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.
 |