”Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 404, cod (C10AX06): DCI ICOSAPENT ETHYL

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)

Icosapent Ethyl este indicat pentru reducerea riscului de evenimente cardiovasculare la pacienții adulți aflați în tratament cu statine, care prezintă risc cardiovascular crescut și valori crescute ale trigliceridelor (≥150 mg/dl) și care au:

a) boală cardiovasculară aterosclerotică diagnosticată
sau
b) diabet zaharat și cel puțin un alt factor de risc cardiovascular (HTA sau medicație antihipertensivă, fumat activ, vârstă ≥55 ani bărbați / ≥65 ani femei, HDL-C scăzut, proteină C reactivă crescută, insuficiență renală, microalbuminurie/macroalbuminurie, retinopatie, indice gleznă-braț scăzut).

II. Criterii de includere în tratament

Pacienții trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele criterii:

- Vârstă ≥ 18 ani (lipsa datelor de eficacitate pentru <18 ani conform RCP)
- Pacient în tratament cu statină în doza maximă tolerată sau optimă
- Valori ale trigliceridelor à jeun ≥ 150 mg/dl [≥ 1,7 mmol/l]
- Risc cardiovascular crescut, definit prin una din condițiile:
  - boală cardiovasculară aterosclerotică documentată
  sau
  - diabet zaharat asociat cu cel puțin un alt factor de risc cardiovascular

III. Criterii de excludere

Nu sunt eligibili pentru tratament pacienții care prezintă:

- Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți (pește, crustacee), intoleranță ereditară la fructoză (IEF) .
- Insuficiență hepatică severă.
- Eveniment hemoragic activ sau risc hemoragic major necontrolat.

IV. Doze și mod de administrare

Doza orală zilnică recomandată este de 4 capsule, administrată sub forma a două capsule de 998 mg, de două ori pe zi.

V. Monitorizarea tratamentului

Monitorizarea pacientului va include:

Parametru monitorizat	**Frecvență**	**Notă**
Profil lipidic (CT, LDL-C, HDL-C, TG)	La inițiere, la 3–6 luni, apoi anual	Valorile TG NU constituie un criteriu de continuare sau întrerupere a tratamentului. Beneficiul CV este independent de nivelul TG
ECG / evaluare ritm cardiac	La simptome clinice (palpitații, dispnee, sincopă)	Atenție specială la pacienți cu fibrilație atrială/flutter în antecedente.

Parametri de coagulare (INR, aPTT)	Periodic, la pacienți cu terapie antitrombotică concomitentă	Risc crescut la asociere cu anticoagulante/antiagregante
ALT/AST	Înainte de inițiere + periodic pe durata tratamentului (la pacienți cu afecțiuni hepatice)	Obligatoriu la pacienți cu insuficiență hepatică preexistentă. Nu este necesară monitorizare de rutină la pacienți fără afecțiuni hepatice

VI. Criterii de continuare a tratamentului

Tratamentul cu Icosapent Ethyl se continuă în absența:

- Reacțiilor adverse severe sau intoleranței majore.
- Evenimentelor hemoragice semnificative su riscului de evenimente hemoragice.
- Non-aderenței terapeutice documentate.

VII.Grupe speciale de pacienți și precauții de administrare:

- Vârstnici (≥ 65 ani): Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.
- La pacienți cu TG ≥500 mg/dl, se va evalua individual necesitatea tratamentului specific al hipertrigliceridemiei severe.
- Insuficiență renală: Nu se recomandă ajustarea dozei.
- Insuficiență hepatică: Nu se recomandă ajustarea dozei.
- Copii și adolescenți: Nu există experiență semnificativă privind utilizarea de Icosapent Ethyl la copii și adolescenți cu vârsta < 18 ani, pentru reducerea riscului de evenimente cardiovasculare la pacienții cu risc cardiovascular ridicat, cu valori crescute ale trigliceridelor și cu alți factori de risc de boli cardiovasculare cărora li se administrează statine.
- Pacienții, în special cei cu antecedente clinice semnificative, trebuie monitorizați pentru apariția semnelor clinice de fibrilație atrială sau flutter atrial (dispnee, palpitații, sincopă/amețeală, disconfort toracic, modificări ale tensiunii arteriale sau puls neregulat)
- Sarcină sau alăptare

VIII. Criterii de întrerupere

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul de specialitate care a iniţiat şi monitorizat tratamentul.

IX. Prescriptori

Iniţierea, monitorizarea şi continuarea tratamentului se va face de către medicul diabetolog, cardiolog, sau medicina internă, cu posibilitatea continuării tratamentului și de către medicul de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.”