

Załącznik B.71.

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ (ICD-10 B 18.2)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>1.1. Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy dorośli (ukończony 18 r.ż.), chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C i spełniający łącznie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) obecność HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej; 2) obecność przeciwciał anti-HCV; 3) stwierdzenie włóknienia wątroby określonego z wykorzystaniem elastografii wątroby wykonanej techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub określonego z wykorzystaniem biopsji wątroby. W przypadku podejrzenia współistnienia chorób wątroby o innej etiologii, niezgodności wyniku badania nieinwazyjnego ze stanem klinicznym chorego lub rozbieżności pomiędzy wynikami różnych badań nieinwazyjnych zalecane jest wykonanie biopsji wątroby (o ile nie jest ona przeciwwskazana), której wynik ma wówczas znaczenie rozstrzygające; 4) potwierdzona obecność zakażenia genotypem: <ul style="list-style-type: none"> - 1 lub genotypem 4 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii ombitaswirem, paritaprevirem, ritonavirem albo - 1b – w przypadku kwalifikacji do terapii daklataswirem w skojarzeniu z asunaprewirem. <p>1.2. Do programu kwalifikowani są również</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dazabuwir i ombitaswir + parytaprewir + rytonawir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych. 2. Daklataswir w ramach programu stosuje się: <ol style="list-style-type: none"> 1) w dawce 60 mg (1 tabletkę 1 x dziennie), 2) wyłącznie w skojarzeniu z asunaprewirem w schematach zgodnych z opisanymi w charakterystyce produktu zawierającego daklataswir lub asunaprewir albo w EPAR (European public assessment report - Europejskie publiczne sprawozdanie oceniające), 3) nie dłużej niż przez 24 tygodnie, 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Badania przy kwalifikacji do leczenia: <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową; 2) morfologia krwi; 3) oznaczenie aktywności AlAT; 4) oznaczenie aktywności AspAT; 5) proteinogram; 6) oznaczenie stężenia bilirubiny; 7) czas lub wskaźnik protrombinowy; 8) oznaczenie poziomu kwasu moczowego; 9) oznaczenia poziomu mocznika 10) oznaczenia poziomu kreatyniny; 11) oznaczenie poziomu glukozy; 12) oznaczenie przeciwciał anti-HIV; 13) oznaczenie antygenu HBs; 14) USG jamy brzusznej (jeśli nie było wykonywane w okresie ostatnich 6 miesięcy); 15) badanie określające zaawansowanie włóknienia wątroby – elastografia wątroby wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub biopsja wątroby (jeśli nie było wykonywane wcześniej); 16) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; 17) oznaczenie genotypu HCV (jeśli nie było wykonywane wcześniej). 2. Monitorowanie leczenia: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Monitorowanie terapii ombitaswirem, paritaprevirem,

