

## 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><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek <math>\geq</math> 18 r. ż.;</li> <li>2) rozpoznanie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C;</li> <li>3) obecność HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej;</li> <li>4) obecność przeciwciał anti-HCV;</li> <li>5) 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;</li> <li>6) potwierdzona obecność zakażenia genotypem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 1 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem (i ewentualnie rybawiryną), albo</li> <li>b) 1 lub 4 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii grazoprewirem w skojarzeniu z elbaswirem (i ewentualnie rybawiryną), albo</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>1. Sofosbuwir+ledi pas wir i sofosbuwir +welpatas wir</b> w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednimi aktualnymi na dzień wydania decyzji Charakterystykami Produktów Leczniczych.</p> <p><b>Rybawiryneę</b> niezbędną do terapii skojarzonej z sofosbuwirem i ledipaswirem lub sofosbuwirem i welpataswirem, należy stosować zgodnie ze schematem dawkowania określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego sofosbuwir+ ledipaswir lub sofosbuwir +welpataswir.</p> <p><b>2. Grazoprewir +elbas wir</b> w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p><b>Rybawiryneę</b> niezbędną do terapii skojarzonej z grazoprewirem i elbaswirem, należy stosować zgodnie ze schematem</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) oznaczenie HCV RNA metodą ilościową;</li> <li>2) morfologia krwi;</li> <li>3) oznaczenie aktywności AlAT;</li> <li>4) oznaczenie stężenia albumin;</li> <li>5) oznaczenie stężenia bilirubiny;</li> <li>6) czas lub wskaźnik protrombinowy;</li> <li>7) oznaczenie poziomu kreatyniny;</li> <li>8) oznaczenie przeciwciał anti-HIV;</li> <li>9) oznaczenie antygeny HBs;</li> <li>10) USG jamy brzusznej (jeśli nie było wykonywane w okresie ostatnich 6 miesięcy);</li> <li>11) badanie określające zaawansowanie włóknienia wątroby - elastografia wątroby wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub biopsja wątroby (jeśli nie było wykonywane wcześniej);</li> <li>12) oznaczenie genotypu HCV (z podtypem w przypadku genotypu 1) - jeśli nie było wykonywane wcześniej.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p>

- c) 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, albo
- d) 1,2,3,4,5,6 HCV – w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z welpataswirem oraz woksylaprewirem w przypadku pacjentów po niepowodzeniu poprzedniej terapii inhibitorami NS5A;
- 7) W przypadku niemożności oznaczenia genotypu z powodu niskiej wiremii należy zastosować lek pangentypowy (glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir).

## 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, albo sofosbuwiru, welpataswiru i woksylaprewiru 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:

dawkowania określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego grazoprewir+elbaswir.

**3. Glekaprewir+pi brentaswir** w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.

**4. Sofosbuvir+welpataswir+woksyleprewir** w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.

- 1) w 1 dniu, przed podaniem leków:
  - a) morfologia krwi;
  - b) oznaczenie aktywności AIAT;
  - 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 aktywności AIAT;
- 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;

- a) sofosbuwiru z ledipaswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem oraz rybawiryny lub sofosbuwiru z welpataswirem i woksylaprewirem (o ile dotyczy), albo
- b) grazoprewiru z elbaswirem oraz rybawiryny (o ile dotyczy), albo
- c) glekaprewiru z 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.