

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. 962 din 21.11.2016

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

Având în vedere:

- OUG nr. 77/2011, privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, aprobată prin Legea nr.184/2015;
- OUG nr. 69/2014, privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 4 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum, cu modificările și completările ulterioare;
- adresa Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate constituită prin Ordinul președintelui CNAS nr. 280/2015, înregistrată la CNAS cu nr. P9850/18.11.2016

În temeiul dispozițiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- emite următorul**

ORDIN

Art. 1 Se aprobă criteriile de eligibilitate, monitorizarea și indicatorii de rezultat pentru tratamentul cirozei hepatice decompensate cu VHC (scor Child B sau C) pentru pacienți în tratamentul cu medicamente cu acțiune antivirală directă, care fac obiectul contractelor cost-volum – rezultat, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 Criteriile prevăzute la art. 1 se aplică în mod corespunzător de către comisia de negociere constituită în baza Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015, cu modificările și completările ulterioare, în vederea negocierii indicatorilor de rezultat pentru tratamentul cu medicamente cu acțiune antivirală directă pentru ciroza hepatică decompensată cu VHC (Scor Child B sau C).

Art. 3 Prezentul ordin se publică pe pagina de web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro.

p. PREȘEDINTE
Radu JIBICHI
DIRECTOR GENERAL

CRITERIILE DE ELIGIBILITATE, MONITORIZAREA SI INDICATORII DE REZULTAT PENTRU TRATAMENTUL CIROZEI HEPATICE DECOMPENSATE CU VHC (SCOR CHILD B SAU C)

I. GENERALITĂȚI

1. La prescrierea opțiunilor terapeutice medicul curant trebuie să țină cont de contraindicațiile și de interacțiunile medicamentoase stipulate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) fiecărui medicament precum și de prezența comorbidităților.
2. Medicii prescriptori sunt medici gastroenterologi din următoarele centre: București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara.
3. Monitorizarea clinico-biologică a pacientului în timpul tratamentului cât și după terminarea terapiei revine în sarcina medicului curant.
4. **Determinarea ARN-VHC cantitativ se va realiza prin metode a căror sensibilitate este de minimum 15 UI/ml.**

II. CRITERIILE DE ELIGIBILITATE, MONITORIZAREA ȘI INDICATORII DE REZULTAT PENTRU TRATAMENTUL CIROZEI HEPATICE DECOMPENSATE DE ETIOLOGIE VIRALĂ C

A. Pacienții cu toleranță la Ribavirină

a. Criterii de includere în tratament

1. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată cu VHC scor Child B sau C, indiferent de genotip.
2. ARN –VHC detectabil, indiferent de valoarea viremiei.
3. Hb \geq 10 g/dL
4. Test de sarcină negativ pentru femeile de varsta fertilă
5. Fără reacții adverse semnificative la Ribavirină în tratamentele anterioare, după caz
6. Creatinina serică < 2 mg/dL
7. Absența hepatocarcinomului sau a altor malignități evolutive
8. Ag HBs absent, dacă Ag HBs este (+), viremia VHB nedetectabilă
9. Fără comorbidități care contraindică tratamentul cu Ribavirină
10. Examine paraclinice :
 - Hemograma
 - Albumina
 - Timp Quick/INR
 - Bilirubina totală și directă
 - Creatinina serică și clearance la creatinină
 - Electroliți serici: Na, K, Cl
 - Amoniemie
 - AFP
 - HIV
 - Ag HBs; dacă Ag HBs este (+) se determină viremia VHB și Ac anti VHD
 - ARN-VHC

- Examen lichid de ascită (pentru pacienții cu ascită prezentă): albumină, glucoză, examen citologic, număr elemente și tip (examen cantitativ și calitativ)
 - EDS
 - CT abdomen cu substanță de contrast sau RMN abdomen
11. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile pacientului pentru eventualele incompatibilități medicamentoase (conform RCP-ului produselor) și avizul pozitiv pentru tratamentul antiviral.
 12. Scorul MELD < 20 puncte. Pacienții cu MELD mai mare sau egal cu 20 puncte vor fi tratați post-transplant conform ghidului EASL 2016.

b. Durata tratamentului: 12 săptămâni.

c. Monitorizarea tratamentului

1. în săptămâna **12** de tratament (sfârșitul tratamentului) se determină: scorul Child, ARN-VHC cantitativ.
2. la 12 săptămâni după terminarea tratamentului se determină: scorul Child, ARN-VHC cantitativ.
3. Se recomandă monitorizarea Hb săptămânal în prima lună și apoi lunar până la terminarea tratamentului.

d. Criterii de evaluare a rezultatului medical:

