

# ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΠΑΤΟΣ

Αθήνα, 11.02.2015

Α.Π.023/2015

**Προς :** Πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ, κ. Δ. Κοντό

**Κοιν. :** Διεύθυνση Φαρμάκου, κα Π. Λίτσα  
Προϊσταμένη Τμήματος Φαρμακευτικής Πολιτικής ΕΟΠΥΥ,  
κα Χ. Κανή  
Υπουργό Υγείας & Κοινωνικών Ασφαλίσεων,  
κ. Π. Κουρουμπλή  
Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ

Αγαπητέ κύριε Πρόεδρε,

Σε απάντηση της από 20 Νοεμβρίου 2014 επιστολής σας, επιθυμούμε να επαναποθετηθούμε σχετικά με τα κριτήρια χορήγησης των νεώτερων θεραπειών σε ασθενείς πάσχοντες από χρόνια ηπατίτιδα C.

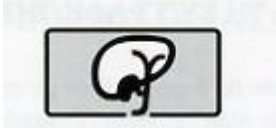
Οι ραγδαίες εξελίξεις στην θεραπευτική της νόσου, όπως ανακοινώθηκαν σε πρόσφατα επιστημονικά συνέδρια, επιβάλλουν την αναθεώρηση των κριτηρίων καθώς διαμορφώνονται συνθήκες για διάθεση θεραπειών υψηλής αποτελεσματικότητας και ασφαλείας, μικρότερης διάρκειας και απλούστερου σχήματος με προφανείς θετικές επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών, τη δημόσια υγεία και τη δαπάνη για το σύστημα υγείας.

Από πλευράς κριτηρίων, θεωρούμε ότι οι ασθενείς που θα πρέπει να έχουν κατά προτεραιότητα πρόσβαση στις νεότερες θεραπείες, περιγράφονται στις «Κατευθυντήριες Οδηγίες Θεραπευτικής Παρέμβασης σε ασθενείς με λοίμωξη με τον ιό της Ηπατίτιδας C» του ΚΕΕΛΠΝΟ (Νοέμβριος 2014).

Σύμφωνα με αυτές, τα χωρίς ιντερφερόνη, θεραπευτικά σχήματα θα πρέπει να αποτελούν την πρώτη θεραπευτική επιλογή για όλους τους ασθενείς με χρόνια HCV λοίμωξη με βάση τα υψηλότερα ποσοστά κάθαρσης του ιού (SVR), την πολύ καλή ανοχή και ασφάλεια και την πρακτικώς απουσία αντένδειξης χρήσης τους σε όλες τις υποομάδες ασθενών. Αυτό θα καταστεί εφικτό με την διαθεσιμότητα των ακόμη νεωτέρων σκευασμάτων που πρακτικά καθιστούν περιττή την ιντερφερόνη και σε ορισμένες περιπτώσεις και τη ριμπαβιρίνη.

Αντιλαμβανόμενοι ότι επί του παρόντος λόγοι κόστους καθιστούν ενδεχομένως αναγκαίο τον περαιτέρω περιορισμό της πρόσβασης

Γραμματεία.: Σοφίας Σλήμαν 48 & Λεωφ. Μεσογείων  
TK 115 26 Αμπελόκηποι  
Τηλ/φαξ: 2106748561, 2106748125  
Site : [www.eemh.gr](http://www.eemh.gr)  
e-mail: [eemh@otenet.gr](mailto:eemh@otenet.gr)



## ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**Πρόεδρος**  
Ι. Κοσκίνας  
[koskinas@ath.forthnet.gr](mailto:koskinas@ath.forthnet.gr)

**Αντιπρόεδρος**  
Γ. Νταλέκος  
[dalekos@med.uth.gr](mailto:dalekos@med.uth.gr)

**Γεν. Γραμματέας**  
Ι. Βλαχογιαννάκος  
[jvlachog@hotmail.com](mailto:jvlachog@hotmail.com)

**Ταμίας**  
Α. Αλεξοπούλου  
[alexopou@ath.forthnet.gr](mailto:alexopou@ath.forthnet.gr)

**Μέλος**  
Χ. Τριάντος  
[chtriantos@hotmail.com](mailto:chtriantos@hotmail.com)

στις νεώτερες θεραπείες, τα κριτήρια θα μπορούσαν να διαμορφωθούν ως εξής:

Η θεραπεία με σχήματα χωρίς ιντερφερόνη θα πρέπει να χορηγείται κατά προτεραιότητα σε ασθενείς ανεξαρτήτως γονοτύπου με:

1) μη αντιρροπούμενη κίρρωση σταδίου Child B ή C (ανεξάρτητα από το αν ο ασθενής είναι σε λίστα μεταμόσχευση ήπατος)

2) αντιρροπούμενη κίρρωση [(στάδιο κατά Ishak: 5-6, στάδιο κατά METAVIR: F4, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >12 kPa (Fibroscan)] που δεν μπορούν να λάβουν σχήματα με ιντερφερόνη.

3) αντιρροπούμενη κίρρωση [(στάδιο κατά Ishak: 5-6, στάδιο κατά METAVIR: F4, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >12 kPa (Fibroscan)] που δεν έχουν ανταποκριθεί σε σχήματα με ιντερφερόνη

4) αντιρροπούμενη κίρρωση [(στάδιο κατά Ishak: 5-6, στάδιο κατά METAVIR: F4, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >12 kPa (Fibroscan)] που είναι πρωτοθεραπευόμενοι.

5) υποτροπή της HCV λοίμωξης μετά από μεταμόσχευση ήπατος ανεξαρτήτως σταδίου ίνωσης

6) σοβαρή εξωηπατική εκδήλωση της HCV λοίμωξης ανεξαρτήτως σταδίου ίνωσης (συμπτωματική κρυσταλλοσφαιριναιμία: νεκρωτική αγγειίτιδα, σπειραματονεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο, αισθητικοκινητική αξονική πολυνευροπάθεια)

7) σοβαρή ίνωση [(στάδιο κατά Ishak: 4, στάδιο κατά METAVIR: F3, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >9 kPa (Fibroscan)] και αντένδειξη στη ΙΦΝ και/η προηγούμενη αποτυχία σε σχήματα με ιντερφερόνη.

8) σοβαρή ίνωση [(στάδιο κατά Ishak: 4, στάδιο κατά METAVIR: F3, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >9 kPa (Fibroscan)] πρωτοθεραπευόμενοι χωρίς αντένδειξη για ΙΦΝ

9) HCV και HIV συλλοίμωξη ανεξαρτήτως σταδίου ίνωσης

Η Ε.Ε.Μ.Η. είναι στη διάθεση σας για κάθε συνεργασία στις συγκεκριμένες προτάσεις.

Με εκτίμηση,

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

A handwritten signature in black ink on a light background. The signature is stylized, starting with a large loop on the left, followed by a vertical stroke, and ending with a horizontal stroke that has a small upward flick at the right end.

**Καθηγητής Παθολογίας ΕΚΠΑ  
Ιωάννης Κοσκίνας**