



Statinai insulto profilaktikai. Nauja kompensavimo sistema.

Dalius Jatužis

VU Neurologijos ir neurochirurgijos klinika
VUL Santariškių klinikos

LIA konferencija, "Margis", 2016-04-01



Interesų deklaracija

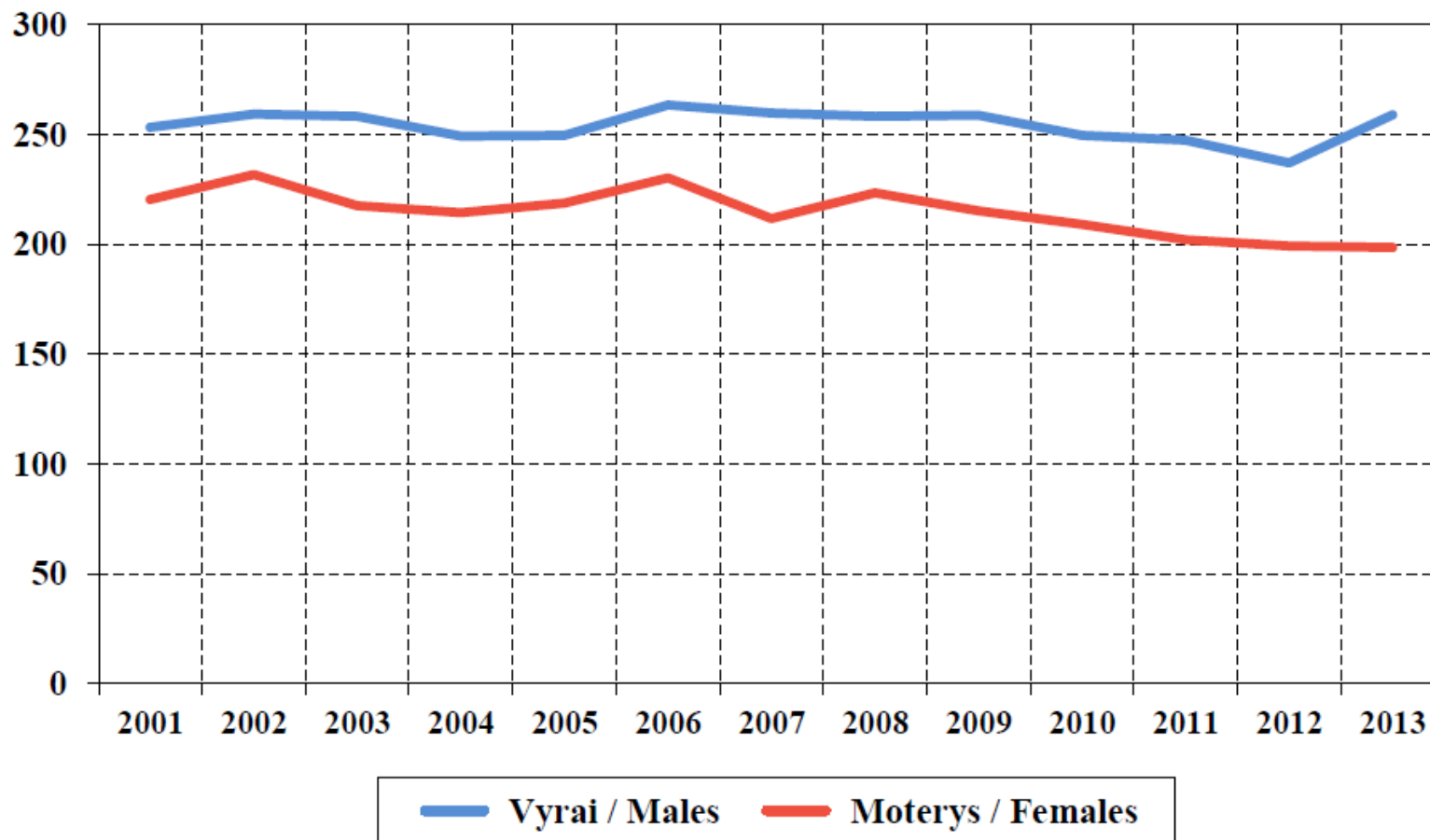
Pranešėjas yra gavęs honorarų už pranešimus ir paskaitas, susijusias su dislipidemijos gydymu ir statiniais:

- Pfizer
- KRKA



LIETUVA: mirtingumas nuo insultų 100.000 gyventojų

Cerebrovaskulinės ligos / Cerebrovascular diseases



Šaltinis: Higienos instituto Sveikatos informacijos centras / Source: Health Information Centre of Institute of Hygiene



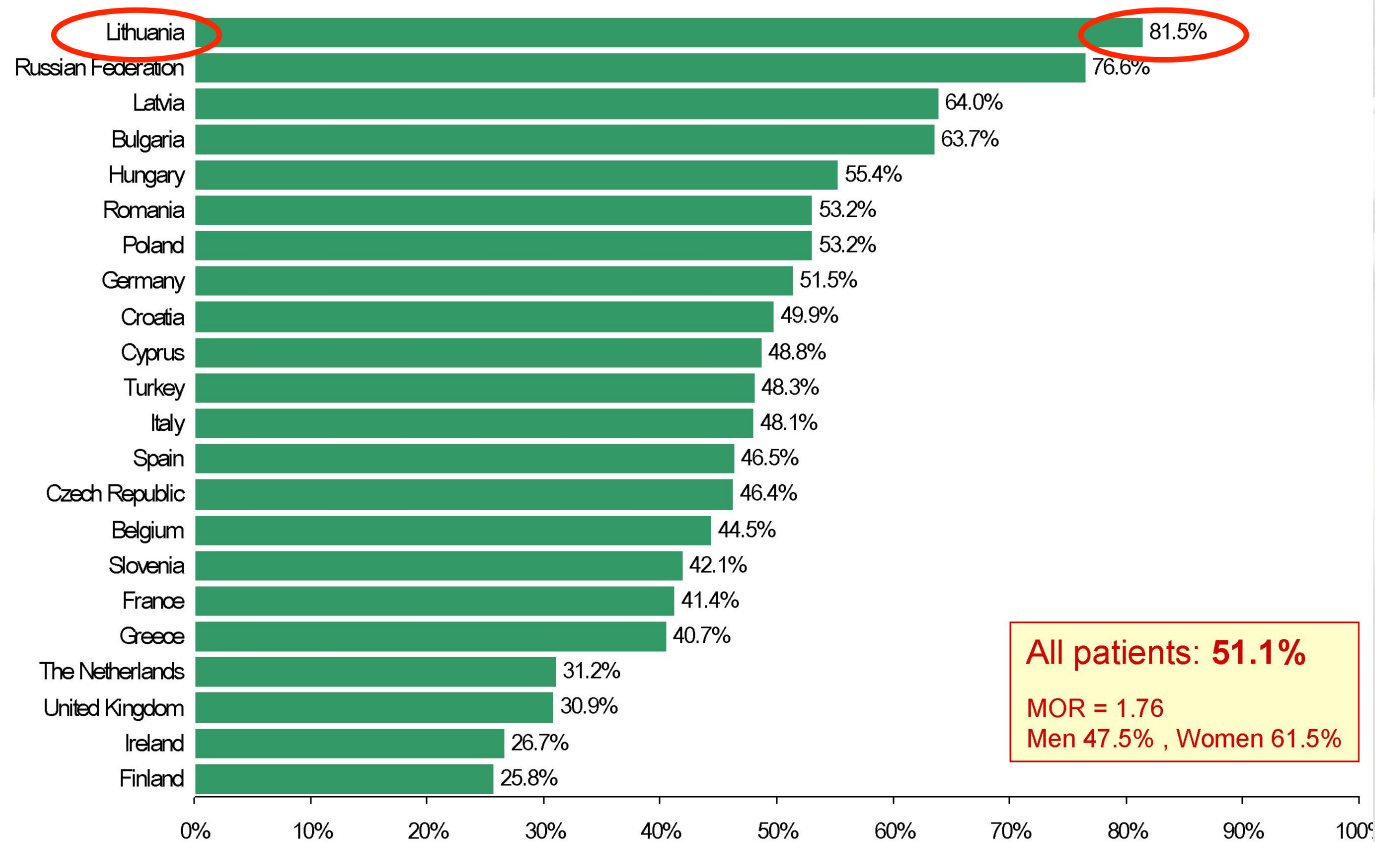
Bendro cholesterolio >4,5 mmol/l paplitimas Europos šalyse