1. Răspuns viral susținut (RVS 12):
 - 1.1. ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului (săptămâna 12) și la 12 săptămâni **după terminarea tratamentului**.
 - 1.2. ARN-VHC detectabil, dar cu o valoare sub limita de 15UI/ml la sfârșitul tratamentului (săptămâna 12) și nedetectabil la 12 săptămâni **după terminarea tratamentului**.
2. Eșec terapeutic:
 - 2.1. ARN-VHC detectabil (cu o valoare peste limita de 15UI/ml) la sfârșitul tratamentului (săptămâna 12). În acest caz nu este necesar să se mai efectueze viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.
 - 2.2. ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului (săptămâna 12), dar detectabil (indiferent de nivelul de detecție) la 12 săptămâni **după terminarea tratamentului** (semnifică recădere).

e. Schema de tratament:

1. **SOFOBUVIR – 400 mg/zi + LEDIPASVIR 90 mg/zi + RIBAVIRINĂ** (1.000 mg/zi la greutate corporală < 75 kg sau 1.200 mg/zi la greutate corporală > 75 kg). Tratamentul se începe cu Ribavirină 600 mg/zi și dozele se cresc treptat în funcție de toleranța pacientului până la doza maximă tolerată, conform recomandărilor din RCP-ul produsului.
2. **SOFOBUVIR – 400 mg/zi + DACLATASVIR 60 mg/zi + RIBAVIRINĂ** (1.000 mg/zi la greutate corporală < 75 kg sau 1.200 mg/zi la greutate corporală > 75 kg).

B. Pacienții cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină

a. Criterii de includere în tratament

1. Pacient adult cu ciroză hepatică decompensată cu VHC scor Child B sau C, indiferent de genotip.
2. ARN –VHC detectabil, indiferent de valoarea viremiei.
3. Hb < 10 g/dL
4. Test de sarcină negativ pentru femeile de vârstă fertilă
5. Reacții adverse semnificative la Ribavirină în tratamentele anterioare, după caz.

6. Creatinina serică > 2 mg/dL
7. Absența hepatocarcinomului sau a altor malignități evolutive.
8. Ag HBs absent, dacă Ag HBs este (+), viremia VHB nedetectabilă.
9. Examen paraclinice :
 - Hemograma
 - Albumina
 - Timp Quick/INR
 - Bilirubina totală și directă
 - Creatinina serică și clearance la creatinină
 - Electroliți serici: Na, K, Cl
 - Amoniemie
 - AFP
 - HIV
 - Ag HBs; dacă Ag HBs este (+) se determină viremia VHB și Ac anti VHD
 - ARN-VHC
 - Examen lichid de ascită (pentru pacienții cu ascită prezentă): albumină, glucoză, examen citologic, număr elemente și tip (examen cantitativ și calitativ)
 - EDS
 - CT abdomen cu substanță de contrast sau RMN abdomen
10. Avizul medicului de specialitate care tratează comorbiditățile pacientului pentru eventualele incompatibilități medicamentoase (conform RCP-ului produselor) și avizul pozitiv pentru tratamentul antiviral.
11. Scorul MELD < 20 puncte. Pacienții cu MELD mai mare sau egal cu 20 puncte vor fi tratați post-transplant conform ghidului EASL 2016.

b. Durata tratamentului: 24 săptămâni.

c. Monitorizarea tratamentului

1. în săptămâna **24** de tratament (sfârșitul tratamentului) se determină: scorul Child, ARN-VHC cantitativ.
2. la 12 săptămâni după terminarea tratamentului se determină: scorul Child, ARN-VHC cantitativ.

d. Criterii de evaluare a rezultatului medical:

1. Răspuns viral susținut (RVS 24):

- 1.1. ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului (săptămâna 24) și la 12 săptămâni **după terminarea tratamentului.**
- 1.2. ARN-VHC detectabil, dar cu o valoare sub limita de 15UI/ml la sfârșitul tratamentului (săptămâna 24) și nedetectabil la 12 săptămâni **după terminarea tratamentului.**

2. Eșec terapeutic:

- 2.3. ARN-VHC detectabil (cu o valoare peste limita de 15UI/ml) la sfârșitul tratamentului (săptămâna 24). În acest caz nu este necesar să se mai efectueze viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.
- 2.4. ARN-VHC nedetectabil la sfârșitul tratamentului (săptămâna 24), dar detectabil (indiferent de nivelul de detecție) la 12 săptămâni **după terminarea tratamentului** (semnifică recădere).

e. Schema de tratament:

1. **SOFOSBUVIR – 400 mg/zi + LEDIPASVIR 90 mg/zi**
2. **SOFOSBUVIR – 400 mg/zi + DACLITASVIR 60 mg/zi**

C. Coinfecția VHV+HIV

Criteriile de includere, monitorizarea, durata tratamentului și criteriile de evaluare a rezultatelor medicale sunt cele de la pacienții cu toleranță la Ribavirină/pacienții cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină. Tratamentul va fi recomandat și monitorizat de către medicul din specialitatea gastroenterologie, colaborând și cu medicul din specialitatea boli infecțioase.