



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2012 M.
SPALIO 24 D. ĮSAKymo NR. V-960 „DĖL LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO
DIAGNOSTIKOS IR AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS
VAISTAIS TVARKOS APRAŠO TVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2015 m. sausio 21 d. Nr. V-56
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 24 d. įsakymą Nr. V-960 „Dėl Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo tvirtinimo“:

1.1. pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintą Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama);

1.2. pripažįstu netekusiu galios 1.2 papunktį.

2. N u s t a t a u, kad nuostatos dėl vaistinio preparato bocepreviro įsigalios, kai šis vaistinis preparatas bus įrašytas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, ir einamųjų metų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2012 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. V-960
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. sausio 21 d.
įsakymo Nr. V-56 redakcija)

LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO DIAGNOSTIKOS IR AMBULATORINIO GYDYMO KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato lėtinio virusinio C hepatito diagnozavimo ir ambulatorinio gydymo tvarką.

2. Lėtinis virusinis C hepatitas, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos Australijos modifikaciją TLK-10-AM žymimas kodu B 18.2, – tai hepatito C viruso (toliau – HCV) sukeltas ilgiau nei šešis mėnesius besitęsiantis kepenų uždegimas, galintis pasireikšti besimptomė ligos forma ar nespecifiniais simptomais, kuriam būdingas nuolatinis ar persistuojantis aminotransferazių aktyvumo padidėjimas, aptinkama hepatito C viruso ribonukleino rūgštis (toliau – HCV RNR) kraujo serume, histologiniai kepenų pokyčiai, o ilgai progresuojant ligai gali pradėti formotis kepenų cirozė ir kepenų ląstelių vėžys.

3. Aprašu privalo vadovautis:

3.1. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK);

3.2. teritorinės ligonių kasos (toliau – TLK);

3.3. kompensuojamuosius vaistus lėtiniu virusiniu C hepatitu sergantiems pacientams išduodančios vaistinės, sudariusios sutartis su TLK;

3.4. gydytojai, skiriantys lėtiniu virusiniu C hepatitu sergantiems pacientams gydymą kompensuojamuoju pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais arba pegiliuoto alfa interferono, bocepreviro, telapreviro ir ribavirino deriniais.

II SKYRIUS LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO DIAGNOZAVIMAS

4. Lėtinis virusinis C hepatitas diagnozuojamas, jei:

4.1. aptinkama HCV antikūnų (toliau – anti-HCV) ir yra teigiami HCV RNR kraujo serume tyrimo rezultatai arba tik teigiami HCV RNR kraujo serume tyrimo rezultatai (aptinkama HCV RNR). HCV RNR tyrimas atliekamas polimerazės grandininės reakcijos (toliau – PGR) metodu, kurio aptikimo riba yra lygi arba mažesnė negu 20 TV/ml;

4.2. yra morfologinių arba, kai yra kepenų biopsijos kontraindikacijų, elastografinių fibrozės požymių kepenyse.

5. Kepenų biopsijos kontraindikacijos:

5.1. kraujo krešėjimo sutrikimai: antrinė trombocitopenija (TLK-10-AM kodas D69.5), nepatikslinkta trombocitopenija (TLK-10-AM kodas D69.6), įgyta krešėjimo veiksnio stoka (TLK-10-AM kodas D68.4), kai protrombino indeksas (toliau – SPA) mažesnis negu 60 proc., paveldėtoji VIII veiksnio stoka, hemofilija (TLK-10-AM kodas D66);

5.2. pūlinės ligos: pitoraksas (TLK-10-AM kodai J86.0, J86.9); cholangitas (TLK-10-AM kodas K83.0); kepenų abscesas (TLK-10-AM kodas K75.0), ūminis peritonitas (TLK-10-AM kodas K65.0);

5.3. hemangioma, jeigu ji yra kepenų punktuojamame segmente (TLK-10-AM kodai D18.01, D18.03), kepenų cistinė liga (TLK-10-AM kodas Q44.6);

5.4. tulžies latako obstrukcija (TLK-10-AM kodas K83.1);

5.5. ascitas (TLK-10-AM kodas R18);

5.6. nepatikslinkta alergija (TLK-10-AM kodas T78.4) vietiniams anestetikams; nepatikslinktas vaistinio preparato nepageidaujamas poveikis (TLK-10-AM kodas T88.7);

5.7. anemija (TLK-10-AM kodas D64.9), kai hemoglobino kiekis kraujyje mažesnis negu 80g/l;

5.8. odos abscesas (pūlinys), furunkulas (šunvotė) ir karbunkulas (piktvotė) (TLK-10-AM kodai L02.2, L02.8) punkcijos vietoje.

