

## LECZENIE TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ CHORYCH NA PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU C (ICD-10: B18.2)

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) udokumentowany stopień zaawansowania choroby wątroby określony z wykorzystaniem: elastografii wątroby wykonanej techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa lub wskaźnika APRI lub FIB-4 lub 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>5) potwierdzona obecność zakażenia genotypem:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 1 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem</li> <li>albo</li> <li>b) 1 lub 4 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii grazoprewirem w skojarzeniu z elbaswirem</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Sofosbuwir+ledipaswir i sofosbuwir +welpataswir</b> w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednimi aktualnymi na dzień wydania decyzji Charakterystykami Produktów Leczniczych.</li> <li><b>2. Grazoprewir+elbaswir</b> w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> <li><b>3. Glekaprewir+pi Brentaswir</b> w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> <li><b>4. Sofosbuwir+welpataswir+woksyleprewir</b> w ramach programu dawkuje się zgodnie z odpowiednią aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> </ol>	<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 antygenu 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) lub oznaczenie wskaźników APRI lub FIB-4;</li> <li>12) oznaczenie genotypu HCV (z podtypem w przypadku genotypu 1)- jeśli nie było wykonywane wcześniej. Przy czym, dopuszczalne jest odstępianie z oznaczania genotypu w</li> </ol>

albo

c) 1,2,3,4,5,6 HCV - w przypadku kwalifikacji do terapii sofosbuwirem w skojarzeniu z welpataswirem 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 uprzedniej terapii inhibitorami NS5A

albo

e) w przypadku niemożności oznaczenia genotypu należy zastosować lek pangenotypowy (glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir).

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

U pacjentów kwalifikujących się pierwszorazowo do terapii pangenotypowej nie ma konieczności oznaczania genotypu HCV, w związku z tym nie muszą spełniać kryterium kwalifikacji określonego w pkt. 1.5.

## 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 anty-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;
- 4) konieczność przyjmowania leków mogących obniżyć aktywność osoczną sofosbuwiru i ledipaswiru albo sofosbuwiru i welpataswiru, albo sofosbuwiru, welpataswiru i

przypadku kwalifikacji do pierwszorazowej terapii pangenotypowej.

## 2. Monitorowanie leczenia

- 1) w 1 dniu, przed podaniem leków:
  - 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 aktywności 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) po 12 tygodniach od zakończenia leczenia:
  - a) oznaczenie HCV RNA metodą jakościową,
  - b) USG jamy brzusznej.

Dopuszczalne jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza rozpoczynającego terapię, odstępianie od wizyt pacjenta i procedur monitorowania leczenia określonych w punktach 2.2 i 2.3 w trakcie leczenia, jeżeli podczas kwalifikacji w ocenie zaawansowania choroby wątroby wykazano w elastografii sztywność <12,5 kPa lub APRI <1 lub FIB-4 <1,3 lub brak histologicznych cech marskości w biopsji wątroby. U takich pacjentów możliwe jest wydanie leków w ilości niezbędnej do zabezpieczenia pełnego czasu terapii o ile nie przekracza 12 tygodni (w zależności od wybranej terapii,

woksylaprewiru w szczególności silnych induktorów glikoproteiny P w jelitach (o ile dotyczy);

5) ciąża lub karmienie piersią;

6) inne przeciwwskazania do stosowania określone w odpowiednich charakterystykach:

a) sofosbuwiru z ledipaswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem i woksylaprewirem (o ile dotyczy)

albo

b) grazoprewiru z elbaswirem (o ile dotyczy)

albo

c) glekaprewiru z pibrentaswirem (o ile dotyczy).

### 3. Kryteria wyłączenia z programu

1) ujawnienie okoliczności określonych w ust. 2 (z wyłączeniem pkt 2.2) 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) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.

indywidualnie przyjętego schematu dawkowania oraz wielkości opakowań poszczególnych leków). Opisana powyżej decyzja lekarza rozpoczynającego leczenie, powinna zostać odnotowana w dokumentacji medycznej pacjenta oraz w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych. Decyzja ta może zostać zmieniona w trakcie trwania leczenia w przypadku zmiany stanu klinicznego pacjenta lub podejrzenia braku adherencji. Niezależnie od przypadku klinicznego, osobiste stawiennictwo pacjenta w ośrodku prowadzącym terapię musi mieć miejsce 12 tygodni po zakończeniu terapii w celu określenia skuteczności zastosowanego leczenia.

### 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;

3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.