

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE**

ORDIN nr. din

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;
- art. 7 alin. (9) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 280/2015 privind constituirea Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice, cu modificările și completările ulterioare;
- adresele Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. CCNASAH/106/12.01.2023 și CCNASAH/107/12.01.2023
- referatul de aprobare nr. MSSM/225/18.01.2023 al Direcției Medic Șef

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, criteriile de evaluare a rezultatului medical și indicatorii de rezultat pentru tratamentul cu medicamente cu acțiune antivirală directă pentru diferite forme clinice de infecție cu VHC, care fac obiectul contractelor cost – volum – rezultat, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 Criteriile și indicatorii de rezultat 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. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare, pentru reluarea procesului de negociere aferent perioadei 2023-2024.

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

Art. 4 Începând cu data prezentului ordin, orice dispoziție contrară își încetează aplicabilitatea.

p.PREȘEDINTE

**Adela COJAN
VICEPREȘEDINTE**

**CRITERIILE DE ELIGIBILITATE, CRITERIILE DE EVALUARE A
REZULTATULUI MEDICAL ȘI INDICATORII DE REZULTAT PENTRU
TRATAMENTUL CU MEDICAMENTE CU ACȚIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ A
DIFERITELOR FORME CLINICE DE INFECȚIE CU VHC**

I. GENERALITĂȚI

1. La prescrierea medicamentelor cu acțiune antivirală directă medicul curant trebuie să țină cont de contraindicațiile și de interacțiunile medicamentoase stipulate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului, de stadiul afecțiunii pacientului precum și de tratamentele antivirale pe care le-a efectuat pacientul, după caz. Alegerea opțiunii terapeutice aparține medicului curant.
2. Se recomandă prudență la recomandarea tratamentului cu medicamente cu acțiune antivirală directă la pacienții cu vârsta peste 70 de ani, cu necesitatea monitorizării de specialitate în funcție de comorbiditățile existente.
3. Medicii prescriptori pentru pacienții adulți sunt medici din specialitatea gastroenterologie și medici din specialitatea boli infecțioase aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate: Arad, Argeș, a municipiului București, Bacău, Bihor, Brașov, Cluj, Constanța, Dolj, Galați, Iași, Mureș, Sibiu, Timiș, Suceava, Vâlcea și Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumită în continuare CAS AOPSNAJ. Terapia trebuie inițiată și monitorizată de către un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu hepatită C.
4. Medicii prescriptori pentru pacienții adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani, sunt medicii pediatri cu supraspecializare/competență/atestat în gastroenterologie pediatrică, medicii gastroenterologi pediatri și medicii din specialitatea boli infecțioase aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate: a municipiului București, Bihor, Brașov, Cluj, Constanța, Dolj, Galați, Iași, Mureș, Sibiu, Timiș și CASAOPSNAJ.
5. Monitorizarea clinico-biologică a pacientului în timpul tratamentului revine în sarcina medicului curant.
6. Medicul curant trebuie să cunoască particularitățile socio-economice și culturale ale pacientului, gradul de suport al familiei, în scopul asigurării complianței și aderării pacientului la respectarea condițiilor și a protocolului de tratament.
7. Determinarea ARN-VHC cantitativ se va realiza prin metode a căror sensibilitate este de minimum 15 UI/ml.
8. Pacienții trebuie evaluați corect atât în ceea ce privește comorbiditățile cât și în privința terapiei concomitente. Toate interacțiunile medicamentoase trebuie corect documentate prin accesarea site-ului hep-drug-interactions.com și listarea graficului de interacțiuni posibile.
9. Răspunsul viral susținut (RVS) este definit prin viremia nedetectabilă la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului. RVS are semnificația eliminării VHC, existând o foarte mică posibilitate de recădere a infecției.

