

רישום Sacubitril/Valsartan בחולי אי-ספיקת לב סיסטולית בנתוני עולם אמיתי באוכלוסייה ישראלית

Rawya Obeid Zoabi (B.Sc) - Clinical Pharmacist, Clalit Healthcare - North District, Lee Goldstein (MD) - Head of Clinical Pharmacology Unit - Haemek Medical Center - North District, Doron Avital (MD) - Patient safety and risk management unit- Clalit Healthcare -North District, Eyal Schwartzberg (Prof.) - Ben-Gurion University of Negev

רקע:

- אי-ספיקת לב (אס"ל) הינה מחלה כרונית פרוגרסיבית. במדינות המערב, ובהן ישראל, שיעור הסובלים מהמחלה עומד על כ-2%. למחצית מהחולים באס"ל כרונית יש אס"ל סיסטולית עם מקטע פליטה ירוד.
- עד לשנים האחרונות הטיפול בחולים אלה התמקדו במעורבות במערכת רנין - אנגיוטנסין - אלדוסטרון (ACEI, ARBs, MRAs) במערכת עצבים סימפתטית (חוסמי בטא) ובמתן תרופות משתנות.
- בשנים האחרונות נכנסו לאפשרויות הטיפול תרופות חדשות שפועלות במסלולים אחרים, תרופות ממשפחת SGLT2 Inh ו-Sacubitril/Valsartan (Sac/Val), תרופה ראשונה ממשפחת ARNI שמפחיתת תמותה ואשפוזים קרדיווסקולריים ב-20%.
- Sac/Val נכנסה לסל התרופות בישראל בינואר 2017 לחולי אס"ל סיסטולית עם מקטע פליטה מתחת ל-35%, דרגה תפקודית מ-2 עד 4, קצב סינון גלומרולרי מעל 30 מ"ל/דקה, שמטופלים במשלב התרופות: חוסמי בטא, ACEI/ARB ומשתנים.
- במחקר שנערך בארצות הברית נמצא כי עד שנת 2019 פחות ממחצית מחולי אס"ל סיסטולית שעמדו בקריטריונים לקבלת התרופה, אכן קיבלו אותה. במחקר אחר נמצא שרק 2.3% מהחולי אי-ספיקת לב סיסטולית ששוחררו מבתי חולים בארצות הברית קיבלו אותה בשחרור, שנה לאחר אישור ה-FDA. מחקר אחר שנערך בארצות הברית בקהילה הראה ש-13.8% מחולי אי-ספיקת לב סיסטולית קיבלו את התרופה ארבע שנים לאחר כניסתה לשוק.
- עד כה לא נערכו בארץ מחקרים לבדיקת היקף רישום התרופה.

מטרת המחקר: לבדוק את היקף רישום Sac/Val בנתוני עולם אמיתי בישראל.
חשיבות המחקר: השלמת ידע חסר לגבי שימוש ראשוני ב-Sac/Val לטיפול באס"ל סיסטולית בישראל.

שיטות המחקר:

- המחקר הנוכחי הוא תצפיתי אחורני מתוך מאגרי המידע של שירותי בריאות כללית מחוז צפון.
- אותרו מטופלים עם אבחנת אס"ל סיסטולית, דרגה תפקודית 2-4 וקצב סינון גלומרולרי מעל 30 מ"ל/דקה בתחילת שנת 2018.
- מעקב אחר מטופלים שלא נרשמה להם התרופה אף שעמדו בקריטריוני סל התרופות לקבל את התרופה ב-2019, לאחר הסרת מגבלת המלצת קרדילוג.
- המעקב אחר אוכלוסיית המחקר נמשך עד שנת 2022 ובה נשלחו שאלונים לרופאים לבירור הסיבות להימנעות מרישום התרופה לחולים.

תוצאות:

- נכללו 329 חולי אס"ל סיסטולית, מהם 274 עמדו בקריטריונים לקבל טיפול ב-Sac/Val בשנת 2018, 25% מהם קיבלו את הטיפול עד סוף 2018. הקבוצה שקיבלה טיפול הייתה יותר צעירה ($p<0.001$), ולכולם הטיפול נרשם לאחר המלצת קרדילוג.
- בשנת 2019 שיעור מקבלי התרופה עלה ל-33%, ועדיין מרבית החולים קיבלו את התרופה לאחר המלצת קרדילוג.
- רופאי המשפחה ציינו שהסיבות העיקריות להימנעות מרישום התרופה היו: היעדר המלצת קרדילוג והיענות נמוכה של החולה לטיפול תרופתי.

מסקנות:

- רוב חולי אס"ל סיסטולית שעמדו בקריטריונים לקבל את התרופה Sac/Val בקהילה, לא קיבלו אותה בשנתיים הראשונות לאחר כניסתה לסל התרופות.
- התרופה המשיכה להירשם לאחר המלצת קרדילוגים על אף הסרת המגבלה ב-2019.
- בעת רישום מרשם לתרופה חדשה יש מגוון חסמים כגון חסמים כלכליים, פסיכולוגיים, רגולטוריים, היענות ירודה של מטופלים לטיפול תרופתי, אימוץ ירוד של הנחיות קליניות חדשות מצד הרופאים ועוד.

תיאור אוכלוסיית המחקר