6. Tyrimai gydymo trukmei nustatyti:

6.1. HCV genotipo nustatymas;

6.2. HCV RNR kraujo serume analizė (toliau – nustatomas HCV RNR kiekis), tai yra viremijos lygio nustatymas realaus laiko PGR metodu, kurio aptikimo riba yra lygi arba mažesnė negu 20 TV/ml: maža viremija – jei HCV RNR kopijų kiekis mažesnis negu 600 000 TV/ml, didelė viremija – jei HCV RNR kopijų kiekis lygus arba didesnis negu 600 000 TV/ml.

III SKYRIUS

ANKSČIAU NEGYDYTŲ PACIENTŲ LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO GYDYMAS

7. Užsikrėtę 1 arba 4 genotipo HCV pacientai gydomi dviejų antivirusinių vaistų deriniu (pegiliuotu alfa interferonu ir ribavirinu), kai nustatoma didelė viremija:

7.1. gydymo skyrimo sąlygos:

7.1.1. nustatoma lėtinio virusinio C hepatito diagnozė pagal Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus;

7.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais alfa interferonais (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas www.ema.europa.eu);

7.1.3. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu);

7.1.4. nustatyti šie morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė

(F) yra lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus arba didesnis negu 7,2 kPA (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją);

7.2. gydymo schemas:

7.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, arba

7.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jeigu pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

7.3. gydymo efektyvumas įvertinamas po 12, 24 (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti) ir 48 gydymo savaitių:

7.3.1. jei po 12 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 48 savaitių;

7.3.2. jei po 12 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama, nustatomas HCV RNR kiekis (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

7.3.2.1. jei HCV RNR kiekis sumažėja 100 kartų ir daugiau, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas tęsiamas iki 24 savaitių;

7.3.2.2. jei HCV RNR kiekis nesumažėja arba sumažėja nežymiai (iki 100 kartų), palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas;

7.3.3. jei po 24 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 48 savaitių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR kraujo serume tyrimas;

7.3.4. jei po 24 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas.

8. Užsikrėtusių 1 arba 4 genotipo HCV, kai nustatoma maža viremija, arba 3 genotipo HCV pacientų gydymas dviejų antivirusinių vaistų deriniu (pegiliuotu alfa interferonu ir ribavirinu):

8.1. gydymo skyrimo sąlygos:

8.1.1. nustatoma HCV diagnozė pagal Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus;

8.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais alfa interferonais (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas www.ema.europa.eu);

8.1.3. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu);

8.1.4. nustatyti šie morfologinių kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus arba didesnis negu 7,2 kPA (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją);

8.2. gydymo schemas:

8.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg arba

8.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

8.3. gydymo efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 gydymo savaičių (gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

8.3.1. jei po 4 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 24 savaičių;

8.3.2. jei po 4 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas tęsiamas iki 12-os savaitės ir nustatomas HCV RNR kiekis:

8.3.2.1. jei po 12 gydymo savaičių HCV RNR kiekis sumažėja 100 kartų ir daugiau, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas tęsiamas iki 48 savaičių ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

8.3.2.2. jei po 12 gydymo savaičių HCV RNR kiekis nesumažėja arba sumažėja nežymiai (mažiau negu 100 kartų), palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

8.3.2.3. jei po 24 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 48 savaičių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR tyrimas kraujo serume;

8.3.2.4. jei po 24 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas.

9. Užsikrėtusių 1 genotipo HCV pacientų gydymas trijų antivirusinių vaistų deriniu (pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro arba pegiliuoto interferono, ribavirino ir bocepreviro):

9.1. gydymo skyrimo sąlygos:

9.1.1. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais alfa interferonais (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas www.ema.europa.eu);

9.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu);

9.1.3. nėra kontraindikacijų gydyti bocepreviru (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu); arba

9.1.4. nėra kontraindikacijų gydyti telapreviru (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu);

9.1.5. nustatomi šie morfologiniai kepenų fibrozės požymiai: fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 3 pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus arba didesnis negu 8,5 kPa (tai atitinka F3 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją);

9.2. gydymo schema taikant trijų preparatų (pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro) terapiją, kai nustatomi 9.1.5 papunktyje išvardyti morfologiniai arba elastografiniai kepenų fibrozės požymiai:

9.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg arba

9.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg ir

9.2.3. skiriama telapreviro po 1125 mg du kartus per dieną kartu su maistu;

9.2.4. gydymo efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 savaičių gydymo kurso (gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