EuroASPIRE III

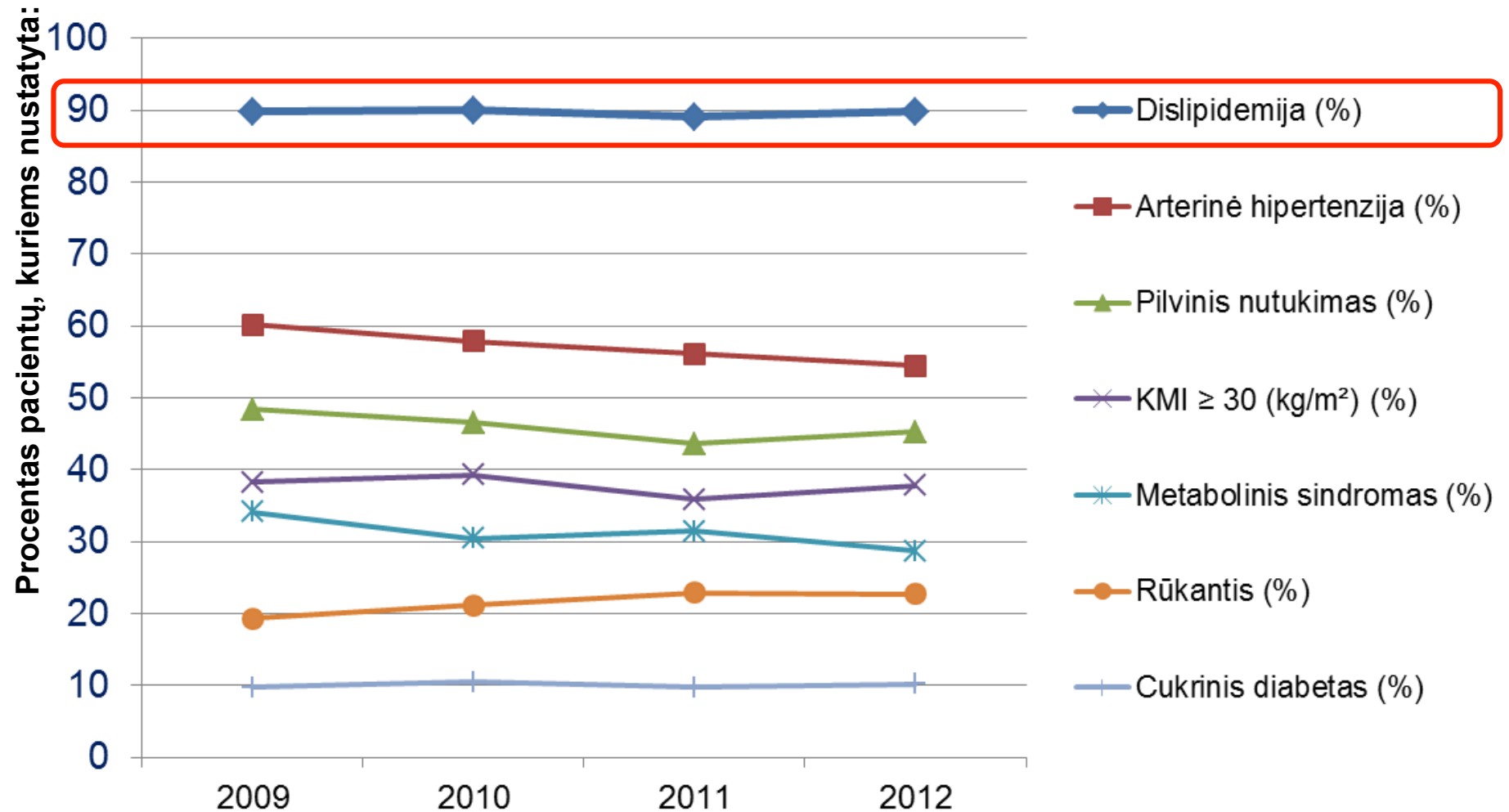
Prevalence of raised total cholesterol (≥ 4.5 mmol/L)

Inter





Dislipidemija Lietuvoje



Rinkūnienė E. Didelės kardiovaskulinės rizikos asmenų nustatymo ir aktyvios pirminės prevencijos metodų optimizavimas. Vilnius 2014,

http://vddb.library.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2014~D_20141230_152748-51615/DS.005.0.01.ETD



Žalingas mitas !

- Kraujo cholesterolio didelė koncentracija naudinga sveikatai, o žemas Ch kiekis padidina mirties riziką



Patinka Dalintis

g+1 Tweet 0

Aa+

Aa-

Vis dar abejojate? Daugelis rimtų tyrimų pakankamai aiškiai parodo, kad kuo jūs esate vyresni ir kuo didesnis jūsų cholesterolio kiekis kraujyje, tuo geriau jūsų sveikatai ir ilgaamžiškumui!

