

**Załącznik nr 47**  
**do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ**  
**z dnia 10 października 2011 r.**

**Nazwa programu:**

**LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WZW TYPU C**

**ICD - 10     B 18.2 - przewlekłe zapalenie wątroby typu C**

**Dziedzina medycyny:** Choroby zakaźne

**I.     Cel programu:**

1. wydłużenie czasu przeżycia chorych na przewlekłe WZW typu C,
2. zmniejszenie ryzyka rozwoju następstw zakażenia HCV, w tym raka pierwotnego wątroby,
3. uzyskanie remisji choroby,
4. poprawa jakości życia.

**II.    Opis problemu medycznego:**

***WZW typu C***

---

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C to przewlekła (>6 mies.) choroba wątroby, charakteryzująca się zmianami martwiczo-zapalnymi, wywołana przetrwałym zakażeniem HCV.

Większość zakażeń HCV przebiega bezobjawowo. Do zakażenia dochodzi najczęściej w wyniku zabiegów medycznych. Znaczny procent zakażeń występuje wśród pacjentów dializowanych, pacjentów onkologicznych i hematologicznych. Postacie objawowe, ostre dotyczą tylko około 10% chorych. Okres wylegania wynosi około 50 dni. Wzrost aktywności transaminaz pojawia się po ok. 3-8 tygodnia od zakażenia, natomiast przeciwciała anti-HCV stwierdza się dopiero po kilkunastu tygodniach od zakażenia. Najbardziej miarodajną metodą diagnostyczną jest oznaczenie HCV-RNA. Około 65-85 % osób zakażonych rozwija zakażenie przewlekłe, które przez wiele lat może przebiegać bezobjawowo i wykrywane jest przypadkowo. W przebiegu zakażenia przewlekłego dochodzi nie tylko do uszkodzenia wątroby, ale także innych układów i narządów. Do niekorzystnych zejść zakażenia należy marskość wątroby i rak wątrobowokomórkowy.

***Epidemiologia:***

Według danych Państwowego Zakładu Higieny i Instytutu Hematologii i Transfuzjologii uznawanych przez WHO, w Polsce zakażenie HCV dotyczy ok. 1,4% populacji, a liczba nowo

wykrywanych infekcji zwiększa się z roku na rok. Współczynnik zapadalności (de facto obrazujący wykrywalność, gdyż ujęte są w nim zarówno zakażenia świeże jak i nabyte w przeszłości) wzrósł z 2,58 w 1997r. do 5,4/100 tys. mieszkańców w 2004 r. Wykrywane infekcje HCV to najczęściej zakażenia nabyte w przeszłości, rzeczywista liczba świeżych zakażeń nie jest znana, gdyż zwykle od początku przebiega skrycie. Dlatego też WZW typu C zwykle jest wykrywane przypadkowo, lub w późnej objawowej (marskość wątroby/pierwotny rak wątroby) fazie zakażenia.

Zakażenie HCV wśród dializowanych szacuje się na około 50% chorych

Oddzielnym problemem jest wysoki odsetek zakażonych wśród narkomanów uzależnionych od środków dożylnych - wynosi on do 90%.

### **III. Opis programu**

#### **A. Substancje czynne finansowane w ramach programu: Leczenie przewlekłego WZW C:**

##### **1. Interferon pegylowany alfa-2a**

- roztwór do wstrzykiwań 135µg/0,5ml, 180µg/0,5ml

##### ***Opis działania leku:***

Pegylowana postać rekombinowanego interferonu alfa powstaje przez sprzężenie cząsteczki interferonu alfa z cząsteczką PEG (w zależności od preparatu z glikolem monometoksypolietylenowym lub glikolem bis-metoksypolietylenowym). Dodanie cząsteczki PEG do cząsteczki interferonu alfa zmienia jego właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne powodując między innymi wydłużenie końcowego okresu półtrwania do 60-80 godzin, podczas gdy dla standardowego interferonu wynosi około 3-4 godzin. Natomiast właściwości przeciwwirusowe i antyproliferacyjne są typowe dla rekombinowanego interferonu alfa.

