

SUT maddesi			YETİŞKİN HEPATİT-B HASTALARINDA TEDAVİ BAŞLAMA, ORAL ANTİVİRAL - İNTERFERON KULLANIM, RAPOR YENİLEME KOŞULLARI			
4.2.13.(1)	①	rapor	Gastroenteroloji/infeksiyon H.U tarafından çıkan "Uzman Hekim Raporu" UHR			
	②	reçete	Gastroenteroloji/İnfeksiyon/Çocuk/İç H.U			
4.2.13.(2)	③	rapor süresi	Oral antivirallerde ilk rapor maksimum 6 ay sonrakiler maximum 1 yıl (* ilk rapor 6 aydan uzun süreli çıkarılmışsa o raporun sadece ilk 6 aylık süresince geçerliliği vardır.)			
4.2.13.1.(1)	④	HBV DNA	KC sirozu yoksa	HBV DNA $\geq 10^4$ kopya/ml olmalı (HBV-DNA ≥ 2.000 IU/ml)		
4.2.13.1.1			KC sirozu varsa	KC sirozu varsa HBV DNA (+) olması yeterli		
4.2.13.1.(1).a	⑤	KC BİYOPSİ	Biyopsi Kontrendikasyonu yoksa	KC biyopsisinde Histolojik Aktivite İndeksi HAI ≥ 6 veya fibrozis ≥ 2 olmalı		
4.2.13.1.4.(1)			* KC biyopsisi ile ilgili kurallar Ishak (fibrozis) skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell (HAI) skorlamasına göre) belirlenmiştir. * ISHAK Fibrozis $\geq 2/6$ veya KNODEL HAI $\geq 6/18$ olmalıdır.			
			Biyopsi kontrendikasyonu varsa biyopsi istenmez	BIYOPSİ KONTRENDİKASYONLARI :		
				PT de 3 sn den fazla uzama		
				trombosit sayısı <80.000 /mm ³		
				kanama eğilimini artıran hastalıklar		
				kronik böbrek yetmezliği /böbrek nakli		
				biyopsiye engel olacak konumda bir yer kaplayıcı lezyonun varlığı		
				karaciğer sirozu/karaciğer nakli		
				gebelik		
		biyopsiye engel teşkil edecek şekilde ciddi yeti yitimine neden olan psikotik bozukluğu ve zeka geriliği olan hastalar (biyopsi uyumunun olmadığı psikiyatri uzman hekimlerince düzenlenecek sağlık kurulu raporuyla belirtilmeli)				
4.2.13.1.(3).a	⑥	Oral antiviral başlangıç koşulları	Hepatit B tedaviye başlayabilme koşullarını (①,②,③,④,⑤) taşıyan hastalar sağdaki oral antivirallerden biri ile bahsedilen dozlarda tedaviye başlayabilirler	100 mg/gün lamivudin veya		
				600 mg/gün telbivudin veya		
4.2.13.1.(4).a	⑦	oral antiviral değişim-ekleme koşulları	Telbivudin ile tedavide 24. haftada HBV DNA ≥ 50 IU/ml (300 kopya/ml) ise	diğer antiviraller kullanılır		
4.2.13.1.(4).b			Lamivudin ile tedavide 24. haftada HBV DNA ≥ 50 IU/ml (300 kopya/ml) ise	diğer antiviraller kullanılır		
4.2.13.1.(4).c			Tedavide negatif olan HBV DNA pozitifleşmiş ise	başka bir oral antivirale geçilebilir/ tedaviye 2. bir oral antiviral eklenebilir.		
4.2.13.1.(4).ç			HBV DNA tedavi altındayken 10 kat yükselmiş ise	başka bir oral antivirale geçilebilir/ tedaviye 2. bir oral antiviral eklenebilir.		
4.2.13.1.(4).d			Tenofovir/Entekavir ile tedavide 1. yıl sonu HBV DNA halen (+) ise	bu iki antiviral arasında geçiş yapılabilir veya bu iki antiviral birlikte kullanılabilir.		
4.2.13.1.(4).e			Oral antiviral tedavisi alan hastalarda GEBELİK durumunda	koşul aranmaksızın başka bir antivirale geçilebilir		
			Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde	koşul aranmaksızın başka bir antivirale geçilebilir		
			Adefovir den --> Tenofovir/entekavir e geçişte	koşul aranmaz		
4.2.13.1.(2).b	⑧	İnterferon kullanım koşulları	ALT	ALT > normalin üst sınırının 2 katını GEÇTİĞİ raporda belirtilecek		
			HBeAg	HBeAg (-) ise HBV DNA $\leq 10^7$ kopya/ml	$10^4 \leq$ HBV DNA $\leq 10^7$ olacak	
				HBeAg (+) ise HBV DNA $\leq 10^9$ kopya/ml	$10^4 \leq$ HBV DNA $\leq 10^9$ olacak	
			Max süre	interferonlar maximum 48 hafta kullanılabilir		
4.2.13.1.(2).a		Ünite	Klasik interferonların toplam dozu haftada 30 milyon, ayda 120 milyon üniteyi geçemez			