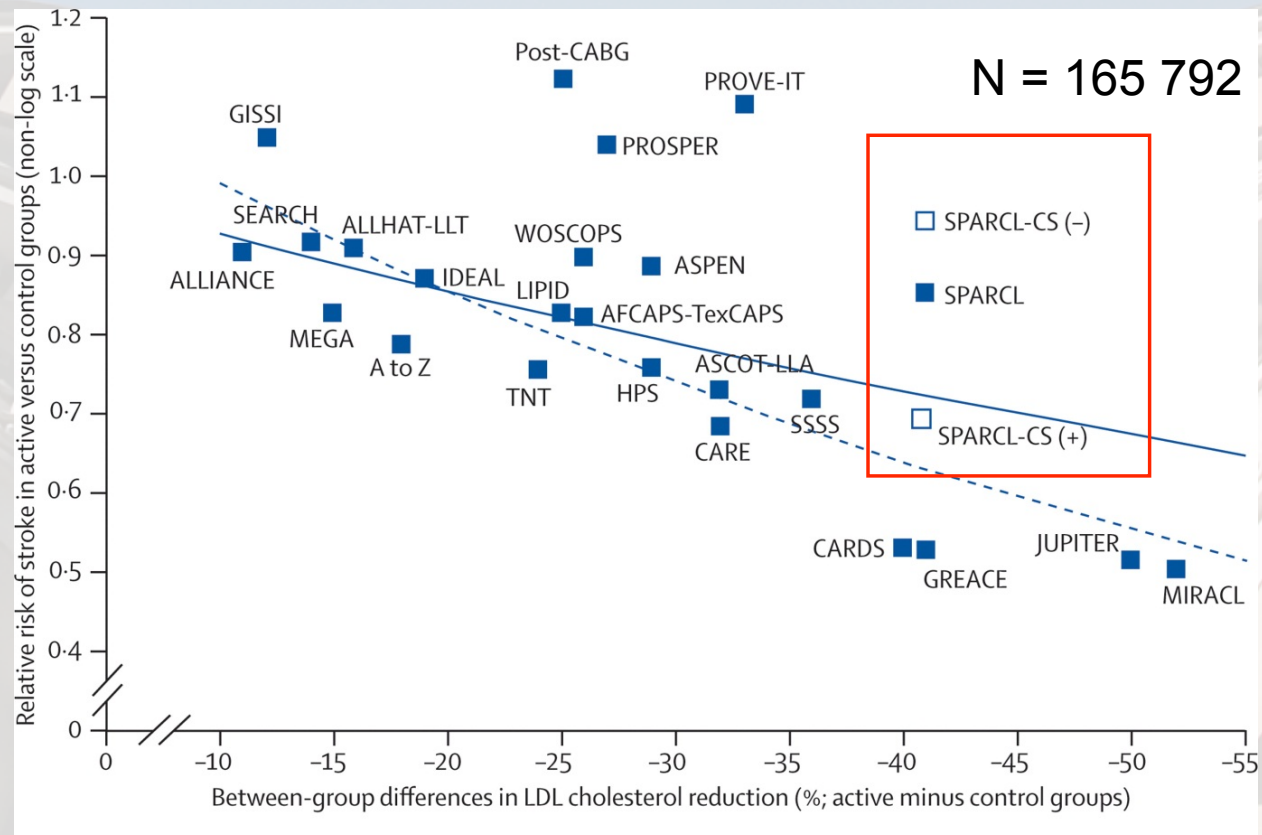
Štai, pavyzdžiui, ką šiuo klausimu rašė vienas vedančiųjų Anglijoje medicininis žurnalas „The Lancet“ 2001 metų vasarą:

„Mūsų duomenys patvirtina anksčiau gautas žinias apie daug didesnį vyresnio amžiaus asmenų mirtingumą su žemu cholesterolio lygiu ir parodo, kad pastoviai žemas cholesterolio kiekis kraujyje faktiškai padidina mirties riziką“.

- **Žinomi faktai apie didelės kraujo cholesterolio koncentracijos sveikatai naudingą poveikį.** Dar 1990 m. dr. Harlan Krumholz iš Jeilo universiteto paskelbė straipsnį, kad daugiau kraujo cholesterolio turinčios vyresnės moterys gyvena ilgiau už turinčias mažiau cholesterolio. Taip pat žinoma, kad didesnis kraujo cholesterolio kiekis didina imuninį atsparumą. Daugiau



MTL-Ch sumažėjimo ir sergamumo insultu koreliacija statinų tyrimuose



MTL-Ch konc. sumažinimas 1 mmol/L sumažina insulto santykinę riziką 21,1% (95% PI 6,3–33,5; $p = 0,009$)



- Viena iš kertinių priemonių hipercholesterolemijos korekcijai (ypač vyraujant padidėjusiam MTL-Ch) šiuolaikinėje medicinoje – statinai
- Vladimir Hachinski, WFN prezidentas



Statinai Lietuvoje beveik nevartojami

Kardiovaskulinės sistemos ligoms skirtų vaistų išlaidų struktūra (procentais) pagal ATC2 lygį įvairiose Europos šalyse

	ATC kodas	Slovakija	Belgija	Estija	Suomija	Vengrija	LIETUVA	Latvija	Lenkija	Slovėnija	Didžioji Britanija
Širdies gydymui (ivabradinas, trimetazidas ir kt.)	C 01	11	6	3	5	9	6	5	4	4	4
Antihipertenziniai vaistai (moksonidas, rilmenidas, doksazosinas ir kt.)	C 02	8	1	1	2	5	14	6	3	2	3
Diuretikai (toresemidas ir kt.)	C 03	3	4	4	4	4	6	5	3	9	3
Periferiniai vazodilatatoriai (pentoksifilinas ir kt.)	C 04	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Vazoprotektoriai (diosminas, heparinas ir kt.)	C 05	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Beta adrenoblokatoriai (metoprololis, nevilobolis ir kt.)	C 07	8	13	15	17	9	14	15	0	8	4
Kalcio kanalų blokatoriai (lerkanidipinas ir kt.)	C 08	10	10	16	10	6	13	10	5	8	13
Renino-angiotenzino sistemą veikiančieji ir jų deriniai (perindoprilis, zofenoprilis, valsartanas ir kt.)	C 09	35	28	45	43	34	46	46	53	22	25
Lipidus modifikuojantys (atorvastatinas, rozuvastatinas ir kt.)	C 10	20	38	16	19	34	1	15	32	48	47

