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, C85, C91, C92, D45, D47, D75, 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   2. 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   3. 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:** 2. HBsAg 3. anty-HBs 4. anty-HBc IgG/całkowite 5. HBV DNA ilościowe 6. morfologia krwi 7. ALT 8. Kreatynina 9. **Badania w trakcie leczenia związanego z ryzykiem reaktywacji HBV -** co 3 miesiące: 10. ALT 11. HBV DNA 12. **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: 13. HBV DNA 14. **Monitorowanie programu** 15. Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych; 16. 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. 17. Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. |