9.2.4.1. jei pacientui yra nustatyta F3 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,5 kPa ir po 4 ir 12 gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro deriniu savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, po 12 savaičių gydymas telapreviru baigiamas, o gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 gydymo savaitės pabaigos ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.2.4.2. jei pacientui yra nustatyta F3 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,5 kPa ir po 4, ir 12 gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro deriniu savaičių HCV RNR kraujo serume aptinkama 1000 TV/ml arba mažiau, po 12 savaičių gydymas telapreviru baigiamas, o gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 savaičių. Jei po 24 sav. HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaičių ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.2.4.3. jei pacientui yra nustatyta F4 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kontraindikacijų kepenų biopsijai, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra daugiau kaip 10,5 kPa ir po 4, ir 12 gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro deriniu savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama arba aptinkama 1000 TV/ml arba mažiau, po 12 savaičių gydymas telapreviru baigiamas, o gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 savaičių. Jei po 24 sav. HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaičių ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.2.5. gydymo nutraukimo sąlygos (gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

9.2.5.1. jei 4-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo didesnis negu 1000 TV/ml, gydymas telapreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

9.2.5.2. jei 12-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo didesnis negu 1000 TV/ml, gydymas telapreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

9.2.5.3. jei 24-ąją gydymo savaitę kraujo serume aptikta HCV RNR, gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas.

9.3. gydymo schema taikant trijų preparatų (pegiliuoto interferono, ribavirino ir bocepreviro) terapiją, kai nustatomi 9.1.5 papunktyje išvardyti morfologiniai arba elastografiniai kepenų fibrozės požymiai:

9.3.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, arba

9.3.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

9.3.3. 5 savaitę gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu papildomas bocepreviru, kurio skiriama po 800 mg tris kartus per dieną kartu su maistu;

9.3.4. gydymo efektyvumas įvertinamas po 8-ų, 12-os ir 24-ų savaitių gydymo kurso (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

9.3.4.1. jei pacientui yra nustatyta F3 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,5 kPa ir po 8-os ir 24-ų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas bocepreviro, pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu baigiamas po 28 gydymo savaitių ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.3.4.2. jei pacientui yra nustatyta F3 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,5 kPa ir po 8-os gydymo savaitės HCV RNR kraujo serume aptinkama mažiau negu 1000 TV/ml, po 12-os gydymo savaitės aptinkama mažiau negu 100 TV/ml, o po 24-ų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas trimis preparatais tęsiamas iki 36-os gydymo savaitės pabaigos. Po to gydymas dar tęsiamas 12 savaitių vien pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais. Bendra gydymo kurso trukmė 48 savaitės ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.3.4.3. jei pacientui yra nustatyta F4 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba yra kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra daugiau kaip 10,5 kPa, pirmas 4 savaites vartojamas pegiliuotas interferonas ir ribavirinas, po to nuo 5-os iki 48 savaitės skiriamas gydymas bocepreviro, pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu, jei po 8-os gydymo savaitės HCV RNR kraujo serume aptinkama mažiau negu 1000 TV/ml, po 12-os gydymo savaitės aptinkama mažiau negu 100 TV/ml, o po 24-ų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama. Baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.3.5. gydymo nutraukimo sąlygos (gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

9.3.5.1. jei 8-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo 1000 TV/ ml ar daugiau, gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas;

9.3.5.2. jei 12-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo 100 TV/ml ar daugiau, gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas;

9.3.5.3. jei 12-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo mažesnis negu 100 TV/ml, gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais tęsiamas iki 24 gydymo savaitės;

9.3.5.4. jei 24-ąją gydymo savaitę kraujo serume aptikta HCV RNR, gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas.

10. Pacientų, užsikrėtusių 2 genotipo HCV pacientų gydymas:

10.1. gydymo skyrimo sąlygos:

10.1.1. nustatyta lėtinio virusinio hepatito C diagnozė pagal Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus;

10.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais alfa interferonais (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas www.ema.europa.eu);

10.1.3. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu);

10.1.4 nustatyti šie morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus arba didesnis negu 7,2 kPa (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją);

10.2. gydymo schemas:

10.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, arba

10.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

10.3. gydymo trukmė – 24 savaitės;

10.4. gydymo efektyvumas įvertinamas atlikus HCV RNR tyrimą po 24 savaičių gydymo kurso.

11. Laboratoriniai tyrimai baigus gydymo kursą:

11.1. jei alanininės transaminazės (toliau – ALT) ar asparagininės transaminazės (toliau – AST) aktyvumas padidėjęs, atliekamas HCV RNR kraujo serume tyrimas;

11.2. jei ALT ir AST aktyvumas nepadidėjęs, kontrolinis HCV RNR kraujo serume tyrimas atliekamas praėjus 6 mėnesiams nuo gydymo kurso pabaigos;

11.3. jei HCV RNR kraujo serume neaptinkama praėjus 6 mėnesiams nuo gydymo pabaigos, pacientas stebimas 4 metus.

IV SKYRIUS

LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO GYDYMAS PO NEVEIKSMINGO ANKSTESNIO GYDYMO ARBA DĖL LIGOS ATKRYČIO BAIGUS GYDYMO KURSA

12. Gydymas laikomas neveiksmingu, jei baigus gydymo kursą paciento kraujo serume aptinkama HCV RNR. Neveiksmingo gydymo kriterijai:

12.1. nereagavimas į gydymą – būklė, kai po 12 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume nebuvo tirtas, o baigus gydymą kraujo serume aptinkama HCV RNR;

12.2. visiškas nereagavimas į gydymą – būklė, kai HCV viremija po 4 gydymo savaitių nesumažėja arba sumažėja mažiau negu 10 kartų ir (arba) po 12 gydymo savaitių nesumažėja arba sumažėja mažiau negu 100 kartų, palyginti su HCV viremija prieš pradedant gydymą;

12.3. dalinis reagavimas į gydymą – būklė, kai HCV viremija po 12 gydymo savaitių sumažėja 100 kartų ir daugiau, palyginti su viremija prieš pradedant gydymą, tačiau visiškai neišnyksta ir išlieka po 24 gydymo savaitių;

12.4. atkritis – būklė, kai HCV RNR vėl aptinkama stebėjimo periodu (per 24 savaites po gydymo pabaigos), nors baigus gydymą ji buvo išnykusi.

13. Pakartotinio gydymo kursas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais skiriamas, kai nustatomas HCV genotipas (jei nebuvo nustatytas anksčiau) ir aptinkama HCV RNR kraujo serume, atliekant kiekybinę HCV RNR analizę.

14. Užsikrėtusių 1 genotipo HCV pacientų gydymas:

14.1. gydymo skyrimo sąlygos:

14.1.1. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais alfa interferonais (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas www.ema.europa.eu);

14.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu);

14.1.3. nėra kontraindikacijų gydyti bocepreviru (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu); arba

14.1.4. nėra kontraindikacijų gydyti telapreviru (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu);

14.1.5. nustatomi šie morfologiniai kepenų fibrozės požymiai: fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 3 pagal *METAVIR* klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus arba didesnis negu 8,5 kPa (tai atitinka F3 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją);

14.2. gydymo schema taikant trijų vaistinių preparatų terapiją (pegiliuoto interferono, ribavirino ir bocepreviro deriniu), kai nustatomi Aprašo 14.1.5 papunktyje išvardyti morfologiniai arba elastografiniai kepenų fibrozės požymiai:

14.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, arba

14.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

14.2.3. 5-ąją gydymo savaitę gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu papildomas bocepreviru, kurio skiriama po 800 mg tris kartus per dieną kartu su maistu;

14.2.4. gydymo efektyvumas įvertinamas po 8, 12 ir 24 gydymo savaičių (gydymą tęsti iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti);

14.2.5. jei pacientui yra nustatyta F3 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,5 kPa ir (arba) į ankstesnį gydymą pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu jis reagavo iš dalies arba patyrė atkrytį, o po 8-os ir 24-ių gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas bocepreviro, pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 36 gydymo savaitės. Po to gydymas dar tęsiamas 12 savaičių vien pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniais, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis. Bendra gydymo kurso trukmė 48 savaitės;

14.2.6. jei pacientui yra nustatyta F3 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba yra kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,5 kPa ir (arba) į ankstesnį gydymą pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu jis reagavo iš dalies arba patyrė atkrytį, ir po 8-os gydymo savaitės HCV RNR kraujo serume aptinkama mažiau negu 1000 TV/ml, po 12-os gydymo savaitės aptinkama mažiau negu 100 TV/ml, o po 24-ių gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas trimis preparatais tęsiamas iki 36-os gydymo savaitės pabaigos. Po to gydymas dar tęsiamas 12 savaičių vien pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis. Bendra gydymo kurso trukmė 48 savaitės;

14.2.7. pacientams, kurie visiškai nereagavo į ankstesnį gydymą ir (arba) kuriems yra nustatyta F4 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra daugiau kaip 10,5 kPa, 5 savaitę pradedamas gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu. Bocepreviro skiriama po 800 mg tris kartus per dieną kartu su maistu. Jei po 8-os gydymo savaitės HCV RNR kraujo serume aptinkama mažiau negu 1000 TV/ml, po 12-os gydymo savaitės aptinkama mažiau negu 100 TV/ml, o po 24-ių gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas trimis vaistiniais preparatais tęsiamas iki 48 gydymo savaitės pabaigos, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis. Bendra gydymo kurso trukmė 48 savaitės;

14.2.8. gydymo nutraukimo sąlygos (gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

14.2.8.1. jei 8-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo 1000 TV/ml ar daugiau, gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas;

14.2.8.2. jei 12-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo 100 TV/ml ar daugiau, gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas;

14.2.8.3. jei 12-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo mažesnis negu 100 TV/ml, gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais tęsiamas iki 24 gydymo savaitės:

14.2.8.4. jei 24-ąją gydymo savaitę kraujo serume aptikta HCV RNR, gydymas bocepreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas;

14.3. gydymo schema taikant trijų preparatų (pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro) terapiją, kai nustatomi 14.1.5 papunktyje išvardyti morfologiniai arba elastografiniai kepenų fibrozės požymiai:

14.3.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, arba

14.3.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg, ir

14.3.3. skiriama telapreviro po 1125 mg du kartus per dieną su maistu;

14.3.4. gydymo efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 gydymo savaitių (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

14.3.5. jei pacientui yra nustatyta F3 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,5 kPa ir po ankstesnio gydymo pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu įvyko atkrytis, ir po 4, ir po 12 gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro deriniu savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas telapreviru baigiamas, o gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 savaitių, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

14.3.6. jei pacientui yra nustatyta F3 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,5 kPa, ir po ankstesnio gydymo pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu įvyko atkrytis, ir po 4, ir po 12 gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro deriniu savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama 1000 TV/ml arba mažiau, gydymas telapreviru baigiamas, o gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 savaitių. Jei po 24 savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaitių, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

14.3.7. jei pacientui yra nustatyta F4 kepenų fibrozė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra daugiau negu 10,5 kPa, ir (arba)

pacientas į ankstesnį gydymą pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu visiškai nereagavo arba reagavo tik iš dalies, ir po 4, ir po 12 gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro deriniu savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama arba aptinkama 1000 TV/ml arba mažiau, po 12 savaitių gydymas telapreviru baigiamas, o gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 savaitių. Jei po 24 savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaitės, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

14.3.8. gydymo nutraukimo sąlygos (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

14.3.8.1. jei 4-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo daugiau kaip 1000 TV/ml, gydymas telapreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

14.3.8.2. jei 12-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo daugiau kaip 1000 TV/ml, gydymas telapreviro, pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

14.3.8.3. jei 24-ąją gydymo savaitę kraujo serume aptikta HCV RNR, gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

14.4. gydymo schema taikant dviejų preparatų terapiją:

14.4.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, arba

14.4.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

14.4.3. gydymo efektyvumas įvertinamas po 12 gydymo savaitių (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti) ir 48 arba 72 gydymo savaitių:

14.4.3.1. jei po 12 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono arba pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaitių, gydant pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu, pacientų, užsikrėtusių 1 genotipo HCV ir nereagavusių į ankstesnį gydymą pegiliuotu alfa 2b interferonu ir ribavirinu, gydymas tęsiamas iki 72 savaitių, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

14.4.3.2. jei po 12 savaitių gydymo kraujo serume aptinkama HCV RNR (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

14.4.3.2.1. gydymas pegiliuoto alfa 2a interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

14.4.3.2.2. gydant pegiliuoto alfa 2b ir ribavirino deriniu nustatomas HCV RNR kiekis (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti):

14.4.3.2.2.1. jei HCV RNR kiekis sumažėja 100 kartų ir daugiau, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 savaitių;

14.4.3.2.2.2. jei HCV RNR kiekis nesumažėja arba sumažėja nežymiai (mažiau negu 100 kartų), palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

14.4.3.2.2.3. jei po 24 savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama (gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti), gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaičių ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

14.4.3.2.2.4. jei po 24 savaičių gydymo HCV RNR kraujo serume aptinkama (gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti), gydymas pegiliuoto alfa 2b interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas.

15. Užsikrėtusių 2, 3 arba 4 genotipo HCV pacientų gydymas:

15.1. gydymo skyrimo sąlygos:

15.1.1. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais alfa interferonais (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas www.ema.europa.eu);

15.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti ribavirinu (žr. naujausią vaistinio preparato charakteristikų santrauką, pateikiamą www.ema.europa.eu);

15.2. gydymo schemas:

15.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, arba

15.2.2 skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

15.3. gydymo efektyvumo vertinimas:

15.3.1. gydymo efektyvumas įvertinamas po 12 gydymo savaičių (gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti) ir 48 gydymo savaičių;

15.3.2. jei po 12 savaičių gydymo HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaičių, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

15.4. jei po 12 savaičių gydymo kraujo serume aptinkama HCV RNR, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

15.5. laboratoriniai tyrimai baigus gydymo kursą:

15.5.1. jei baigus gydymo kursą HCV RNR kraujo serume neaptinkama, ALT ir AST aktyvumas tikrinamas po 1–6 mėnesių:

15.5.1.1. jei ALT ar AST aktyvumas padidėjęs, atliekamas HCV RNR kraujo serume tyrimas;

15.5.1.2. jei ALT ir AST aktyvumas nepadidėjęs, kontrolinis HCV RNR kraujo serume tyrimas atliekamas praėjus 6 mėnesiams nuo gydymo kurso pabaigos;

15.5.2. jei HCV RNR kraujo serume neaptinkama praėjus 6 mėnesiams nuo gydymo pabaigos, pacientas stebimas 4 metus.

V SKYRIUS

KITOMIS LIGOMIS SERGANČIŲ PACIENTŲ LĖTINIO VIRUSINIO C HEPATITO GYDYMAS

16. Lėtinio virusinio C hepatito gydymas prieš kepenų transplantaciją ir ją atlikus:

16.1. kepenų transplantacijas atliekančiose gydymo įstaigose sprendžiama dėl pacientų, sergančių lėtiniu virusiniu C hepatitu, antivirusinio gydymo schemų ir trukmės laukiant kepenų transplantacijos:

16.1.1. kai yra nustatomas lengvas kepenų funkcijos sutrikimas (*Child-Pugh A*), skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg 1 kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1200 mg per dieną arba skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną. Gydymas tęsiamas 48 savaites ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

16.1.2. kai yra nustatomas vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (*Child-Pugh B*), gydymas skiriamas įvertinus kiekvieno paciento atvejį atskirai:

16.1.2.1 skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 90 µg 1 kartą per savaitę ir ribavirino po 400 mg per dieną. Jei nėra nepageidaujamo vaistinių preparatų poveikio, skiriama trijų vaistinių preparatų terapija su bocepreviru arba telapreviru. Kai netaikoma trijų vaistinių preparatų terapija, pegiliuoto alfa 2a interferono dozė laipsniškai didinama iki 180 µg 1 kartą per savaitę, ribavirino dozė laipsniškai didinama iki 800–1200 mg per dieną;

16.1.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 0,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 400 mg per dieną. Jei nėra nepageidaujamo vaistinių preparatų poveikio, skiriama trijų vaistinių preparatų terapija su bocepreviru arba telapreviru. Kai netaikoma trijų vaistinių preparatų terapija, pegiliuoto alfa 2b interferono dozė laipsniškai didinama iki 1,5 µg 1 kartą per savaitę, ribavirino dozė laipsniškai didinama iki 800–1400 mg per dieną;

16.1.2.3. gydymas tęsiamas 48 savaites ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

16.2. jei yra lėtinio virusinio C hepatito atkrytis po kepenų transplantacijos ir nustatomi 7.1.4 papunktyje pateikti morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai, skiriama pegiliuoto interferono alfa 2a po 90 µg 1 kartą per savaitę arba pegiliuoto interferono alfa 2b po 0,5 µg/kg 1 kartą per savaitę ir ribavirino 400 mg per dieną. Jei nėra nepageidaujamo vaistinių preparatų poveikio, skiriama trijų vaistinių preparatų terapija su bocepreviru arba telapreviru, koreguojant imunosupresinių preparatų (ciklosporino ar takrolimuso) dozes pagal jų koncentraciją kraujyje. Kai netaikoma trijų vaistinių preparatų terapija, pegiliuoto interferono alfa 2a dozė laipsniškai didinama iki 180 µg arba atitinkamai 1,5 µg/kg pegiliuoto interferono alfa 2b, skiriant jį 1 kartą per savaitę) ir ribavirino dozė iki 800–1000 mg per dieną. Gydymas skiriamas 48 savaites ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis.

17. Pacientų, sergančių lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, lėtinio virusinio C hepatito gydymas:

17.1. gydymo skyrimo sąlygos:

17.1.1. aptinkamas HCV RNR kraujyje serume;

17.1.2. nustatomi šie morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją, arba atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus arba didesnis negu 7,2 kPa (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją);

17.2. gydymo schemas, kai yra nedidelis arba vidutinis inkstų funkcijos nepakankamumas:

17.2.1. jei kreatinino klirensas didesnis negu 50 ml/min., skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg 1 kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg. Jei kreatinino klirensas 20–50 ml/min., skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono monoterapija po 135 µg 1 kartą per savaitę; arba

17.2.2. jei kreatinino klirensas lygus arba didesnis negu 50 ml/min., skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg /kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jeigu pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg. Jei kreatinino klirensas 30–50 ml/min., skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono monoterapija po 0,375 µg /kg kartą per savaitę;

17.2.3. gydymo trukmė nuo 24 iki 48 sav. pagal atitinkamus Aprašo papunkčius (7.3, 8.3, 10.3, 14.4.3). Baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

17.3. hemodializuojamų pacientų, sergančių lėtiniu virusiniu C hepatitu, gydymas:

17.3.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 135 µg per savaitę ir ribavirino po 200 mg po kiekvienos dializės;

17.3.2. gydymo trukmė nuo 24 iki 48 sav. pagal atitinkamus Aprašo papunkčius: 7.3, 8.3, 10.3, 14.4.3. Baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

18. Pacientų, sergančių mišria žmogaus imunodeficito viruso (toliau – ŽIV) ir C hepatito viruso infekcija, gydymas:

18.1. gydymo skyrimo sąlygos:

18.1.1. aptinkama HCV RNR kraujo serume;

18.1.2. nustatomi šie morfologiniai kepenų uždegimo arba fibrozės požymiai: histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus arba didesnis negu 3 pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi arba didesnė negu 2 pagal *METAVIR* klasifikaciją, arba atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus arba didesnis negu 7,2 kPa (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją);

18.1.3. CD₄ ląstelių skaičius, nurodytas Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-384 „Dėl Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“, 8 punkte;

18.2. gydymo schemas:

18.2.1. skiriama pegiliuoto alfa 2a interferono po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, arba

18.2.2. skiriama pegiliuoto alfa 2b interferono po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per dieną, atsižvelgiant į paciento kūno masę. Jei pacientas sveria mažiau kaip 65 kg, skiriama 800 mg ribavirino, jeigu 65–80 kg – 1000 mg, jeigu 81–105 kg – 1200 mg, jeigu daugiau kaip 105 kg – 1400 mg;

18.3. gydymo efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 gydymo savaitių (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti);

18.3.1. jei užsikrėtusiems 2 arba 3 genotipo HCV po 4 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, esant mažai viremijai ir minimaliai fibrozei F1 ar F2, gydymas tęsiamas iki 24 savaitių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR tyrimas kraujo serume;

18.3.2. jei užsikrėtusiems 1 arba 4 genotipo HCV po 4 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas tęsiamas iki 48 savaitių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR tyrimas kraujo serume;

18.3.3. jei po 4 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas tęsiamas iki 12-os savaitės ir nustatomas HCV RNR kiekis:

18.3.3.1. jei HCV RNR kiekis sumažėja 100 kartų ir daugiau, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas tęsiamas iki 24 savaitių;

18.3.3.2. jei HCV RNR kiekis nesumažėja arba sumažėja nežymiai (mažiau negu 100 kartų), palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradedant gydymą, gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

18.3.4. jei po 24 gydymo savaitių užsikrėtusiems 2 arba 3 genotipo HCV kraujo serume HCV RNR neaptikta (gydymas tęsiamas iki 2 savaitių po kraujo paėmimo virusologiniam tyrimui atlikti), gydymas tęsiamas iki 48 savaitių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR tyrimas kraujo serume;

18.3.5. jei po 24 gydymo savaitių užsikrėtusiems 1 arba 4 genotipo HCV kraujo serume HCV RNR neaptikta, gydymas tęsiamas iki 72 savaitių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR tyrimas kraujo serume;

18.3.6. jei po 24 gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptikta, gydymas pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

18.4. pirmiausia skiriamas antiretrovirusinis gydymas, jei sergančiajam mišria ŽIV ir HCV infekcija nustatoma:

18.4.1. ūminė ŽIV infekcija: teigiamas antigeno p24 tyrimas ir (arba) ŽIV RNR kopijų kiekis yra daugiau kaip 1000 kop/ml ir neigiamas arba neapibrėžtas antikūnų imunobloto tyrimo rezultatas;

18.4.2. su ŽIV susijusi nefropatija, neurokognityviniai sutrikimai, Hodžkino limfoma, su žmogaus papilomos virusu susijęs vėžys;

18.4.3. su AIDS nesusijusi piktybinė liga, gydoma imunosupresine radioterapija arba chemoterapija;

18.4.4. koinfekcija su B hepatito virusu: nepriklausomai nuo CD4 ląstelių skaičiaus, jei yra indikacijų gydyti lėtinį B hepatitą;

18.4.5. CD₄ ląstelių skaičius, nurodytas Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-384 „Dėl Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“, 8 punkte.