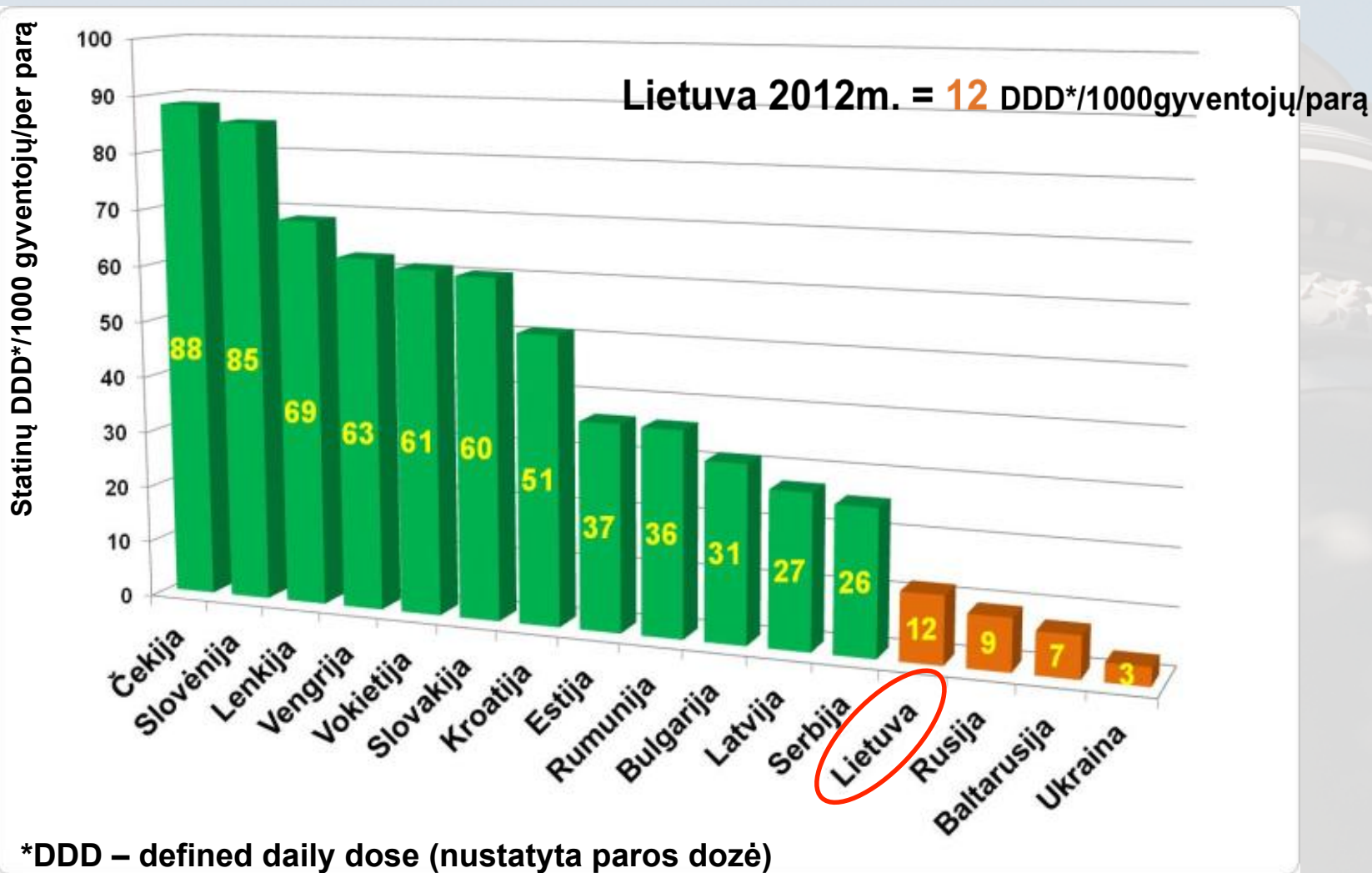
Nuoroda: LR SAM Analizė, kaip panaudotos vaistams ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimui skiriamos PSDF biudžeto lėšos, Vilnius 2012. 03. 15;

http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/

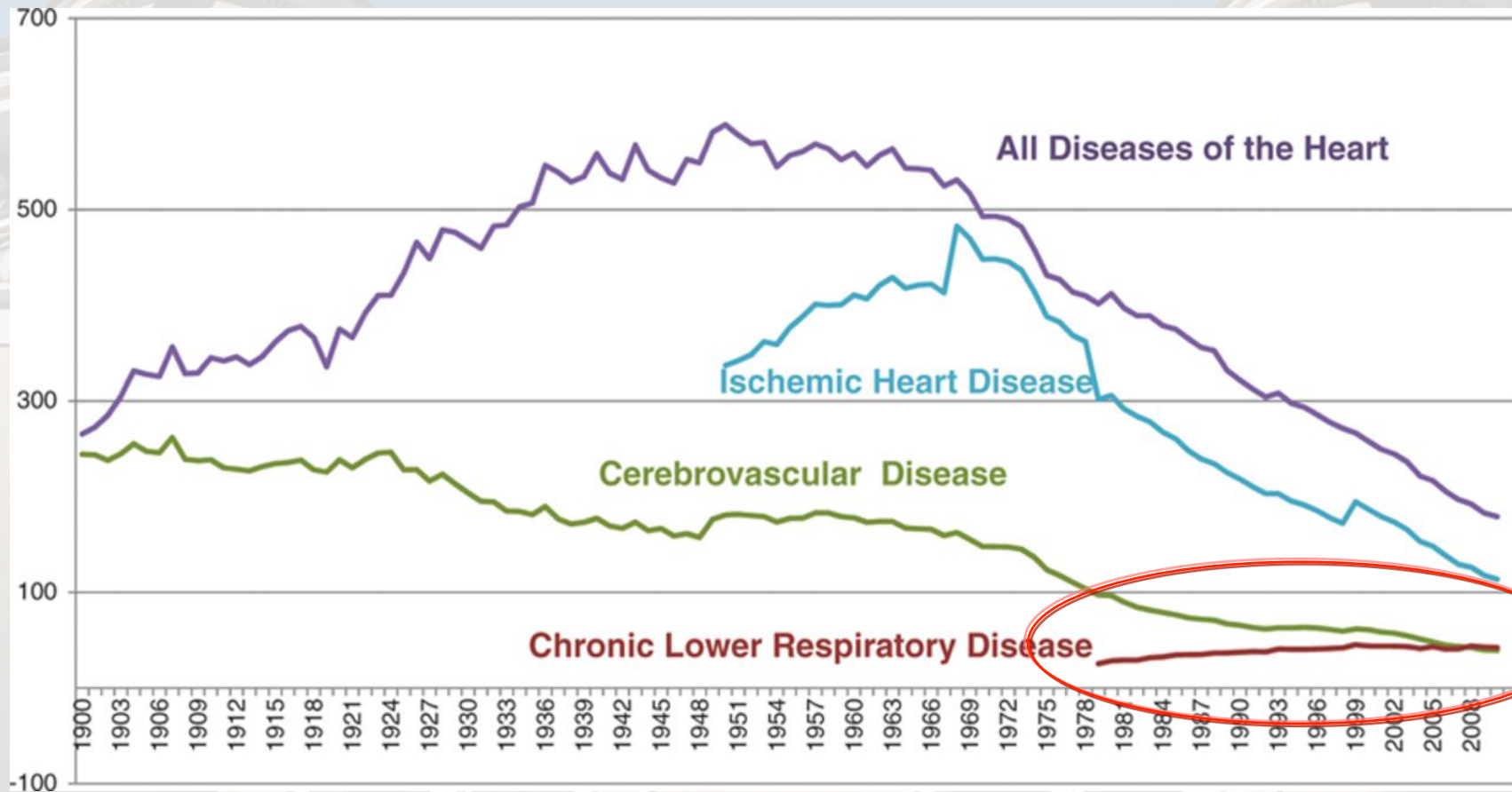
[2012 analize kaip panaudotos vaistams ir medicinos pagalbos priemoniu kompensavimui skiriamos PSDF biudžeto lesos.pdf](#)



