- 36 -
五、HIV 感染育龄期女性及孕产妇管理流程图 ---------- - 37 -
第六章 河南省免费艾滋病抗病毒治疗药品规范化管理流程 - - 39 -
一、依据 ---------- - 39 -
二、说明 ---------- - 39 -
三、药品日常管理及养护规范流程图 ---------- 40 -
四、药品计划及配送/配发规范流程图 ---------- - 41 -
五、处方调剂规范流程图 ---------- 42 -
六、特殊时期跨地区临时借药规范流程图 ---------- - 43 -
第七章 河南省艾滋病诊疗质量控制中心门户网站介绍 ------- - 44 -

第一章 初始抗病毒治疗流程

工作事项	具体内容	参考资料
一、核对身份信息	1.1 HIV 确诊及补充试验的检验报告。	1.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（13-15 页） 2.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：诊断标准
	1.1.1 诊断标准： 1.1.1.1 流行病学史。 1.1.1.2 临床表现和实验室检查等综合分析，谨慎诊断。 **1.1.2 成人、青少年及 18 月龄以上儿童，符合下列一项者即可诊断 HIV 感染：** 1.1.2.1 HIV 抗体筛查试验阳性和 HIV 补充试验阳性（抗体补充试验阳性或核酸定性检测阳性或核酸定量大于 5000 拷贝/ml）。 1.1.2.2 有流行病学史或艾滋病相关临床表现，两次 HIV 核酸检测均为阳性。 1.1.2.3 HIV 分离试验阳性。 **1.1.3 18 月龄及以下儿童，符合下列一项者即可诊断 HIV 感染：** 1.1.3.1 为 HIV 感染母亲所生和两次 HIV 核酸检测均为阳性（第二次检测需在出生 4 周后采样进行）。 1.1.3.2 有医源性暴露史，HIV 分离试验结果阳性或两次 HIV 核酸检测均为阳性。 1.1.3.3 为 HIV 感染母亲所生和 HIV 分离试验阳性。	
	1.2 核对身份证明文件并留存复印件。	
	1.3 核对抗病毒治疗转介卡。	

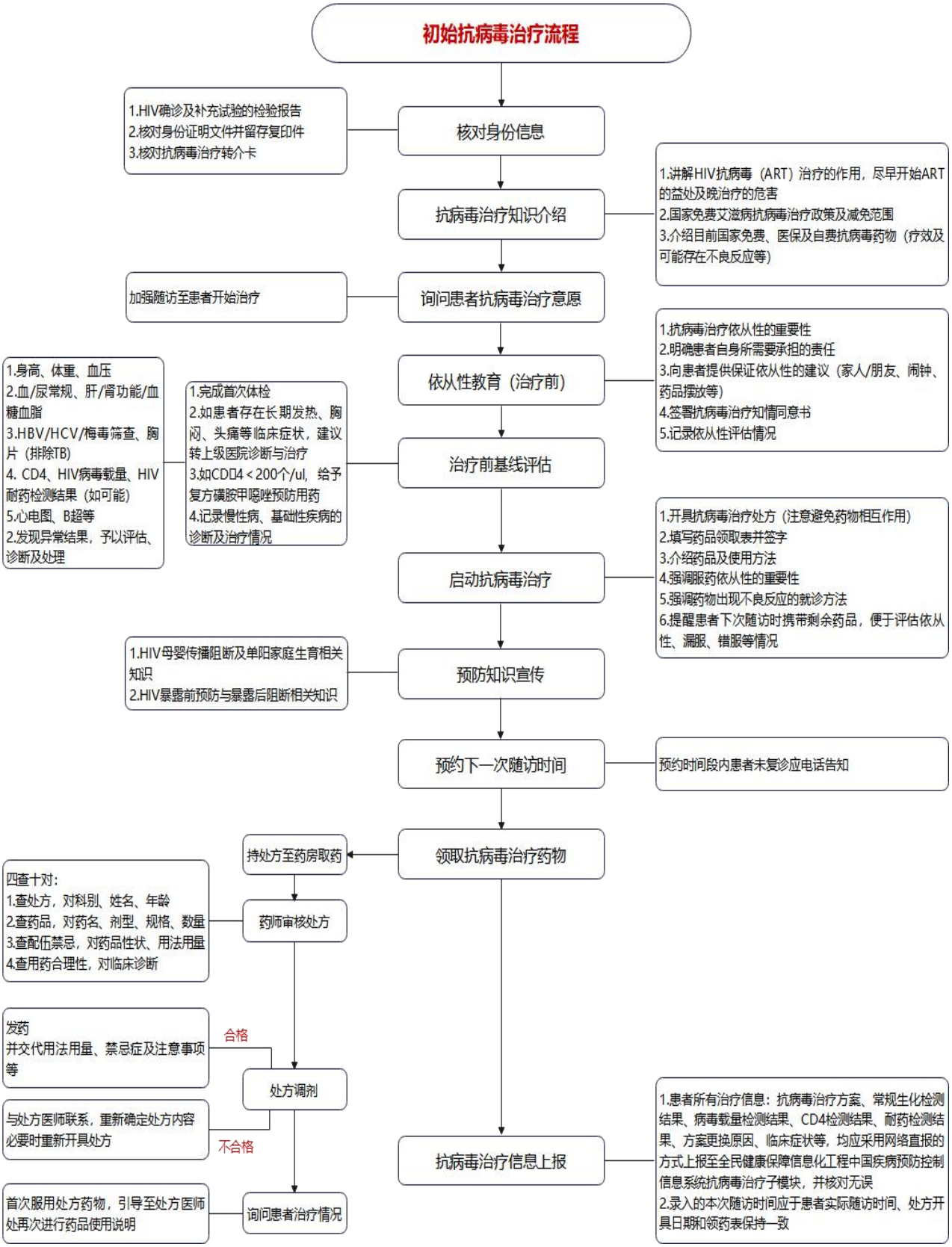
工作事项	具体内容	参考资料
二、抗病毒治疗知识介绍	2.1 讲解 HIV 抗病毒（ART）治疗的作用，尽早开始 ART 的益处及晚治疗的危害。	1. 河南省抗病毒治疗减免政策 2.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：发病机制、临床表现与分期、常见机会性感染
	2.2 国家免费艾滋病抗病毒治疗政策及减免范围。	
	2.3 介绍目前国家免费、医保及自费抗病毒药物（疗效及可能存在不良反应等）。	
	2.4 询问患者抗病毒治疗意愿	
	2.4.1 同意，则继续后面流程。 2.4.2 拒绝，加强随访至患者开始治疗。	
三、依从性教育（ART 前）	3.1 抗病毒治疗依从性的重要性。	1.《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册（第 5 版）》（18-20 页）抗病毒治疗知情同意书
	3.2 明确患者自身所需要承担的责任。	
	3.3 向患者提供保证依从性的建议（家人/朋友、闹钟、药品摆放等）。	
	3.4 签署抗病毒治疗知情同意书。	
	3.5 记录依从性评估情况。	
四、治疗前基线评估	**4.1 完成首次体检**	1.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（16-21 页） 2.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：发病机制、临床表现与分
	4.1.1 常规项目： 4.1.1.1 身高、体重、血压。 4.1.1.2 血/尿常规、肝/肾功能/血糖血脂。 4.1.1.3 HBV/HCV/梅毒筛查、胸片（排除 TB）。 4.1.1.4 CD4+T 淋巴细胞计数、HIV 病毒载量、HIV 耐药检测结果（如可能）。 4.1.1.5 心电图、B 超等。 4.1.2 发现异常结果，予以评估、诊断及处理。	

工作事项	具体内容	参考资料
	4.2 如患者存在长期发热、胸闷、头痛等临床症状，建议转上级医院诊断与治疗。	期、常见机会性感染
	4.3 如 CD4+T 淋巴细胞＜200 个/mm3，给予复方磺胺甲噁唑预防用药。	
	4.4 记录慢性病、基础性疾病的诊断及治疗情况。	
五、启动抗病毒治疗	5.1 开具抗病毒治疗处方（注意避免药物相互作用）	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：抗病毒治疗 2.《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册（第 5 版）》（23-36 页） 3.《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试行）》（附：药物领取表）
	5.1.1 成人和青少年 HIV 感染者抗病毒治疗的标准治疗方案： 5.1.1.1 首选方案：TDF+3TC+EFV。 5.1.1.2 替代方案：TDF+3TC+RPV。 5.1.2 首选方案发生毒副反应，经临床评估，适宜 RPV 方案者可作为替代方案。新治疗感染者不再选择 NVP 作为一线治疗药物。	
	5.2 一线药物的注意事项	
	5.2.1 TDF 方案注意事项。有可能出现肾功能损伤和骨密度下降,基线存在肾功能异常的 HIV 感染者避免使用 TDF 或调整剂量。 5.2.2 齐多夫定（AZT）、阿巴卡韦（ABC）可作为 TDF 的替代药物。 5.2.3 既往使用 600mgEFV 的感染者,如无明显不良反应，可继续服用或在医生指导下更换为 400mg。 5.2.4 当 TDF 和 AZT 不能使用时，可考使用 ABC 方案 5.2.5 要特别留意 EFV 与其他药物的相互作用	

