



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

DIRECȚIA GENERALĂ EVALUARE / SERVICIUL MEDICAL

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

email: medic_sef@casan.ro, tel.: 0372 309 233, fax: 0372 309 248

Nr. DGE / SM / ... 270 / 24.06.2010

Către:

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei / Domnului Președinte – Director General

Spre știința:

Doamnei / Domnului Medic Șef

25439
27 JUN 2010

Urmare a apariției în Monitorul Oficial al României Nr. 386/10 iunie 2010, a Ordinului Nr. 461/477/mai 2010, privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, Comisia de experți de la nivelul CNAS pentru *tratatamentul specific hepatitelor cronice și cirozei hepatice de etiologie virală, precum și pentru boală inflamatorie cronică intestinală* face următoarele precizări:

1. Începând cu data de 24 iulie 2010 (dată la care se transmit tabelele cu pacienții aflați pe listele de așteptare, în vederea efectuării prioritizării la nivel național) se vor adăuga următoarele modificări la anexele transmise anterior:

Ordinea de inițiere a tratamentului antiviral va fi cea a vechimii dosarelor, după data înregistrării lor la casele de asigurări de sănătate. Fac excepție de la această regulă următoarele categorii de pacienți:

a) forme grave de hepatită cronică VHC (pacienți naivi) și VHC (pacienți recăderi) - (pacienți cu valori ale transaminazelor peste 3X LNS, histologie (PBH) cu scor Metavir A3F3, sau Fibromax A3F3, precum și viremie peste 1.000.000 UI/ml), și VHB (pacienți naivi) și VHB (pacienți recăderi) - (pacienți cu valori ale transaminazelor peste 3XLNS, histologie (PBH) cu scor Knodell A> 9, F≥1, sau Fibromax ≥A3 F≥1, precum și viremie peste 1.000.000copii/ml) cu diagnosticul stabilit și confirmat, de preferință, într-o secție de Gastroenterologie dintr-o Clinică Universitară.

b) Pacienții cu hepatită cronică VHC naivi și VHC recăderi sau VHB naivi și VHB recăderi, care necesită tratament antiviral pentru evitarea inducerii replicării virale de către medicamentele citostatice necesare tratamentului oncologic concomitent (la indicația medicului oncolog).

2. Pacienții cu viremie inițială sub 600000UI/ml vor primi aprobare pentru o perioadă de 16 săptămâni (4 luni), dar vor efectua o determinare a viremiei la 4 săptămâni de tratament.

- Dacă valoarea viremiei la 4 săptămâni este nedetectabilă se mai acordă o aprobare pentru încă 8 săptămâni după care pacientul încheie cura de 24 săptămâni.

- Dacă valoarea viremiei la 4 săptămâni de tratament este detectabilă se va efectua încă o determinare a viremiei la 12 săptămâni.

- Dacă valoarea viremiei la 12 săptămâni este nedetectabilă, se aprobă încă o perioadă de 8 luni după care pacientul încheie cura.

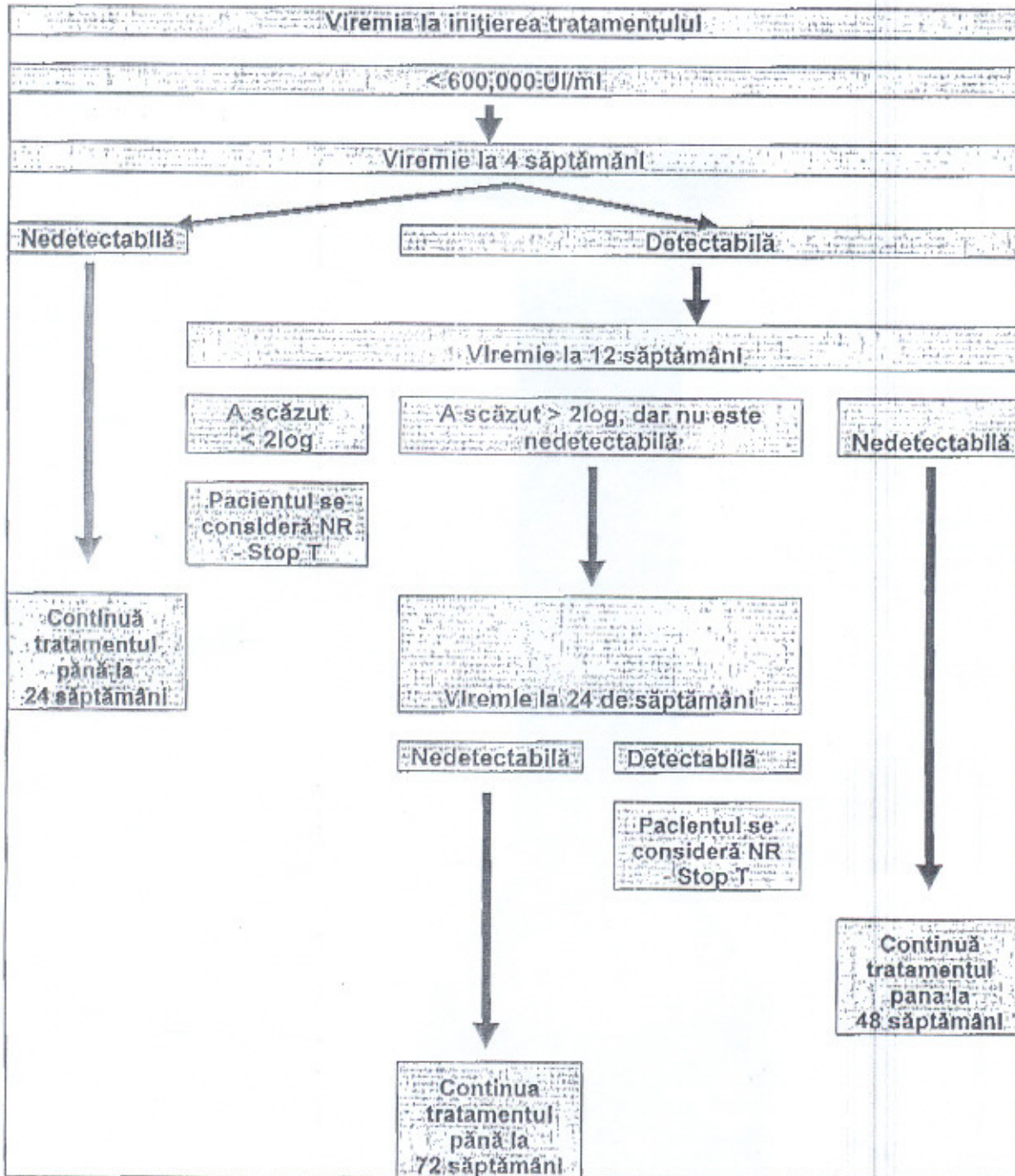
- Dacă valoarea viremiei la 12 săptămâni a scăzut cu $> 2\log_{10}$ se va efectua încă o determinare a viremiei la 24 săptămâni.