Statinai Lietuvoje (buvo) beveik nevartojami



Mirčių nuo širdies, galvos smegenų kraujotakos ligų ir lėtinių kvėpavimo s-mos ligų skaičius, koreguotas pagal amžių, JAV 1900-2010 metais





Mirčių nuo insulto mažėjimo priežastys

- Mirštamumas mažėja dėl mažėjančio sergamumo ir mažesnio mirtinų insultų dažnio
- **Mažėja išeminių insultų:** ICH skaičius nuo 1980 iki 2006 m. nesumažėjo
- **Pasiteisinusios prevencinio poveikio priemonės:**
 - hipertenzijos kontrolė – svarbiausias veiksnys
 - nors įdiegtos vėliau, efektą davė CD ir dislipidemijos kontrolės priemonės ir kova su rūkymu
 - insulto antrinė profilaktika antihipertenziniais vaistais, **statinais** ir aspirinu



Nauja 2015 m. Lietuvos insulto metodikos redakcija – apie statinus

- 4.3 Antrinė profilaktika – priemonių kompleksas, skiriamas siekiant sumažinti pakartotinio PSIP arba išeminio insulto riziką
- ...
- **4.28 Po nekardioembolinio SI arba PSIP, esant arterijų aterosklerozei, išeminio insulto antrinei profilaktikai rekomenduojami statinai (I, A įrodymai)**
- 4.29 Ligoniams, kurie iki insulto jau vartojo statinus, įvykus insultui rekomenduojama jų nenutraukti ir tęsti

SI – smegenų infarktas, PSIP – praeinantysis smegenų išemijos priepuolis

Galvos smegenų insulto diagnostikos, gydymo, profilaktikos ir reabilitacijos metodinės rekomendacijos, 2015



AHA rekomendacijų (2013) santrauka

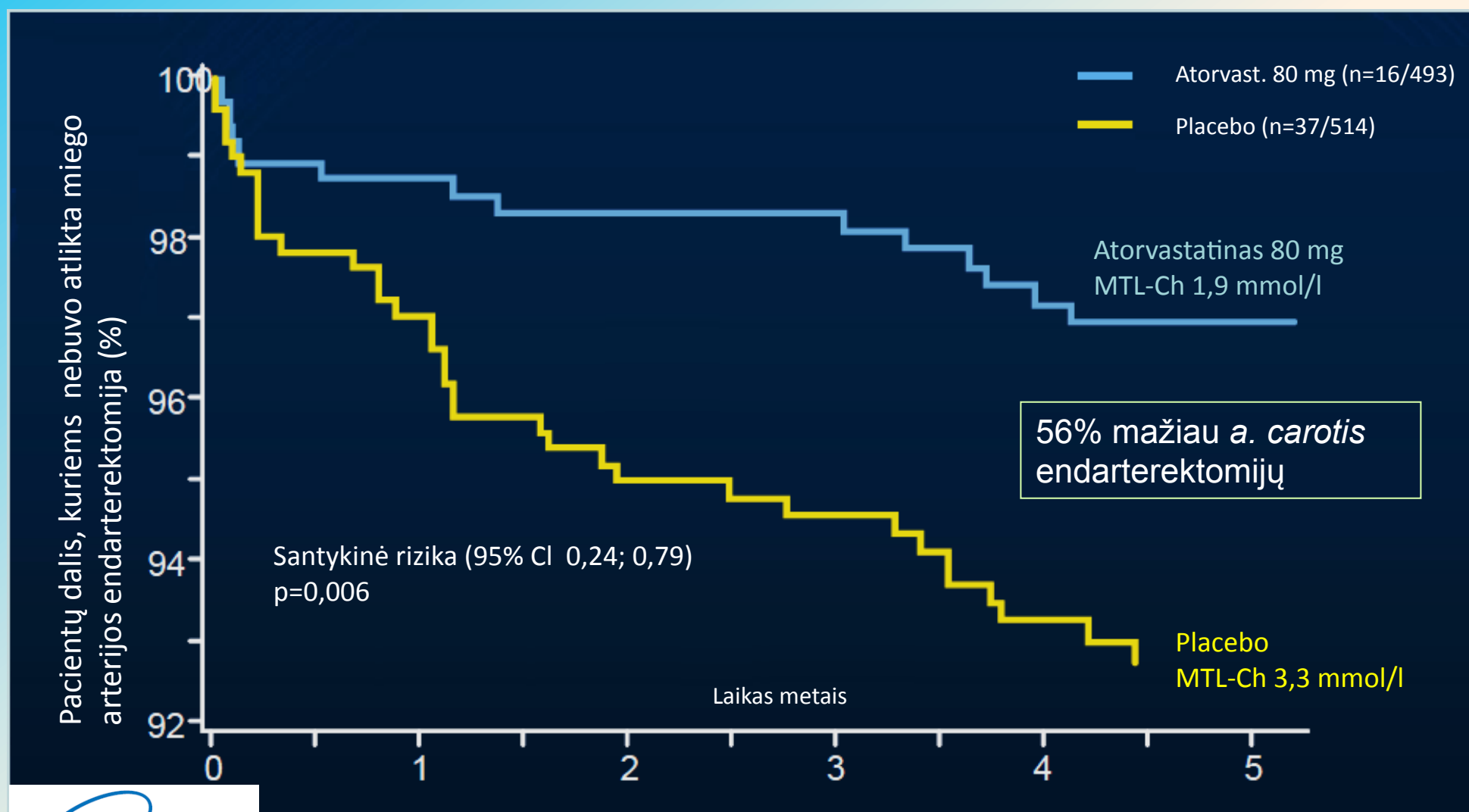
- Rekomenduojama ne tikslinė cholesterolio koncentracija, o statinų terapijos intensyvumas
 - Tikslas – **sumažinti ASCVD klinikinių įvykių, o ne vien mažinti Ch rodiklius ar aterosklerozę**
- Intensyvi statinų terapija:
 - atorvastatinas 40-80 mg, arba
 - rosuvastatinas 20-40 mg



NICE rekomendacijos lipidų modifikacijai širdies ir kraujagyslių ligų prevencijai