工作事项	具体内容	参考资料
	5.3 填写药物领取表并签字。	
	5.4 介绍药品及使用方法。	
	5.5 强调服药依从性的重要性。	
	5.6 强调药物出现不良反应的就诊方法。	
	5.7 提醒患者下次随访时携带剩余药品，便于评估依从性、漏服、错服等情况。	
六、预防知识宣传	6.1 HIV 母婴传播阻断及单阳家庭生育相关知识。	《中国艾滋病诊疗指南(2021 版）》：HIV 母婴垂直传播阻断及单阳家庭生育、HIV 暴露处理与预防阻断
	6.2 HIV 暴露前预防与暴露后阻断相关知识。	
七、预约下一次随访时间	7.1 与患者预约下次随访领药时间。	
八、领取抗病毒治疗药品	8.1 持处方至药房取药。	1.《处方管理办法》 2.《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试
	8.2 药师核对处方信息，进行“四查十对” 8.2.1 查处方，对科别、姓名、年龄。 8.2.2 查药品，对药名、剂型、规格、数量。 8.2.3 查配伍禁忌，对药品性状、用法用量。 8.2.4 查用药合理性，对临床诊断。	

工作事项	具体内容	参考资料
	8.3 处方调剂 8.3.1 处方合格，予以发药，并交代用法用量、禁忌症及注意事项等。 8.3.2 处方不合格，与处方医师联系，重新确定处方内容；必要时重新开具处方。	行）》
	8.4 询问患者治疗情况，首次服用处方药物，引导至处方医师处再次进行药品使用说明。	
	8.5 处方签字确认。	
九、抗病毒治疗信息上报	**9.1 在中国疾病预防控制信息系统录入治疗信息。** 9.1.1 患者在初次入选抗病毒治疗、开始服药时必须首先填写《基本情况表》，记录患者在治疗基线时的状况。 9.1.2 抗病毒治疗随访过程中，患者每次领取抗病毒治疗药物，填报人均须填报《治疗随访表》。 9.1.3 原则：内容填写完整、准确，必填项不得缺漏。	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册（第5版）》(166-171页）
	9.2 数据上报 9.2.1 以上各项治疗信息均须采用网络直报的方式上报至全民健康保障信息化工程中国疾病预防控制信息系统抗病毒治疗子模块。 9.2.2 录入的本次随访时间应于患者实际随访时间、处方开具日期和药物领取表保持一致。	

十、初始抗病毒治疗诊疗流程图



第二章 抗病毒治疗复诊暨日常随访流程

工作事项	具体内容	参考资料
随访提醒		
一、随访领药时间提醒	1.1 **提醒内容** 1.1.1 随访时间及携带剩余药品。 1.1.2 随访中如需要安排体检，具体注意事项，若需要测肝功能、血脂、血糖、肝胆脾胰彩超，告知患者需早晨空腹就诊。 1.1.3 对逾期未随访患者电话提醒。	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册（第5版）》(123-126页）
本次随访		
二、治疗情况回顾	2.1 **回顾患者治疗情况** 2.1.1 既往基线及近期CD4+T淋巴细胞计数、VL。 2.1.2 耐药检查结果。 2.1.3 其他实验室检测结果。	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021版）》：抗病毒治疗、HIV基因型耐药、HIV感染的全程管理 2.《国家免费抗病毒治疗手册（第5版)》（123-128页）
	2.2 评估患者近期治疗效果。 2.3 **新启动治疗的患者** 2.3.1 服药后半月、1个月、2个月、3个月时需门诊复诊1次，以后每3个月复诊1次。若患者不良反应较严重，应加大对其随访频率，及时发现可能的并发症，以保证治疗依从性。 2.3.2 在治疗6个月、12个月时评估VL，之后每年至少检测一次。 2.4 治疗过程中VL>200拷贝/ml，建议每3个月检测。若VL还未达到低于检测下限,应仔细寻找可能的原因。	

工作事项	具体内容	参考资料
	2.5 开始抗病毒治疗后，每年至少复查一次 CD4+T 淋巴细胞计数，监测治疗后的疗效。 **2.6 出现以下 2 种情况中任意一条即为病毒学失败：** **2.6.1** 在持续进行 ART 的患者中，开始治疗（启动或调整）24 周后血浆 VL 持续＞200 拷贝 / ml。 2.6.2 病毒学反弹，即在达到病毒学完全抑制后又出现 VL≥200 拷贝/ml 的情况。 **2.7** 患者出现病毒学失败时应首先评估患者的治疗依从性、药物-药物或药物-食物相互作用，尤其服药依从性是治疗成败的决定因素。 **2.8 应在以下情况进行 HIV 基因型耐药检测** **2.8.1** 在启动 ART 前。 **2.8.2** 治疗后 VL 下降不理想或病毒学失败需要改变治疗方案时。 **2.9** ART 失败者，耐药检测应在未停用抗病毒药物时进行，如已停药，则需在停药后 4 周内进行耐药检测。 **2.10** 根据 HIV 耐药检测结果进行 ART 方案调整。 **2.11** 患者其他机会性感染情况诊断、处理及转介，并做好记录。	
三、依从性教育	**3.1** 询问患者药物使用情况，是否准时准点服药，是否正确服药。	1.国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）（25-36 页，
	3.2 根据患者药物领取表或治疗随访表及所携带剩余药品，核对患者依从性情况。	

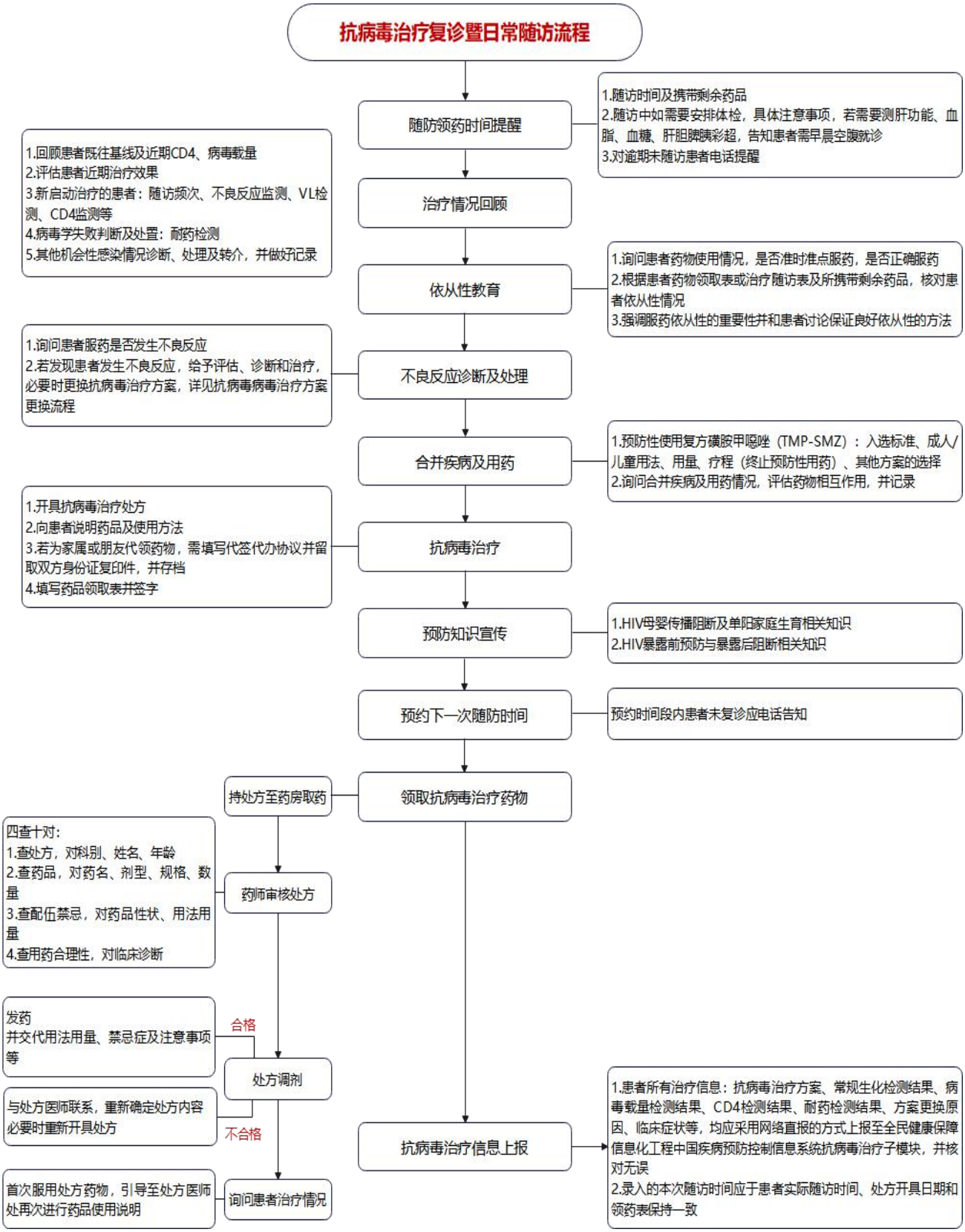
工作事项	具体内容	参考资料
	3.3 强调服药依从性的重要性并和患者讨论保证良好依从性的方法。 3.3.1 尽量减少服用药物数量,并保持简单服药方法。 3.3.2 尽量减少用药次数（1 天不要超过 2 次，每日 1 次更佳）。 3.3.3 将治疗融入日常起居，将服用抗病毒药物的时间与其他日常活动挂钩，有助于使服药成为习惯。 3.3.4 将药物放在便于携带又可标记日期的小盒子内。 3.3.5 寻找知道感染者/患者感染状况和服药方法的家庭成员或朋友，帮助督促其治疗及提醒服药。 3.3.6 关注 HIV 感染者的精神健康问题，抑郁情绪的产生和心理状态的变化会影响其对服药依从性的认知和执行。对此类患者要给予特别的关注与支持。	143-145 页） 2.中国艾滋病诊疗指南（2021 版）：抗病毒治疗、HIV 感染的全程管理
四、不良反应诊断及处理	4.1 询问患者服药是否发生不良反应。	《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（107-120 页）
	4.2 若发现患者发生不良反应，给予评估、诊断和治疗，必要时更换抗病毒治疗方案，详见抗病毒治疗方案更换流程。	

工作事项	具体内容	参考资料
五、合并疾病及用药	**5.1 预防性使用复方磺胺甲噁唑（TMP-SMZ）** **5.1.1 入选标准** **5.1.1.1** 对于符合条件中的 HIV 感染者，如果没有磺胺类药物过敏史，应使用复方磺胺甲噁唑进行预防性治疗。 **5.1.2** 预防用药的方法 **5.1.2.1** 成人及青少年，复方磺胺甲噁唑片剂（TMP80mg/SMZ400mg），口服，每日 1 次，每次 2 片。 **5.1.2.2** 婴幼儿和儿童，儿童用药剂量应根据其体重计算。对体重＜12kg 的儿童，推荐使用糖浆（每 5ml 含 40mgTMP 和 200mgSMZ）。 **5.1.3 预防性用药的终止** **5.1.3.1** 成人及青少年 出现以下 2 种情况种的任意一种，可停止预防性用药： ① 抗病毒治疗后 CD4+T 淋巴细胞计数＞200 个/mm3，并且维持该水平 3-6 个月。 ② 治疗中出现严重的药物不良反应，如：出现固定性药疹或 Stevens-Johnson 综合征等严重皮肤反应、肝肾功能不全或严重骨髓抑制。 **5.1.3.2** 儿童出现以下 3 种情况的任意一种，可停止预防性用药： ① 排除 HIV 感染：＜18 月龄婴儿通过 HIV DNA 或 RNA 检测排除感染；＞18 月龄的幼儿，通过 HIV 抗体检测	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：抗病毒治疗、HIV 感染的全程管理 2.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（130-133 页）

工作事项	具体内容	参考资料
	排除感染。 ② 抗病毒治疗后免疫系统得到重建：抗病毒治疗 3-6 个月后,CD4+T 淋巴细胞百分比＞15%;或者抗病毒治疗 6 个月后临床显示免疫功能已开始重建。 ③ 治疗中出现严重的药物不良反应：出现固定性药疹或 Stevens-Johnson 综合征等严重皮肤反应、肝肾功能不全或严重骨髓抑制。	
	5.2 询问合并疾病及用药情况，评估药物相互作用，并记录。	
六、抗病毒治疗	6.1 开具抗病毒治疗处方。	1.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（107-120 页） 2.《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试行）》（附：药物领取表）
	6.2 向患者说明药品及使用方法 所有抗病毒药物必须准时准点服药,1 日 2 次的药物均需间隔 12 小时服药。	
	6.3 若为家属或朋友代领药物，需填写《代签代办协议》并留取双方身份证复印件，并存档。	
	6.4 填写药物领取表并签字。	
七、预防知识宣传	7.1 HIV 母婴垂直传播阻断及单阳家庭生育相关知识。	《中国艾滋病诊疗指南(2021 版）》：HIV 母婴垂直传播阻断及单阳家庭生育
	7.2 HIV 暴露前预防与暴露后阻断相关知识。	

工作事项	具体内容	参考资料
八、预约下一次随访时间	8.1 与患者预约下次随访领药时间。	
九、领取抗病毒治疗药品	9.1 持处方至药房取药。	1.《处方管理办法》 2.《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试行）》
	9.2 药师核对处方信息，进行“四查十对”。 同前	
	9.3 处方调剂。 同前	
	9.4 询问患者治疗情况，首次服用处方药物，引导至处方医师处再次进行药品使用说明。	
	9.5 处方签字确认。	
十、抗病毒治疗信息上报	10.1 在中国疾病预防控制信息系统录入治疗信息 同前。	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册（第5版）》(167-171页)
	10.2 数据上报。 同前	

十一、抗病毒治疗复诊暨日常随访流程图



第三章 更换抗病毒治疗方案流程

工作事项	具体内容	参考资料
一、患者治疗情况回顾	**1.1 评估患者抗病毒治疗史** 1.1.1 ART 方案、历次方案调整时间及原因。 1.1.2 基线及目前的CD4+T 淋巴细胞计数和HIV 病毒载量、耐药检测结果等。 1.1.3 方案的耐受性，合并症、合并用药、药物-药物相互作用。 1.1.4 临床症状等。	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：抗病毒治疗、HIV 感染的全程管理
	1.2 预防性使用复方磺胺甲噁唑（TMP-SMZ）	
	1.3 患者其他机会性感染情况诊断、处理及转介，并做好记录。	
二、确定患者更换方案原因及注意事项	**2.1 对 ART 方案进行优化** 2.1.1 减少药片数量和给药频率，简化治疗方案。 2.1.2 改善耐受性，减轻短期或长期的毒性。 2.1.3 预防或减轻药物相互作用。 2.1.4 妊娠期或者在可能发生妊娠的患者中，对 ART 方案进行优化。 2.1.5 降低治疗费用。 2.1.6 转换为长效注射制剂以减少服药负担等。 **2.2 病毒学失败** 2.2.1 判断依据同前 2.2.2 治疗失败原因的鉴别。依从性不良、药物不良反应、药物代谢动力学问题、耐药出现。	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：抗病毒治疗、HIV 感染的全程管理 2.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》(39-51)

工作事项	具体内容	参考资料
	2.2.3 更换原则 2.2.3.1 出现病毒学失败时应首先评估患者的治疗依从性、药物和药物或药物和食物的相互作用，尤其服药依从性是治疗成败的决定因素。 2.2.3.2 ART 失败应根据 HIV 耐药检测结果进行方案调整。	
	2.3 药物不良反应 2.3.1 ART 药物可出现的常见不良反应 骨髓抑制、肝损伤、 高脂血症、皮疹、神经系统毒性如头晕、失眠，以及精神症状如焦虑、抑郁或精神错乱等、肾小管毒性、乳酸酸中毒、消化道症状等 2.3.2 可根据患者具体用药情况，结合耐药和临床症状等，按照相关诊疗要求，对 ART 方案进行更换。	《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（107-120 页）
	2.4 合并丙型肝炎 2.4.1 ART 药物宜选择肝毒性较小的药物，有条件者可考虑首选含有 INSTI 或 FI 的 ART 方案。 2.4.2 治疗方案参考丙型肝炎治疗相关指南。	《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：抗病毒治疗
	2.5 合并精神疾病 2.5.1 国内外指南均推荐对HIV感染者进行神经精神疾患的筛查，对高风险人群均进行抑郁症筛查。 2.5.2 抑郁症或其他精神类疾病史者，避免使用 EFV。 2.5.3 在药物治疗过程中应特别注意神经精神类药物和 ARV 间的相互作用，以保证疗效、防止不良反应。	

工作事项	具体内容	参考资料
	2.6 合并心血管疾病 **2.6.1** 所有 HIV 感染者都应进行心血管疾病风险评估，通常以患者的血压和血脂水平作为风险分层的基本指标，选择使用针对中国人群优化过的动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）风险评估模型。 **2.6.2** 同时可考虑把 HIV 感染作为危险因素之一，以便将其增加心血管疾病风险的作用纳入考量。 **2.6.3** 请专科医师参与确定治疗目标及方案，并注意药物之间相互作用。	《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：抗病毒治疗、HIV 感染的全程管理
	2.7 合并肾脏疾病 **2.7.1** HIV 的肾脏功能评估与监测 **2.7.1.1** HIV 感染者接受 ART 治疗前应进行肾脏功能评估，检查项目包括：尿常规、血清肌酐，并根据血清肌酐计算肾小球滤过率估算值（eGFR）。 **2.7.1.2** 肾功能评估至少每年 2 次；eGFR＜60ml/（min·1.73m2）者，至少每 3 个月评估一次。 **2.7.2** 合并肾脏疾病时，ART 方案的制定或调整。	《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：抗病毒治疗
	2.8 合并骨质疏松 **2.8.1** 骨质疏松的判断 **2.8.1.1** 诊断主要是双能 X 线吸收测定法（DXA）检测。 **2.8.1.2** 高风险因素时，应进行 DXA 检测并使用骨折风险因子评估工具（FRAX）评估骨折风险。 **2.8.2** 结合临床症状，相关检查结果，应停用 ART 方案中的 TDF，考虑更换为 ABC、AZT 或 TAF，也可选择 DTG+3TC 或 DTG/3TC，bPIs+3TC 或 bPIs+DTG 二联简化治疗方案。	1.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（116-119 页） 2.《2023 HIV 抗病毒治疗二联简化疗法专家共识》

工作事项	具体内容	参考资料
	2.9 药物依赖者 药物依赖的HIV感染者所使用药品可能会与ART药物存在相互作用，应避免与抗病毒药物同时使用。	《国家免费抗病毒治疗手册（第5版）》（77-83页）
	2.10 抗病毒治疗药物耐药 **2.10.1 NRTI药物耐药** **2.10.1.1** 使用AZT/TDF/ABC/TAF＋3TC为骨干药物治疗的患者，若出现1个或者几个NRTI药物耐药，可以考虑使用不耐药的NRTI药物。 **2.10.1.2** 若所有NRTI均耐药,可以考虑继续使用3TC,同时在ART方案中使用增效的PI联合INSTI或艾博卫泰（ABT）。 **2.10.2 NNRTI药物耐药** **2.10.2.1** 单独耐NNRTI的患者,建议更换为增效的PI、INSTI的口服抗病毒方案。或使用LPV/r联合ABT。 **2.10.3** PI药物耐药可考虑更换为同类有活性的PI，或INSTI或艾博卫泰。 **2.10.4 INSTI药物耐药** **2.10.4.1** INSTI单位点耐药患者，可改用同类敏感药物或者采用药物剂量加倍疗法，采用多替拉韦钠（DTG），50mg，2次/d口服方案时,需与餐同服以增加药物吸收。 **2.10.4.2** 或者替换为PI以及其他类敏感药物。 **2.10.4.3** 若出现T66、E92、G140、Y143、S147、Q184、N155、R263基因变异，不推荐使用拉替拉韦钾（RAL）。	1.《人类免疫缺陷病毒/艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识》（《中华传染病杂志》，2019年7月第37卷第7期） 2.《中国艾滋病诊疗指南（2021版）》：抗病毒治疗 3.《国家免费抗病毒治疗手册（第5版）》（49-51页）

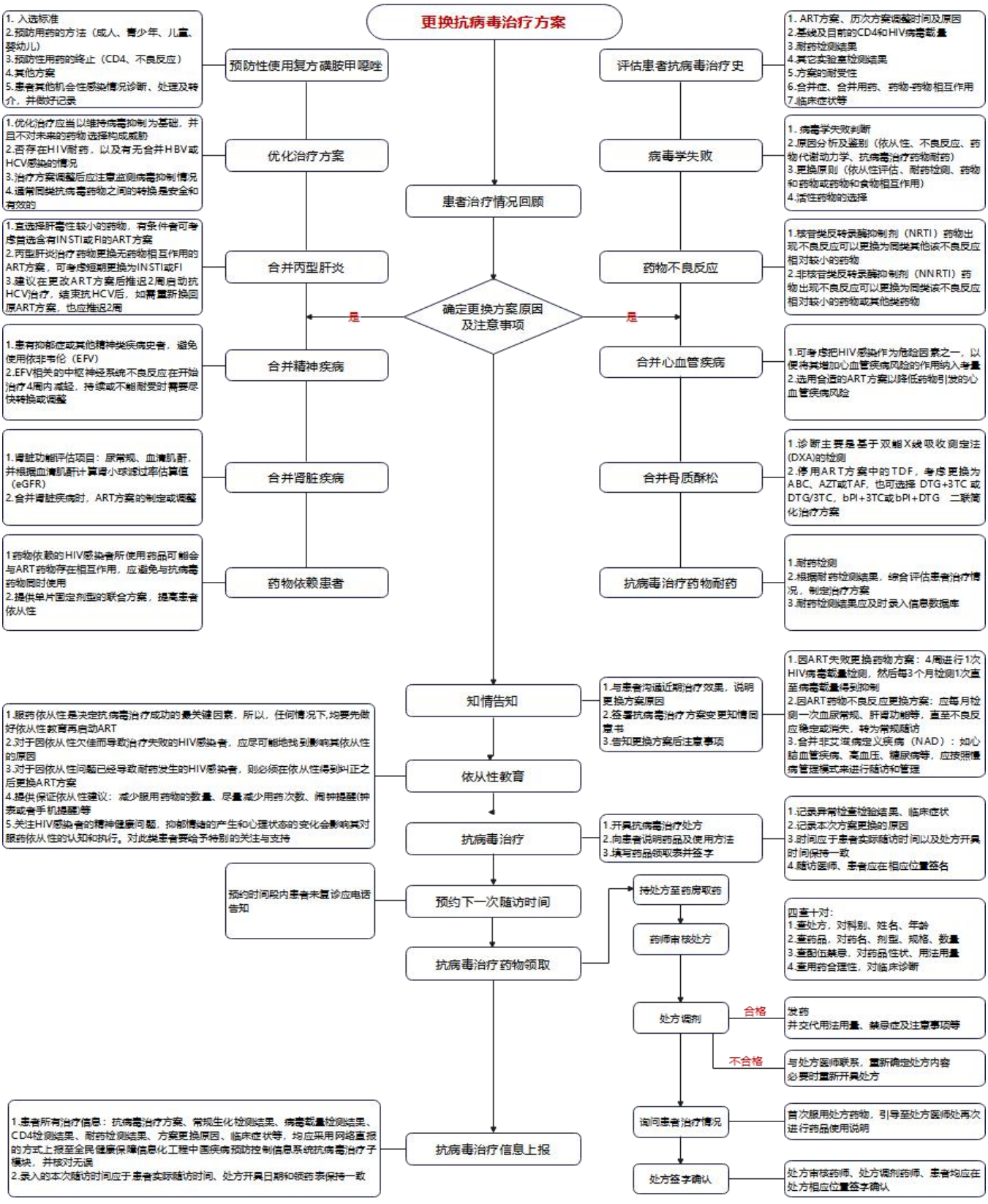
工作事项	具体内容	参考资料
	2.11 儿童初治失败的处理 **2.11.1** 方案调整原则 治疗失败后，应根据耐药结果进行治疗方案的调整。 **2.11.2 方案选择** **2.11.2.1** 初治 NNTRI 方案失败换用增强型 PI（PI 首选 LPV/ r ）或 DTG＋ 2 NRTI。 **2.11.2.2** 初治 LPV/ r 方案失败，不是 LPV/ r 耐药，可以改善服药依从性，3 个月后复查 VL。如果病毒仍未控制，则换用 DTG＋2NRTI，如 DTG 不可及，则换成 RAL＋2NRTI。 **2.11.2.3** 如果 DTG 和 RAL 均不可及，则 3 岁以下儿童维持原方案并进行依从性指导，3 岁及以上儿童可改为 NNTRI+ 2 NRTI，NNTRI 首选 EFV。 **2.11.2.4** 治疗失败后 NRTI 的替换，ABC 或 TDF 更换为 AZT，AZT 更换为 TDF 或 ABC。	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：抗病毒治疗 2.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（49-51 页）
三、变更方案知情同意	**3.1 与患者沟通近期治疗效果，说明更换方案原因** **3.1.1** 根据病情及 HIV 基因型耐药检测、T 淋巴细胞亚群、HIV-RNA、血尿常规、肝肾功能等，说明更换 ART 方案原因。 **3.1.2** 结合病情、有无合并感染和肿瘤、基础疾病状况、药物相互作用、患者依从性、病毒载量、HIV 耐药检测报告、药物可及性、药物耐药屏障及不良反应尤其是长期的不良反应等情况综合考虑后确定转换的 ART 方案。	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：实验室检查、抗病毒治疗、HIV 感染的全程管理 2.《国家免费

工作事项	具体内容	参考资料
	3.2 签署抗病毒治疗方案变更知情同意书 。	抗病毒治疗手册（第5版）》（123-128页）
	3.3 告知更换方案后注意事项 **3.3.1 ART失败更换药物方案** 3.3.1.1 建议每3-6个月检测1次CD4+T淋巴细胞计数。 3.1.1.2 建议在调整方案后的4周进行1次HIV病毒载量检测,然后每3个月检测1次直至病毒载量得到抑制。 3.3.2 因药物毒性或简化治疗对病毒抑制的患者更换药物方案应在调整方案后4周进行检测，确认病毒载量得到持续抑制。 **3.3.3 ART药物不良反应更换方案** 3.3.3.1 应每月检测一次血尿常规、肝肾功能等，直至不良反应稳定或消失，转为常规随访。 3.3.3.2 并根据不良反应的类型及严重程度调整检测的项目和频率。 3.3.3.3 因中枢神经系统不良反应更换方案，随访时注意询问患者的主观感受，并借助焦虑抑郁量表、匹斯堡睡眠指数量表进行评估，必要时建议患者至心理专科门诊就诊指导治疗。 3.3.4 合并非艾滋病定义疾病（NAD）。如心脑血管疾病、高血压、糖尿病等，应按照慢病管理模式来进行随访和管理，根据这些慢性疾病特点和分级诊疗要求来进行诊治，鼓励患者在综合医院相应专科门诊接受诊治，需要注意的是合并用药与抗病毒药物的相互作用问题。	

工作事项	具体内容	参考资料
四、依从性教育	**4.1 对因病毒学失败原因更换方案患者加强依从性教育** **4.1.1** 服药依从性是决定抗病毒治疗成功的最关键因素，所以，任何情况下,均要先做好依从性教育再启动ART。 **4.1.2** 对于因依从性欠佳而导致治疗失败的HIV感染者，应尽可能地找到影响其依从性的原因，帮助其解决并加强依从性教育，依从性提高后，尚未出现耐药的HIV感染者沿用原来的方案，HIV可以重新被抑制。	《国家免费抗病毒治疗手册（第5版）》（41-42页 ,143-145页）
	4.2 提供保证依从性建议。 同前	
五、抗病毒治疗	**5.1** 开具抗病毒治疗处方。	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021版）》：抗病毒治疗 2.《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试行）》（附：药物领取表）
	5.2 向患者说明药品及使用方法。	
	5.3 填写药物领取表并签字。 **5.3.1** 记录异常检查检验结果、临床症状。 **5.3.2** 记录本次方案更换的原因。 **5.3.3** 时间应于患者实际随访时间以及处方开具时间保持一致。 **5.3.4** 随访医师、患者应在相应位置签名。	
六、预约下一次随访时间	**6.1** 预约下次随访领药时间。	

工作事项	具体内容	参考资料
七、领取抗病毒治疗药品	7.1 持处方至药房取药。	1.《处方管理办法》 2.《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试行）》
	7.2 药师核审核处方，进行“四查十对”。 同前	
	7.3 处方调剂。 同前	
	7.4 询问患者治疗情况，首次服用处方药物，引导至处方医师处再次进行药品使用说明。	
	7.5 处方签字确认。	
八、抗病毒治疗信息上报	8.1 在中国疾病预防控制信息系统录入治疗信息。 同前	《国家免费抗病毒治疗手册（第5版）》（166-171页）
	8.2 数据上报。 同前	

九、更换抗病毒治疗方案流程图

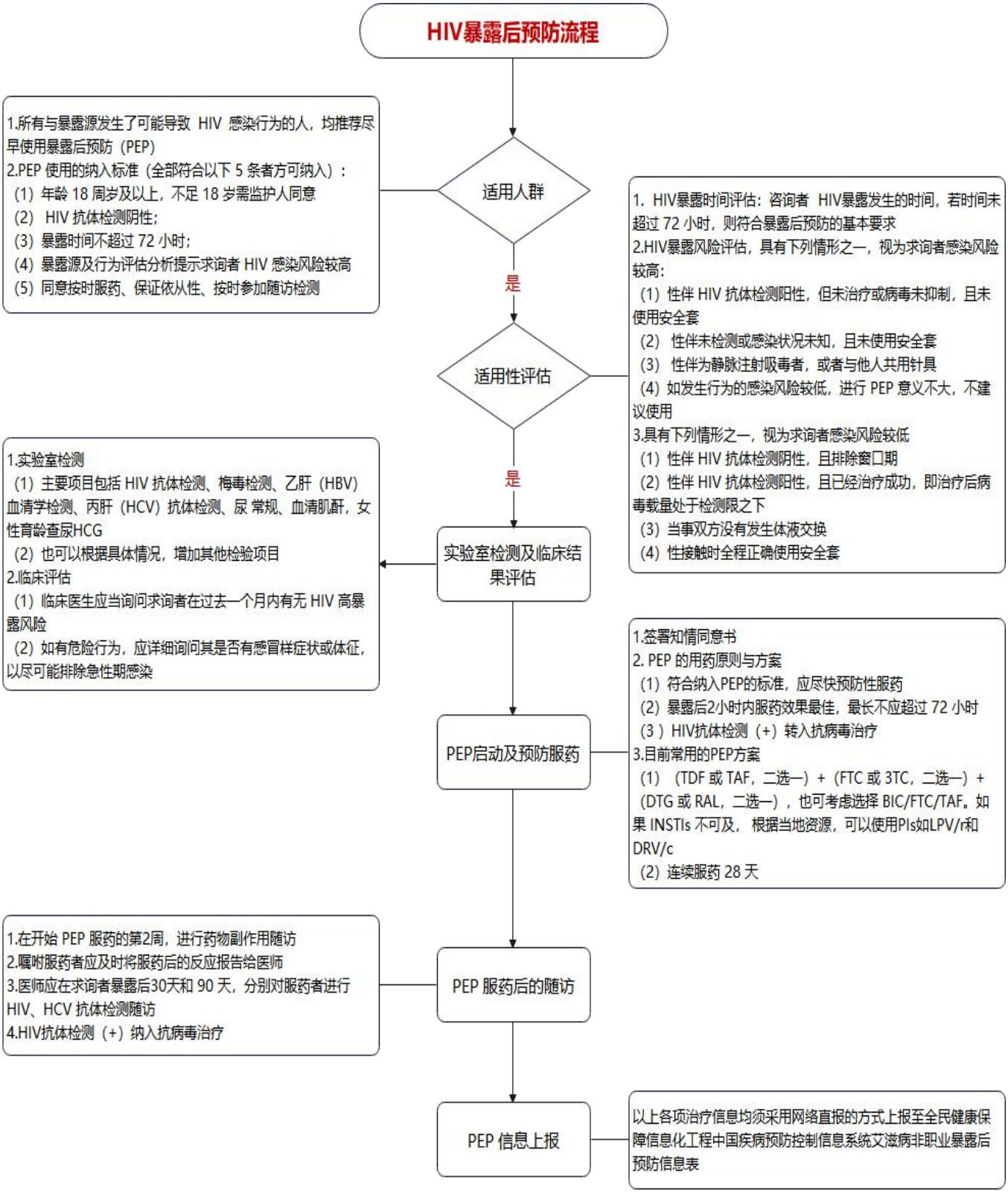


第四章、HIV 暴露后预防流程

工作事项	具体内容	参考资料
一、适用人群	1.1 所有与暴露源发生了可能导致 HIV 感染行为的人，均推荐尽早使用暴露后预防（PEP）。 1.2 PEP 使用的纳入标准（全部符合者方可纳入）： 1.2.1 年龄 18 周岁及以上，不足 18 岁需监护人同意。 1.2.2 HIV 抗体检测阴性。 1.2.3 暴露时间不超过 72 小时。	1.《艾滋病病毒暴露后预防技术指南》 2.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》 3.中国艾滋病诊疗指南（2021 年版）
二、PEP 适用性评估	2.1 PEP 个案咨询 2.1.1 HIV 暴露时间评估。若时间未超过 72 小时，则符合暴露后预防的基本要求。 2.1.2 HIV 暴露风险评估 暴露风险评估主要从暴露源分析（即性伴或共用针具吸毒伙伴的感染状况）和行为风险度评估两方面进行综合判断。对于发生了高风险行为者，建议其进行 PEP。	
三、实验室检测及临床结果评估	3.1 实验室检测 3.1.1 主要项目包括 HIV 抗体检测、梅毒检测、乙肝（HBV）血清学检测、丙肝（HCV）抗体检测、尿常规、血清肌酐，女性育龄查尿 HCG。 3.1.2 也可以根据具体情况，增加其他检验项目。	

	3.2 临床评估 **3.2.1** 临床医生应当询问求询者在过去一个月内有无 HIV 高暴露风险。 **3.2.2** 如有危险行为，应详细询问其是否有感冒样症状或体征，以尽可能排除急性期感染。	
四、PEP 启动及预防服药	**4.1** 签署知情同意书。	
	4.2 PEP 的用药原则 **4.2.1** 符合纳入 PEP 的标准，应尽快预防性服药。 **4.2.2** 暴露后 2 小时内服药效果最佳，最长不应超过 72 小时。	
	4.3 目前常用的 PEP 方案 **4.3.1** （TDF 或 TAF，二选一）+（FTC 或 3TC，二选一）+（DTG 或 RAL，二选一），也可考虑选择 BIC/FTC/TAF。如果 INSTIs 不可及，根据当地资源，可以使用 PIs 如 LPV/r 和 DRV/c。 **4.3.2** 连续服药 28 天。	
五、PEP 服药后的随访	**5.1** 在开始 PEP 服药的第 2 周，进行药物副作用随访。嘱咐服药者应及时将服药后的反应报告给医师。	
	5.2 暴露后 30 天和 90 天，分别对服药者进行 HIV、HCV 抗体检测随访。	
	5.3 HIV 抗体检测（+）纳入抗病毒治疗。	
六、PEP 信息上报	**6.1** 以上各项治疗信息均须采用网络直报的方式上报至全民健康保障信息化工程中国疾病预防控制信息系统艾滋病非职业暴露后预防信息表。	

七、HIV 暴露后预防流程图



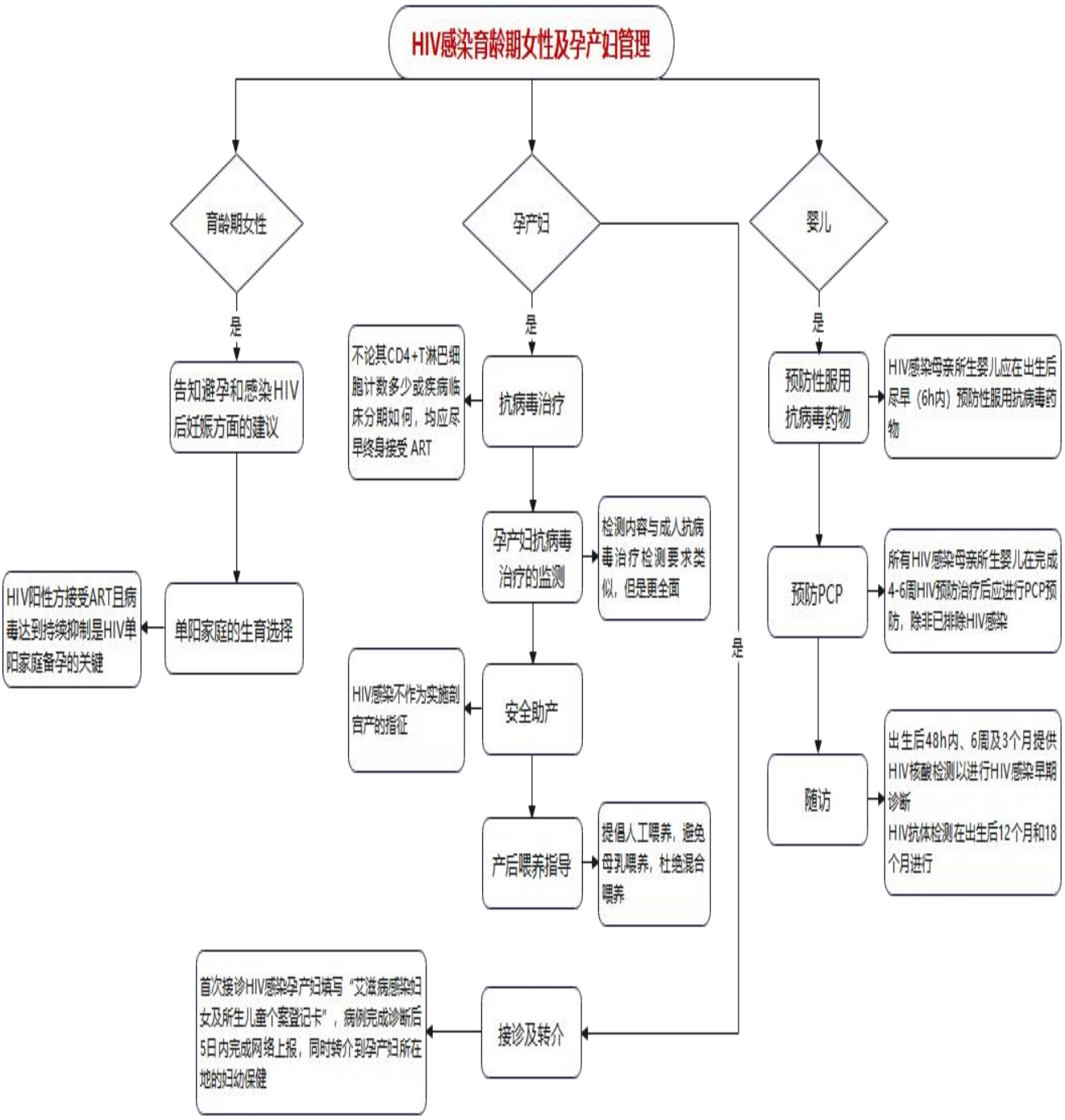
第五章、HIV 感染育龄期女性及孕产妇管理

工作事项	具体内容	参考资料
一、HIV 感染育龄期女性的管理	**1.1 告知避孕和感染 HIV 后妊娠方面的建议。**	1.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（76-77 页,83-84 页） 2.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：HIV 母婴传播阻断及单阳家庭生育
	1.1.1 进行抗病毒治疗的女性没有妊娠意愿时应采取适当的避孕措施。 1.1.2 抗病毒药物（尤其是 NVP、EFV 和 LPV/r）和激素类避孕药物之间有潜在的相互作用，可能会影响和抗病毒药物的安全性和有效性。 1.1.3 HIV 感染育龄期女性在任何 CD4+T 淋巴细胞计数水平均需接受抗病毒治疗。HIV 阴性方要定期进行 HIV 抗体检测。	
	1.2 单阳家庭的生育选择	
	1.2.1 自然受孕情况下,HIV 阴性方无保护性交后必须进行 HIV 抗体检测。	
	1.2.3 HIV 阳性方接受 ART 且病毒达到持续抑制是 HIV 单阳家庭备孕的关键。 1.2.4 如果在病毒载量检测受限或不可及的情况下，建议进行 ART 半年以上再进行受孕。	
二、HIV 感染孕产妇的管理	**2.1 抗病毒治疗** 2.1.1 所有感染 HIV 的孕妇不论其 CD4+T 淋巴细胞计数多少或疾病临床分期如何，均应尽早终身接受 ART。 2.1.2 首选方案:TDF/FTC(或 TDF＋3TC,或 ABC/3TC,	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：HIV 母婴传播阻断及单阳家庭生育

工作事项	具体内容	参考资料
	或 ABC＋3TC）＋RAL 或 DTG。 2.1.3 替代方案:TDF/FTC(或 TDF＋3TC,或 ABC/3TC，或 ABC＋3TC,或 AZT/3TC，或 AZT＋3TC，或 TAF/FTC）＋EFV（或 RPV，或 LPV/r）。	2.《国家免费抗病毒治疗手册（第 5 版）》（73-77 页）
	2.2 孕产妇抗病毒治疗的监测。	
	2.2.1 药前、用药过程中应进行相关的检测。 2.2.2 孕晚期进行一次 VL,并在分娩前获得检测结果。	
	2.3 安全助产 2.3.1 HIV 感染不作为实施剖宫产的指征。 2.3.2 当病毒载量＞1000 拷贝/mL 或分娩时病毒载量未知时，建议在妊娠 38 周计划剖宫产，以尽量减少围生期 HIV 传播 。	
	2.4 产后喂养指导 提倡人工喂养，避免母乳喂养，杜绝混合喂养。	
三、HIV 感染母亲所生婴儿的管理	**3.1 HIV 感染母亲所生婴儿应在出生后尽早（6h 内）预防性服用抗病毒药物。** 完成 4-6 周 HIV 预防治疗后应进行 PCP 预防，除非已排除 HIV 感染。	1.《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》：诊断标准、HIV 母婴传播阻断 2.《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作
	3.2 HIV 感染母亲所生婴儿的随访 3.2.1 出生后 48h 内、6 周及 3 个月提供 HIV 核酸检测以进行 HIV 感染早期诊断。 3.2.2 HIV 抗体检测在出生后 12 个月和 18 个月进	

工作事项	具体内容	参考资料
	行。 3.2.3 核酸检测阴性而18个月时抗体阳性的HIV暴露儿童需在出生后24个月再进行1次HIV抗体检测。	规范（2020年版）》
	3.3 HIV感染母亲所生婴儿的早期诊断及治疗。	
四、HIV感染孕产妇的接诊及转介	4.1为就诊的孕产妇提供预防HIV母婴传播检测及咨询服务。	《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范(2020年版)》
	4.2如孕产妇确诊为HIV感染者,提供干预服务详见（“2.HIV感染孕产妇的管理”）。	
	4.3首次接诊HIV感染孕产妇填写“艾滋病感染妇女及所生儿童个案登记卡”，病例完成诊断后5日内完成网络上报，同时转介到孕产妇所在地的妇幼保健机构。	

五、HIV 感染育龄期女性及孕产妇管理流程图



第六章 河南省免费艾滋病抗病毒治疗药品规范化管理流程

一、依据

（一）《中华人民共和国药品管理法》

（二）《中华人民共和国医师法》

（三）《医疗机构管理条例》

（四）《乡村医生从业管理条例》

（五）《处方管理办法》

（六）《医疗机构药事管理规定》

（七）《医疗质量安全管理办法》

（八）《医疗质量安全核心制度要点》

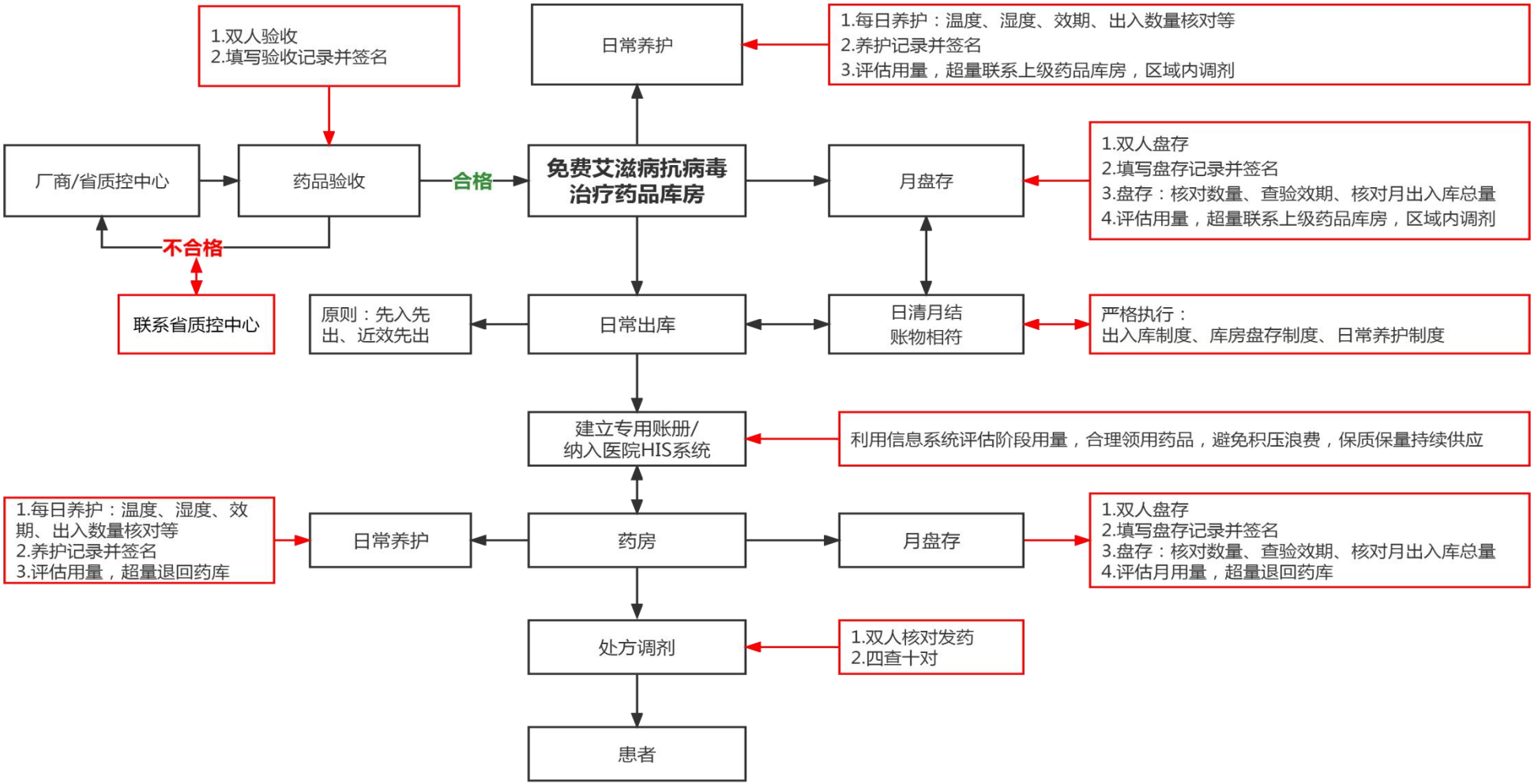
（九）《河南省艾滋病免费抗病毒治疗药品管理办法（试行）》

二、说明

免费艾滋病抗病毒治疗药品管理规范流程（特殊时期临时借药）仅用于由于不可抗力滞留在河南省内艾滋病抗病毒治疗患者（以下简称在治患者），包括其他省（直辖市、自治区）和新疆建设兵团的在治患者。

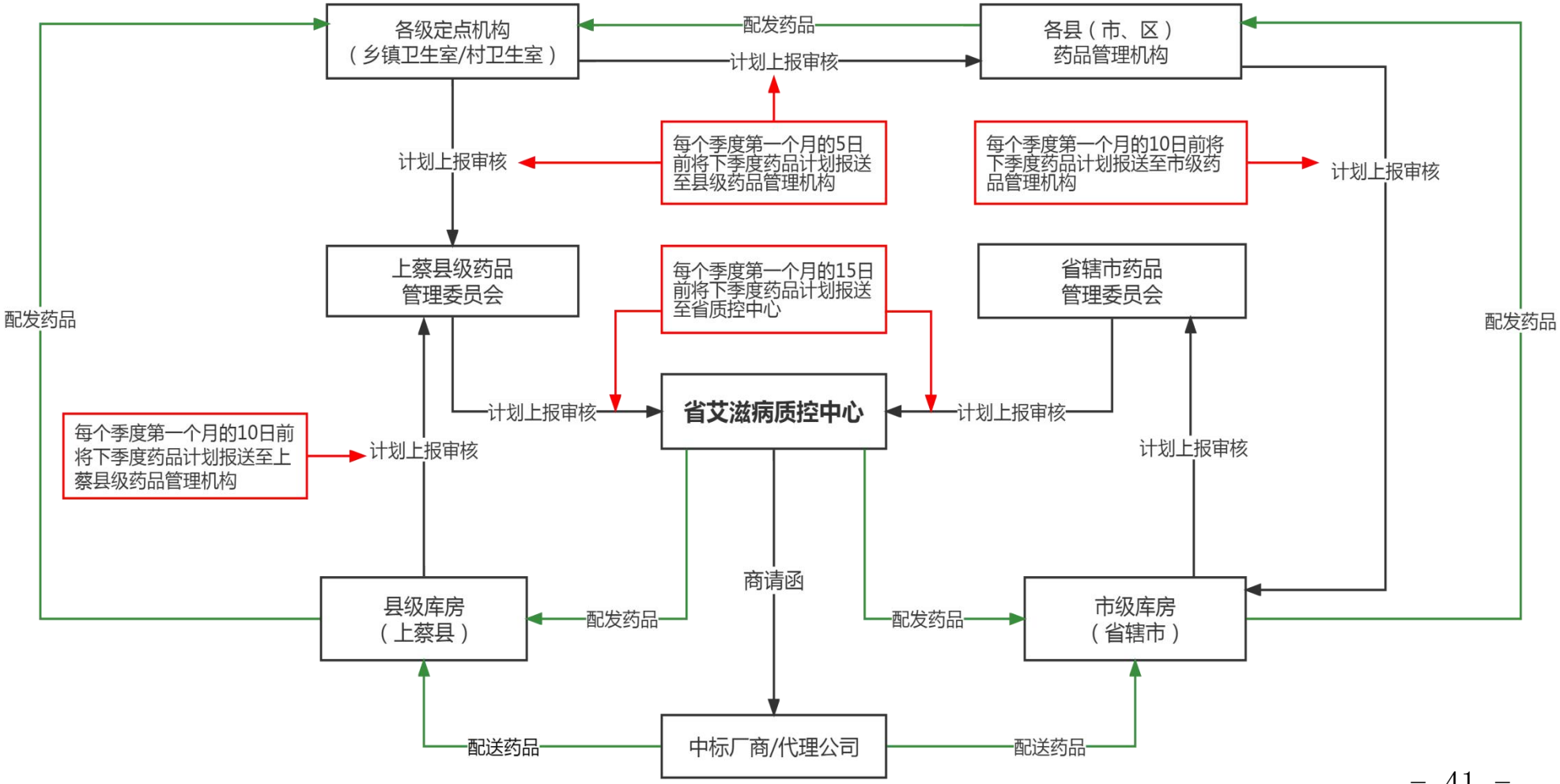
三、免费艾滋病抗病毒治疗药品管理规范流程

（药品日常管理及养护）



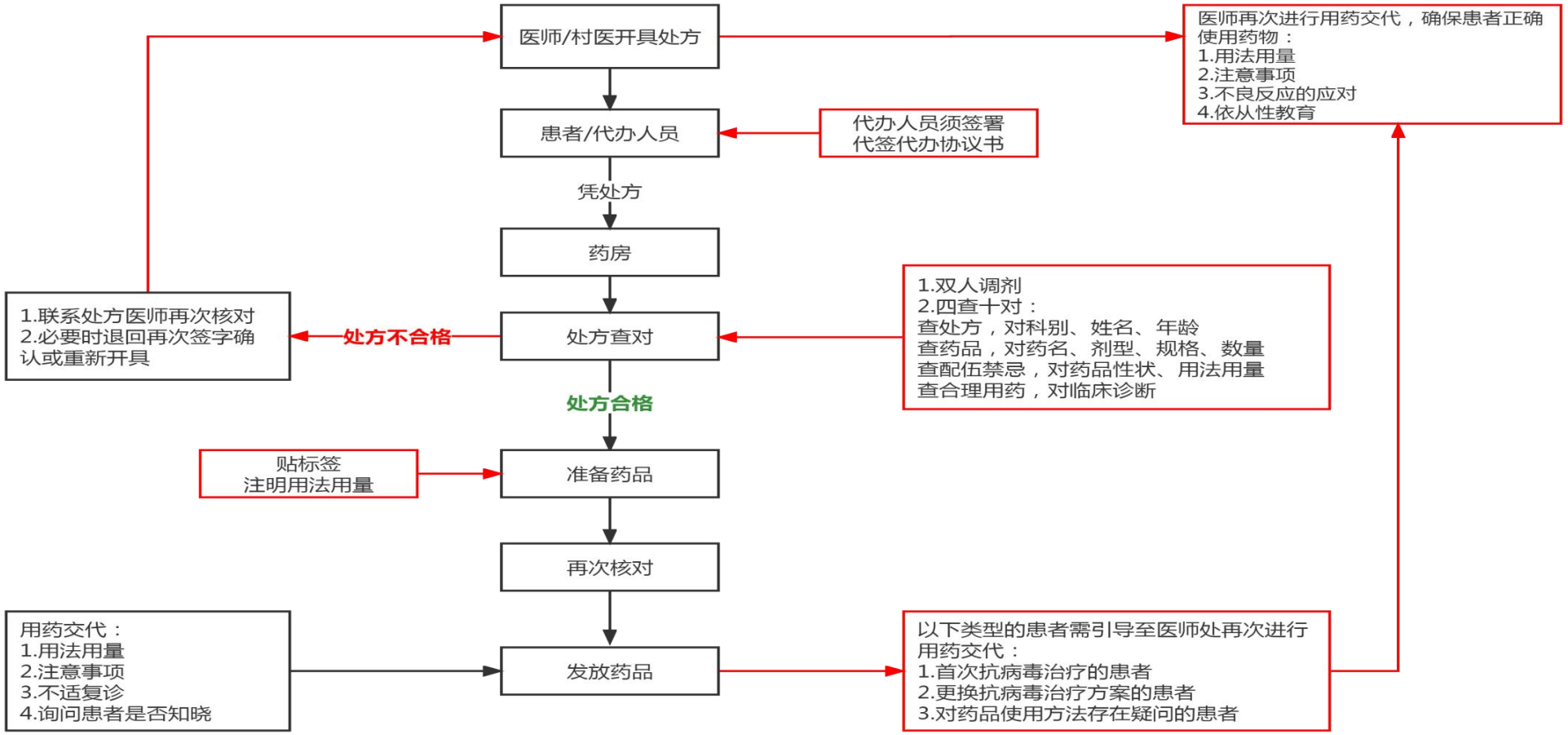
四、免费艾滋病抗病毒治疗药品管理规范流程

（药品计划及配送/配发）



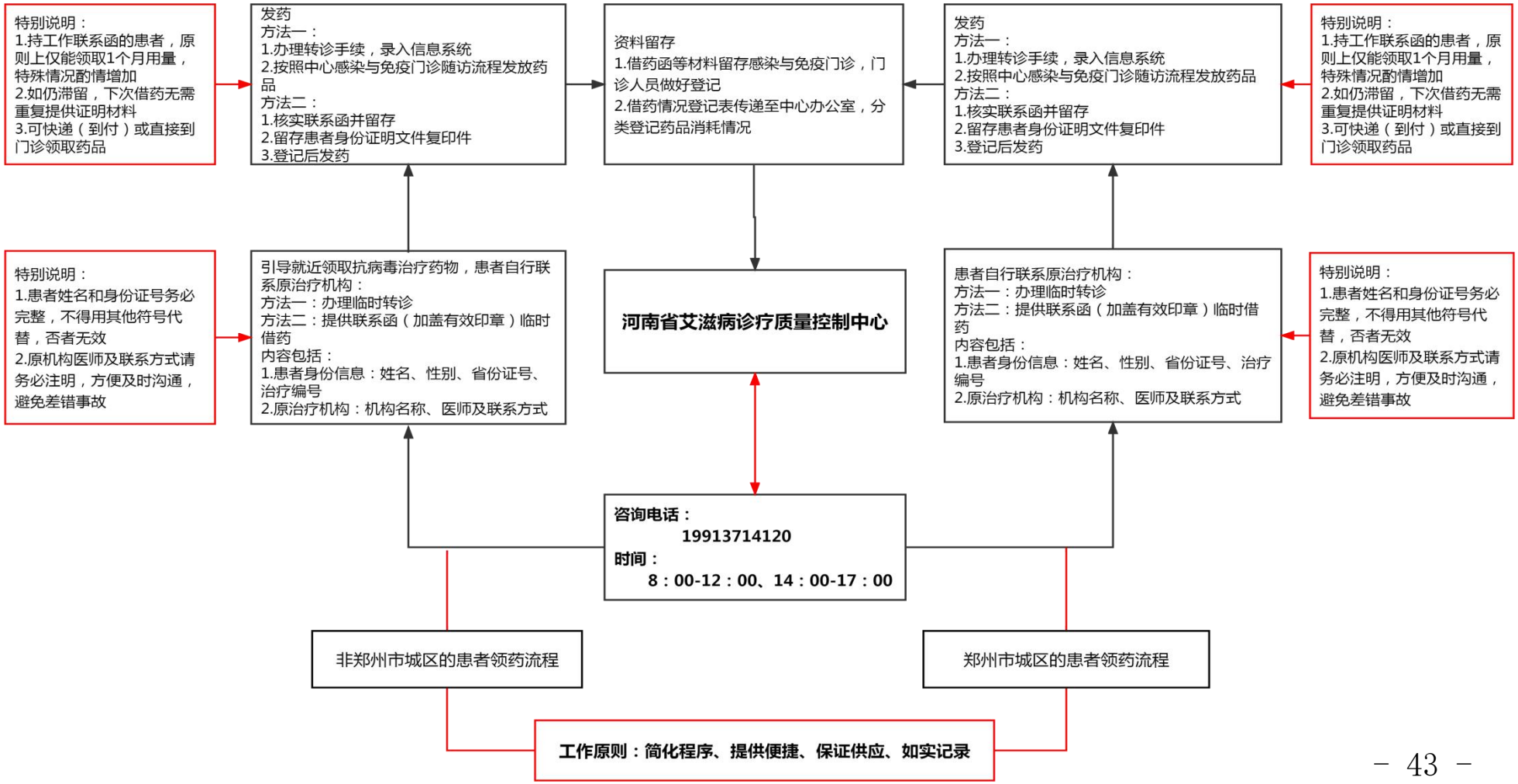
五、免费艾滋病抗病毒治疗药品管理规范流程

（处方调剂）



六、免费艾滋病抗病毒治疗药品管理规范流程

（特殊时期跨地区临时借药）



第七章 河南省艾滋病诊疗质量控制中心门户网站介绍

依托河南省卫生健康委建立的“河南省医疗质量管理与控制信息网（HNCIS）”，省质控中心建立了“河南省艾滋病诊疗质量控制中心网站”并于2023年6月正式上线。网站平台是提高医疗质量和安全的重要工具，它将定点机构、医务人员和政策制定者紧密联系在一起，利用信息化手段共同推动质控工作的开展。欢迎各地定点机构医务人员、管理人员登录网站浏览。

一、网站平台登录方式

（一）电脑端登录：http://222.143.64.102/aizi/

（二）手机端登录：扫描下方二维码。

二、网站平台内容设置

网站平台共包含9大类内容，分别为中心介绍、成员介绍、

通知公告、政策法规、质控指标、质控体系、技术规范、质控动态、下载中心，平台部分内容展示见图 1-3。

图 1　河南省艾滋病诊疗质量控制中心网站首页

图 2　技术规范板块内容

图 3 下载中心内容