

## Program terapeutyczny nadciśnienia płucnego

Marian Zembala

Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii i Transplantologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego,  
Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

Kardiologia i Torakochirurgia Polska 2010; 7 (4): 466–468

**Mądry wybór oznacza rozważę  
i odpowiedzialność za skuteczność  
i bezpieczeństwo danego leku, ale powinien  
także uwzględniać realne koszty terapii  
i możliwości alternatywnego leczenia.**

Jako lekarz od kilkunastu lat zajmujący się leczeniem chorych z nadciśnieniem płucnym z niepokojem śledzę powstanie ekspansywnego i bardzo kosztownego programu lekowego dotyczącego leczenia nadciśnienia płucnego w naszym kraju. Nie mam wątpliwości, że taki program jest potrzebny, ale w obecnym kształcie obarczony jest wieloma zbyt kosztownymi rozwiązaniami, zdaje się dyskryminować inne leki uznane jako skuteczne i zdecydowanie tańsze.

Trudno uznać za sukces programu w kategoriach medyczno-ekonomicznych, kiedy po lek najdroższy, jakim jest Bosentan, można sięgnąć od zaraz, a jednocześnie dostęp do leków nieporównywalnie tańszych, a równie skutecznych, jak np. Sildenafil, jest wyjątkowo utrudniony, a w przypadku taniego generycznego odpowiednika wręcz niemożliwy.

Wady obecnego programu lekowego terapii nadciśnienia płucnego:

1. Brak dostępności Sildenafilu jako leku pierwszego wyboru w leczeniu większości postaci nadciśnienia płucnego, w tym także jego postaci najtańszej, generycznej, także poprzez wybór dawki, która *a priori* dyskwalifikuje lek generyczny – tańszy, równie bezpieczny i skuteczny.
2. Łatwość włączania chorych do leczenia Bosentanem jako lekiem pierwszego wyboru, zamiast lekiem drugiego wyboru – lekiem najdroższym w programie, skutecznym, ale niepozbawionym objawów ubocznych, o czym informowaliśmy kardiologów, zwłaszcza u chorych z zespołem Eisenmengera.
3. Nadmierny, prawie niekontrolowany rozwój ośrodków włączających chorych do programu lekowego, podczas gdy w 61-milionowej Wielkiej Brytanii to tylko 10 ośrodków, bardzo rygorystycznie podchodzących do kwalifi-

kacji, także z uwzględnieniem skuteczności medyczno-ekonomicznej i otwarciem na leki tańsze, generyczne.

4. Brak w obecnym programie możliwości pomocy w terapii lekowej tańszym i dostępnym (także generycznym) Sildenafilem chorym z wysokim nadciśnieniem płucnym, zdyskwalifikowanych do transplantacji serca. Terapia Sildenafilem po upływie kilku miesięcy daje szansę 30–40% chorym na obniżenie nadciśnienia płucnego i kwalifikację do transplantacji serca. Obecnie chorzy w Polsce takiej możliwości nie mają.
5. Niedostateczne informowanie chorych, że docelowym leczeniem chorych z nieodwracalnym nadciśnieniem płucnym jest transplantacja płuc i brak umieszczania tych chorych na listach transplantacyjnych.
6. Prowadzenie niekomercyjnych rejestrów skuteczności leczenia i efektywności medyczno-ekonomicznej programów lekowych, zwłaszcza tych najbardziej kosztownych.

Eksperci zajmujący się chorymi z wysokim i często nieodwracalnym nadciśnieniem płucnym w kraju nie mają wątpliwości, że dobrze się stało, że taki program w Polsce powstał i że jest potrzebny. Jednak nie mają także wątpliwości, że w obecnej formule jest on obarczony licznymi mankamentami, które powinny zostać szybko naprawione. W rezultacie, nie wystarcza np. środków na operacje wad zastawkowych serca, na programy ratowania chorych pozaustrojowym utlenowaniem krwi (ang. *extracorporeal membrane oxygenation* – ECMO) u dorosłych, na transplantacje narządów, na nowatorskie formy leczenia chorych najtrudniejszych – zabieg przeszskórnego wszczepiania zastawki aortalnej (ang. *transcatheter aortic valve implantation* – TAVI), przeznaczyniowa implantacja zastawki płucnej (ang. *pulmonary artery valve transcatheter implantation* – PAVTI), przeszskórna redukcja niedomykalności zastawki mitralnej metodą Mitra-Clip®. W naszym kraju nadal zbyt wiele wydaje się na programy lekowe, ignorując dostępne leki tańsze, generyczne. Wielce niepokoi bardzo duży widoczny przyrost wydatków na leki każdego roku.

Do dyskusji w tej sprawie zaprosiłem współpracujących z nami ekspertów z innych krajów Europy. Dlatego z przy-

**Adres do korespondencji:** Marian Zembala, Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii i Transplantologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze, e-mail: sek.kch@scs.pl

**Tab. I.** Zalecenia odnośnie do leków i zabiegów terapeutycznych w nadciśnieniu płucnym w zależności od klasy czynnościowej WHO

Masnahme		WHO FC II	WHO FC III	WHO FC IV
Kalسيوم-Antagonisten		I-C <sup>1</sup>	I-C <sup>1</sup>	–
Endothelin-Rezeptor-Antagonisten	Ambrisentan	I-A	I-A	IIa-C
	Bosentan	I-A	I-A	IIa-C
	Sitaxentan	IIa-C	I-A	IIa-C
Phosphodiesterase-5-inhibitoren	Sildenafil	I-A	I-A	IIa-C
	Tadalafil	I-B	I-B	IIa-C
Prostanoide	Beraprost	–	IIb-B	–
	Epoprostenol (IV)	–	I-A	I-A
	Iloprost (inhaliert)	–	I-A	IIa-C
	Iloprost (IV)	–	IIa-C	IIa-C
	Treprostinil (sc)	–	I-B	IIa-C
	Treprostinil (IV)	–	IIa-C	IIa-C
	Treprostinil (inhaliert) <sup>2</sup>	–	I-B	IIa-C
Primare Kombinationstherapie		–	–	IIa-C
Sequentielle Kombinationstherapie		–	I-C	I-C
Ballonatrioseptostomie		–	I-C	I-C
Lungentransplantation		–	I-C	I-C

<sup>1</sup> – tylko u chorych z pozytywnym testem odpowiedzi naczyniowej; <sup>2</sup> – decyzja Komisji Europejskiej (EMA) dotychczas nie została podjęta.

**Tab. II.** Leki oficjalnie dopuszczone do leczenia nadciśnienia płucnego w zależności od kraju

Behandlung	Kraj	Etiologia	WHO FC
Kalسيوم-Antagonisten	–	–	–
Ambrisentan	USA, Canada, EU	PAH	II-III-IV
Bosentan <sup>1</sup>	EU	PAH	II-III
	USA, Canada	PAH	II-III-IV
Sitaxentan	EU	PAH	III
Sildenafil	USA, Canada	PAH	II-III-IV
	EU	PAH	II-III
Tadalafil	USA	PAH	II-III-IV
	EU	PAH	II-III
Beraprost <sup>2</sup>	Japan, Korea	PAH	II-III-IV
Epoprostenol (IV) <sup>3</sup>	EU	PAH	III-IV
Iloprost (inhaliert)	EU	IPAH	III
	USA	PAH	III-IV
Iloprost (IV)	Neuseeland	IPAH, PAH-CTD, CTEPH	III-IV
Treprostinil (sc)	USA	PAH	II-III-IV
	Canada	PAH	III-IV
	EU <sup>4</sup>	IPAH	III
Treprostinil (IV)	USA <sup>5</sup>	PAH	II-III-IV
Treprostinil (inhaliert) <sup>2</sup>	USA	PAH	III

<sup>1</sup> – specyfikacja również w nadciśnieniu płucnym przy przeciekach wrodzonych i zespole Eisenmengera; <sup>2</sup> – niedopuszczony w Europie; <sup>3</sup> – poprostenol nie został dopuszczony przez Komisję Europejską (EMA), a jedynie w poszczególnych krajach (nie w Niemczech) przez komisje państwowe; <sup>4</sup> – treprostinil nie został w Europie dopuszczony centralnie przez Komisję EMA, ale jest dopuszczony we Francji i niektórych innych krajach przez poszczególne komisje państwowe; <sup>5</sup> – w przypadku nietolerancji przy podaniu podskórnym.

jemnością, w naszym grudniowym zeszycie „Kardiologii i Torakochirurgii Polskiej” przedstawiamy interesujący punkt widzenia doc. dra hab. n. med. Krzysztofa Bary

– wybitnego kardiologa, lidera programu niewydolności serca w Klinice Kardiologii Uniwersytetu w Hanowerze – w którym to dzieli się z nami własnym doświadczeniem,

**Tab. III.** Zalecenia odnośnie do terapii początkowej

Empfehlungs-Evidenzgrad	Initiale Therapie		
	WHO FC II	WHO FC III	WHO FC IV
I-A	Ambrisentan Bosentan Sildenafil	Ambrisentan, Bosentan, Sitaxentan, Sildenafil, Epoprostenol i.v., Iloprost inh.	Epoprostenol i.v.
I-B	Tadalafil	Tadalafil, Treprostinil s.c., inh.	
IIa-C	Sitaxentan	Iloprost i.v., Treprostinil i.v.	Ambrisentan, Bosentan, Sitaxentan, Sildenafil, Tadalafil, Iloprost inh., i.v., Treprostinil s.c., i.v., inh., primare Kombitherapie
IIb-B		Beraprost	

ukazując, jak funkcjonuje podobny program w takim za-  
możnym kraju, jakim są Niemcy. Wierzę, że siłami eksper-

tów potrafimy poprawić istniejący program, usuwając jego  
wady. Czekają na to nasi chorzy, ale i my – leczący.