

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
Į S A K Y M A S

**DĖL LĒTINIO VIRUSINIO HEPATITO C DIAGNOSTIKOS IR AMBULATORINIO GYDymo
KOMPENSUOJAMAJAISIAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2012 m. spalio 24 d. Nr. V-960
Vilnius

KEISTA (antraštė):
2016 05 13 įsakymu Nr. V-621 (nuo 2016 05 19)
(TAR, 2016, Nr. 2016-13363)

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punktu ir siekdamas užtikrinti kokybiškas asmens sveikatos priežiūros paslaugas bei tinkamą ambulatorinį gydymą kompensuojamaisiais vaistais:

KEISTA (preambulė):
2016 05 13 įsakymu Nr. V-621 (nuo 2016 05 19)
(TAR, 2016, Nr. 2016-13363)

1. T v i r t i n u:

1.1. Lėtinio virusinio hepatito C diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašą (priedama);

KEISTA:

2016 05 13 įsakymu Nr. V-621 (nuo 2016 05 19)
(TAR, 2016, Nr. 2016-13363)

1.2. *NETEKO GALIOS:*

2015 01 21 įsakymu Nr. V-56 (nuo 2015 01 27)
(TAR, 2015, Nr. 2015-01016)

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministruvi pagal administruojamą sritį.

3. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. birželio 20 d. įsakymą Nr. V-613 „Dėl Lėtinio virusinio C hepatito diagnostikos ir ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo tvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 74-2897).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2012 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. V-960

NAUJA REDAKCIJA nuo 2016 05 19
(TAR, 2016, Nr. 2016-13363)

**LĒTINIO VIRUSINIO HEPATITO C DIAGNOSTIKOS IR AMBULATORINIO GYDymo
KOMPENSUOJAMAJAISIAIS VAISTAIS TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

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

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžimai:

2.1. **Didelė viremija** – būklė, kai hepatito C viruso ribonukleino rūgšties (toliau – HCV RNR) kopijų kiekis kraujo serume lygus 600 000 TV/ml arba daugiau.

2.2. **Lėtinis virusinis hepatitas C** (toliau – LVHC) – hepatito C viruso (toliau – HCV) sukeltas ilgiau nei šešis mėnesius besitęsiantis kepenų uždegimas, Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo Sisteminiame ligų sąrašė (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM) žymimas kodu B18.2, galintis pasireikšti besimptomė ligos forma ar nespecifiniais simptomais, kuriam būdingas nuolatinis ar persistuojantis aminotransferazių aktyvumo padidėjimas, aptinkama HCV RNR kraujo serume, histologiniai kepenų pokyčiai, o progresuojant ligai gali pradėti formuotis kepenų cirozė ir (ar) kepenų ląstelių vėžys.

2.3. **Maža viremija** – būklė, kai HCV RNR kopijų kiekis kraujo serume mažesnis negu 600 000 TV/ml.

2.4. Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžiamos kituose teisės aktuose.

3. Trijų antivirusinių vaistinių preparatų deriniai (pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro arba pegiliuoto interferono, ribavirino ir bocepreviro) skiriami tik tęstiniam jau gydomų pacientų gydymui bei tais atvejais, kai vaistinių preparatų ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be ribavirino derinys negalėtų būti skiriamas pagal šių vaistinių preparatų charakteristikos santraukoje nurodytas kontraindikacijas arba nesuderinamumą su kitais kartu vartojamais vaistais. Vertinant gydymo pegiliuotu interferonu, ribavirinu, telapreviru, bocepreviru efektyvumą, gydymas tęsiamas iki 2 savaičių po kraujo paėmimo virusologiniam HCV RNR tyrimui atlikti.

II SKYRIUS LVHC DIAGNOZAVIMAS

4. LVHC diagnozuojamas, esant šiems kriterijams:

4.1. aptinkama HCV antikūnų (toliau – anti-HCV) ir yra teigiami HCV RNR kraujo serume tyrimo rezultatai arba neaptinkama anti-HCV ir nustatomi 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 20 TV/ml arba mažesnė;

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

5. Kepenų biopsijos kontraindikacijos:

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

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

5.3. tulžį išskiriančios sistemos ir kasos struktūros ar kepenų hemangioma (jeigu ji yra kepenų punktuojamame segmente) (TLK-10-AM kodas D18.03), cistinė kepenų 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. nepatikslinta alergija (TLK-10-AM kodas T78.4) vietiniams anestetikams; nepatikslintas vaistinio preparato nepageidaujamas poveikis (TLK-10-AM kodas T88.7);

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

5.8. liemens odos abscesas (pūlinys), furunkulas (šunvotė) ir karbunkulas (piktvotė) pilvo sienos (TLK-10-AM kodas L02.2) punkcijos vietoje.

6. Tyrimai gydymo trukmei nustatyti:

6.1. HCV genotipo nustatymas;

6.2. HCV RNR kraujo serume analizė (toliau – nustatomas HCV RNR kiekis), – viremijos lygio nustatymas realiojo laiko PGR metodu, kurio aptikimo riba yra lygi 20 TV/ml arba mažesnė.

