

4.2.13 - Hepatit tedavisi

4.2.13.3.1 - Akut Hepatit C tedavisi

(1) Akut hepatit C tedavisinde kullanılan ilaçlar gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları veya iç hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

(2) Akut hepatit C hastalarında (HCV RNA pozitif sonuç raporda belirtilir) 24 hafta süreyle, onaylanmış Kısa Ürün Bilgisinde Kronik C hepatitinde tanımlanan dozlarda interferon alfa veya pegile interferon alfa monoterapisi uygulanır. Bu hastalarda tedaviye ribavirin eklenemez. Akut hepatit C tedavisi için karaciğer biyopsisi ve 12 nci haftada HCV RNA seviyesinde 2 log azalma koşulu aranmaz.

4.2.13.3.2 - Kronik Hepatit C tedavisinde genel hükümler

(1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini yapılır. Genotip ve subtipi (Laboratuar tetkikinde genotip 1 subtipi belirlenemediği olgular genotip 1a olarak kabul edilir) raporda belirtilir.

(2) Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar ISHAK skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir.

(3) Kronik hepatit C tedavisi; ISHAK skoruna göre ~~fibrozis 3~~ **fibrozis 1** ve üzeri hastalarda tedaviye başlanır.

(4) Kronik hepatit C'ye bağlı karaciğer kompanse sirozu (Child A) olan hastalarda; karaciğer biyopsisinde ISHAK skoruna göre evre 4 ve üzerinde olanlar veya trombosit sayısı 100.000 altında olanlarda veya protrombin zamanı kontrolün 3 saniye veya daha yüksek olması koşulu aranır.

(5) Dekompanse sirotik (Child B ve C) hastalarda; assit sıvısının varlığı veya hepatik ensefalopati veya özofagus varis kanaması olması koşulları aranır.

(6) Kronik hepatit C tedavisinde aşağıda belirtilen tedavi şemaları kullanılır. Ancak hastaların diğer hastalıkları nedeniyle kullandıkları ilaçlarla ilaç etkileşiminin belirlenmesi halinde, belirtilen tedavi şemaları dışında kullanım Sağlık Bakanlığından reçete bazında alınacak endikasyon dışı onay ile mümkün olabilecektir. Bu şekildeki kullanımın gerekçesi hasta adına düzenlenecek sağlık raporunda belirtilecektir.

(7) Tedavide kullanılan ilaçlar, 3. basamak sağlık kurumlarında gastroenteroloji veya enfeksiyon hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve tedavi şemasının belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler ile çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından reçete edilir. Bu tedaviler, bir defaya mahsus kullanılabilir.

(8) Biyopsi için kontrendikasyon bulunan hastalarda [PT de 3 sn den fazla uzama veya trombosit sayısı <80.000 /mm³ veya kanama eğilimini artıran hastalıklar veya kronik böbrek yetmezliği/böbrek nakli veya biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı veya karaciğer sirozu veya karaciğer nakli veya gebeler veya biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yeti yitimine neden olan psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalarda (biyopsi uyumunun olmadığına psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilmesi koşuluyla)] ve HCV RNA'sı pozitif tedavi deneyimli hastalarda; karaciğer biyopsisi koşulu aranmaz. Biyopsi koşulu aranmayan durumlar sağlık raporunda açık olarak belirtilir.

4.2.13.3.2.A–Erişkin hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi

4.2.13.3.2.A.1 – Daha önce Kronik Hepatit C tedavisi almamış hastalarda tedavi

(1) Genotip 1 hastalarda tedavi;

a) Nonsirotik hastalarda tedavi;

1- Genotip 1b: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

2- Genotip 1a : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

b) Sirotik hastalarda tedavi;

~~1- Genotip 1a ve Genotip 1b (Child B veya C) : (Sofosbuvir+Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.~~ **1-Genotip 1a ve Genotip 1b (Child A, B veya C) : (Sofosbuvir+Ledipasvir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.**

~~2- Genotip 1a ve Genotip 1b (Child B veya C) : Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.~~

2- Genotip 1a ve Genotip 1b (Child A, B veya C) : Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.”

3- Genotip 1b (Child A) : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

4-Genotip 1a (Child A) : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir + (Ribavirin) ile toplam tedavi süresi 24 haftadır.

(2) Genotip 2 hastalarda tedavi;

a) Nonsirotik ve Sirotik (Child A) hastalarda: Sofosbuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

(3) Genotip 3 hastalarda tedavi:

a) Nonsirotik ve Sirotik (Child A) hastalarda: Sofosbuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.

b) Sirotik (Child A) hastalarda: Sofosbuvir +Ledipasvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.

(4) Genotip 4 hastalarda tedavi:

a)Nonsirotik hastalarda: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+ Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.

b) Sirotik (Child A) hastalarda:

1-(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+ Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.

c) Sirotik (Child B ve C) hastalarda:

1- Sofosbuvir +Ledipasvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

2- Sofosbuvir + Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.

4.2.13.3.2.A.2 – Tedavi deneyimli Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi

(1) Daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin tedavisi alan ve komplikasyonlar nedeniyle tedavisine 12 nci haftadan önce son verilmiş olan kronik hepatit C hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedavi edilebilirler.