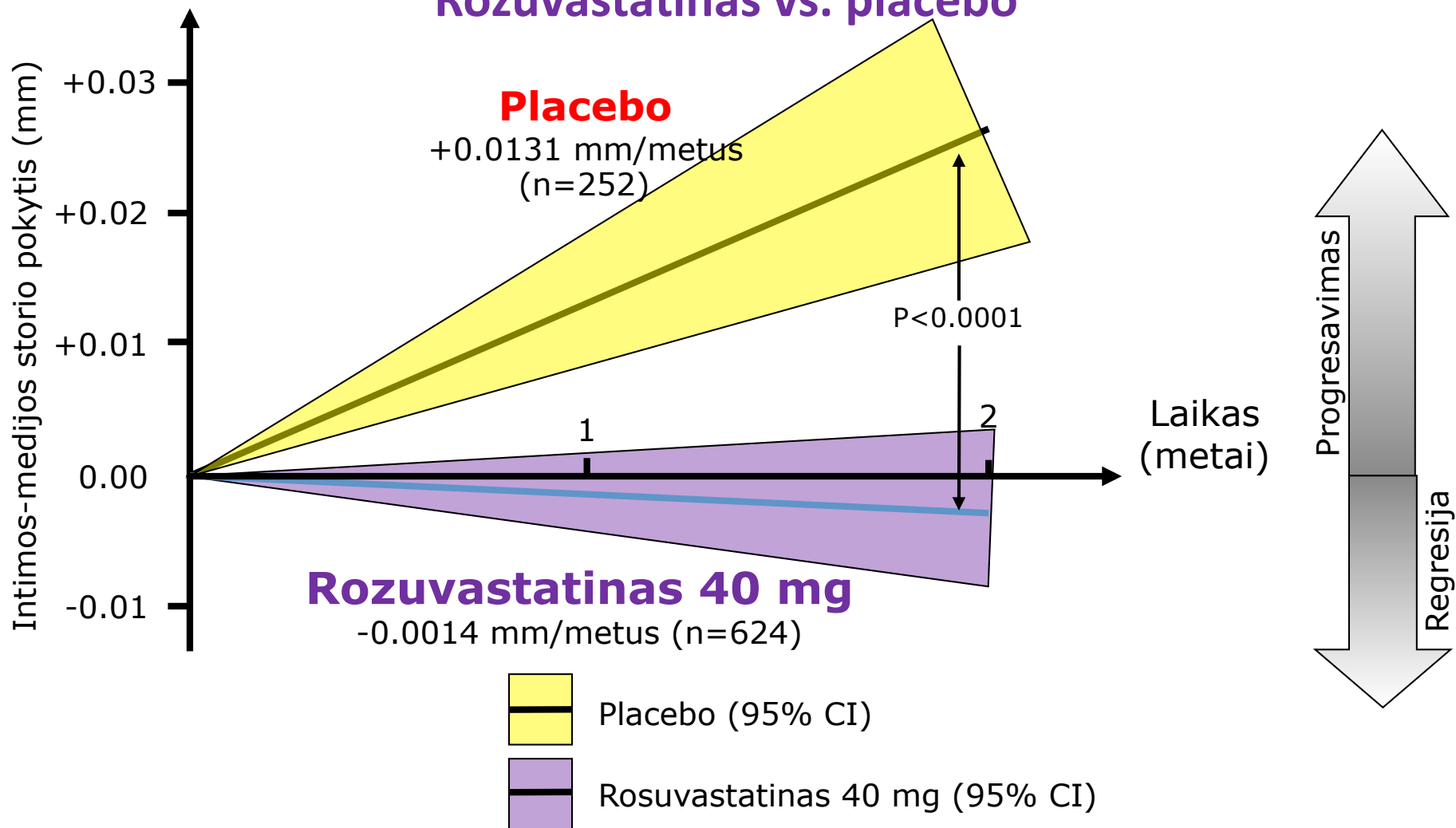
- Pirminei profilaktikai rekomenduojamas
 - atorvastatinas 20 mg
(vidutinio intensyvumo terapija pagal AHA/ASA)
- Antrinei profilaktikai rekomenduojamas
 - atorvastatinas 80 mg
(vidutinio intensyvumo terapija pagal AHA/ASA)

Statiniai padeda pacientams išvengti miego arterijos endarterektomijos



METEOR tyrimas – Rosuvastatinas stabdo aterosklerozės procesą

Intimos ir medijos storio pokytis 12-oje miego arterijos vietoje Rosuvastatinas vs. placebo

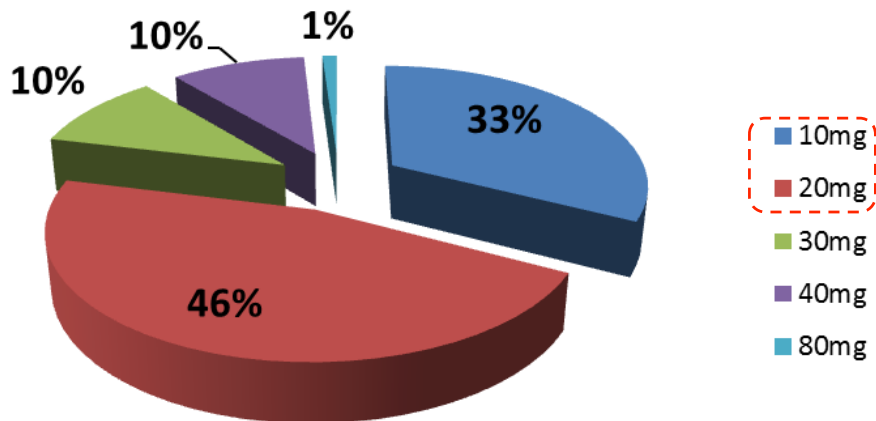




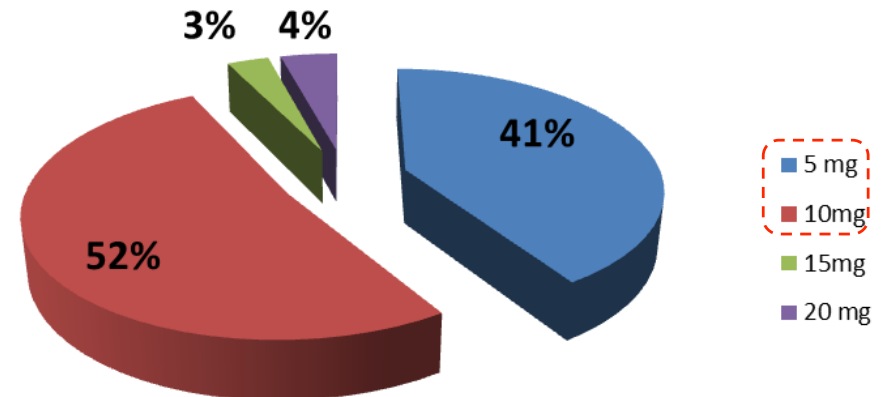
Lietuvoje populiariausios mažos statinų dozės