II. CRITERII DE ELIGIBILITATE

A.1 Categorii de pacienți adulți cu infecție cu VHC eligibili

- I. Pacienți cu ciroză decompensată (Child – Pugh B sau C)
- II. Pacienți cu fibroză F0-F3 + pacienți cu ciroză compensată - Child – Pugh A, naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon

A.2. Categorii de pacienți adulți cu infecție cu VHC la care tratamentul are contraindicații

1. La pacienții în tratament cu carbamazepină sau fenitoină sau fenobarbital terapia cu medicamente cu acțiune antivirală directă este contraindicată pentru că se produc reduceri semnificative a acțiunii medicației antivirale.
2. SOFOSBUVIR poate fi utilizat și la pacienții cu insuficiență renală cronică (e GFR < 30ml/min/1,73 m²), la cei hemodializați, cu sau fără decompensare hepatică. SOFOSBUVIR/ VELPATASVIR pentru 12 săptămâni este sigur la pacienții cu boală renală în stadiul final care fac hemodializă, dacă nu sunt disponibile alte opțiuni.
3. Schemele de tratament care conțin inhibitori de protează (GRAZOPREVIR, GLECAPREVIR, PARITAPREVIR) sunt contraindicate la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă (Clasa B sau C conform clasificării Child-Pugh), precum și la pacienții cu episoade de decompensare hepatică în antecedente.

A.3. Pacienți adulți cu fibroză F0-F3 + pacienți cu ciroză compensată - Child – Pugh A, naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon

1. Pacienți adulți fără ciroză naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon și pacienți cu ciroză compensată naivi la tratamentul cu interferon

a) medicamente pangenetipice

- COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + VELPATASVIR), 1cp/zi, **12 săptămâni**
- COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR), 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei, **8 săptămâni**; pentru pacienții fără ciroză compensată experimentați la tratamentul cu interferon și genotip 3, 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei, **16 săptămâni**

b) medicamente genotip specifice

- COMBINAȚII (ELBASVIR + GRAZOPREVIR), 1cp/zi, **12 săptămâni**
- COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR), 1cp/zi, **8 săptămâni**, la pacienții naivi, cu stadiul fibrozei hepatice F0-F3, **12 săptămâni** pentru pacienții experimentați la tratamentul cu interferon și pentru stadiul fibrozei hepatice F4*
- COMBINAȚII (OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR), 2cp/zi + DASABUVIR, 1cp x 2/zi, **8 săptămâni** la pacienții naivi, cu stadiul fibrozei hepatice F0-F2, **12 săptămâni** pentru pacienții experimentați la tratamentul cu interferon și pentru cei cu stadiul fibrozei hepatice F3-F4*

* Aceste recomandări se bazează pe date din viața reală: pacienți români, cu hepatita cronică VHC genotip 1b, tratați anterior cu diverse combinații (ELBASVIR+GRAZOPREVIR) vs (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) vs (OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR + DASABUVIR) au înregistrat rate similare de eficiență și siguranță pentru aceste 3 scheme de tratament.

2. Pacienți adulți cu ciroză compensată experimentați la tratamentul cu interferon

a) medicamente pangenetipice

- COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + VELPATASVIR), 1cp/zi, **12 săptămâni**
- COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR), 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei, **12 săptămâni**; pentru pacienții cu ciroză compensată experimentați la tratamentul cu interferon și genotip 3, 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei, **16 săptămâni**

b) medicamente genotip specifice

- COMBINAȚII (ELBASVIR + GRAZOPREVIR), 1cp/zi, **12 săptămâni**
- COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR), 1cp/zi, **12 săptămâni** *
- COMBINAȚII (OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR), 2cp/zi + DASABUVIR, 1cp x 2/zi, **12 săptămâni** *

* **Aceste recomandări se bazează pe date din viața reală: pacienți români, cu hepatită cronică VHC genotip 1 b, tratați anterior cu diverse combinații (ELBASVIR+GRAZOPREVIR) vs (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) vs (OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR + DASABUVIR) au înregistrat rate similare de eficiență și siguranță pentru aceste 3 scheme de tratament.**

A.4. Pacienți cu ciroză hepatică decompensată (clasa Child B sau C) și pacienți cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente

a) medicamente pangenotipice

COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + VELPATASVIR), 1cp/zi, + RIBAVIRINA 1000 mg/zi pentru greutate <75 kg, respectiv 1200 mg/zi pentru greutate ≥ 75 kg, **12 săptămâni**

* La pacienții cu scor Child B sau C se administrează la început RIBAVIRINĂ 600 mg/zi și se crește progresiv în acord cu toleranța pacientului, conform RCP produs.

** Pacienții cu contraindicație la Ribavirina sau cu intoleranță la Ribavirina trebuie tratați cu SOFOSBUVIR + VELPATASVIR 1cp/zi timp de 24 săptămâni

b) medicamente genotip specifice

- COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR), 1cp/zi, +RIBAVIRINA 1000 mg/zi pentru greutate <75 kg, respectiv 1200 mg/zi pentru greutate ≥ 75 kg, **12 săptămâni**
- COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR), 1cp/zi, **24 săptămâni** pentru pacienții cu contraindicație la Ribavirina sau cu intoleranță la Ribavirina

A.5. Pacienți cu hepatocarcinom și hepatită cronică VHC

-Pacienții fără ciroză hepatică sau cu ciroză hepatică compensată eligibili pentru tratament potențial curativ (rezeecție sau ablație) vor fi tratați cu medicamente antivirale directe după finalizarea tratamentului pentru hepatocarcinom.

-Pacienții cu hepatocarcinom și infecție cronică VHC listați pentru transplant hepatic pot fi tratați antiviral înainte sau după transplantul hepatic cu medicamente pangenotipice sau medicamente genotip specifice, conform RCP produs.

A.6. Pacienți cu infecție cronică VHC și afectare renală severă (eGFR<30 ml/min/1.73 m²) și cei hemodializați

A.6.1. Pacienți cu hepatită cronică VHC stadiu F0-F3 sau ciroză compensată și afectare renală severă (eGFR<30 ml/min/1.73 m²) și cei hemodializați

a) medicamente pangenotipice

-COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR), 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei, **12 săptămâni**

-COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + VELPATASVIR) 1cp/zi timp de **12 săptămâni**, în situația în care nu sunt disponibile alte opțiuni de tratament relevante

b) medicamente genotip specifice

-COMBINAȚII (ELBASVIR + GRAZOPREVIR), 1cp/zi, **12 săptămâni**

-COMBINAȚII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) 2cp/zi cu DASABUVIRUM 1 cp x 2/zi, **12 săptămâni**

A.6.2. Pacienți cu ciroză hepatică decompensată (clasa Child Pugh B sau C) și afectare renală severă (eGFR<30 ml/min/1.73 m²) și cei hemodializați

Medicamente pangenotipice

COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + VELPATASVIR) 1cp/zi timp de **12 săptămâni**

Observatii:

- a. Se pot defini câteva grupe care ar putea beneficia în mod particular de terapia pangenotipică, cu scopul minimizării riscurilor de a prezenta alt genotip decât cel față de care medicația genotip specifică este eficientă, al minimizării riscurilor interacțiunilor medicamentoase, sau a lipsei de accesibilitate/aderență la tratament:
1. Persoanele cunoscute anterior cu alt genotip decât cele tratate în țara noastră în contractele anterioare
 2. Persoanele cu risc de a fi infectate cu alt genotip decât cele tratate în țara noastră în contractele anterioare:
 - utilizatorii de droguri iv.,
 - persoanele care au lucrat/ locuit în străinătate (comunitar și extracomunitar) și au contractat posibil infecția în altă țară,
 - personalul din sistemul medical,
 - persoane care întrețin relații cu persoanele de același sex, lucrătorii sexuali,
 - persoanele instituționalizate,
 - persoane private de libertate - detinuții
 3. Persoanele din orice grup vulnerabil cu acces dificil la servicii medicale:
 - persoane cu dizabilități
 - persoane din zone greu accesibile
 4. Persoanele cu comorbidități (boli cronice netransmisibile sau transmisibile), persoane cu insuficiență de organ, persoane cu multiplă medicație administrată cronic
 5. Persoanele aflate pe lista de așteptare de transplant de organ,
 6. Persoane co-infectate HIV-HCV; HBV-HCV; HBV-HVD-HCV;
- b. Pacienții cu afecțiuni maligne extrahepatice tratați curativ, cu rata de recidivă redusă (conform literaturii de specialitate), pot fi tratați după evaluare clinico-biologică, cu acordul medicului curant (hematolog, oncolog).
- c. Pacienții cu co-infecție B pot fi tratați, dar în caz de co-infecție se indică tratament concomitent cu analog nucleozidic/nucleotidic. În caz de infecție ocultă se indică monitorizarea lunară a ALT în timpul tratamentului cu DAA.
- d. Pentru coinfecția VHC+HIV, tratamentul va fi recomandat și monitorizat în centrele regionale HIV.
- e. Tratamentul și monitorizarea infecției VHC la pacienții post-transplant hepatic sau post-transplant de organe solide se va efectua în Centrul de transplant unde s-a efectuat transplantul/ Centrul de transplant care a luat în evidență pacientul (pentru pacienții care au efectuat transplantul în afara României) în colaborare cu medicul specialist gastroenterolog/infecționist din centru, deoarece este necesară asigurarea în permanență a imunosupresiei și ajustarea dozelor de imunosupresoare.

Nota

1. Medicamentele pangenotipice sunt considerate substituibile între ele pentru indicațiile care corespund categoriilor de pacienți adulți cu infecție cu VHC eligibili menționați la pct A.3 și A6.1. Situațiile particulare sunt tratate la pct. A.4 și A6.2.

2. Medicamentele genotip specifice sunt considerate substituibile pentru indicațiile ce corespund categoriilor de pacienți adulți cu infecție cu VHC eligibili menționate la pct A.3 și A6.1, cu următoarele situații particulare:

a) Tratamentul pentru pacienții adulți cu alt genotip dovedit față de genotipul 1B (la care se aplică recomandările anterioare) se efectuează cu următoarele alternative terapeutice:

- genotip 1A (fibroză F0-F3 sau ciroză hepatică compensată Child – Pugh A) :

COMBINAȚII (ELBASVIR + GRAZOPREVIR) 1cp/zi , 12 săptămâni sau 16 săptămâni (+ Ribavirină), conform RCP produs sau

COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi , 8 săptămâni sau 12 săptămâni conform RCP produs sau

COMBINAȚII (OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR) 2cp/zi+ DASABUVIR 1cp x 2/zi + Ribavirină, pentru o durată a tratamentului de 12 săptămâni sau 24 săptămâni (conform RCP produs).

- genotip 4 (fibroza F0-F3 sau ciroză hepatică compensată Child – Pugh A) :

COMBINAȚII (ELBASVIR + GRAZOPREVIR) 1cp/zi , 12 săptămâni sau 16 săptămâni (+Ribavirina), conform RCP produs sau

COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi , 8 săptămâni sau 12 săptămâni conform RCP produs sau

COMBINAȚII (OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR) 2cp/zi+ Ribavirină, 12 săptămâni.

- genotip 3, 5 sau 6 (fibroza F0-F3 sau ciroză hepatică compensată Child – Pugh A): COMBINAȚII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR) 1 cp/zi, pentru o durată a tratamentului de 12 săptămâni.

Pentru pacienții cu ciroză hepatică compensată și genotip 3 poate fi luată în considerare adăugarea Ribavirinei.

b) Tratamentul pentru pacienții infectați VHC posttransplant hepatic se face cu una din alternativele terapeutice - COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi, 12 săptămâni sau COMBINAȚII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) 2cp/zi cu DASABUVIRUM 1 cp x 2/zi, 24 săptămâni. Indiferent de alternativa terapeutică aleasă, se recomandă administrarea asociată cu Ribavirină (se începe cu 600 mg și se crește doza progresiv conform RCP produs)

B. Categoriile de pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și < 18 ani cu infecție cu VHC eligibili

I. Pacienții cu fibroză F0-F3

a. naivi la interferon + ribavirina, genotip 1B,

COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi, **8 săptămâni**

COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **8 săptămâni**

b. naivi la interferon + ribavirina, oricare alt genotip în afara de 1B

COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi, **12 săptămâni**

COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **8 săptămâni**

c. experimentați la interferon + ribavirina oricare genotip în afara de genotipul 3

COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi, **12 săptămâni**

COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **8 săptămâni**

d. experimentați la interferon + ribavirina genotip 3

COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi, **12 săptămâni**
COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **16 săptămâni**

II. Pacienții cu ciroza hepatică compensată scor Child A

- a. naivi la interferon + ribavirina, indiferent de genotip,
COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi, **12 săptămâni**
COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **8 săptămâni**
- b. experimentați la interferon + ribavirina oricare genotip în afara de genotipul 3
COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi, **12 săptămâni**
COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **12 săptămâni**
- c. experimentați la interferon + ribavirina genotip 3
COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi, **12 săptămâni**
COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **16 săptămâni**

III. Pacienții infectați VHC posttransplant hepatic,

COMBINAȚII (LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR) 1cp/zi **12 săptămâni**

COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **12 săptămâni** la orice genotip cu excepția genotipului 3

COMBINAȚII (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) 3 cp/zi **16 săptămâni** la prezența genotipului 3

Genotiparea rămâne o decizie a medicului prescriptor și ține cont de factorii de risc asociați infecției VHC.

Nota

1. Moleculele sunt substituibile pentru indicațiile ce corespund categoriilor de pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și < 18 ani.
2. Combinația (GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR) nu este recomandată pentru repetarea tratamentului la pacienții cu expunere prealabilă la inhibitori ai NS3/4A- și/sau NS5A (combinația LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR).

C. Criterii de includere în tratament

- infecția cronică susținută de prezența anticorpilor anti HCV pozitivi + ARN-VHC cantitativ pozitiv – indiferent de valoare (condiții cumulative)
- gradul de fibroză hepatică determinat prin:
 1. puncție biopsie hepatică sau
 2. fibromax - indiferent de indicele de masă corporală sau
 3. fibroscanGradul de fibroză hepatică se determină doar dacă medicul curant apreciază că este necesar pentru includerea corectă a pacientului în tratament și alegerea schemei terapeutice și a duratei optime a acesteia.
- Genotipare – numai la pacienții la care se suspicionează existența unui alt genotip decât 1b, în funcție de factorii de risc asociați infecției VHC.
- ALT, AST – indiferent de valoare
- Hemograma
- Creatinina serică și clearance la creatinină
- Ecografie abdominală
- Test de sarcină negativ pentru femeile de vârstă fertilă
- Documente medicale care să dovedească încadrarea în Clasificarea Child-Pugh clasa A, B și C (în cazul pacienților cu fibroză F4)

- AFP. În cazul în care nivelul seric al AFP depășește 50 ng/ml, se recomandă examen CT abdomen cu substanță de contrast i.v. sau examen IRM abdomen cu substanță de contrast i.v.
- INR
- Ag HBs, Ac anti-HBc, iar în cazul în care cel puțin unul din acești parametri este pozitiv se efectuează viremia VHB
- La pacienții cu transplant, Ac anti citomegalovirus IGM negativ

D. Monitorizarea tratamentului

La 12 săptămâni după terminarea tratamentului se determină: ARN-VHC cantitativ. ALT trebuie efectuat cel puțin la inițierea tratamentului și la 12 luni de la terminarea tratamentului. Funcția renală (rata estimată a filtrării glomerulare- eGFR) trebuie monitorizată lunar la pacienții cu eGFR scăzută.

III. CRITERII DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL

1. Răspuns viral susținut (RVS 12):

ARN-VHC nedetectabil la 12 săptămâni **după terminarea tratamentului.**

2. Eșec terapeutic:

ARN-VHC detectabil (indiferent de nivelul de detecție) la 12 săptămâni **după terminarea tratamentului** (semnifică recădere).

IV. INDICATORI DE REZULTAT

1. **Nr. pacienți cu rezultat medical la tratament** = nr. pacienți care au parcurs întreg ciclul de tratament și care au răspuns viral, respectiv ARN-VHC nedetectabil la 12 săptămâni după terminarea tratamentului.
2. **Nr. pacienți fără rezultat medical la tratament** = nr. pacienților care au parcurs întreg ciclul de tratament și care nu au răspuns viral + nr. pacienți pentru care s-a impus întreruperea ciclului de tratament din cauza reacțiilor adverse + nr. pacienți la care s-a întrerupt ciclul de tratament din alte motive decât reacțiile adverse sau care nu au efectuat determinările ARN-VHC care evaluează rezultatul medical al terapiei.