III SKYRIUS ANKSČIAU NEGYDYTŲ PACIENTŲ LVHC GYDYMAS

7. Kai nustatoma didelė viremija, užsikrėtę 1 arba 4 genotipo HCV pacientai gydomi dviejų antivirusinių vaistinių preparatų deriniu (pegiliuotu interferonu alfa 2 a arba pegiliuotu interferonu alfa 2 b (toliau kartu vadinama – pegiliuotas interferonas) ir ribavirinu):

7.1. gydymas skiriamas esant visoms šioms sąlygoms:

7.1.1. nustatoma LVHC diagnozė pagal Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus;

7.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotu interferonu ar ribavirinu (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas interneto svetainėje adresu www.ema.europa.eu);

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

7.2. gydymo schemas:

7.2.1. skiriama pegiliuoto interferono alfa 2a po 180 µg kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per parą, 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 interferono alfa 2b po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per parą, 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. Aprašo 7.2 papunktyje nustatyto gydymo efektyvumas įvertinamas po 12, 24 ir 48 gydymo savaičių:

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

7.3.2. jei po 12 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume aptinkama, nustatomas HCV RNR kiekis:

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

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

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

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

8. Kai nustatoma maža viremija, užsikrėtę 1 arba 4 genotipo HCV pacientai gydomi dviejų antivirusinių vaistų deriniu (pegiliuotu interferonu ir ribavirinu):

8.1. gydymo skyrimo sąlygos yra tapačios nurodytoms Aprašo 7.1 papunktyje, o gydymo schemos – nurodytoms Aprašo 7.2 papunktyje;

8.2. gydymo efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 gydymo savaičių:

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

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

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

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

8.2.3. 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;

8.2.4. jei po 24 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas pegiliuoto 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 interferonais, ribavirinu, bocepreviru, telapreviru (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas interneto svetainėje adresu www.ema.europa.eu);

9.1.2. nustatomi šie kepenų fibrozės požymiai:

9.1.2.1. fibrozė yra lygi F3 pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,4 kPa;

9.1.2.2. fibrozė yra lygi F4 (pagal *METAVIR* klasifikaciją (kepenų cirozė) arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 10,5 kPa arba daugiau;

9.2. gydymo schema gydant trimis vaistiniais preparatais (pegiliuotu interferonu, ribavirinu ir telapreviru), kai nustatomi Aprašo 9.1.2 papunktyje išvardyti kepenų fibrozės požymiai, yra tapati nurodytai Aprašo 7.2 papunktyje, papildomai skiriant trečią vaistinį preparatą – telaprevirą po 1125 mg du kartus per parą;

9.3. Aprašo 9.2 papunktyje nurodytu atveju gydymo efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 savaičių gydymo kurso:

9.3.1. 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 8,5–10,4 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;

9.3.2. 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 8,5–10,4 kPa, ir po 4, ir 12 gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro deriniu savaitių HCV RNR kraujo serume 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 savaitių ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.3.3. 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 10,5 kPa arba daugiau, ir po 4 ir 12 savaitių gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreviro deriniu 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 savaitių ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.4. gydymo nutraukimo sąlygos taikant Aprašo 9.2 papunktyje nurodytą schemą:

9.4.1. jei 4-ąją arba 12-ąją gydymo savaitę HCV RNR kiekis kraujo serume buvo didesnis negu 1000 TV/ml, gydymas telapreviro, pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

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

9.5. gydymo schema, skiriant tris vaistinius preparatus (pegiliuotą interferoną, ribaviriną ir boceprevirą), kai nustatomi Aprašo 9.1.2 papunktyje išvardyti kepenų fibrozės požymiai, yra tapati nurodytai Aprašo 7.2 papunktyje, papildomai 5-ą savaitę gydymą pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu papildant trečiu vaistiniu preparatu – bocepreviru, kurio skiriama po 800 mg tris kartus per parą;

9.6. Aprašo 9.5 papunktyje nurodytu atveju gydymo efektyvumas įvertinamas po 8-ųjų, 12-os ir 24-ųjų savaitių gydymo kurso:

9.6.1. 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 8,5–10,4 kPa, ir po 8-os ir 24-ųjų 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;

9.6.2. 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 8,5–10,4 kPa, ir po 8-os gydymo savaitės HCV RNR kraujo serume aptinkama mažiau negu 1000 TV/ml, po 12-os gydymo savaitės – mažiau negu 100 TV/ml, o po 24-ųjų 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 interferono ir ribavirino deriniais. Bendra gydymo kurso trukmė – 48 savaitės, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.6.3. 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 10,5 kPa arba daugiau, pirmas 4 savaites jis yra gydomas pegiliuotu interferonu ir ribavirinu, po to nuo 5-os iki 48 savaitės gydymas tęsiamas 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 – mažiau negu 100 TV/ml, o po 24-ųjų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama. Baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

9.7. taikant Aprašo 9.5 papunktyje nurodytą schemą, gydymas vaistinių preparatų bocepreviro, pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniais nutraukiamas, jei HCV RNR kiekis kraujo serume 8-ąją gydymo savaitę buvo 1000 TV/ml ar daugiau arba 12-ąją gydymo savaitę – 100 TV/ml ar daugiau, arba jei 24-ąją gydymo savaitę kraujo serume buvo aptikta HCV RNR.