(2) Yeniden tedavi, daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin veya peginterferon + ribavirin + bocepravir/telaprevir (üçlü tedavi) tedavi deneyimli HCV RNA'sı pozitif hastalarda bir defaya mahsus olmak üzere aşağıdaki şekilde yapılır, hastanın daha önce aldığı tedavi sağlık raporunda belirtilir.

(3) Genotip 1 hastalarda yeniden tedavi:

a) Nonsirotik hastalarda:

1- Genotip 1a veya b: Sofosbuvir+Ledipasvir + Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.

2- Genotip 1a veya b: Sofosbuvir+Ledipasvir ile toplam tedavi süresi 24 haftadır.

3-Genotip 1b: (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

4- Genotip 1a : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

b) Sirotik hastalarda:

1- Genotip 1a veya b (Child A, B ve C) : Sofosbuvir+Ledipasvir + Ribavirin ile toplam tedavi süresi 12 haftadır.

2- Genotip 1a veya b (Child A, B ve C) : Sofosbuvir+Ledipasvir ile toplam tedavi süresi 24 haftadır.

3- Genotip 1b (Child A) : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

4- Genotip 1a (Child A) : (Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Dasabuvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

(4) Genotip 2 hastalarda yeniden tedavi:

a) Nonsirotik hastalarda: Sofosbuvir+ Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

b) Sirotik hastalarda (Child A) : Sofosbuvir+ Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

(5) Genotip 3 hastalarda yeniden tedavi:

a) Nonsirotik hastalarda: Sofosbuvir+ Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.

b) Sirotik hastalarda (Child A) :

1- Sofosbuvir + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.

2- Sofosbuvir + Ledipasvir ile tedavi süresi ribavirin ile birlikte toplam 24 haftadır.

(6) Genotip 4 hastalarda yeniden tedavi:

a) Nonsirotik hastalarda:

1-(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir)+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır. (yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

2- Sofosbuvir+Ledipasvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.

3- Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 haftadır.

b) Sirotik hastalarda (Child A) :

1-(Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir) + Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 haftadır.(yalnızca daha önce peginterferon veya peginterferon+ribavirin deneyimli hastalarda kullanılır.)

2- (Sofosbuvir+Ledipasvir) +Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 hafta

3- Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 hafta

c) Sirotik hastalarda tedavi (Child B veya Child C):

1- Sofosbuvir+Ledipasvir+Ribavirin ile tedavi süresi toplam 12 hafta

2- Sofosbuvir+Ledipasvir ile tedavi süresi toplam 24 hafta

4.2.13.3.2.B- Çocuk hastalarda Kronik Hepatit C tedavisi

(1) HCV RNA'sı pozitif hastalarda genotip tayini ile tedaviye başlanabilir.

(2) Kronik hepatit C tedavisinde interferon + ribavirin veya pegile interferon + ribavirin kombinasyonu kullanılır. Ribavirin kullanımı için kontrendikasyon bulunanlarda tek başına interferon veya pegile interferon kullanılabilir. Tek başına ribavirin kullanım endikasyonu yoktur.

(3) Tedavi süresi, genotip 1 ve 4 için toplam 48 haftadır. Tedavi başladıktan sonra 12 nci hafta sonunda HCV RNA düzeylerin 2 log (100 kat) azalmayanlarda tedavi süresi 16 haftayı geçemez. 24 üncü haftada HCV RNA pozitifliği devam eden hastalarda tedavi en geç 28 inci hafta sonunda kesilir. 16 ncı haftada 2 log (100 kat) azalan hastalarda ve 28 inci haftada HCV RNA (-) olan hastalarda HCV RNA analiz sonucu reçete veya raporda belirtilir. Bu süreler içinde komplikasyonlar nedeniyle tedaviye ara vermek zorunda kalınan hastalarda belirtilen haftalar içinde süreye tekabül eden dozda ilaç alınamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleri ile yeni raporda belirtilmek kaydıyla ilaç bu fıkrada belirtilen haftalık dozlara tamamlanır. Tedaviye devam kriterleri yeni rapora göre değerlendirilir.

(4) 3-18 yaş çocuklarda; ribavirin dozu 15 mg/kg/gün, maksimum 1200 mg/gün dür. Pegile interferon daha önce interferon tedavisi almamış hastalarda uygulanabilir.

4.2.13.3.2.B.1 - 3 ila 18 yaş çocuk Kronik Hepatit C hastalarında yeniden tedavi

(1) Komplikasyonlar nedeniyle tedaviye 12 nci haftadan önce son verilmiş olan kronik hepatit C hastaları, tedavi almamış hastalar ile aynı kurallara tabi olarak yeniden tedaviye alınabilirler. İlk 12 hafta içinde komplikasyonlar nedeniyle tedavisine ara vermek zorunda kalınan hastalar 12 hafta içinde 12 doz ilacı alamamışsa ara verilme nedenleri gerekçeleriyle yeni raporda belirtilmek kaydıyla ilaç 12 haftalık doza tamamlanır.