Po związaniu się z interferonu ze swoistymi receptorami komórkowymi uruchamiane zostają mechanizmy wywołujące ekspresję genów, których produkty powodują:

- Wzrost liczby komórkowych cząstek adhezyjnych komórek efektorowych, co powoduje wspomaganie rozpoznawania antygenów wirusowych;
- Pobudzenie proliferacji oraz różnicowania czynnościowego limfocytów (zwiększenie efektywności limfocytów T);
- Zwiększenie aktywności komórek NK i makrofagów (zwiększenie cytotoksyczności niezależnej od antygeny oraz prezentacji antygenów wirusowych);
- Zwiększenie aktywności i liczby komórek wydzielających cytokiny, co powoduje wzrost aktywności cytotoksycznej limfocytów T.

## **2. Interferon pegylowany alfa-2b**

- proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 50, 80, 100, 120, 150 µg/0,5 ml

### ***Opis działania leku:***

Pegylowana postać rekombinowanego interferonu alfa powstaje przez sprzężenie cząsteczki interferonu alfa z cząsteczką PEG (w zależności od preparatu z glikolem monometoksypolietylenowym lub glikolem bis-metoksypolietylenowym). Dodanie cząsteczki PEG do cząsteczki interferonu alfa zmienia jego właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne powodując między innymi wydłużenie końcowego okresu półtrwania do 60-80 godzin, podczas gdy dla standardowego interferonu wynosi około 3-4 godzin. Natomiast właściwości przeciwwirusowe i antyproliferacyjne są typowe dla rekombinowanego interferonu alfa.

Po związaniu się z interferonu ze swoistymi receptorami komórkowymi uruchamiane zostają mechanizmy wywołujące ekspresję genów, których produkty powodują:

- Wzrost liczby komórkowych cząstek adhezyjnych komórek efektorowych, co powoduje wspomaganie rozpoznawania antygenów wirusowych;
- Pobudzenie proliferacji oraz różnicowania czynnościowego limfocytów (zwiększenie efektywności limfocytów T);
- Zwiększenie aktywności komórek NK i makrofagów (zwiększenie cytotoksyczności niezależnej od antygeny oraz prezentacji antygenów wirusowych);
- Zwiększenie aktywności i liczby komórek wydzielających cytokiny, co powoduje wzrost aktywności cytotoksycznej limfocytów T.

## **3. Interferon rekombinowany alfa-2a oraz interferon rekombinowany alfa-2b**

### **➤ interferon alfa 2a:**

- a) ampułko-strzykawki a 3mln j.m./0,5 ml
- b) ampułko-strzykawki a 6mln j.m./0,5 ml
- c) ampułko-strzykawki a 9mln j.m./0,5 ml

### **➤ interferon alfa-2b:**

- wielodawkowy automatyczny dozownik po 18 MIU, 30 MIU lub 60 MIU, zawierający 1,2 ml roztworu o stężeniu 15mln j.m./ml (6 dawek po 3 mln j.m.) lub 25mln j.m./ml (6 dawek po 5 mln j.m.) lub 50 mln j.m./ml (6 dawek po 10 mln j.m.)

### **Opis działania leku**

Po związaniu się interferonu ze swoistymi receptorami komórkowymi uruchamiane zostają mechanizmy wywołujące ekspresję genów, których produkty powodują:

- Wzrost liczby komórkowych cząstek adhezyjnych komórek efektorowych, co powoduje wspomaganie rozpoznawania antygenów wirusowych
- Pobudzenie proliferacji oraz różnicowania czynnościowego limfocytów (zwiększenie efektywności limfocytów T)
- Zwiększenie aktywności komórek NK i makrofagów (zwiększenie cytotoksyczności niezależnej od antygeny oraz prezentacji antygenów wirusowych)
- Zwiększenie aktywności i liczby komórek CD4+ (wydzielających cytokiny), co powoduje wzrost aktywności cytotoksycznej limfocytów T

#### **4. Interferon naturalny:**

- a) ampułki. po 3 000 000 j.m.,
- b) ampułki po 6 000 000 j.m.

