

Załącznik B.2.

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

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>1.1. Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy w wieku powyżej 3 roku życia, chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C i spełniający poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) obecność wirerii HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej;</li> <li>2) obecność przeciwciał anti-HCV;</li> <li>3) zmiany zapalne i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby określone z wykorzystaniem elastografii wątroby wykonanej techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub określone 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.</li> </ol> <p>1.2. Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy powyżej 3 roku życia z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym wątroby.</p> <p><b>2. U świadczeniobiorców w wieku od 3 do 5 roku życia stosuje się wyłącznie interferon pegylowany alfa-2b albo</b></p>	<p><b>1. Rybawiryna</b></p> <p>1.1. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem pegylowanym alfa-2a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) genotyp 1 lub 4: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 1000 mg/dobę dla świadczeniobiorców o masie ciała poniżej 75 kg,</li> <li>b) 1200 mg/dobę dla świadczeniobiorców o masie ciała równej lub powyżej 75 kg;</li> </ol> </li> <li>2) genotyp 2 lub 3 - 800 mg/dobę.</li> <li>3) u świadczeniobiorców w wieku 5-17 lat 15 mg/kg masy ciała/dzień w dwóch dawkach podzielonych.</li> </ol> <p>1.2. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem pegylowanym alfa-2b - zgodnie z wytycznymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla interferonu pegylowanego alfa-2b;</p> <p>1.3. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem rekombinowanym alfa-2a lub interferonem rekombinowanym alfa-2b:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 1000 mg na dobę w 2 dawkach podzielonych dla świadczeniobiorców dorosłych o masie ciała poniżej 75 kg;</li> <li>2) 1200 mg na dobę w 2 dawkach podzielonych dla świadczeniobiorców dorosłych o masie ciała równej lub powyżej 75 kg;</li> <li>3) 15 mg/kg masy ciała / dobę dla świadczeniobiorców od 3 do 18 roku życia.</li> </ol> <p>1.4. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z sofosbuwirem lub sofosbuwirem+ledipaswirem - zgodnie z wytycznymi zawartymi w</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonami (w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową;</li> <li>2) morfologia krwi;</li> <li>3) oznaczenie poziomu ALT;</li> <li>4) proteinogram;</li> <li>5) czas lub wskaźnik protrombinowy;</li> <li>6) oznaczenie autoprzeciwciał;</li> <li>7) oznaczenie poziomu TSH;</li> <li>8) oznaczenie poziomu fT4 lub fT3;</li> <li>9) oznaczenie poziomu kwasu moczowego;</li> <li>10) oznaczenia poziomu mocznika i kreatyniny;</li> <li>11) oznaczenie poziomu glukozy;</li> <li>12) oznaczenie przeciwciał anti-HIV;</li> <li>13) oznaczenie antygenu HBs;</li> <li>14) USG jamy brzusznej;</li> <li>15) badanie określające zaawansowanie włóknienia wątroby – elastografia wątroby wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub biopsja wątroby (jeśli nie było wykonywane wcześniej);</li> <li>16) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;</li> <li>17) oznaczenie genotypu HCV u osób leczonych interferonami pegylowanymi;</li> </ol>

<p>interferon rekombinowany alfa-2b. U świadczeniobiorców powyżej 5 roku życia stosuje się interferon pegylowany alfa-2a albo interferon pegylowany alfa-2b albo interferon rekombinowany alfa-2b.</p> <p><b>3. Interferony pegylowane alfa w ramach programu mogą być stosowane:</b></p> <p>1) w monoterapii:</p> <p>a) u świadczeniobiorców dializowanych,</p> <p>b) u świadczeniobiorców przed i po przeszczepach narządowych,</p> <p>c) u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania lub nadwrażliwością na rybawirybę;</p> <p>2) w leczeniu skojarzonym z rybawirybą u świadczeniobiorców:</p> <p>a) nieleczonych uprzednio interferonami,</p> <p>b) z nawrotem zakażenia,</p> <p>c) u których terapia interferonem rekombinowanym alfa lub interferonem rekombinowanym alfa i rybawirybą okazała się nieskuteczna,</p> <p>d) przed i po przeszczepach narządowych,</p> <p>e) u których terapia interferonem pegylowanym innego typu okazała się nieskuteczna jedynie w przypadku obserwowanej progresji choroby;</p> <p>3) w leczeniu skojarzonym z rybawirybą i symeprewirem u świadczeniobiorców powyżej 18 roku życia z genotypem 1a u których stwierdza się mutację Q80K</p> <p>a) wcześniej nieleczonych albo</p> <p>b) uprzednio leczonych nieskutecznie interferonem pegylowanym i rybawirybą, u których leczenie było przerwane po 12 tygodniach z powodu braku odpowiedzi wirusologicznej albo</p> <p>c) z brakiem odpowiedzi na wcześniejsze leczenie</p>	<p>Charakterystyce Produktu Leczniczego odpowiednio sofosbuwiru lub sofosbuwiru+ledipaswiru.</p> <p><b>2. Interferon pegylowany alfa-2a</b></p> <p>2.1. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2a w terapii skojarzonej z rybawirybą lub w monoterapii:</p> <p>1) 180 µg;</p> <p>2) 135 µg - u świadczeniobiorców ze schyłkową niewydolnością nerek oraz u świadczeniobiorców wymagających zgodnie z wytycznymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego częściowej redukcji dawki;</p> <p>3) 90 µg – u świadczeniobiorców wymagających zgodnie z wytycznymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego częściowej redukcji dawki;</p> <p>4) w przypadku wystąpienia działań niepożądanych możliwa jest redukcja dawki (interferonu lub rybawiryby) albo przerwanie leczenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>5) u świadczeniobiorców w wieku 5-17 lat stosuje się interferon pegylowany alfa-2a w ampułkostrzykawkach, w skojarzeniu z rybawirybą, w dawkach tygodniowych zależnych od powierzchni ciała obliczonej wg wzoru Mostellera:</p> <p>a) 0,71-0,74 m<sup>2</sup> - 65µg</p> <p>b) 0,75-1,08 m<sup>2</sup> - 90 µg</p> <p>c) 1,09-1,51 m<sup>2</sup> - 135 µg</p> <p>d) &gt;1,51 m<sup>2</sup> - 180 µg</p> <p>2.2. Czas terapii dla leczenia skojarzonego:</p> <p>1) genotyp 1 lub 4:</p> <p>a) 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach stwierdzono brak wirerii HCV RNA,</p> <p>b) dopuszczalne jest leczenie przez 24 tygodnie, gdy stwierdzono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- niskie wyjściowe miano wirusa (≤800 000 j.m./ml) oraz</li> <li>- brak wirerii HCV RNA w 4 tygodniu leczenia oraz</li> <li>- brak wirerii HCV RNA w 24 tygodniu leczenia,</li> </ul>	<p>18) w przypadku zakażenia genotypem 1a i rozważania terapii z symeprewirem - badanie mutacji Q80K.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia interferonami (w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami):</b></p> <p><b>1) świadczeniobiorcy z genotypem 2 lub 3 leczeni interferonem alfa pegylowanym:</b></p> <p>a) w 1 dniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczenie poziomu ALT;</li> <li>- morfologia krwi;</li> <li>- próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;</li> </ul> <p>b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczenie poziomu ALT;</li> <li>- morfologia krwi;</li> </ul> <p>c) w 12 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczenie stężenia kreatyniny;</li> <li>- oznaczenie poziomu kwasu moczowego;</li> <li>- oznaczenie poziomu TSH;</li> <li>- oznaczenie poziomu fT4;</li> </ul> <p>d) w 24 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczenie poziomu GGT;</li> <li>- oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej;</li> <li>- oznaczenie stężenia kreatyniny;</li> <li>- oznaczenie poziomu kwasu moczowego;</li> <li>- oznaczenie poziomu TSH;</li> <li>- oznaczenie poziomu fT4;</li> <li>- oznaczenie poziomu AFP;</li> <li>- proteinogram;</li> <li>- oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową;</li> <li>- USG jamy brzusznej;</li> </ul>
--	--	---

<p>interferonem pegylowanym alfa z rybawiryną, przy czym stężenie HCV RNA przez cały okres terapii nie uległo obniżeniu o więcej niż 2 logarytmy dziesiętne (100-krotnie), albo</p> <p>d) z nawrotem zakażenia po terapii interferonem pegylowanym alfa z rybawiryną zakończonej uzyskaniem negatywnego wyniku HCV RNA (HCV RNA niewykrywalne w chwili zakończenia terapii, lecz wykrywalne w okresie obserwacji po leczeniu), albo</p> <p>e) z częściową odpowiedzią na wcześniejsze leczenie interferonem pegylowanym alfa z rybawiryną (stężenie HCV RNA w trakcie terapii uległo obniżeniu o więcej niż 2 logarytmy dziesiętne (100-krotnie), ale przez cały czas było wykrywalne);</p> <p>4) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną i sofosbuwirem w schematach wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla sofosbuwiru.</p> <p><b>4. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia interferonami pegylowanymi alfa:</b></p> <p>1) przewlekłe zapalenie wątroby lub wyrównana marskość wątroby;</p> <p>2) pozawątrobowa manifestacja zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym.</p> <p><b>5. Interferony rekombinowane alfa w ramach programu mogą być stosowane:</b></p> <p>1) w monoterapii:</p> <p>a) u świadczeniobiorców dializowanych,</p> <p>b) u świadczeniobiorców przed lub po przeszczepach narządowych,</p> <p>c) u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania lub nadwrażliwością na rybawirynę;</p> <p>2) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną.</p>	<p>c) 72 tygodnie, gdy po 12 tygodniach leczenia wiremia HCV RNA obniża się o co najmniej 2 log<sub>10</sub> i zanika po 24 tygodniach leczenia;</p> <p>2) genotyp 2 lub 3 - 24 tygodnie;</p> <p>3) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HIV i HCV - 48 tygodni;</p> <p>4) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HBV i HCV - 48 tygodni.</p> <p>2.3. Leczenie należy przerwać u świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie w skali Scheuer'a lub odpowiadającemu temu stopniowi włóknieniu wątroby w innej skali, zakażonych genotypem 1 lub 4, u których:</p> <p>a) po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wiremii o minimum 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej albo</p> <p>b) po 24 tygodniach terapii wiremia HCV RNA jest nadal wykrywalna, mimo że po 12 tygodniach zmniejszyła się o ponad 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej.</p> <p>2.4. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 stopnia w skali Scheuer'a lub odpowiadającemu temu stopniowi włóknieniu wątroby w innej skali lub manifestacją pozawątrobową zakażenia HCV terapię kontynuuje się do 48 tygodni.</p> <p><b>3. Interferon pegylowany alfa-2b</b></p> <p>3.1. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2b w terapii skojarzonej z rybawiryną:</p> <p>1) 1,5 µg/kg masy ciała / tydzień - świadczeniobiorcy powyżej 18 roku życia;</p> <p>2) 60 µg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała / tydzień - świadczeniobiorcy w wieku od 3 do 18 roku życia;</p> <p>3) w leczeniu skojarzonym świadczeniobiorcom o różnej masie ciała można podać zalecaną dawkę interferonu pegylowanego alfa-2b określoną w pkt 1, stosując wstrzykiwacze lub fiolki o różnej mocy w połączeniu z rybawiryną w odpowiedniej dawce zgodnie z wytycznymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla interferonu pegylowanego alfa-2b;</p>	<p>e) w 48 tygodniu - oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową;</p> <p><b>2) świadczeniobiorcy z genotypem 1 lub 4 leczeni interferonem alfa pegylowanym:</b></p> <p>a) w 1 dniu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- morfologia krwi;</li><li>- oznaczenie poziomu ALT;</li><li>- próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;</li></ul> <p>b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60, 64, 68, 72 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- morfologia krwi;</li><li>- oznaczenie poziomu ALT;</li></ul> <p>c) w 4 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- oznaczenie HCV RNA metodą ilościową u świadczeniobiorców z genotypem 1 z wyjściową wiremią poniżej 600 000 IU/ml;</li></ul> <p>d) w 12, 24, 36, 48, 60 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- oznaczenie stężenia kreatyniny;</li><li>- oznaczenie poziomu kwasu moczowego;</li><li>- oznaczenie poziomu TSH;</li><li>- oznaczenie poziomu fT4;</li></ul> <p>e) w 12 tygodniu - oznaczenie HCV RNA metodą ilościową;</p> <p>f) w 24 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową;</li><li>- oznaczenie poziomu AFP;</li></ul> <p>g) na zakończenie leczenia - w 24 albo 48, albo 72 tygodniu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- oznaczenie poziomu GGT;</li><li>- oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej;</li><li>- oznaczenie stężenia kreatyniny;</li><li>- oznaczenie poziomu kwasu moczowego;</li><li>- oznaczenie poziomu TSH;</li></ul>
--	---	--

<p>U świadczeniobiorców od 3 do 18 roku życia stosuje się interferon rekombinowany alfa-2b, po spełnieniu przez nich łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>brak wcześniejszego leczenia,</li> <li>brak cech dekompensacji czynności wątroby,</li> <li>stwierdzenie obecności HCV-RNA w surowicy,</li> <li>stwierdzenie obecności przeciwciał anti-HCV w surowicy.</li> </ol> <p><b>6. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia interferonami rekombinowanymi alfa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>przeciwwskazania do stosowania interferonu pegylowanego;</li> <li>nietolerancja lub działania niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego;</li> <li>przeciwwskazania do zastosowania interferonu pegylowanego alfa-2b u świadczeniobiorców poniżej 18 roku życia.</li> </ol> <p>Interferon rekombinowany alfa w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych jest stosowany tylko w przypadku niemożności zastosowania interferonu pegylowanego alfa.</p> <p><b>7. Rybawiryna</b> w ramach programu może być ponadto stosowana w skojarzeniu z sofosbuwirem lub sofosbuwirem+ledipaswirem w schematach zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego odpowiednio dla sofosbuwiru lub sofosbuwiru+ledipaswiru.</p> <p><b>8. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą;</li> <li>niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności przeciwciał anti-HCV;</li> </ol>	<p>4) w przypadku wystąpienia działań niepożądanych możliwa jest redukcja dawki (interferonu lub rybawiryny) albo przerwanie leczenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>3.2. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2b w monoterapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>0,5 µg/kg masy ciała / tydzień lub</li> <li>1,0 µg/kg masy ciała / tydzień. Szczegóły dotyczące dawkowania w tym przypadku określone są w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</li> </ol> <p>3.3. Czas terapii dla leczenia skojarzonego:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>genotyp 1 lub 4: <ol style="list-style-type: none"> <li>48 tygodni, gdy po 12 tygodniach stwierdzono brak wirerii HCV RNA,</li> <li>dopuszczalne jest leczenie przez 24 tygodnie, gdy stwierdzono: <ul style="list-style-type: none"> <li>niskie wyjściowe miano wirusa (&lt; 600 000 j.m./ml) oraz</li> <li>brak wirerii HCV RNA w 4 tygodniu leczenia oraz</li> <li>brak wirerii HCV RNA w 24 tygodniu leczenia,</li> </ul> </li> <li>72 tygodnie, gdy po 12 tygodniach leczenia wirerii HCV RNA obniża się o co najmniej 2 log<sub>10</sub> i zanika po 24 tygodniach leczenia;</li> </ol> </li> <li>genotyp 2 lub 3 - 24 tygodnie;</li> <li>niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HIV i HCV - 48 tygodni.</li> </ol> <p>3.4. Leczenie należy przerwać u świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia łącznie w skali Scheuer'a lub odpowiadającemu temu stopniowi włóknieniu wątroby w innej skali, zakażonych genotypem 1 lub 4, u których:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wirerii o minimum 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej albo</li> <li>po 24 tygodniach terapii wirerii HCV RNA jest nadal wykrywalna, mimo że po 12 tygodniach zmniejszyła się o ponad 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej.</li> </ol> <p>3.5. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 punktów w skali Scheuer'a lub odpowiadającemu temu stopniowi</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczenie poziomu FT4;</li> <li>- oznaczenie poziomu AFP;</li> <li>- proteinogram;</li> <li>- oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową;</li> <li>- USG jamy brzusznej;</li> </ul> <p>h) po 24 tygodniach od zakończenia leczenia - w 48 albo 72, albo 96 tygodniu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową;</li> </ul> <p><b>3) świadczeniobiorcy leczeni interferonem rekombinowanym alfa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>w 1 dniu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- morfologia krwi;</li> <li>- oznaczenie poziomu ALT;</li> <li>- próba ciążowa;</li> </ul> </li> <li>w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 tygodniu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- morfologia krwi;</li> <li>- oznaczenie poziomu ALT;</li> </ul> </li> <li>w 12, 24, 36 tygodniu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczenie stężenia kreatyniny;</li> <li>- oznaczenie poziomu kwasu moczowego;</li> <li>- oznaczenie poziomu TSH;</li> <li>- oznaczenie poziomu FT4;</li> </ul> </li> <li>na zakończenie leczenia - w 24 albo 48 tygodniu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczenie poziomu GGT;</li> <li>- oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej;</li> <li>- oznaczenie stężenia kreatyniny;</li> <li>- oznaczenie poziomu kwasu moczowego;</li> <li>- oznaczenie poziomu TSH;</li> <li>- oznaczenie poziomu FT4;</li> <li>- oznaczenie poziomu AFP;</li> <li>- proteinogram;</li> </ul> </li> </ol>
--	---	--

<p>3) niewyrównana marskość wątroby;</p> <p>4) ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa;</p> <p>5) niewyrównana cukrzyca insulinozależna;</p> <p>6) choroby o podłożu autoimmunologicznym z wyłączeniem autoimmunologicznego zapalenia wątroby typu II (anty-LKM-1);</p> <p>7) niewyrównana nadczynność tarczycy;</p> <p>8) retinopatia (po konsultacji okulistycznej);</p> <p>9) padaczka (po konsultacji neurologicznej);</p> <p>10) czynne uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających;</p> <p>11) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>12) czynna psychoza, depresja (po konsultacji psychiatrycznej);</p> <p>13) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy (po konsultacji onkologicznej, hematologicznej lub hematologicznej);</p> <p>14) inne przeciwwskazania do stosowania poszczególnych rodzajów interferonu, rybawiryny albo symeprewiru określone w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.</p> <p><b>9. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <p>1) ujawnienie okoliczności określonych w ust. 8 w trakcie leczenia;</p> <p>2) działania niepożądane stosowanych w programie leków uzasadniające przerwanie leczenia:</p> <p>a) w opinii lekarza prowadzącego terapię lub</p> <p>b) zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych;</p> <p>3) brak skuteczności leczenia zgodnie z zasadami określonymi dla poszczególnych leków stosowanych w programie.</p>	<p>włóknieniu wątroby w innej skali lub manifestacją pozawątrobową zakażenia HCV terapię kontynuuje się do 48 tygodni.</p> <p><b>4. Interferon rekombinowany alfa-2a oraz interferon rekombinowany alfa-2b</b></p> <p>4.1. Dawkowanie interferonu rekombinowanego alfa-2a oraz interferonu rekombinowanego alfa-2b w terapii skojarzonej z rybawiryną lub w monoterapii:</p> <p>1) świadczeniobiorcy powyżej 18 roku życia - zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych;</p> <p>2) świadczeniobiorcy od 3 do 18 roku życia (może być stosowany jedynie interferon rekombinowany alfa-2b) - 3 mln j.m./m<sup>2</sup> powierzchni ciała, 3 razy w tygodniu przez 24 lub 48 tygodni, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.</p> <p><b>5. Symeprewir</b></p> <p>7.1 Symeprewir stosowany jest w dawce 150 mg (1 tabletkę 1 x dziennie).</p> <p>7.2 U pacjentów z genotypem HCV 1 lub 4, dotychczas nieleczonych lub z nawrotem po leczeniu PEG-interferonem i rybawiryną, schemat terapii polega na stosowaniu trzech leków (symeprewiru, interferonu pegylowanego alfa oraz rybawiryny). U świadczeniobiorców, u których wiremia HCV RNA wynosi &lt;25 IU/ml w tyg. 4 i jest niewykrywalna w tyg. 12, leczenie kontynuowane jest przy pomocy dwóch leków: interferonu pegylowanego alfa oraz rybawiryny przez kolejne 12 tygodni. Całkowity czas trwania leczenia wynosi 24 tygodnie (12 tyg. P/R/SMV + 12 tyg. P/R). U świadczeniodawców z genotypem HCV 1 lub 4, dotychczas nieleczonych lub z nawrotem po leczeniu PEG-interferonem i rybawiryną z marskością wątroby i jednoczesnym współzakażeniem HIV całkowity czas trwania leczenia wynosi 48 tyg.</p> <p>U pacjentów, u których wiremia HCV RNA w tyg. 4 jest równa lub wyższa niż 25 IU/ml lub w tyg. 12 HCV RNA jest wykrywalne, leczenie należy przerwać.</p>	<p>- oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową;</p> <p>- USG jamy brzusznej;</p> <p>e) po 24 tygodniach od zakończenia leczenia - w 48 albo 72 tygodniu - oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową.</p> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></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) uzupełnianie 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>
--	---	---

7.3 U świadczeniobiorców z genotypem HCV 1 lub 4, u których podczas wcześniejszej terapii PEG-interferonem i rybawiryną stwierdzono brak odpowiedzi lub odpowiedź częściową (bez względu na stopień zaawansowania włóknienia oraz współzakażenie HIV), schemat terapii polega na stosowaniu trzech leków (symeprewiru, interferonu pegylowanego alfa oraz rybawiryny) przez 12 tygodni. U świadczeniobiorców, u których wiremia HCV RNA wynosi <25 IU/ml w tyg. 4 i jest niewykrywalna w tyg. 12 oraz 24, leczenie kontynuowane jest przy pomocy dwóch leków: interferonu pegylowanego alfa oraz rybawiryny przez kolejne 24 tygodnie. Całkowity czas trwania leczenia wynosi 48 tygodni (12 tyg. P/R/SMV + 36 tyg. P/R).

U pacjentów, u których wiremia HCV RNA w tyg. 4 jest równa lub wyższa niż 25 IU/ml albo w tyg. 12 lub 24 HCV RNA jest wykrywalna, leczenie należy przerwać.

7.4 W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowanymi lekami możliwa jest redukcja dawki interferonu i rybawiryny według wskazań ujętych w Charakterystykach Produktów Leczniczych.

7.5 Nie należy stosować redukcji dawek symeprewiru.

7.6 Symeprewir nie powinien być stosowany w monoterapii. W przypadku konieczności przerwania leczenia pegylowanym interferonem alfa i rybawiryną podawanymi w skojarzeniu z symeprewirem, należy także odstawić symeprewir.

**6. Sofosbuwir oraz sofosbuwir+ledipaswir** finansowane są w ramach programu „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)”- załącznik B.71. do obwieszczenia Ministra Zdrowia.