10. Pacientų, užsikrėtusių 1 genotipo HCV, gydymas antivirusinių vaistinių preparatų (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su arba be ribavirino) deriniu be pegiliuoto interferono:

10.1. gydymo skyrimo sąlygos:

10.1.1. nėra kontraindikacijų gydyti ombitasviru, paritapreviru, ritonaviru, dasabuviru, ribavirinu (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas interneto svetainėje adresu www.ema.europa.eu);

10.1.2. nustatomi šie kepenų fibrozės požymiai:

10.1.2.1. fibrozė yra lygi F3 pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,4 kPa;

10.1.2.2. fibrozė yra lygi F4 (pagal *METAVIR* klasifikaciją (kepenų cirozė) arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 10,5 kPa arba daugiau;

10.2. gydymo schema skiriant vaistinių preparatų ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be ribavirino, kai nustatomi Aprašo 10.1.2 papunktyje išvardyti kepenų fibrozės požymiai:

10.2.1. jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė lygi F3), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą, 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą 12 savaitių;

10.2.2. jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), taip pat jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija arba 1-ojo genotipo potipis nežinomas arba nustatyta mišri 1-ojo genotipo HCV infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė lygi F3), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino po 1000–1200 mg per parą, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg 12 savaitių;

10.2.3. jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija arba 1-ojo genotipo potipis nežinomas arba nustatyta mišri 1-ojo genotipo HCV infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino po 1000–1200 mg per parą, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg 24 savaites;

10.3. jei gydymo kurso trukmė 12 savaitių, gydymo efektyvumas įvertinamas po 12 savaitių gydymo ir po 12 savaitių stebėjimo. Kai gydymo trukmė 24 savaitės, gydymo efektyvumas įvertinamas po 12 ir 24 savaitių gydymo ir po 12 savaitių stebėjimo;

10.4. jei nebuvo nustatyta kepenų cirozė ir po 12 savaitių stebėjimo buvo pasiektas stabilus virusologinis atsakas (toliau – SVA) (HCV RNR neaptikta), po 48 savaitių stebėjimo atliekamas kontrolinis HCV RNR tyrimas, jei HCV RNR neaptinkama, tolesnį paciento stebėjimą dėl HCV infekcijos, jei nėra kitų kepenis pažeidžiančių veiksnių, galima nutraukti;

10.5. jei buvo nustatyta kepenų cirozė ir po 12 savaitių stebėjimo buvo pasiektas SVA, po 48 savaitių stebėjimo atliekamas kontrolinis HCV RNR tyrimas, tačiau paciento stebėjimas dėl kepenų cirozės progresavimo ir kepenų ląstelių vėžio vystymosi rizikos tęsiamas visą likusį jo gyvenimą, kas 6 mėnesius atliekant sonoskopinį kepenų tyrimą, alfa-fetoproteino ir kitus tyrimus, reikalingus kepenų būklei įvertinti.

11. Pacientų, užsikrėtusių 2 genotipo HCV, gydymas:

11.1. gydymo skyrimo sąlygos:

11.1.1. nustatyta LVHC diagnozė pagal Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus;

11.1.2. nėra kontraindikacijų gydyti pegilijuotais interferonais, ribavirinu (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas interneto svetainėje adresu www.ema.europa.eu);

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

11.2. gydymo schemas tapačios nurodytoms Aprašo 7.2 papunktyje;

11.3. gydymo trukmė – 24 savaitės;

11.4. gydymo efektyvumas įvertinamas atlikus HCV RNR tyrimą po 24 savaitių gydymo kurso.

12. Laboratoriniai tyrimai baigus gydymo kursą:

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

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

12.3. jei HCV RNR kraujo serume neaptinkama praėjus 6 mėnesiams nuo gydymo pabaigos, pacientas stebimas 2 metus.

IV SKYRIUS

LVHC GYDYMAS PO NEVEIKSMINGO ANKSTESNIO GYDYMO ARBA DĖL LIGOS ATKRYČIO BAIGUS GYDYMO KURSĄ

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

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

13.2. 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 pradėdant gydymą;

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

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

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

15. Pacientų, užsikrėtusių 1 genotipo HCV, gydymas antivirusinių vaistų deriniu su interferonu (pegiliuotais interferonais, ribavirinu, bocepreviru, telapreviru):

15.1. gydymo skyrimo sąlygos:

15.1.1. nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais interferonais, ribavirinu, bocepreviru, telapreviru (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas interneto svetainėje adresu www.ema.europa.eu);

15.1.2. nustatomi Aprašo 9.1.2 papunktyje nurodyti kepenų fibrozės požymiai;

15.2. gydymo schema taikant trijų vaistinių preparatų terapiją (pegiliuoto interferono, ribavirino ir bocepreviru derinį), yra tapati nurodytai Aprašo 9.5 papunktyje;

15.3. gydymo efektyvumas taikant Aprašo 15.2 papunktyje nurodytą gydymo schemą įvertinamas po 8, 12 ir 24 gydymo savaitių:

15.3.1. 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 8,5–10,4 kPa ir (arba) į ankstesnį gydymą pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu jis reagavo iš dalies arba patyrė atkrytį, o po 8-ųjų ir 24-ųjų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas bocepreviru, pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 36 gydymo savaitės. Po to gydymas dar tęsiamas 12 savaitių vien pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniais, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis. Bendra gydymo kurso trukmė – 48 savaitės;

15.3.2. 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 8,5–10,4 kPa ir (arba) į ankstesnį gydymą pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu jis reagavo iš dalies arba patyrė atkrytį, ir po 8-ųjų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama mažiau negu 1000 TV/ml, po 12-os gydymo savaitių aptinkama mažiau negu 100 TV/ml, o po 24-ųjų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas Aprašo 15.2 papunktyje nurodytais trimis preparatais tęsiamas iki 36-os gydymo savaitės pabaigos. Po to gydymas dar tęsiamas 12 savaitių vien pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniais, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis. Bendra gydymo kurso trukmė – 48 savaitės;

15.3.3. jei 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 10,5 kPa arba daugiau, po 8-ųjų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume aptinkama mažiau negu 1000 TV/ml, po 12-os gydymo savaitių aptinkama mažiau negu 100 TV/ml, o po 24-ųjų gydymo savaitių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas Aprašo 15.2 papunktyje nurodytais trimis vaistiniais preparatais tęsiamas iki 48 gydymo savaitės pabaigos, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis. Bendra gydymo kurso trukmė – 48 savaitės;

15.4. taikant Aprašo 15.2 papunktyje nurodytą gydymo schemą, gydymo nutraukimo sąlygos tapачios nurodytoms Aprašo 9.4 papunktyje

15.5. gydymo schema gydant trimis vaistiniais preparatais (pegiliuotu interferonu, ribavirinu ir telapreviru) yra tapati nurodytai Aprašo 9.2 papunktyje;

15.6. taikant Aprašo 15.5 papunktyje nurodytą gydymo schemą, gydymo efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 gydymo savaitių:

15.6.1. 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 8,5–10,4 kPa, ir po ankstesnio gydymo pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu įvyko atkrytis, ir po 4 ir po 12 savaitių gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreiviro deriniu 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;

15.6.2. 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 8,5–10,4 kPa, ir po ankstesnio gydymo pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu įvyko atkrytis, ir po 4 ir po 12 gydymo savaitių pegiliuoto interferono, ribavirino ir telapreiviro deriniu HCV RNR kraujo serume aptinkama 1000 TV/ml arba mažiau, gydymas telapreviru baigiamas, o gydymas

pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 24 savaičių. Jei po 24 savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaičių, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

15.6.3. 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 10,5 kPa arba daugiau, 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 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 savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono, ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaitės, baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

15.7. taikant Aprašo 15.5 papunktyje nurodytą gydymo schemą gydymo nutraukimo sąlygos:

15.7.1. gydymas telapreviro, pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas, jei HCV RNR kiekis kraujo serume 4-ąją arba 12-ąją gydymo savaitę buvo daugiau kaip 1000 TV/ml;

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

15.8. gydymo schemas taikant gydymą dviem (pegiliuoto interferono ir ribavirino) preparatais tapačios nurodytoms Aprašo 7.2 papunktyje;

15.9. gydymo efektyvumas taikant Aprašo 15.8 papunktyje nurodytą gydymo schemą įvertinamas po 12 gydymo savaičių ir 48 arba 72 gydymo savaičių:

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

15.9.2. jei po 12 savaičių gydymo kraujo serume aptinkama HCV RNR:

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

15.9.2.2. gydant pegiliuoto interferono alfa 2b ir ribavirino deriniu nustatomas HCV RNR kiekis:

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

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

15.9.2.2.3. jei po 24 savaičių HCV RNR kraujo serume neaptinkama, gydymas pegiliuoto interferono alfa 2b ir ribavirino deriniu tęsiamas iki 48 savaičių ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

15.9.2.2.4. jei po 24 savaičių gydymo HCV RNR kraujo serume aptinkama, gydymas pegiliuoto interferono alfa 2b ir ribavirino deriniu nutraukiamas.

16. Užsikrėtusių 1 genotipo HCV pacientų gydymas antivirusinių vaistų deriniu be pegiliuoto interferono (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su arba be ribavirino):

16.1. gydymo skyrimo sąlygos:

16.1.1. nėra kontraindikacijų gydyti ombitasviru, paritapreviru, ritonaviru, dasabuviru, ribavirinu (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas interneto svetainėje adresu www.ema.europa.eu);

16.1.2. nustatomi šie kepenų fibrozės požymiai:

16.1.2.1. fibrozė yra lygi F3 pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,4 kPa;

16.1.2.2. fibrozė yra lygi F4 pagal *METAVIR* klasifikaciją (kepenų cirozė) arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 10,5 kPa arba daugiau;

16.2. gydymo schema skiriamas ombitasvirą, paritaprevirą, ritonavirą ir dasabuvirą su ribavirinu arba be ribavirino, kai nustatomi Aprašo 16.1.2 papunktyje nurodyti kepenų fibrozės požymiai:

16.2.1. jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė lygi F3), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12,5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą, 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą 12 savaičių;

16.2.2. jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), taip pat jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija arba 1-ojo genotipo potipis nežinomas arba nustatyta mišri 1-ojo genotipo HCV infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė lygi F3), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12,5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino po 1000–1200 mg per parą,

atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, 12 savaitių;

16.2.3. jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija arba 1-ojo genotipo potipis nežinomas arba nustatyta mišri 1-ojo genotipo HCV infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), arba jeigu nustatyta 1-ojo genotipo infekcija, fibrozė lygi F3 arba didesnė ir įvyko atkrytis po ankstesnio gydymo pegiliuoto interferono, ribavirino ir sofosbuviro deriniu, skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino po 1000–1200 mg per parą, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, 24 savaites;

16.3. jei gydymo kurso trukmė 12 savaitių, gydymo efektyvumas taikant Aprašo 16.2 papunktyje nurodytą gydymo schemą įvertinamas po 12 savaitių gydymo ir po 12 savaitių stebėjimo. Kai gydymo trukmė 24 savaitės, gydymo efektyvumas įvertinamas po 12 ir 24 savaitių gydymo ir po 12 savaitių stebėjimo;

16.4. jei nebuvo nustatyta kepenų cirozė ir po 12 savaitių stebėjimo buvo pasiektas SVA (HCV RNR neaptikta), po 48 savaitių stebėjimo atliekamas kontrolinis HCV RNR tyrimas, jei HCV RNR neaptinkama, tolesnį paciento stebėjimą dėl HCV infekcijos, jei nėra kitų kepenis pažeidžiančių veiksnių, galima nutraukti;

16.5. jei buvo nustatyta kepenų cirozė ir po 12 savaitių stebėjimo buvo pasiektas SVA (HCV RNR neaptikta), po 48 savaitių stebėjimo atliekamas kontrolinis HCV RNR tyrimas, tačiau paciento stebėjimas dėl kepenų cirozės progresavimo ir kepenų ląstelių vėžio vystymosi rizikos tęsiamas visą likusį jo gyvenimą, kas 6 mėnesius atliekant sonoskopinį kepenų tyrimą, alfa-fetoproteino ir kitus tyrimus, reikalingus kepenų būklei įvertinti.

17. Pacientų, užsikrėtusių 2, 3 arba 4 genotipo HCV gydymas:

17.1. gydymas skiriamas, jei nėra kontraindikacijų gydyti pegiliuotais interferonais, ribavirinu (žr. naujausias vaistinių preparatų charakteristikų santraukas, pateikiamas interneto svetainėje adresu www.ema.europa.eu);

17.2. gydymo schema tapati nurodytai Aprašo 7.2 papunktyje;

17.3. gydymo efektyvumas taikant Aprašo 17.2 papunktyje nurodytą gydymo schemą įvertinamas po 12 gydymo savaitių ir 48 gydymo savaitių;

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

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

17.4. laboratoriniai tyrimai baigus gydymo kursą:

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

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

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

17.4.2. jei HCV RNR kraujo serume neaptinkama praėjus 6 mėnesiams nuo gydymo pabaigos, pacientas stebimas 2 metus.

V SKYRIUS

LVHC GYDYMAS SERGANT KITOMIS LIGOMIS

18. LVHC gydymas prieš kepenų transplantaciją ir ją atlikus:

18.1. kepenų transplantacijas atliekančiose gydymo įstaigose sprendžiama dėl pacientų, sergančių LVHC, antivirusinio gydymo schemų laukiant kepenų transplantacijos:

18.1.1. kai nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4) arba kai nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4) ir planuojama atlikti kepenų transplantaciją dėl kepenų ląstelių naviko, skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino po 1000–1200 mg per parą, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, 12 savaitių;

18.1.2. kai nustatyta 1a HCV genotipo infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4) arba kai nustatyta 1a HCV genotipo infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4) ir planuojama atlikti kepenų transplantaciją dėl kepenų ląstelių naviko, skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino po 1000–1200 mg per parą, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, 24 savaites;

18.1.3. kai nustatomas vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (*Child-Pugh B*) ir planuojama atlikti kepenų transplantaciją, gydymas antivirusinių vaistų deriniu be pegiliuoto interferono (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be ribavirino) skiriamas įvertinus kiekvieno paciento atvejį atskirai;

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

18.1.5. kai nustatomas vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (*Child-Pugh B*) ir planuojama atlikti kepenų transplantaciją, gydymas skiriamas įvertinus kiekvieno paciento atvejį atskirai:

18.1.5.1 skiriama pegiliuoto interferono alfa 2a po 90 µg 1 kartą per savaitę ir ribavirino po 400 mg per parą. Jei nėra nepageidaujamo vaistinių preparatų poveikio, skiriamas gydymas trimis vaistiniais preparatais: pegiliuotu interferonu alfa 2a ir ribavirinu su bocepreviru arba telapreviru. Kai netaikomas gydymas trimis vaistiniais preparatais su bocepreviru arba telapreviru, pegiliuoto interferono alfa 2a dozė laipsniškai didinama iki 180 µg 1 kartą per savaitę, ribavirino dozė laipsniškai didinama iki 800–1200 mg per dieną;

18.1.5.2. skiriama pegiliuoto interferono alfa 2b po 0,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 400 mg per parą. Jei nėra nepageidaujamo vaistinių preparatų poveikio, skiriamas gydymas trimis vaistiniais preparatais: pegiliuotu interferonu alfa 2b ir ribavirinu su bocepreviru arba telapreviru. Kai netaikomas gydymas trimis vaistiniais preparatais su bocepreviru arba telapreviru, pegiliuoto interferono alfa 2b dozė laipsniškai didinama iki 1,5 µg 1 kartą per savaitę, ribavirino dozė laipsniškai didinama iki 800–1400 mg per parą;

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

18.2. užsikrėtusių 1 genotipo HCV pacientų gydymas antivirusinių vaistų deriniu be pegiliuoto interferono (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be ribavirino), jei yra LVHC atkrytis po kepenų transplantacijos:

18.2.1. kai nustatyta 1 HCV genotipo infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė mažiau negu F4) arba nustatyta kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12,5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino po 600–800 mg per parą gydymo pradžioje, o vėliau po 1000–1200 mg per parą, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, 24 savaites;

18.2.2. po kepenų transplantacijos skiriant ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro, dasabuviro ir ribavirino derinį takrolimo dozė turi būti sumažinta iki 0.5 mg, iš pradžių skiriant jį vieną kartą per savaitę arba iki 0.2 mg kas trečią dieną, o ciklosporino A dozė turi būti sumažinta iki penktadalio paros dozės, skiriant vieną kartą per parą ir suvartojant prieš ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro, dasabuviro ir ribavirino derinį; prednizolonas gali būti vartojamas per parą po 5 mg arba mažiau. Skiriant ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro, dasabuviro ir ribavirino derinį imunosupresinių vaistų dozės gali būti keičiamos, stebint jų koncentracijos pokyčius kraujyje;

18.3. jei yra LVHC atkrytis po kepenų transplantacijos, 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 parą. Jei nėra nepageidaujamo vaistinių preparatų poveikio, skiriamas gydymas trimis vaistiniais preparatais: pegiliuoto interferono ir ribavirino su bocepreviru arba telapreviru, koreguojant imunosupresinių preparatų (ciklosporino ar takrolimo) dozes pagal jų koncentraciją kraujyje. Kai netaikomas gydymas šiame papunktyje nurodytais trimis vaistiniais preparatais, pegiliuoto interferono alfa 2a dozė laipsniškai didinama iki 180 µg arba pegiliuoto interferono alfa 2b dozė laipsniškai didinama iki 1,5 µg/kg, skiriant jį 1 kartą per savaitę, ir ribavirino dozė laipsniškai didinama iki 800–1000 mg per parą. Gydymas skiriamas 48 savaites ir baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis.

19. Pacientų, sergančių lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, LVHC gydymas:

19.1. gydymo skyrimo sąlygos:

19.1.1. aptinkamas HCV RNR kraujo serume;

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

19.2. gydymo schemos, kai yra nedidelis arba vidutinis inkstų funkcijos nepakankamumas:

19.2.1. jei kreatinino klirensas didesnis negu 50 ml/min., skiriama pegiliuoto interferono alfa 2a po 180 µg 1 kartą per savaitę ir ribavirino po 1000–1200 mg per parą, 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 interferono alfa 2a monoterapija po 135 µg 1 kartą per savaitę, arba

19.2.2. jei kreatinino klirensas lygus 50 ml/min arba didesnis, skiriama pegiliuoto interferono alfa 2b po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per parą, 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 interferono alfa 2b monoterapija po 0,375 µg /kg kartą per savaitę;