RAPOR YENİLEME (*Antiviral tedavi almakta olan hastaların raporlarının yenilenmesinde, başlama kriterlerinin hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygun olduğu yeni raporda belirtilir.)

4.2.13.1.(7)	HBsAg (+) ise	tedaviye sürekli devam edilir	Raporda güncel HBsAg nin (+) liği ve "başlama kriterleri hastanın tedavisine başlandığı tarihteki mevzuata uygundur" ibaresi varsa yeterli
4.2.13.1.(6)	HBsAg (-) ise	HBsAg (-) ve Anti-HBsAg (-) ise	tedaviye sürekli devam edilir
		HBsAg (-) ve Anti-HBsAg (+) ise	Anti-HBsAg (+) olduğu tarihten itibaren max 12 ay daha tedavi alabilir

2-18 YAŞ HEPATİT B HASTALARINDA TEDAVİ BAŞLAMA, ORAL ANTİVİRAL KULLANIM, İNTERFERON KULLANIM KOŞULLARI

4.2.13.1(1)	Hepatit B tedaviye başlama koşulları	① rapor	Gastroenteroloji/infeksiyon H.U tarafından çıkan Uzman Hekim Raporu UHR	
4.2.13.1(2)		② reçete	Gastroenteroloji/İnfeksiyon/Çocuk/İç H.U	
4.2.13.1(1)		③ rapor süresi	Oral antivirallerde ilk rapor maksimum 6 ay sonrakiler maksimum 1 yıl (* ilk rapor 6 aydan uzun süreli çıkarılmışsa o raporun sadece ilk 6 aylık süresince geçerliliği vardır.)	
4.2.13.1(1).b		④ HBV-DNA	HBV DNA $\geq 10^4$ kopya/ml olmalı	
4.2.13.1(1).b		⑤ KC BİYOPSİ	[HAI ≥ 4 ve de ALT > normalin üst sınırının 2 katı] veya (ALT ye bakılmaksızın) sadece [fibrozis ≥ 2] olmalı olmalı (2) Karaciğer biyopsisi ile ilgili kurallar ISHAK skorlamasına göre (pediatrik hastalarda Knodell skorlamasına göre) belirlenmiştir.	
4.2.13.1(3).b	Oral antiviral kullanım koşulları	⑥ oral antiviral başlangıç koşulları	Lamivudin tedavisine 02-18 yaş grubu hastalarda 3mg/kg/gün (günlük maks 100 mg/gün) dozunda başlanabilir	
4.2.13.1(5).a			Tenofovir tedavisine 12-18 yaş grubu hastalarda 245 mg/gün dozunda başlanabilir.	
4.2.13.1(5).b			Entekavir tedavisine 16-18 yaş grubu hastalarda 0,5 mg/gün dozunda başlanabilir.	
4.2.13.1(5).c		⑦ oral antiviral değişim-ekleme koşulları	Tedavide negatif olan HBV DNA pozitifleşmiş ise	Çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir/entekavire geçilebilir veya tenofovir/entekavir eklenebilir.
4.2.13.1(5).ç			HBV DNA tedavi altındayken 10 kat yükselmiş ise	Çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir/entekavire geçilebilir veya tenofovir/entekavir eklenebilir.
4.2.13.1(5).d			Lamivudin ile 24. haftada HBV DNA ≥ 50 IU/ml (300 kopya/ml) ise	Çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir/entekavir kullanılır
4.2.13.1(5).e			Tenofovir ile tedavide 1. yıl sonu HBV DNA halen (+) ise	Entekavire geçiş yapılabilir veya (Tenofovir + Entekavir) birlikte kullanılabilir.
4.2.13.1(5).f			Entekavir ile tedavide 1. yıl sonu HBV DNA halen (+) ise	Tenofovir'e geçiş yapılabilir veya (Tenofovir + Entekavir) birlikte kullanılabilir.
4.2.13.1(5).g			Kullanılan antivirale karşı yan etki gelişmesi halinde	koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak başka bir antivirale geçilebilir.
4.2.13.1(5).h			Adefovir den--> Tenofovir/entekavir e geçişte	koşul aranmaksızın çocuğun yaşı göz önüne alınarak tenofovir veya entekavire geçilebilir.
4.2.13.1(5).i	Oral antiviral değişimi ya da tedaviye yeni oral antiviral eklenmesi için, düzenlenecek yeni veya mevcut raporda bu durum belirtilir.			
4.2.13.1(2).c	İnterferon kullanım koşulları	⑧ ALT	2-18 yaş grubu hastalarda üstteki tedaviye başlama koşullarını sağlayanlar ALT veya HBeAg ye bakılmaksızın 24 haftalık interferon tedavisine başlayabilirler	
4.2.13.1(2).c			HBeAg	
4.2.13.1(2).c		Max süre	Çocuklarda interferon tedavi süresi 24 haftadır	
4.2.13.1(2).c			24 haftalık tedavinin bitiminden en az 1 yıl sonra tedavi başlangıç koşulları yine varsa ([ALT > normalin üst sınırının 2 katı ve de HAI ≥ 4 ise] veya [fibrozis ≥ 2 ise] en fazla 24 haftalık ikinci bir interferon tedavisi daha verilebilir	
4.2.13.1(2).a	Ünite	Klasik interferonların toplam dozu haftada 30 milyon, ayda 120 milyon üniteyi geçemez		

4.2.13.1.2 - İmmünespresif ilaç tedavisi / sitotoksik kemoterapi / monoklonal antikor tedavisi uygulanmakta olan hastalar

4.2.13.1.2 -(1)	HBsAg (+) ise	tedavinin devamı için ayrıca HBV DNA, BİYOPSİ, ALT aranmaz	malum tedavisine ilişkin ilaç raporunun tarih ve sayısı her reçetede belirtilir malum tedavi süresince ve malum tedavi bittikten sonra da +12 ay daha günlük 100mg lamivudin veya 600mg telbivudin veya 245mg tenofovir veya 0,5mg entekavir kullanılabilir.
4.2.13.1.2 -(3)	HBsAg (-) ise	tedavinin devamı için ya HBV-DNA (+) veya Anti-HBc (+) olmalıdır.	BİYOPSİ, ALT aranmaz malum tedavi süresince ve malum tedavi bittikten sonra da +12 ay daha antiviral tedavi kullanılabilirler.
4.2.13.1.2 -(2)	İmmünespresif veya sitotoksik veya monoklonal antikor tedavisi alan Kronik Hepatit B hastalarında		Tedavi süreleri - ilaç seçimi kronik hepatit tedavi prensiplerinde belirlendiği şekildedir. Madde ⑥ ⑦ ⑧

4.2.13.1.3 - HBV'ye bağlı karaciğer hastalığından dolayı karaciğer transplantasyonu yapılan hastalar veya Anti-Hbc(+) kişiden karaciğer alan hastalarda tedavi

4.2.13.1.3. (1)	(HBV den dolayı KC nakli olanlar) veya (Anti-Hbc (+) bir KC alanlar): biyopsi, viral seroloji, ALT seviyesi yada HBV DNA bakılmaksızın oral antiviral tedavi verilebilir.
-----------------	---

Hepatit D (Delta ajanlı Hepatit-B) hastalarında tedavi

4.2.13.2. (1)	Delta ajanlı Kronik Hepatit B tanısı konmuş anti HDV(+) hastalarda		Anti HDV(+) ve HBV DNA sonucu reçete veya raporda belirtilir
		interferon/peg-interferon	interferon veya pegile interferonlar, kronik hepatit B'deki kullanım süre ve dozunda kullanılabilir
		Oral antiviraller	Kronik Hepatit B tedavi koşullarını taşıyanlarda tedaviye oral antiviral ilaçlardan biri eklenebilir.
		Biyopsi	Biyopsi ile ilgili hepatit B'deki belirtilen genel prensipler esas alınır.