

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 152/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu
diagnostyki zakażeń HCV w [REDACTED]”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób nowotworowych w ramach „Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w [REDACTED]”, pod następującymi warunkami:

- prowadzenia przesiewowych badań diagnostycznych tylko u osób z grup zwiększonego ryzyka,
- uzyskania zgody pacjenta przed wykonaniem badania i na każdym etapie zachowania anonimowości badanego, z zachowaniem ochrony danych osobowych.

Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV, jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest podnoszenie świadomości społeczeństwa w zakresie unikania narażenia na zakażenie, wspomagane przez prowadzenie badań przesiewowych. Zapobieganie zakażeniom HCV jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Polskie dane epidemiologiczne dotyczące odsetka zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych HCV z innych populacji europejskich, można przypuszczać, że jest to ok. 1,9% populacji, czyli około 730 tysięcy osób. Wykrywalność zakażeń HCV jest na bardzo niskim poziomie – według danych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych. Zapadalność na wirusowe zapalenie wątroby typu C (wzw typu C) w woj. [REDACTED] którego stolicą jest [REDACTED], należy do najniższych w Polsce – 2,27/100 tys.

Rekomenduje się wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia HCV w grupach wysokiego ryzyka. Polska Grupa Ekspertów (PGE) HCV określiła kryteria kwalifikacji do tej grupy w warunkach polskich. Zalicza się do niej osoby:

- biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.),
- leczonych iniekcjami i zabiegami operacyjnymi,
- leczonych hemodializami,
- po przebytych wzw typu B,
- uzależnionych od preparatów odurzających, stosowanych dożylnie lub donosowo,
- oddających się zabiegom upiększającym (tatuáže, kolczykowanie),
- korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczek do zębów,

- chorych na hemofilię, zakażonych wirusem HIV, z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV, jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest przeprowadzenie badań przesiewowych oraz podnoszenie świadomości społeczeństwa w obszarze unikania narażenia na zakażenie.
- Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki pierwotnej, polegającej na redukcji lub eliminacji potencjalnych czynników ryzyka rozprzestrzeniania się HCV.
- Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki wtórnej, polegającej na redukcji ryzyka rozwinięcia się choroby przewlekłej, przez wykrycie osób zakażonych poprzez wykonywanie testów diagnostycznych oraz prowadzenie odpowiedniego leczenia oraz terapii przeciwwirusowej.
- Ze względu na liczbę przewlekle zakażonych osób, przeprowadzanie badań przesiewowych powinno być głównym narzędziem programów profilaktycznych.
- Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób z grup ryzyka.
- Kryteria włączenia do grupy ryzyka zaproponowane przez PGE HCV są spójne z zaleceniami zagranicznymi.
- Nie zaleca się przeprowadzania rutynowych badań przesiewowych w populacji ogólnej oraz u osób spoza grup ryzyka.
- W przypadku wyniku pozytywnego zaleca się przeprowadzenie testu potwierdzającego, przy użyciu testu RIBA lub NAT/ PT-PCR, w kierunku wykrycia RNA HCV.
- Genotypowanie HCV wykonuje się jedynie w przypadku pacjentów kwalifikujących się do rozpoczęcia terapii antywirusowej.
- Po zdiagnozowaniu zakażenia HCV pacjent powinien zostać skierowany do specjalisty, w celu dalszej konsultacji oraz powinien otrzymać niezbędne informacje na temat stanu zdrowia oraz zalecanego postępowania.
- Obserwacja i ocena realizowanych programów profilaktycznych, polegających na redukcji liczby zakażeń i zachorowań poprzez identyfikację osób zakażonych jest niezbędna do zapewnienia ich efektywności.
- Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV. Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych.

Odnalezione wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej badań skriningowych potwierdzają ich efektywność jedynie w grupach ryzyka ze znacznym rozpowszechnieniem choroby. Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, potencjalne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z rozpoznania choroby lub fałszywych wyników.

Populacja objęta programem to: dla badań diagnostycznych – osoby w wieku 30-40 lat mieszkające na terenie miasta [REDAKTOWANE] oraz dla działań edukacyjnych – wszyscy mieszkańcy ze szczególnym uwzględnieniem grup podwyższonego ryzyka. Wielkość populacji objętej programem określono na 3000 osób. Według szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV na terenie [REDAKTOWANE] zakażonych może być około 7000 osób. Projekt programu został

przygotowany zgodnie ze Schematem Programu Zdrowotnego proponowanym przez AOTM i jest szczegółowo opracowany. Zamieszczono opis problemu zdrowotnego, przedstawiono szczegółowe plany i harmonogramy planowanych działań edukacyjnych oraz badań na obecność przeciwciał anty-HCV. Ich realizatorzy zostaną wyłonieni podczas konkursów. Informacje na temat programu będą rozpowszechniane za pomocą ulotek, plakatów oraz z wykorzystaniem lokalnych mediów. Autorzy nie wymienili żadnych dostępnych w Polsce testów do wykrywania HCV. Zagadnieniem tym będzie się zajmować wyłoniony wykonawca. Na realizację wszystkich działań zarezerwowano w budżecie miasta [REDACTED] tys. zł.

Realizacja programu będzie monitorowana. Realizatorzy są zobowiązani do przedstawienia szczegółowych raportów końcowych opisujących i podsumowujących przeprowadzone działania.