- Dacă valoarea viremiei la 12 săptămâni nu a scăzut cu $> 2\log_{10}$ se consideră lipsă de răspuns și se oprește tratamentul.

- Dacă valoarea viremiei la 24 săptămâni este detectabilă se consideră lipsă de răspuns și se oprește tratamentul.

- Dacă valoarea viremiei la 24 săptămâni este nedetectabilă se aprobă încă o perioadă de 5 luni, până la finalul celor 48 săptămâni de tratament.

Comisia va acorda aprobare de continuare a tratamentului în baza viremilor transmise după fiecare determinare. Pentru pacienții cu viremie inițială de sub 600 000 și la care la 4 săptămâni viremia a fost detectabilă valorile viremiei la 4 săptămâni vor fi transmise odată cu cele de la 12 săptămâni când se solicită prelungirea terapiei.



3. Comisia de Experti CNAS nu aprobă tratament antiviral pentru hepatitele acute, aceasta fiind o comisie de boli cronice.

4. Termenul de boală hepatică semnificativă(la HBV) se traduce prin constatarea ANI la Fibromax sau PBH > 4 cu sau fibroză. Fibroza mai mare de 1 este un element suplimentar de argumentare. Fibroza semnificativă > 2 poate constitui argument singular.

5. Evaluarea pacienților cu HBV se face la 6 luni la toate tipurile de tratament (inclusiv la tratamentul cu Interferon (standard sau PegIFN) cu aceleași consecințe (intrerupere, comutare sau continuare)

6. Numărul de leucocite sub 5000 are valoare orientativă și se ia în considerare numai dacă neutrofilele sunt sub 1500 sau dacă (la ciroze) este însoțit de trombocitopenie.

7. La ciroze solicitam și numărul de trombocite care trebuie să fie mai mare de 80 000.

8. Pentru Hepatita D nu există încă indicația oficială a Peg Interferonului. Il vom prescrie la pacienții replicativi B (cu D supresat).

9. La hepatita C acolo unde se vorbește de S (la Fibromax) interpretarea este de *cu sau fără S* > 1 (nu: și / sau)

10. La Fibroscan valorile (daca examinarea este exclusivă) trebuie să fie mai mari ca 1 (adică de la 2 în sus) .

Rugăm medicii coordonatori de la nivelul caselor de asigurări de sănătate să analizeze cu maximă atenție dosarele pacienților pentru a se stabili corect criteriile adăugate. De asemenea, rugăm secretarii comisiilor de la nivelul caselor de asigurări de sănătate să introducă în aplicația electronică, atât dosarele pacienților care necesită inițieri de tratament, cât și cei care necesită continuări de tratament.

Comisia de experți de la nivelul CNAS a elaborat noi fișe de inițiere și monitorizare a tratamentului specific hepatitelor cronice și cirozei hepatice de etiologie virală, precum și pentru boală inflamatorie cronică intestinală, prezentate în ANEXELE care însoțesc această adresă.

Începând cu data prezentei adrese, pentru pacienții diagnosticați cu *hepatită cronică și ciroză hepatică de etiologie virală, precum și pentru boală inflamatorie cronică intestinală*, care depun dosarele la casele de asigurări de sănătate, se vor utiliza numai fișele de inițiere și monitorizare prezentate în ANEXE;

Persoanele responsabile cu gestionarea dosarelor pacienților de la nivelul CAS au obligația de a informa / transmite tuturor medicilor curanți fișele de inițiere și monitorizare a tratamentului, prezentate în ANEXE;

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT

MEDIC ȘEF

Dr. Marius FILIP