### **Opis działania leku**

Jest jałowym, apirogennym, oczyszczonym ludzkim interferonem, uzyskanym z leukocytów pochodzących od zdrowych dawców. Stanowi mieszaninę 18 podtypów interferonu leukocytarnego alfa, obecnych fizjologicznie u ludzi w naturalnie występujących proporcjach. Proces technologiczny wyklucza potencjalne zagrożenie ze strony czynników zakaźnych, takich jak HBV, HCV, HIV-1 i HIV-2, oraz endotoksyn i obcych białek. Po związaniu się z interferonu ze swoistymi receptorami komórkowymi uruchamiane zostają mechanizmy wywołujące ekspresję genów, których produkty powodują:

- Wzrost liczby komórkowych cząstek adhezyjnych komórek efektorowych, co powoduje wspomaganie rozpoznawania antygenów wirusowych
- Pobudzenie proliferacji oraz różnicowania czynnościowego limfocytów (zwiększenie efektywności limfocytów T)
- Zwiększenie aktywności komórek NK i makrofagów ( zwiększenie cytotoksyczności niezależnej od antygeny oraz prezentacji antygenów wirusowych)
- Zwiększenie aktywności i liczby komórek CD4+ (wydzielających cytokiny), co powoduje wzrost aktywności cytotoksycznej limfocytów T

## **5. Rybawiryna**

tabletki a 200 mg

### ***Opis działania leku***

Rybawiryna jest syntetycznym analogiem nukleozydowym, który w warunkach in vitro wykazuje aktywność przeciwko niektórym wirusom: RNA i DNA. Mechanizm działania rybawiryny stosowanej w skojarzeniu z interferonem alfa na wirusa HCV jest nieznany.

Nie ma merytorycznych wskazań do leczenia rybawiryną w monoterapii.

## **B. Kryteria do programu**

### **1. Kryteria kwalifikacji**

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:

- 1) obecność wirerii HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej;
- 2) obecność przeciwciał anti-HCV;
- 3) zmiany zapalne i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby; u pacjentów z genotypem 2 i 3 oraz w innych uzasadnionych przypadkach można odstąpić od biopsji wątroby uwzględniając wyniki nieinwazyjnych metod badania o potwierdzonej naukowo wiarygodności diagnostycznej:
  - a) badania elastograficznego, fibroskanu,
  - b) badania metodą fibrotest.

1.2 Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy powyżej 3 roku życia z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym.

2. U świadczeniobiorców w wieku od 3 do 18 roku życia stosuje się wyłącznie interferon pegylowany alfa- 2b albo rekombinowany alfa-2b.

3. Interferony pegylowane alfa w ramach programu mogą być stosowane:

- 1) w monoterapii:
  - a) u świadczeniobiorców dializowanych,
  - b) u świadczeniobiorców przed i po przeszczepach narządowych,
  - c) u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania lub nadwrażliwością na rybawirynę;

2) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną u świadczeniobiorców:

- a) nieleczonych uprzednio interferonami,
- b) z nawrotem zakażenia,
- c) u których terapia interferonem rekombinowanym alfa lub interferonem rekombinowanym alfa i rybawiryną okazała się nieskuteczna,
- d) przed i po przeszczepach narządowych,
- e) u których terapia interferonem pegylowanym innego typu okazała się nieskuteczna jedynie w przypadku obserwowanej progresji choroby.

4. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia interferonami pegylowanymi alfa:

- 1) przewlekłe zapalenie wątroby lub wyrównana marskość wątroby;
- 2) pozawątrobowa manifestacja zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym.

5. Interferony rekombinowane alfa w ramach programu mogą być stosowane:

1) w monoterapii:

- a) u świadczeniobiorców dializowanych,
- b) u świadczeniobiorców przed lub po przeszczepach narządowych,
- c) u świadczeniobiorców z przeciwwskazaniami do stosowania lub nadwrażliwością na rybawirynę;

2) w leczeniu skojarzonym z rybawiryną.

U świadczeniobiorców od 3 do 18 roku życia stosuje się interferon rekombinowany alfa-2b, po spełnieniu przez nich łącznie następujących warunków:

- a) brak wcześniejszego leczenia,
- b) brak cech dekompensacji czynności wątroby,
- c) stwierdzenie obecności HCV-RNA w surowicy,
- d) stwierdzenie obecności przeciwciał anti- HCV w surowicy.

6. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia interferonami rekombinowanymi alfa:

- 1) przeciwwskazania do stosowania interferonu pegylowanego;
- 2) nietolerancja lub działania niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego;
- 3) przeciwwskazania do zastosowania interferonu pegylowanego alfa-2b u świadczeniobiorców poniżej 18 roku życia.

Interferon rekombinowany alfa w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych jest stosowany tylko w przypadku niemożności zastosowania interferonu pegylowanego alfa.

7. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia interferonem naturalnym:

- 1) niepowodzenie terapeutyczne po leczeniu interferonem pegylowanym lub interferonem rekombinowanym i potwierdzona celowość ponownego rozpoczęcia leczenia;
- 2) nietolerancja i inne działania niepożądane po stosowaniu interferonu pegylowanego lub interferonu rekombinowanego;
- 3) zaawansowane włóknienie lub wyrównana marskość wątroby.

8. 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) niewyrównana marskość wątroby;
- 4) ciężka współistniejąca choroba serca, w tym niewydolność krążenia, niestabilna choroba wieńcowa;
- 5) niewyrównana cukrzyca insulinozależna;
- 6) choroby o podłożu autoimmunologicznym z wyłączeniem autoimmunologicznego zapalenia wątroby typu II (anty-LKM -1);
- 7) niewyrównana nadczynność tarczycy;
- 8) retinopatia (po konsultacji okulistycznej);
- 9) padaczka (po konsultacji neurologicznej);
- 10) czynne uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających;
- 11) ciąża lub karmienie piersią;
- 12) czynna psychoza, depresja (po konsultacji psychiatrycznej);
- 13) choroba nowotworowa czynna lub z dużym ryzykiem wznowy (po konsultacji onkologicznej, hematoonkologicznej lub hematologicznej);
- 14) inne przeciwwskazania do stosowania poszczególnych rodzajów interferonu albo rybawiryny określone w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.

9. Kryteria wyłączenia z programu:

- 1) ujawnienie okoliczności określonych w ust. 8 w trakcie leczenia;
- 2) działania niepożądane stosowanych w programie leków uzasadniające przerwanie leczenia:
  - a) w opinii lekarza prowadzącego terapię lub
  - b) zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych.

## **C. Schemat podawania leku:**

### **1. Interferon pegylowany alfa-2a**

1.1. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2a w terapii skojarzonej z rybawiryną lub w monoterapii:

- 1) 180 µg;
- 2) 135 µg - u świadczeniobiorców ze schyłkową niewydolnością nerek;
- 3) w przypadku wystąpienia działań niepożądanych możliwa jest redukcja dawki (interferonu lub rybawiryny) albo przerwanie leczenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego.

1.2. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem pegylowanym alfa-2a:

- 1) genotyp 1 lub 4:
  - a) 1000mg/ dobę dla świadczeniobiorców o masie ciała poniżej 75 kg,
  - b) 1200mg/ dobę dla świadczeniobiorców o masie ciała równej lub powyżej 75kg;
- 2) genotyp 2 lub 3 - 800 mg/ dobę.

1.3. Czas terapii dla leczenia skojarzonego:

- 1) genotyp 1 lub 4:
  - a) 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach stwierdzono brak wiremii HCV RNA,
  - b) dopuszczalne jest leczenie przez 24 tygodnie, gdy stwierdzono:
    - niskie wyjściowe miano wirusa ( $\leq 800\,000$  j.m./ml) oraz
    - brak wiremii HCV RNA w 4 tygodniu leczenia oraz
    - brak wiremii HCV RNA w 24 tygodniu leczenia,
  - 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;
- 2) genotyp 2 lub 3 - 24 tygodnie;
- 3) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HIV i HCV - 48 tygodni;
- 4) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HBV i HCV – 48 tygodni.

1.4. Leczenie należy przerwać u świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie w skali Scheuer'a, zakażonych genotypem 1 lub 4, u których:

- a) po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wiremii o minimum 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej albo

- b) po 24 tygodniach terapii wiramia HCV RNA jest nadal wykrywalna, mimo że po 12 tygodniach zmniejszyła się o ponad 2 log 10 względem wartości wyjściowej.

1.5. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 stopnia w skali Scheuer'a lub manifestacją pozawątrobową zakażenia HCV terapię kontynuuje się do 48 tygodni.

## **2. Interferon pegylowany alfa-2b**

2.1. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2b w terapii skojarzonej z rybawiryną:

- 1) 1,5 µg/kg masy ciała/ tydzień – świadczeniobiorcy powyżej 18 roku życia;
- 2) 60 µg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała/ tydzień – świadczeniobiorcy w wieku od 3 do 18 roku życia;
- 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;
- 4) w przypadku wystąpienia działań niepożądanych możliwa jest redukcja dawki (interferonu lub rybawiryny) albo przerwanie leczenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego.

2.2. Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2b w monoterapii:

- 1) 0,5 µg/kg masy ciała/ tydzień lub
- 2) 1,0 µg/kg masy ciała/tydzień.

Szczegóły dotyczące dawkowania w tym przypadku określone są w charakterystyce produktu leczniczego.

2.3. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem pegylowanym alfa-2b - zgodnie z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego dla interferonu pegylowanego alfa-2b.

2.4 Czas terapii dla leczenia skojarzonego:

- 1) genotyp 1 lub 4:
  - a) 48 tygodni, gdy po 12 tygodniach stwierdzono brak wirerii HCV RNA,
  - b) dopuszczalne jest leczenie przez 24 tygodnie, gdy stwierdzono:
    - niskie wyjściowe miano wirusa (< 600 000 j.m./ml) oraz
    - brak wirerii HCV RNA w 4 tygodniu leczenia oraz
    - brak wirerii HCV RNA w 24 tygodniu leczenia.

- 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;
  - 2) genotyp 2 lub 3 - 24 tygodnie;
  - 3) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HIV i HCV - 48 tygodni.
- 2.5. Leczenie należy przerwać u świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie w skali Scheuer'a, zakażonych genotypem 1 lub 4, u których:
- a) po 12 tygodniach terapii nie stwierdza się spadku wirerii o minimum 2 log<sub>10</sub> względem wartości wyjściowej albo
  - 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.
- 2.6. U świadczeniobiorców z włóknieniem wątroby powyżej 2 punktów w skali Scheuer'a lub manifestacją pozawątrobową zakażenia HCV terapię kontynuuje się do 48 tygodni.

### **3. Interferon rekombinowany alfa-2a oraz interferon rekombinowany alfa-2b**

- 3.1. Dawkowanie interferonu rekombinowanego alfa-2a oraz interferonu rekombinowanego alfa-2b w terapii skojarzonej z rybawiryną lub w monoterapii:
- 1) świadczeniobiorcy powyżej 18 roku życia - zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych;
  - 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.
- 3.2. Dawkowanie rybawiryny w terapii skojarzonej z interferonem rekombinowanym alfa-2a lub interferonem rekombinowanym alfa-2b
- 1) 1000 mg na dobę w 2 dawkach podzielonych dla świadczeniobiorców dorosłych o masie ciała poniżej 75 kg;
  - 2) 1200 mg na dobę w 2 dawkach podzielonych dla świadczeniobiorców dorosłych o masie ciała równej lub powyżej 75 kg;
  - 3) 15mg/kg masy ciała/dobę dla świadczeniobiorców od 3 do 18 roku życia.
4. Interferon naturalny – dawkowanie i czas trwania leczenia zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.

#### **D. Monitorowanie programu**

Na monitorowanie programu składa się:

**a) monitorowanie leczenia.**

W celu przeprowadzenia kwalifikacji pacjenta do udziału w programie i monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać w wyznaczonych terminach badania, których lista i harmonogram wykonania zawiera załącznik nr 1 do programu.

Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.

**b) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo –rozliczeniowych ujętych w załączniku nr 4 do umowy.**

**c) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze WZW (SMPT-WZW) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddziały wojewódzkie NFZ na bieżąco.**

#### **E. Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń w ramach programu terapeutycznego, ujęto w załączniku nr 3 do Zarządzenia.**

Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu chorób zakaźnych lub transplantologii, zapewniających świadczeniobiorcom dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgnarskiej, a także udzielanie świadczeń w następujących trybach:

- 1) ambulatoryjnym lub
- 2) jednodniowym, lub
- 3) hospitalizacji

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr SMPTWZW dostępny za pomocą aplikacji internetowej.

**Załącznik nr 1 do programu**

**BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU**

**1. Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonami:**

- 1) oznaczenie PCR HCV metodą ilościową;
- 2) morfologia krwi;
- 3) oznaczenie poziomu AlAT;
- 4) proteinogram;
- 5) czas lub wskaźnik protrombinowy;
- 6) oznaczenie autoprzeciwciał;
- 7) oznaczenie poziomu TSH;
- 8) oznaczenie poziomu fT4 lub fT3;
- 9) oznaczenie poziomu kwasu moczowego;
- 10) oznaczenia poziomu mocznika i kreatyniny;
- 11) oznaczenie poziomu glukozy;
- 12) oznaczenie przeciwciał anti-HIV;
- 13) oznaczenie antygenu Hbs;
- 14) USG jamy brzusznej;
- 15) biopsja wątroby – w przypadkach uzasadnionych kryteriami kwalifikacji;
- 16) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;
- 17) oznaczenie genotypu HCV u osób leczonych interferonami pegylowanymi.

## **2. Monitorowanie leczenia interferonami:**

### **1) świadczeniobiorcy z genotypem 2 lub 3 leczeni interferonem alfa pegylowanym:**

#### **a) w 1 dniu:**

- oznaczenie poziomu AlAT,
- morfologia krwi,
- próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym,

#### **b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24 tygodniu:**

- oznaczenie poziomu AlAT,
- morfologia krwi;

#### **c) w 12 tygodniu:**

- oznaczenie stężenia kreatyniny,
- oznaczenie poziomu kwasu moczowego,
- oznaczenie poziomu TSH,
- oznaczenie poziomu fT4;

#### **d) w 24 tygodniu:**

- oznaczenie poziomu GGTP,
- oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej,
- oznaczenie stężenia kreatyniny,
- oznaczenie poziomu kwasu moczowego,
- oznaczenie poziomu TSH,
- oznaczenie poziomu fT4,

- oznaczenie poziomu AFP,
  - proteinogram,
  - oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową,
  - USG jamy brzusznej;
- e) w 48 tygodniu:
- oznaczenie PCR HCV metoda ilościową lub jakościową.

**2) świadczeniobiorcy z genotypem 1 lub 4 leczeni interferonem alfa pegylowanym:**

- a) w 1 dniu:
- morfologia krwi,
  - oznaczenie poziomu ALAT,
  - próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;
- b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60, 64, 68, 72 tygodniu:
- morfologia krwi,
  - oznaczenie poziomu ALAT;
- c) w 4 tygodniu:
- oznaczenie PCR HCV metoda ilościową (w genotypie 1) u świadczeniobiorców z wyjściową wiremią, poniżej 600 000 IU/ml;
- d) w 12, 24, 36, 48, 60 tygodniu:
- oznaczenie stężenia kreatyniny,
  - oznaczenie poziomu kwasu moczowego,
  - oznaczenie poziomu TSH,
  - oznaczenie poziomu fT4;

e) w 12 tygodniu - oznaczenie PCR HCV metodą ilościową;

f) w 24 tygodniu:

- oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową,
- oznaczenie poziomu AFP;

g) na zakończenie leczenia – w 24 albo 48, albo 72 tygodniu:

- oznaczenie poziomu GGTP,
- oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej,
- oznaczenie stężenia kreatyniny,
- oznaczenie poziomu kwasu moczowego,
- oznaczenie poziomu TSH,
- oznaczenie poziomu fT4,
- oznaczenie poziomu AFP,
- proteinogram,
- oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową,
- USG jamy brzusznej;

h) po 24 tygodniach od zakończenia leczenia – w 48 albo 72, albo 96 tygodniu

- oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową;

**3) świadczeniobiorcy leczeni interferonem rekombinowanym alfa albo interferonem naturalnym alfa:**

a) w 1 dniu:

- morfologia krwi,
- oznaczenie poziomu AlAT,

- próba ciążowa;
- b) w 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 tygodniu:
  - morfologia krwi,
  - oznaczenie poziomu ALAT;
- c) w 12, 24, 36 tygodniu:
  - oznaczenie stężenia kreatyniny,
  - oznaczenie poziomu kwasu moczowego,
  - oznaczenie poziomu TSH,
  - oznaczenie poziomu fT4;
- d) na zakończenie leczenia – w 24 albo 48 tygodniu:
  - oznaczenie poziomu GGTP,
  - oznaczenie poziomu fosfatazy zasadowej,
  - oznaczenie stężenia kreatyniny,
  - oznaczenie poziomu kwasu moczowego,
  - oznaczenie poziomu TSH,
  - oznaczenie poziomu fT4,
  - oznaczenie poziomu AFP,
  - proteinogram,
  - oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową,
  - USG jamy brzusznej;
- e) po 24 tygodniach od zakończenia leczenia – w 48 albo 72 tygodniu
  - oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową.