Załącznik B.106.

**PROFILAKTYKA REAKTYWACJI WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B U ŚWIADCZENIOBIORCÓW PO PRZESZCZEPACH LUB U ŚWIADCZENIOBIORCÓW OTRZYMUJĄCYCH LECZENIE ZWIĄZANE Z RYZYKIEM REAKTYWACJI HBV (ICD-10 B 18.0, B 18.1, B 18.9, B 19.0, B 19.9, C 22.0, C 82, C 83, C 85, C 90.0, C 91, C 92, D 45, D 47, D 75, Z 94)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE** **W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**

Do programu kwalifikują się świadczeniobiorcy u których wykrywa się obecność HBsAg i/lub przeciwciał anty-HBc przy wykrywalnym lub niewykrywalnym HBV DNA: * 1. poddani transplantacji narządu/komórek krwiotwórczych

lub* 1. zakwalifikowani do leczenia biologicznego związanego z wysokim lub średnim ryzykiem reaktywacji HBV(leczenie przeciwciałami monoklonalnymi anty-CD20, chemioterapią systemową, glikokortykosteroidami w dużych dawkach (≥20 mg dz. > 4 tygodnie) inhibitorami kinaz tyrozynowych, inhibitorami cytokin, inhibitorami immunofilin, inhibitorami TNF-alfa oraz inhibitorami proteasomów)

lub* 1. leczeni z powodu raka wątrobowokomórkowego.
1. **Określenie czasu leczenia w programie**

Profilaktykę/leczenie HBV stosuje się przez cały okres leczenia biologicznego i 18 miesięcy po jego zakończeniu. W wybranych przypadkach terapię można stosować bez ograniczeń czasowych. Po zakończeniu leczenia niezbędne jest monitorowanie statusu HBV DNA przez minimum 12 miesięcy. | **Entekawir:** 0,5 mg 1x dobę lub **Tenofowir:** 245 mg 1 x na dobę *Entekawir lub tenofowir powinny być stosowane przez cały czas trwania leczenia związanego z ryzykiem reaktywacji HBV oraz dodatkowo przez 18 miesięcy po jego zakończeniu.* | 1. **Badania przy kwalifikacji**
	* 1. HBsAg
		2. anty-HBs
		3. anty-HBc IgG/całkowite
		4. HBV DNA ilościowe
		5. morfologia krwi
		6. ALT
		7. kreatynina
2. **Badania w trakcie leczenia związanego z ryzykiem reaktywacji HBV -** co 3 miesiące:
	* 1. ALT
		2. HBV DNA
3. **Monitorowanie w trakcie 18 miesięcznej kontynuacji profilaktyki po zakończeniu leczenia związanego z ryzykiem reaktywacji HBV oraz w ciągu 12 miesięcy po zakończeniu profilaktyki reaktywacji HBV -** co 3 miesiące:
	* 1. HBV DNA
4. **Monitorowanie programu**
	* 1. Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych.
		2. Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze SMPT, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddziały wojewódzkie NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia.
		3. Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.
 |