”Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 75 cod (C09DX04): DCI SACUBITRILUM/VALSARTANUM

I. Indicații

Tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă simptomatică cronică cu fracție de ejecție redusă.

II. Criterii de includere

a) În caz de inițiere a terapiei în ambulator (îndeplinirea criteriilor de mai jos cumulativ):

1) pacienți simptomatici, cu simptome de insuficiență cardiacă, cu fracție de ejecție redusă, clasele NYHA II, III sau IV:
   1.1) în ciuda tratamentului optim cu inhibitori ai enzimei de conversie (IECA) sau blocanți de receptor ai angiotensinei (BRA)
   sau
   1.2) cărora nu li se administrează în prezent IECA sau BRA

2) Fracție de ejecție ≤ 40% (documentată prin ecocardiografie sau RMN cardiac);

b) În caz de inițiere a terapiei la pacienții spitalizați:

Pacienți spitalizați pentru insuficiență cardiacă acută sau insuficiență cardiacă cronică agravată, stabilizați hemodinamic, cu îndeplinirea criteriului: fracție de ejecție ≤ 40%.

c) Pentru continuarea terapiei la pacienți aflați pe tratament cronic cu Sacubitrilum/Valsartanum, inițiați în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate:

Document medical care să ateste că pacientul este de cel puțin 1 lună pe tratament cu Sacubitrilum/Valsartanum, la inițiere fiind respectate criteriile prevăzute la pct a) sau b), după caz.

III. Criterii de excludere/întrerupere sau oprire a tratamentului

- Tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu trebuie inițiat la pacienții cu valori plasmatice ale potasiului de >5,4 mmol/l sau cu valori ale TA sistolice sub 100 mm Hg.
- Tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu trebuie administrat concomitent cu un IECA sau un BRA. Din cauza riscului posibil de apariţie a angioedemului la administrarea concomitentă cu un IECA, tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu trebuie inițiat timp de cel putin 36 ore de la întreruperea administrării tratamentului cu IECA.
- Dacă pacienții prezintă probleme de tolerabilitate (tensiune arterială sistolică ≤95 mmHg, hipotensiune arterială simptomatică, hiperpotasemie, disfuncție renală), se recomandă reducerea dozei dacă nu s-a început cu doza minimă, ajustarea dozelor din medicamentele administrate concomitent, reducerea temporară a dozei sau întreruperea definitivă a administrării.
- Tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu trebuie inițiat la pacientii cu insuficiență hepatică severă, ciroză biliară și colestază (Child-Pugh clasa C), la pacienții cu angiedem ereditar sau idiopatic
- Tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu se inițiază la pacientele însarcinate (nu este recomandată administarea în primul trimestru de sarcină și este contraindicată în trimestrele al doilea și al treilea de sarcină)

IV. Administrare

Inițiere: Doza inițială recomandată este de 49/51 mg b.i.d. (un comprimat de 49/51 mg de două ori pe zi). Poate fi avută în vedere o doză inițială de 24/26 mg de două ori pe zi în funcție de decizia medicului prescriptor, sau în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Sacubitrilum/Valsartanum se poate iniția în următoarele condiții, îndeplinite cumulativ:

- pacienți cu tensiune arteriala sistolica ≥100 mmHg;
- pacienți cărora nu li se administrează concomitent un IECA sau BRA.

Continuare: Doza inițială se dublează la 2-4 săptămâni până la atingerea dozei țintă de menținere de 97/103 mg b.i.d. (un comprimat de 97/103 mg de două ori pe zi).

Durata tratamentului: tratament cronic. Prescrierea de către medicii specialiști sau medicii de familie se poate face pentru maxim 28 de zile; în cazul în care monitorizarea tratamentului indică necesitatea măririi/reducerii temporare a dozei, se poate revizui prescrierea pe perioade de timp fracționate, în funcție de evoluția clinică a pacientului. Pentru menținerea beneficiilor clinice, tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum trebuie continuat pentru pacienții a căror fracție de ejecție se ameliorează în urma tratamentului (inclusiv daca fracția de ejecție este peste 40%, sub tratament).

Administrarea la pacienții cu insuficiență renală:

- la pacienții cu insuficiență renală moderată (rată de filtrare glomerulară estimată [eGFR] 60-90 ml/min/1,73 m2) nu este necesară ajustarea dozei;
- la pacienții cu insuficiență renală moderată (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m2) trebuie avută în vedere o doză inițială de 24 mg/26 mg x 2/zi;
- la pacienţii cu insuficienţă renală severă (eGFR <30 ml/min/1,73 m2) se recomandă precauții și o doză inițială de 24 mg/26 mg x 2/zi, conform RCP.

V. Monitorizarea tratamentului

La inițierea tratamentului sau în timpul creșterii dozei trebuie monitorizată regulat tensiunea arterială. Dacă apare hipotensiune arterială simptomatică sau tensiunea scade sub 95 mmHg, se recomandă scăderea temporară a dozei sau întreruperea administrării de Sacubitrilum/Valsartanum.

Pe parcursul tratamentului este recomandată monitorizarea tensiunii arteriale și a valorilor serice ale potasiului și creatininei.

Monitorizarea valorilor potasiului plasmatic este recomandată mai ales la pacienţii care prezintă factori de risc pentru aceasta, cum sunt insuficienţă renală, diabet zaharat sau hipoaldosteronism, cei care au un regim alimentar cu conţinut ridicat de potasiu sau cărora li se administrează antagoniști de mineralocorticoizi. Dacă pacienții prezintă hiperpotasemie semnificativă din punct de vedere clinic, sau valorile plasmatice ale potasiului sunt >5,4 mmol/l se recomandă ajustarea medicației administrate concomitent, scăderea temporară a dozelor sau întreruperea administrării.

VI. Prescriptori: medici specialiști cardiologi; medici specialiști de medicină internă; tratamentul poate fi continuat și de către medicul de familie în dozele și pe durata prevăzută în scrisoarea medicală.”