19.3. gydymo trukmė nuo 24 iki 48 savaičių, o gydymo taikant Aprašo 19.2 papunktyje nurodytą gydymo schemą efektyvumo įvertinimas tapatus nurodytiems Aprašo 7.3, 8.2, 11.4, 17.3 papunkčiuose; baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

19.4. hemodializuojamų pacientų, sergančių LVHC, gydymas:

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

19.4.2. gydymo trukmė nuo 24 iki 48 sav., o gydymo efektyvumo įvertinimas tapatus nurodytiems Aprašo 7.3, 8.2, 11.4, 17.3 papunkčiuose. Baigus gydymo kursą pakartotinai nustatomas HCV RNR kiekis;

19.5. pacientai, kuriems nustatyta 1 genotipo HCV infekcija ir inkstų funkcijos sutrikimas, yra gydomi antivirusinių vaistų deriniu, susidedančiu iš ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be ribavirino, jei nustatomi šie kepenų fibrozės požymiai:

19.5.1. fibrozė yra lygi F3 pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 8,5–10,4 kPa;

19.5.2. fibrozė yra lygi F4 (pagal *METAVIR* klasifikaciją (kepenų cirozė) arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra 10,5 kPa ar daugiau; arba

19.5.3. jei pacientui, kuriam sutrikusi inkstų funkcija, nustatyta 1 genotipo HCV infekcija ir planuojama atlikti inksto transplantaciją, nepriklausomai nuo kepenų fibrozės stadijos;

19.6. antivirusinio gydymo schema:

19.6.1. jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė lygi F3) arba jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir pacientas ruošiamas inksto transplantacijai, nepriklausomai nuo kepenų fibrozės stadijos, skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą, 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą 12 savaičių;

19.6.2. jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), taip pat jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija arba 1-ojo genotipo potipis nežinomas, arba nustatyta mišri 1-ojo genotipo HCV infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė lygi F3), arba jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija ir pacientas ruošiamas inksto transplantacijai, nepriklausomai nuo kepenų fibrozės stadijos, skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino: jei kreatinino klirensas lygus arba didesnis negu 50 ml/min., po 1000–1200 mg per parą, 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 mažesnis nei 50 ml/min, ribavirino skiriama po 200 mg per parą arba po 200 mg kas antrą dieną, arba po 200 mg tris kartus per savaitę, priklausomai nuo hemoglobino koncentracijos kraujyje, 12 savaičių;

19.6.3. jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija arba 1-ojo genotipo potipis nežinomas, arba nustatyta mišri 1-ojo genotipo HCV infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh A*) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, sustiprinto 50 mg ritonaviru, vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino: jei kreatinino klirensas lygus arba didesnis negu 50 ml/min – po 1000–1200 mg per parą, 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 mažesnis nei 50 ml/min – ribavirino skiriama po 200 mg per parą arba po 200 mg kas antrą dieną, arba po 200 mg tris kartus per savaitę, priklausomai nuo hemoglobino koncentracijos kraujyje, 24 savaites;

19.7. jei gydymo kurso trukmė 12 savaičių, gydymo efektyvumas taikant Aprašo 19.6 papunktyje nurodytą gydymo schemą įvertinamas po 12 savaičių gydymo ir po 12 savaičių stebėjimo, jei gydymo trukmė 24 savaites, gydymo efektyvumas įvertinamas po 12 ir 24 savaičių gydymo ir po 12 savaičių stebėjimo;

19.8. jei nebuvo nustatyta kepenų cirozė ir po 12 savaičių stebėjimo buvo pasiektas SVA, po 48 savaičių stebėjimo atliekamas kontrolinis HCV RNR tyrimas, jei HCV RNR neaptinkama, tolesnį paciento stebėjimą dėl HCV infekcijos, jei nėra kitų kepenis pažeidžiančių veiksnių, galima nutraukti;

19.9. jei buvo nustatyta kepenų cirozė ir po 12 savaičių stebėjimo buvo pasiektas SVA, po 48 savaičių stebėjimo atliekamas kontrolinis HCV RNR tyrimas, tačiau paciento stebėjimas dėl kepenų cirozės progresavimo ir kepenų ląstelių vėžio vystymosi rizikos tęsiamas visą likusį jo gyvenimą, kas 6 mėnesius atliekant sonoskopinį kepenų tyrimą, alfa-fetoproteino ir kitus tyrimus, reikalingus kepenų būklei įvertinti.

20. Pacientų, sergančių mišria žmogaus imunodeficito viruso (toliau – ŽIV) ir HCV infekcija, gydymas:

20.1. gydymo skyrimo sąlygos:

20.1.1. aptinkama HCV RNR kraujo serume;

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

20.1.3. CD₄ ląstelių skaičius lygus 350/mm³ arba didesnis;

20.2. gydymo schemas:

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

20.2.2. skiriama pegiliuoto interferono alfa 2b po 1,5 µg/kg kartą per savaitę ir ribavirino po 800–1400 mg per parą, 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;

20.3. gydymo taikant Aprašo 20.2 papunktyje nurodytas schemas efektyvumas įvertinamas po 4, 12 ir 24 gydymo savaičių:

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

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

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

20.3.3.1. jei HCV RNR kiekis sumažėja 100 kartų ir daugiau, palyginti su tyrimo rezultatu prieš pradėdant gydymą, gydymas tęsiamas iki 24 savaičių;

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

20.3.4. jei po 24 gydymo savaičių pacientams, užsikrėtusiems 2 arba 3 genotipo HCV, kraujo serume HCV RNR neaptikta, gydymas tęsiamas iki 48 savaičių ir, baigus gydymo kursą, atliekamas HCV RNR tyrimas kraujo serume;

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

20.3.6. jei po 24 gydymo savaičių HCV RNR kraujo serume aptikta, gydymas pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu nutraukiamas;

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

20.4.1. 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;

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

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

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

20.4.5. CD₄ ląstelių skaičius lygus 200/mm³ arba mažesnis.

21. Užsikrėtę ŽIV ir 1 genotipo HCV pacientai gydomi antivirusinių vaistų deriniu (ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro su ribavirinu arba be ribavirino) be pegiliuoto interferono, jei kepenų fibrozė yra lygi F3 arba didesnė pagal *METAVIR* klasifikaciją arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 8,5 kPa arba didesnis (tai atitinka F3 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją), pagal šią schemą:

21.1. jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė lygi F3), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą, 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą 12 savaičių;

21.2. jei nustatyta 1b HCV genotipo infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh* A) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), taip pat jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija arba 1-ojo genotipo potipis nežinomas, arba nustatyta mišri 1-ojo genotipo HCV infekcija ir nėra kepenų cirozės (fibrozė lygi F3), skiriamos dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą, ir ribavirino po 1000–1200 mg per parą, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, 12 savaičių.

22. Jei nustatyta 1a HCV genotipo infekcija arba 1-ojo genotipo potipis nežinomas, arba nustatyta mišri 1-ojo genotipo HCV infekcija ir kompensuota (*Child-Pugh* A) kepenų cirozė (fibrozė lygi F4), skiriamos

dvi geriamosios tabletės po 12.5 mg ombitasviro, 75 mg paritapreviro, 50 mg ritonaviro vieną kartą per parą ir 250 mg dasabuviro po vieną tabletę du kartus per parą bei ribavirino po 1000–1200 mg per parą, atsižvelgiant į paciento kūno masę: jei pacientas sveria mažiau kaip 75 kg, skiriama 1000 mg ribavirino, jeigu 75 kg ir daugiau – 1200 mg, 24 savaites.

23. HCV infekcijai gydyti skiriant ombitasviro, paritapreviro, ritonaviro ir dasabuviro derinį ŽIV užsikrėtusiems pacientams, gydomiems antiretrovirusine terapija, būtina tikrinti dėl galimos nepageidaujamos vaistinių preparatų, skirtų HCV ir ŽIV infekcijoms gydyti, sąveikos.

24. Aprašo 21 papunktyje nurodyto gydymo efektyvumas įvertinamas po 12 savaičių gydymo ir po 12 savaičių stebėjimo, jei gydymo kurso trukmė – 12 savaičių, arba po 12 ir 24 savaičių gydymo ir po 12 savaičių stebėjimo, jei gydymo kurso trukmė – 24 savaitės.

25. Jei nebuvo nustatyta kepenų cirozė ir po 12 savaičių stebėjimo buvo pasiektas SVA, po 48 savaičių stebėjimo atliekamas kontrolinis HCV RNR tyrimas, jei HCV RNR neaptinkama, tolesnį paciento stebėjimą dėl HCV infekcijos, jei nėra kitų kepenis pažeidžiančių veiksnių, galima nutraukti.

26. Jei buvo nustatyta kepenų cirozė ir po 12 savaičių stebėjimo buvo pasiektas SVA, po 48 savaičių stebėjimo atliekamas kontrolinis HCV RNR tyrimas, tačiau paciento stebėjimas tęsiamas visą likusį jo gyvenimą, kas 6 mėnesius atliekant sonoskopinį kepenų tyrimą, alfafetoproteino ir kitus tyrimus, reikalingus kepenų būklei įvertinti dėl kepenų cirozės progresavimo ir kepenų ląstelių vėžio vystymosi rizikos.

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

27. 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.

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2012 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. V-960

(Pranešimo formos pavyzdys)

PRANEŠIMAS APIE PACIENTŲ, KURIEMS BUS SKIRIAMAS 72 SAVAIČIŲ GYDYMAS PEGILIUOTO ALFA 2A INTERFERONO IR RIBAVIRINO DERINIŲ, SKAIČIŲ

*NETEKO GALIOS:
2015 01 21 įsakymu Nr. V-56 (nuo 2015 01 27)
(TAR, 2015, Nr. 2015-01016)*
