

Stanowisko Prezesa Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej w sprawie stosowania heparyn drobnocząsteczkowych po wprowadzeniu nowych regulacji wynikających z ustawy o refundacji leków

Wobec konieczności zapewnienia dostępu do refundowanej profilaktyki i leczenia żyłnej choroby zatorowo-zakrzepowej (VTE, *venous thromboembolism*) zwracam uwagę na szczególne sytuacje kliniczne, wobec których zapisy w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) odnoszą się nie wprost lub mogą być interpretowane w niejednoznaczny sposób. Poniższe sytuacje wymagają od lekarzy prowadzących zastosowania profilaktyki przeciwzakrzepowej z użyciem heparyn drobnocząsteczkowych (LMWH, *low molecular weight heparin*), na przykład:

1. przewlekłe leczenie przeciwzakrzepowe wobec potwierdzonych przeciwwskazań dla antagonistów witaminy K (VKA, *vitamin K antagonist*);
2. terapia pomostowa niezbędna dla pacjentów przyjmujących leki z grupy VKA i przygotowywanych do zabiegów operacyjnych;
3. leczenie VTE — przed weryfikacją rozpoznania na podstawie USG.

Ad. 1. Leczenie przewlekłe wobec przeciwwskazań do stosowań antagonistów witaminy K

Zgodnie z polskimi wytycznymi profilaktyki i leczenia VTE we wtórnej profilaktyce VTE stosuje się leki z grupy VKA w dawce zależnej od międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR, *international normalized ratio*).

U chorych, u których stosowanie VKA jest przeciwwskazane lub niewygodne, zaleca się zastosowanie LMWH, w szczególności:

- u kobiet w ciąży, kiedy podawanie VKA jest przeciwwskazane;
- u pacjentów z chorobą nowotworową, którzy często wykazują oporność na działanie VKA;
- u chorych niewspółpracujących, u których istnieją poważne trudności w utrzymaniu terapeutycznych wartości INR podczas stosowania VKA (sytuacja ta często dotyczy polskich pacjentów).

W każdym z wymienionych przypadków pacjenci w Polsce powinni mieć dostęp do refundowanego leczenia.

Ad. 2. Terapia pomostowa niezbędna dla pacjentów przyjmujących leki z grupy antagonistów witaminy K (VKA) i przygotowywanych do zabiegów operacyjnych — profilaktyka zatorowości płucnej (PE, *pulmonary embolism*) i ryzyko powikłań krwotocznych związanych z zastosowaniem VKA

Ze względu na ryzyko powikłań krwotocznych związane ze stosowaniem doustnych antykoagulantów u chorych poddawanych inwazyjnym zabiegom diagnostycznym i terapeutycznym (ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów wymagających leczenia operacyjnego) zwykle istnieje konieczność modyfikacji dotychczasowego leczenia przeciwkrzepliwego wymagającego odstawienia VKA i włączenie LMWH w dawkach terapeutycznych. Dotyczy to zwłaszcza:

- pacjentów z epizodem VTE w okresie ostatnich 3 miesięcy;
- chorych z zakrzepicą żył głębokich (DVT, *deep vein thrombosis*) w przebiegu choroby nowotworowej;
- pacjentów z trombofilią;
- sytuacji klinicznych, w których utrzymuje się działanie istotnych czynników ryzyka nawrotu VTE.

W zapisach dotyczących zarejestrowanych wskazań dla LMWH (Charakterystyka Produktu Leczniczego, rozdz. 4.1) nie ma na ten temat jednoznacznej informacji umożliwiającej lekarzom zastosowanie terapii pomostowej w ramach refundowanego leczenia.

Ad. 3. Leczenie żyłnej choroby zatorowo-zakrzepowej — przed weryfikacją rozpoznania na podstawie USG

W polskich wytycznych profilaktyki i leczenia VTE zaleca się, aby u chorych z istotnym podejrzeniem DVT

kończyn dolnych, niezwłocznie rozpocząć leczenie przeciwkrzepliwe już w trakcie oczekiwania na wyniki badań diagnostycznych potwierdzających rozpoznanie (USG Doppler). Dzisiaj, często nadal nie jest możliwe jednocześnie wykonanie badania ultrasonograficznego ostatecznie rozstrzygającego o rozpoznaniu. Jest to szczególnie ważne ze względu na ograniczony dostęp do wiarygodnych badań ultrasonograficznych i oznaczeń biochemicznych poziomu D-dimerów.

U pacjentów z DVT początkowe leczenie tylko za pomocą VKA jest niewystarczające i wiąże się z dużą częstością występowania nawrotów VTE. Konieczne jest zarówno początkowe parenteralne podawanie heparyn, jak i późniejsza długotrwała wtórna profilaktyka przeciwzakrzepowa. Zaś zwłoka z włączeniem właściwego leczenia VTE może mieć fatalne dla chorego skutki. Zatem w okresie diagnostycznym do czasu pełnego potwierdzenia VTE heparyny drobnocząsteczkowe (LMWH) znajdują swoje miejsce w terapii.

*Dr hab. n. med. Wacław Kuczmik
Prezes Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej*