

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) Do programu kwalifikowani są dorośli świadczeniobiorcy (ukończony 18 r. ż.), chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C i spełniający łącznie poniższe kryteria:</p> <p>a) obecność HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej;</p> <p>b) obecność przeciwciał anti-HCV;</p> <p>c) 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;</p> <p>d) potwierdzona obecność zakażenia genotypem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem, (i ewentualnie rybawiryną), albo - 1 lub 4 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii grazoprewirem w skojarzeniu z elbaswirem (i ewentualnie rybawiryną), albo - 1,2,3,4,5,6 HCV- w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z welpataswirem (i ewentualnie rybawiryną) lub glekaprewirem w skojarzeniu z pibrentaswirem. <p>2) Do programu kwalifikowani są również świadczeniobiorcy, u których stwierdzono przeciwwskazania do leczenia interferonem lub nietolerancję</p>	<p>1. Sofosbuwir+ledipaswir i sofosbuwir +welpataswir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych.</p> <p>Rybawirynę niezbędną do terapii skojarzonej z sofosbuwirem i ledipaswirem lub sofosbuwirem i welpataswirem, należy stosować zgodnie ze schematem dawkowania określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego sofosbuwir+ ledipaswir lub sofosbuwir +welpataswir.</p> <p>Rybawiryna w ilości niezbędnej do prowadzenia terapii z użyciem tych leków jest finansowana w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)” - załącznik B.2 do obwieszczenia Ministra Zdrowia.</p> <p>2. Grazoprewir+elbaswir w ramach programu dawkuje się zgodnie</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową; 2) morfologia krwi; 3) oznaczenie aktywności AlAT; 4) oznaczenie stężenia albumin; 5) oznaczenie stężenia bilirubiny; 6) czas lub wskaźnik protrombinowy; 7) oznaczenie poziomu kreatyniny; 8) oznaczenie przeciwciał anti-HIV; 9) oznaczenie antygenu HBs; 10) USG jamy brzusznej (jeśli nie było wykonywane w okresie ostatnich 6 miesięcy); 11) badanie określające zaawansowanie włóknienia wątroby - elastografia wątroby wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub biopsja wątroby (jeśli nie było wykonywane wcześniej); 12) oznaczenie genotypu HCV (z podtypem w przypadku genotypu 1) - jeśli nie było wykonywane wcześniej. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w 1 dniu, przed podaniem leków:

wcześniejszej terapii interferonem, spełniający łącznie kryteria opisane w pkt. 1a, 1b, 1d.

3) **Przeciwwskazania do stosowania interferonu** definiowane są jako:

- nadwrażliwość na interferony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- niewyrównana marskość wątroby;
- zapalenie wątroby lub inna choroba o etiologii autoimmunologicznej;
- stan po przeszczepieniu wątroby lub innego narządu;
- pacjenci zakwalifikowani do przeszczepienia wątroby;
- ciężka, zwłaszcza niestabilna choroba serca, której utrudnione kontrolowanie zostało potwierdzone konsultacją kardiologiczną;
- zespół metaboliczny, a zwłaszcza trudna do opanowania cukrzyca, której utrudnione kontrolowanie zostało potwierdzone konsultacją endokrynologiczną;
- depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze udokumentowane badaniem psychiatrycznym;
- choroby tarczycy przebiegające z nieprawidłowymi wartościami TSH;
- niedokrwistość;
- małopłytkowość < 90 000 / μ L;
- bezwzględna liczba neutrofilów < 1500 / μ L.

Nietolerancja interferonu definiowana jest jako wystąpienie w trakcie wcześniejszego leczenia przynajmniej jednego z poniższych stanów:

- nadwrażliwość na interferon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- schorzenie autoimmunologiczne;
- zaostrzenie istniejącej uprzednio choroby towarzyszącej;
- obniżenie wyjściowej masy ciała o więcej niż 20%;
- depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze;
- nieprawidłowe wartości TSH;
- stężenie hemoglobiny < 8.5 mg%;
- małopłytkowość < 50 000 / μ L;
- bezwzględna liczba neutrofilów < 500/ μ L.

z odpowiednią Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Rybawiryne niezbędną do terapii skojarzonej z grazoprewirem i elbaswirem, należy stosować zgodnie ze schematem dawkowania określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego grazoprewir+elbaswir.

Rybawiryna w ilości niezbędnej do prowadzenia terapii z użyciem tych leków jest finansowana w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)” - załącznik B.2. do obwieszczenia Ministra Zdrowia.

3. Glekaprewir+pibrentaswir w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią Charakterystyką Produktu Leczniczego.

- a) morfologia krwi;
 - b) oznaczenie aktywności AlAT;
 - c) oznaczenie stężenia bilirubiny;
 - d) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;
- 2) w 4,8 tygodniu oraz (jeżeli dotyczy) w 12, 16 i 24 tygodniu:
- a) morfologia krwi;
 - b) oznaczenie oktywności AlAT;
- 3) w 4 tygodniu:
- a) oznaczenie stężenia bilirubiny – w przypadku występowania zwiększonego stężenia w 4 tygodniu terapii, powtórzyć oznaczenia w 8 tygodniu oraz jeżeli dotyczy w 12, 16 i 24 tygodniu;
- 4) na zakończenie leczenia:
- a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową lub ilościową;
- 5) po 12 tygodniach od zakończenia leczenia (w 20, 24, 28 lub 36 tygodniu terapii):
- a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową;
 - b) USG jamy brzusznej.

3. Monitorowanie programu:

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 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;

4) Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym wątroby.

2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:

- 1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą;
- 2) niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej przy obecności przeciwciał anti-HCV;
- 3) ciężka niewydolność wątroby (stopień C wg klasyfikacji Child-Pugh) - nie dotyczy kwalifikowania do terapii z użyciem sofosbuwiru w skojarzeniu z ledipaswirem lub welpataswirem oraz ewentualnie z rybawiryną;
- 4) konieczność przyjmowania leków mogących obniżać aktywność osoczną sofosbuwiru i ledipaswiru albo sofosbuwiru i welpataswiru, w szczególności silnych induktorów glikoproteiny P w jelitach (o ile dotyczy);
- 5) czynne uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających;
- 6) ciąża lub karmienie piersią;
- 7) inne przeciwwskazania do stosowania określone w odpowiednich charakterystykach:
 - a) sofosbuwiru+ledipaswirem lub sofosbuwiru+welpataswirem oraz rybawiryny (o ile dotyczy), albo
 - b) grazoprewiru+elbaswiru oraz rybawiryny (o ile dotyczy) albo
 - c) glekaprewiru +pibrentaswirem (o ile dotyczy).

3. Kryteria wyłączenia z programu:

- 1) ujawnienie okoliczności określonych w ust. 2 w trakcie leczenia;
- 2) działania niepożądane stosowanych w programie leków uzasadniające przerwanie leczenia:
 - w opinii lekarza prowadzącego terapię lub
 - zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych.

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.