Lietuvoje populiariausios Atorvastatino 10mg ir 20mg, Rozuvastatino 5mg ir 10mg

Lietuva 2014, Atorvastatinai pakeliais



Lietuva 2014, Rozuvastatinai pakeliais

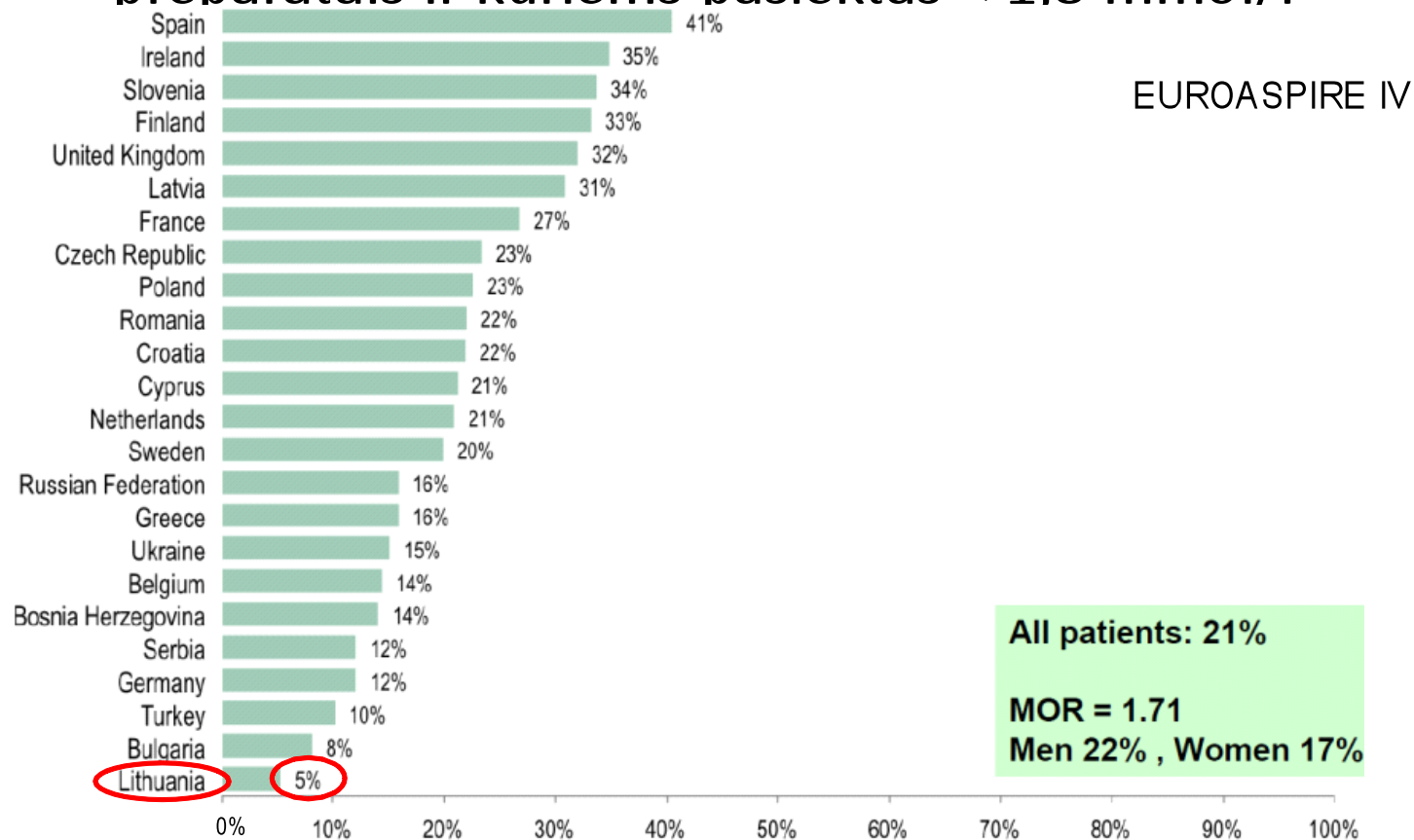


79% pacientų, vartojančių atorvastatiną, ir net **93%** pacientų, vartojančių rozuvastatiną, vartoja mažas dozes



Situacija Lietuvoje

Lietuvos pacientai, kurie gydyti lipidus mažinančiais preparatais ir kuriems pasiektas $< 1.8 \text{ mmol/l}$



Apklausti ir tirti pacientai praėjus 0,53 metų po išrašymo iš stacionaro.
I stacionarą pacientai pateko dėl ūmaus koronarinio sindromo, aortos ir vainikinių arterijų jungčių suformavimo operacijų, perkutinės vainikinių arterijų angioplastikos.

www.escardio.org/esc2013



Koks nepageidaujamas statinų poveikis yra dažniausias ir svarbiausias klinikinėje praktikoje?