VI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

19. Vadovaujantis Aprašu, gydymą pradėti ir tęsti bei išrašyti kompensuojamųjų vaistų receptus gali infekcinių ligų gydytojai ir III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiantys gydytojai gastroenterologai.

20. Vaistų išrašymas kompensuojamųjų vaistų recepte ir išdavimas vaistinėje:

20.1. paėmus paciento kraujo virusologiniam tyrimui atlikti (HCV RNR kiekiui nustatyti), pegiliuoto interferono, ribavirino, telapreviro ir bocepreviro viename kompensuojamųjų vaistų recepte gali būti išrašoma ir išduodama vaistinėje ne ilgesniam kaip 2 savaitių gydymo kursui;

20.2. vaistinėje pagal 2 savaitių gydymo kursui išrašytą kompensuojamųjų vaistų receptą pegiliuoto interferono, ribavirino, telapreviro ir bocepreviro gali būti išduodamas ne didesnis kiekis, negu nurodyta recepte, neatsižvelgiant į Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams“ 74 punkto sąlygą;

20.3. gydytojas specialistas, gavęs virusologinio tyrimo rezultatus, kurie atitinka gydymo tęsimo sąlygas, pegiliuoto interferono, ribavirino, telapreviro ir bocepreviro viename kompensuojamųjų vaistų recepte gali išrašyti iki 3 mėnesių gydymo kursui, vadovaujantis Receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl receptų rašymo ir vaistų bei kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams“.

21. Pacientų, sergančių lėtiniu virusiniu C hepatitu, ir TLK ginčai dėl ambulatorinio gydymo pegiliuoto alfa interferono ir ribavirino arba pegiliuoto alfa interferono, ribavirino ir bocepreviro, arba pegiliuoto alfa interferono, ribavirino ir telapreviro deriniais bei dėl išlaidų kompensavimo nagrinėjami Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Alvyda Naujokaitė 188603472, Vilniaus g. 33
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 24 d. įsakymo Nr. V-960 „Dėl Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos
Dokumento registracijos data ir numeris	2015-01-21 Nr. V-56
Dokumento registracijos data ir numeris	2015-01-26 Nr. 2015-01016
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	2015-01-23 Nr. 20811
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Alvyda Naujokaitė, Vyriausioji specialistė, Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyrius
Sertifikatas išduotas	ALVYDA NAUJOKAITĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2015-01-22 10:19:53
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-23 16:16:23
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-A), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-04-23 - 2017-04-22
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	RIMANTĖ ŠALAŠEVIČIŪTĖ, Sveikatos apsaugos ministras
Sertifikatas išduotas	RIMANTĖ ŠALAŠEVIČIŪTĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2015-01-21 07:34:54
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-23 16:16:18
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-A), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-07-17 - 2017-07-16
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Regina Žilinskienė, Vedėja, Dokumentų valdymo ir asmenų priėmimo skyrius
Sertifikatas išduotas	REGINA ŽILINSKIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2015-01-21 15:49:11
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2015-01-23 16:16:19
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	Nacionalinis sertifikavimo centras (IssuingCA-B), Gyventojų registro tarnyba prie LR VRM - i.k. 188756767 LT
Sertifikato galiojimo laikas	2014-03-21 - 2017-03-20
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Gauto dokumento registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "SSC GDL NH CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT" išduotą sertifikatą "TEISĖS AKTŲ REGISTRAS, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT", sertifikatas galioja nuo 2014-12-01 iki 2017-12-31 "Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "SSC GDL NH CA, Skaitmeninio sertifikavimo centras LT" išduotą sertifikatą "TEISĖS AKTŲ REGISTRAS, Lietuvos Respublikos Seimo kanceliarija LT", sertifikatas galioja nuo 2014-12-01 iki 2017-12-31
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-

DETALŪS METADUOMENYS

Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	EAIS LPP v1.3-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2015-01-27)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=b962c690a5a611e4a854e1c2026e476c
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2015-01-27 00:04:15 TAIS