<p>świadczeniobiorcy, u których stwierdzono przeciwwskazania do leczenia interferonem lub nietolerancję wcześniejszej terapii interferonem, spełniający łącznie kryteria opisane w pkt. 1, 2, 4.</p> <p>Przeciwwskazania do stosowania interferonu definiowane są jako:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na interferony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;2) niewyrównana marskość wątroby;3) zapalenie wątroby lub inna choroba o etiologii autoimmunologicznej;4) stan po przeszczepieniu wątroby lub innego narządu;5) pacjenci zakwalifikowani do przeszczepienia wątroby;6) ciężka, zwłaszcza niestabilna choroba serca, której utrudnione kontrolowanie zostało potwierdzone konsultacją kardiologiczną;7) zespół metaboliczny, a zwłaszcza trudna do opanowania cukrzyca, której utrudnione kontrolowanie zostało potwierdzone konsultacją endokrynologiczną;8) depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze udokumentowane badaniem psychiatrycznym, choroby tarczycy przebiegające z nieprawidłowymi wartościami TSH;9) niedokrwistość;10) małopłytkowość $<90\ 000 / \mu\text{L}$;11) bezwzględna liczba neutrofilów $<1500 / \mu\text{L}$. <p>Nietolerancja interferonu definiowana jest jako wystąpienie w trakcie wcześniejszego leczenia przynajmniej jednego z poniższych stanów:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nadwrażliwość na interferon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;		<p>ritonavirum skojarzonej lub nie z dazabuwirem lub rybawiryną:</p> <ol style="list-style-type: none">1) w 1 dniu, przed podaniem leków:<ol style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) oznaczenie aktywności ALT;c) oznaczanie stężenia bilirubiny;d) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;2) w 4, 8, 12 tygodniu (oraz 16 i 24 tygodniu - w przypadku terapii trwającej 24 tygodnie):<ol style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) oznaczenie aktywności ALT;c) oznaczanie stężenia bilirubiny (w 4 tygodniu terapii) – w przypadku występowania zwiększonego stężenia w 4 tygodniu terapii, wskazane jest powtórzyć oznaczenia odpowiednio w 8 i 12 tyg. (oraz 16 i 24 w przypadku terapii trwającej 24 tygodnie);3) w ostatnim dniu leczenia:<ol style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową;b) USG jamy brzusznej;4) po 24 tygodniach od zakończenia leczenia: oznaczenie HCV RNA metodą jakościową. <p>2.2. Monitorowanie leczenia skojarzonego daklataswirem z asunaprewirem:</p> <ol style="list-style-type: none">1) w 1 dniu, przed podaniem leków:<ol style="list-style-type: none">a) morfologia krwi;b) oznaczenie wartości AIAT i AspAT;c) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;2) w 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 tygodniu:<ol style="list-style-type: none">a) oznaczenie wartości AIAT i AspAT;b) morfologia krwi;3) w 4 tygodniu:<ol style="list-style-type: none">a) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową;
---	--	--

<p>2) schorzenie autoimmunologiczne;</p> <p>3) zaostrzenie istniejącej uprzednio choroby towarzyszącej;</p> <p>4) obniżenie wyjściowej masy ciała o więcej niż 20%;</p> <p>5) depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze;</p> <p>6) nieprawidłowe wartości TSH;</p> <p>7) stężenie hemoglobiny <8,5 mg%;</p> <p>8) małopłytkowość <50 000 / μL;</p> <p>9) bezwzględna liczba neutrofilów <500/μL.</p> <p>1.3. Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym wątroby.</p> <p>2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:</p> <p>1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą;</p> <p>2) niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności przeciwciał anti-HCV;</p> <p>3) ciężka niewydolność wątroby (stopień C wg klasyfikacji Child-Pugh);</p> <p>4) czynne uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających;</p> <p>5) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>6) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy (po konsultacji onkologicznej, hematoonkologicznej lub hematologicznej) – w przypadku kwalifikacji do terapii daklataswirem w skojarzeniu z asunaprewirem;</p> <p>7) inne przeciwwskazania do stosowania dazabuwiru i ombitaswiru + parytaprewiru + rytonawiru oraz rybawiryne (o ile dotyczy) albo daklataswiru i asunaprewiru (o ile dotyczy).</p>		<p>4) w 12 tygodniu:</p> <p>a) oznaczenie aktywności GGTP;</p> <p>b) proteinogram;</p> <p>c) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową,</p> <p>5) w 24 tygodniu:</p> <p>a) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową;</p> <p>b) USG jamy brzusznej;</p> <p>6) po 24 tygodniach od zakończenia leczenia:</p> <p>a) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową.</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</p> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>
---	--	---

<p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) ujawnienie okoliczności określonych w ust. 2 w trakcie leczenia;2) działania niepożądane stosowanych w programie leków uzasadniające przerwanie leczenia:<ol style="list-style-type: none">a) w opinii lekarza prowadzącego terapię lubb) zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych.3) nieskuteczność terapii określona w odpowiedniej charakterystyce – dotyczy terapii daklataswirem w skojarzeniu z asunaprewirem.		
---	--	--