A. Kepenų pažeidimas 41%

B. Raumenų pažeidimas (mialgija, miopatija) 37%

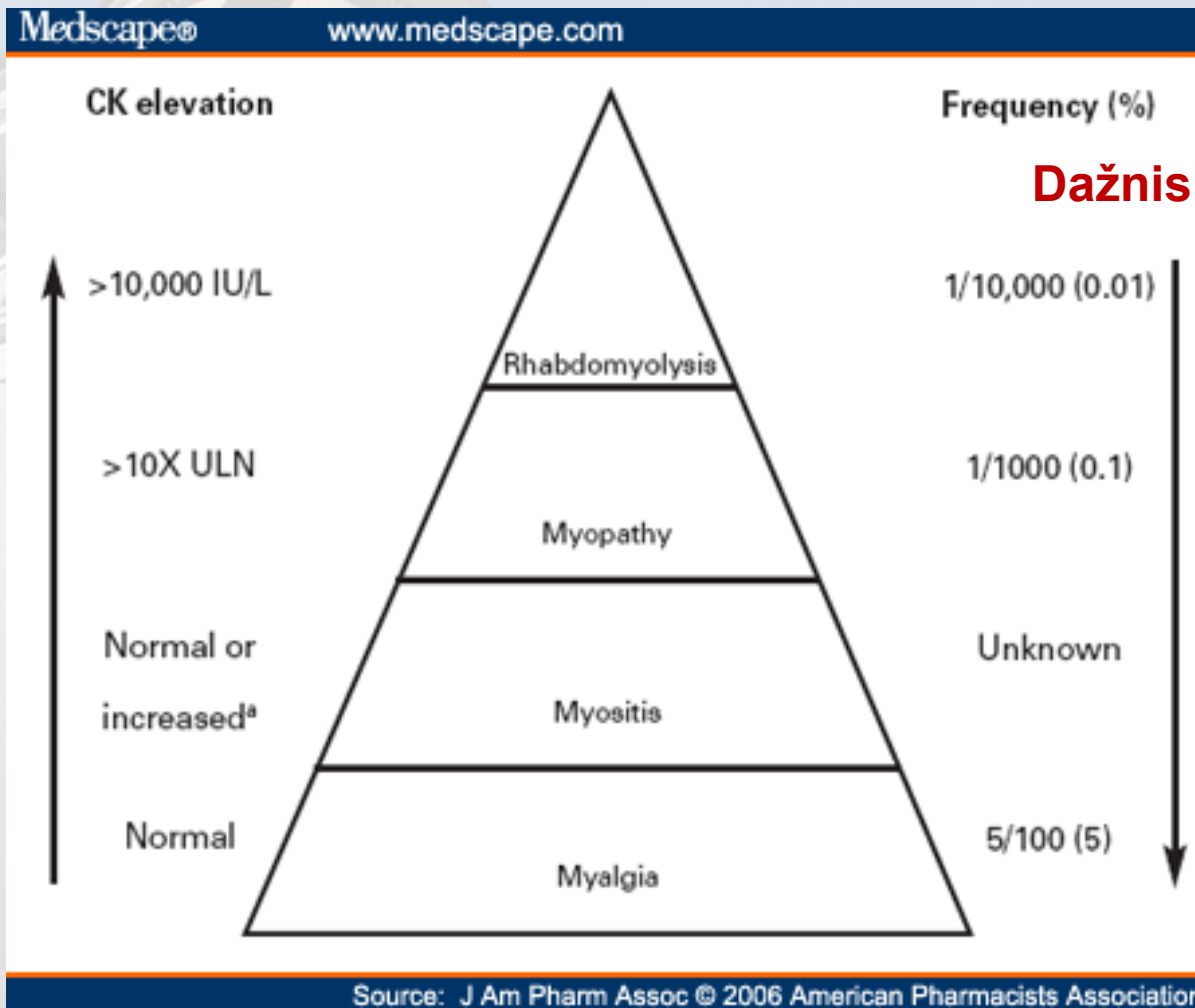
C. Pažinimo funkcijų pablogėjimas

D. Cukrinis diabetas

E. Polineuropatija

F. Priklausomybė nuo statinų

Raumenų skausmai ir pažeidimas vartojant statinus



DĖMESIO!

Kojų raumenų skausmai vartojantiems statinus gali atsirasti ir dėl periferinių aa. aterosklerozės – klaudikacija.

Reikia atlikti kulkšnies-žasto indekso tyrimą



Kokia, Jūsų nuomone, svarbiausia mažo statinų skyrimo priežastis Lietuvoje?

A. Nepakankamas kompensavimas 31%

B. Galimi statinų nepageidaujami reiškiniai

C. Abejotina statinų nauda, nepalankus rizikos ir naudos santykis

D. Negatyvus pacientų nusiteikimas statinų atžvilgiu 28%

E. Negatyvus gydytojų nusiteikimas statinų atžvilgiu 8%

F. Mažai žinių apie statinų profilaktinę reikšmę

Nuo 2015-12-31 statinai* kompensuojami ir insulto profilaktikai

Diagnozė (kompensacijos proc.)	TLK kodas	Kompensacijos sąlygos
Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos (80 %)	E78	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas asmenims pagal Asmenų, priskirtinų širdies ir kraujagyslių ligų didelės rizikos grupei, atrankos ir prevencijos priemonių finansavimo programą, jei jų MTL cholesterolis $\geq 3,0$ mmol/l.
Miokardo infarktas (80 %)	I21, I22	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l. Skiriama iki 6 mėnesių laikotarpiui.
Persirgęs miokardo infarktas (80 %)	I25.2	Gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas tęsia gydymą statinu po ūminio miokardo infarkto arba skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei statinas nebuvo paskirtas esant ūminiam miokardo infarktui, ir pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l.
Po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo ir po inkstų persodinimo (80 %)	Z95.1, Z95.5	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.
Nestabili krūtinės angina (80 %)	I20.0	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas. Skiriamas nuolatiniam gydymui.
III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina (80 %)	I20.8	Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l ir stabilios krūtinės anginos diagnozė yra patvirtinta EKG arba vaizdiniais krūvio mėginiais, invazine ar neinvazine vainikinių arterijų angiografija.
Smegenų infarktas (80 %)	I63	Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l.
Praeinantieji (tranzitiniai) smegenų išemijos priepuoliai ir su jais susiję sindromai (80 %)	G45	Skiria ir išrašo gydytojas neurologas , jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.
Galvos smegenų ir priešsmegeninių (precerebrinių) arterijų užsikimšimas ar susiaurėjimas (50 % komp.) (nauja diagnozė kompens. vaistinių preparatų kainyne)	I65, I66	Skiria ir išrašo gydytojas neurologas ar kardiologas , jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas.

* Atorvastatinas, Rozuvastatinas, Simvastatinas ir Fluvastatinas kompensuojami vienodomis sąlygomis

LR SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS
JSAKYMAS (2015 m. gruodžio 29 d. Nr. V-1535)



Nauja statinų kompensavimo tvarka

- Liberalesnė
- Statinus gali išrašyti ir **neurologas, vidaus ligų ar šeimos gydytojas**
- Atsirado naujos indikacijos, reikšmingos insulto profilaktikai
 - I63, G45, I65-I66
- **Rosuvastatinas kompensuojamas taip pat, kaip ir atorvastatinas**



Kiek laiko galima tęsti kompensuojamus statinus po smegenų kraujotakos sutrikimo?

- **NERIBOTAI**

- **Išlieka neapibrėžtumas, kaip koduoti**

- I63 (smegenų infarktas) diagnozė ir kodas paprastai rašoma iki 1 m., vėliau keičiama į I69.3 (smegenų infarkto pasekmės)
- G45 rašoma irgi ribotą laiką, pasekmių nelieka



Kiek laiko galima tęsti kompensuojamus statinus po smegenų kraujotakos sutrikimo?

SIŪLYMAI

–**Smegenų infarktas:** įtraukti diagnozę „Smegenų infarkto pasekmės (TLK kodas I69.3)“ ir statinus kompensuoti 80% neribotą laiką

- Iki pakeitimo Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne siūlome statinus skirti nuolatiniam gydymui rašant kodą I63

–**PSIP:** po žodžių „Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ar šeimos gydytojas“ įrašyti sakinį „Skiriama nuolatiniam gydymui“ ir statinus kompensuoti 80% neribotą laiką



Kokio laipsnio stenozė tinka kompensacijai (I65, I66)?

- **BET KOKIO LAIPSNIO**

- >70% (sunkaus)
- 50-69% (vidutinio)
- <50% (nedidelio)

Intimos-medijos sustorėjimas arba arterijos sienelės standumo padidėjimas nesiaurina spindžio ir nelaikomi stenozė

- Turi būti patvirtinta instrumentiniais metodais (ultragarsiniu tyrimu arba angiografiškai)



Klausimai - atsakymai

- Ar tęsiami kompensuojamieji statinai, jeigu MTL-cholesterolis pasiekė tikslinę koncentraciją?
 - Pradedant ir tęsiant kompensuojamo statino skyrimą reikia vadovautis pradiniu MTL-cholesterolio lygiu, kuris nustatytas prieš paskiriant statiną. Tęsiant gydymą statinu pakartotinis MTL-cholesterolio matavimas leidžia koreguoti statino dozę, norint pasiekti ir išlaikyti MTL-cholesterolį normos ribose. (Šis principas galioja vaistams arterinei hipertenzijai, diabetui, bronchinei astmai ir kt. lėtinėms ligoms gydyti)



Ar reikia skirti statinus jaunam pacientui su emboliniu insultu be aterosklerozės?

- **NĖRA INDIKACIJŲ STATINAMS**

- Nors kodas I63 ir tas pats

- Statinai — indikuotini nekardioembolinės kilmės insulto profilaktikai (aterotrombozė, smulkių arterijų liga)



Ačiū už dėmesį