

Vážená redakcia,

na váš podnet som si dovoľila napísať tento „list redakcii“, v ktorom chcem opísať súčasné problémy – nejasnosti, ktoré spôsobujú mnohým kardiológom, ale iste aj iným špecialistom existujúce rozpory medzi indikačnými obmedzeniami liekov a platnými odporúčaniami vychádzajúcimi z medicíny dôkazov. Chcem poukázať na rigidnosť indikačných obmedzení v každodennej praxi ambulantného kardiológa, mnohokrát ťažkú reprodukovateľnosť a v neposlednom rade aj komplikovanosť s nevyhnutnosťou ich dôkladnej znalosti vzhľadom na to, že sa pravidelne menia a dopĺňajú v závislosti od zasadania kategorizačnej komisie, čo je štyrikrát do roka.

V auguste 2007 som mala kontrolu z jednej z mojich šiestich zmluvných poisťovní. Bola zameraná na preskripciu rosuvastatínu v mojej praxi, najmä dodržanie jeho indikačných obmedzení. Okrem iného indikačné obmedzenia zahŕňajú nevyhnutnosť splnenia podmienky druholínového statínu v prípade, ak prvotínový zlyhá, jednak možnosť nasadenia rosuvastatínu pri hodnote LDL cholesterolu 3,0 a viac. V záverečnom protokole poisťovne sa neuvádzalo, o akých pacientov išlo, aký mali rizikový profil, akým typom a akou dávkou hypolipidemika boli dovtedy liečení. Tiež sa nezohľadnila dosiahnutá hodnota LDL cholesterolu pri liečbe rosuvastatínom.

Výsledkom bol finančný postih, to znamená krátene v celkovej sume 63 505 Sk, čo predstavuje úhradu balení Crestoru u konkrétneho pacienta, teda finančnú škodu, ktorú som poisťovni spôsobila.

Ide mi predovšetkým o pacientov po prekonanom infarkte myokardu, ktorých profil v stručnosti predkladám:

Prvá pacientka M. Š.: Po prekonanom STEMI inferopoteriérne, s PCI (uzáver prox. RCA s primárnou PTCA), esenciálna arteriálna hypertenzia WHO III 2. stupňa s veľmi vysokým pripočítateľným rizikom, izolovaná hypercholesterolémia liečená statínom.

Posledná liečba pred nasadením Crestoru 10 mg bola Tulip 20 mg 4 tbl. denne, t. j. 80 mg denne s dosiahnutou hodnotou LDL cholesterolu 2,68 mmol/l. LDL cholesterol pri liečbe Crestor 40 mg 2,01 mmol/l, BMI v čase nasadenia rosuvastatínu 30,1.

Druhý pacient M. F.: Ischemická choroba srdca (ICHs) chronická forma, dýchavica ako možný ekvivalent stenokardie funkčná trieda NYHA II, ejekčná frakcia 40 – 45 %, porucha diastolickej funkcie I. typ, St. po STEMI spodnej steny, st. po CMP 1980 v oblasti ACM I. sin., st. po ischémií v oblasti mozgového kmeňa 2001, esenciálna arteriálna hypertenzia WHO III 1. stupňa s veľmi vysokým pripočítateľným rizikom, kombinovaná hyperlipoproteinémia liečená statínmi, hraničná glykémia nalačno, centrálna obezita, metabolický syndróm, stopfajčiari. Posledná liečba pred nasadením Crestoru 20 mg bola liečba Sortisom 40 mg denne, LDL cholesterol pri zahájení liečby Crestorom 2,77 mmol/l, LDL cholesterol pri liečbe 1,8 mmol/l. BMI v čase nasadenia lieku 29,0.

Chcem upozorniť, že do marca 2007 podľa indikačných odporúčaní bolo možné iniciovať liečbu akýmkoľvek statínom aj v minimálnej dávke, teda aj simvastatínom v dávke menej ako 20 mg u pacientov, citujem: „s veľmi vysokým rizikom kardiovaskulárnej príhody, s ischemickou chorobou srdca (verifikovanou záťažovým EKG alebo koronarografiou), pacientov po prekonanej náhlej cievnej mozgovej príhode, pacientov s diabetes mellitus liečených perorálnymi antidiabetikami alebo inzulinom a pacientov s homozygotnou formou familiárnej hypercholesterolémie s hladinou LDL $\geq 3,5$ mmol/l...“

Ťažko si možno v praxi predstaviť dôkladné rešpektovanie uvedených indikačných obmedzení. Myslím, že v takom prípade by som si vyslúžila kritiku zo strany odborných spoločností a zdravotníckych inštitúcií, pretože by som hrubo porušovala princípy EBM.

Aké sú teda cesty k možnosti implementovať teóriu do praxe, snažiť sa o dosiahnutie cieľových hodnôt lipidov, tlaku krvi, glykémie, ak nástroje existujú, ale viazne možnosť použiť ich?

Indikačné kritériá sú pre nás záväzné. Ak ich máme dodržiavať, mali by sme od pacienta vyžadovať diétny režim, redukciu hmotnosti o 3 kg pri hodnote BMI nad 30 a až potom začať liečbu, taktiež zmenu životného štýlu, pohybovú aktivitu, abstinenciu fajčenia.

Revízny lekár v mojom prípade nediferencoval, že ide o pacientov po prekonanom infarkte, kde nás ani vstupná hladina sérových lipidov „nezaujímá“, ale v centre záujmu je „cieľová hodnota LDL“. Apeloval na moju nedostatočnú snahu dosiahnuť u pacienta motiváciu k redukcii hmotnosti, vyzval ma k nahliadnutiu do jedálnych lístkov pacientov, ktoré som s nimi mala vypracovať a okrem iného mi prezradil vlastný náhľad na filozofiu hypolipidemieckej liečby, ktorý sa však, žiaľ, nestotožňuje s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré vychádzajú zo štúdií a sú prezentované v odbornej literatúre a na odborných podujatiach vo forme odporúčaní k liečbe. V oficiálnom vyjadrení poisťovne je však len formulka – porušenie indikačného obmedzenia lieku.

Touto cestou by som chcela vyzvať odbornú verejnosť k zamysleniu a diskusii o zložitom vzťahu medzi odporúčaniami k liečbe na jednej strane a indikačnými obmedzeniami na strane druhej. Čo v prípade takých pacientov, u ktorých je vyťažená liečba dostupnými možnosťami, nespĺňajú kritériá pre možnosť nasadenia účinnejšieho lieku, ktorý však existuje a patria do skupiny pacientov s orgánovými komplikáciami, kde kritériá na cieľové hodnoty LDL sú menej ako 1,8 mmol/l. Nie je čas na úpravu indikačných obmedzení, aby sa splnil duch ich posolania, teda racionálna farmakoterapia a nie obyčajná zbraň v rukách poisťovní? Rada by som sa tiež dozvedela, čo by nasledovalo, ak by sa pacient alebo jeho rodina sťažovali, či by tiež boli indikačné obmedzenia lieku tým jediným zákonom, ktorý má lekár dodržiavať. Ako si teda vysvetlíme uvedené obmedzenie pre liečbu simvastatínom, ktoré ešte v marci 2007 platilo? Samozrejme, je možnosť požiadať poisťovňu o výnimku. Neviem si však predstaviť, ako by som to realizovala pri bežnom dennom zatažení, ktoré každý lekár v praxi dobre pozná.

Indikačné obmedzenie by malo byť jasné, nemalo by ponechávať možnosť modifikovaného výkladu tak, ako to v danej situácii je. Uvediem niekoľko príkladov, vybraných z textu indikačných obmedzení: ... liek ivabradín – hradená liečba sa môže indikovať pri chronickej stabilnej angíne pectoris na podklade verifikovanej koronárnej choroby srdca... Myslí sa tým koronarografia, záťažové EKG alebo zobrazovacie metodiky?

V prípade lieku ezetimib: ... druhá voľba po zlyhaní minimálne trojmesačnej liečby statínmi prvej voľby v plnej terapeutickú dávke... Myslí sa tým 80 mg atorvastatínu, 80 mg simvastatínu, 80 mg fluvastatínu atď?

V prípade lieku eplerenón som nenašla v indikačných obmedzeniach možnosť požiadať poisťovňu o povolenie k preskripcii v prípade pacienta po prekonanom infarkte myokardu s intoleranciou spironolaktónu tak, ako nás o tom informujú reprezentanti firmy, ktorá liek ponúka. Faktom však je, že isté poisťovne úhradu lieku v takomto prípade schválili. Vyplýva mi z toho, že táto indikácia existuje, neviem však, kde ju mám hľadať, pretože nie je uvedená ani v SPC lieku na stránke ŠUKL.

Som presvedčená, že s podobnými problémami sa stretáva v súčasnosti množstvo lekárov, ktorí chcú liečiť pacientov v súlade s poznatkami doby, teda v súlade s platnými domácimi a medzinárodnými odporúčaniami, ale vyššie uvedené prístupy niektorých zdravotných poisťovní podporené niektorými rozhodnutiami Kategorizačnej komisie MZ SR evidentne znižujú motiváciu lekárov liečiť pacientov v súlade s poznatkami doby. Verím, že uvedený list vzbudí patričnú diskusiu, ale hlavne zlepší súčasný stav v tejto oblasti.

Ďakujem

MUDr. Eva Rybjanská
Neštatná kardiologická ambulancia
Malacky