

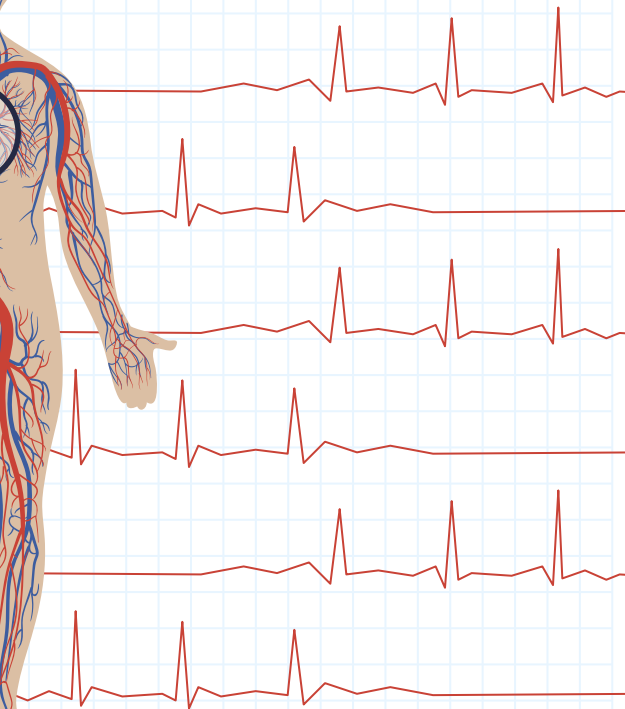
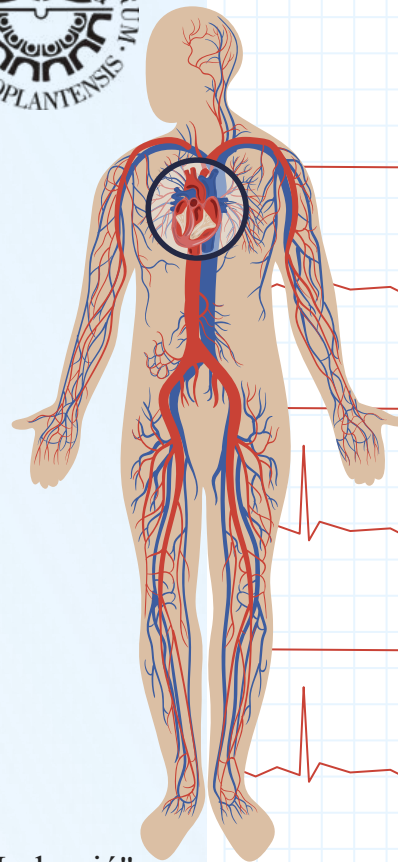


UNIVERZITET U NOVOM SADU
MEDICINSKI FAKULTET
Katedra za farmakologiju i toksikologiju



SAVREMENA TERAPIJA SRČANE INSUFICIJENCIJE

*Boris Ž. Milijašević, Kristina B. Savić,
Radmila N. Popović, Zdenko S. Tomić,
Nemanja B. Todorović*



XVI Nedelja bolničke kliničke farmakologije
Sekcija za kliničku farmakologiju "Dr Srdjan Djani Marković"
Srpsko lekarsko društvo

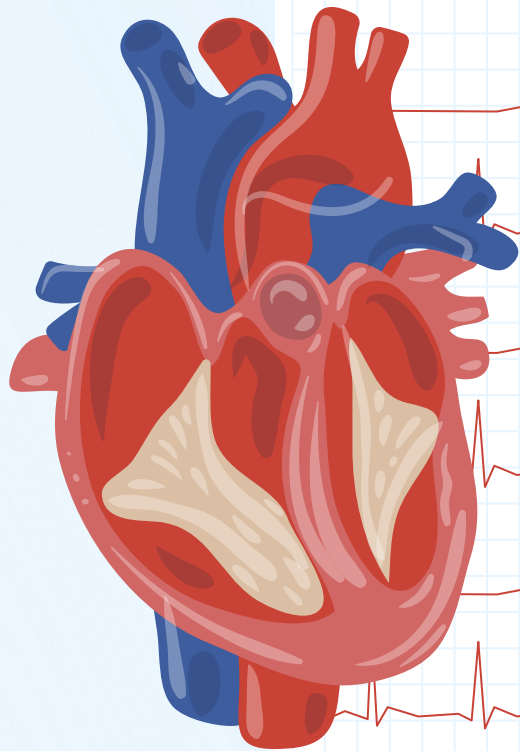
Srčana insuficijencija

1. Klinički sindrom nastao kao posledica strukturnih ili funkcionalnih abnormalnosti srca
2. Simptomi i/ili znaci plućne ili sistemske kongestije (otežano disanje, umor i retencija tečnosti)
3. Povišen nivo natriuretskih peptida

Procenjuje se da globalno pogađa više od

64 miliona

Prevalenca među adultnom populacijom razvijenih zemalja **1–3%**



Etiologija



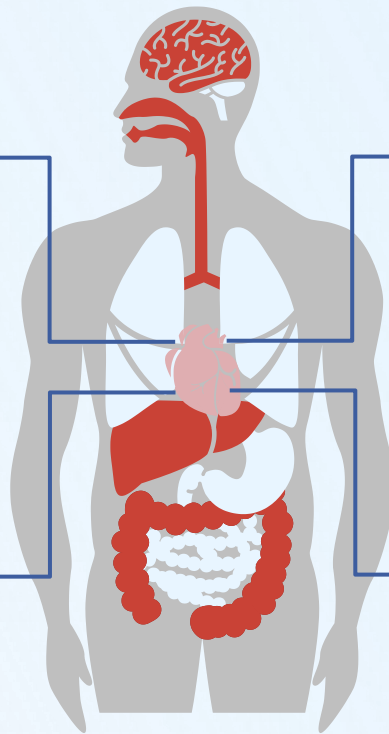
2/3

Ishemijska
bolest srca

Hronična
opstruktivna
bolest srca
(HOBP)

Hipertenzija

Reumatska
bolest srca



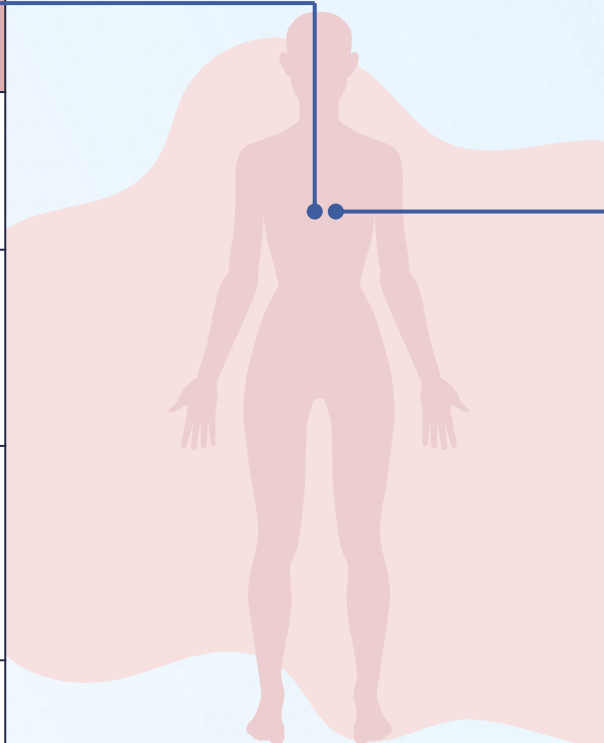
Klasifikacija srčane insuficijencije

NYHA funkcionalna klasifikacija

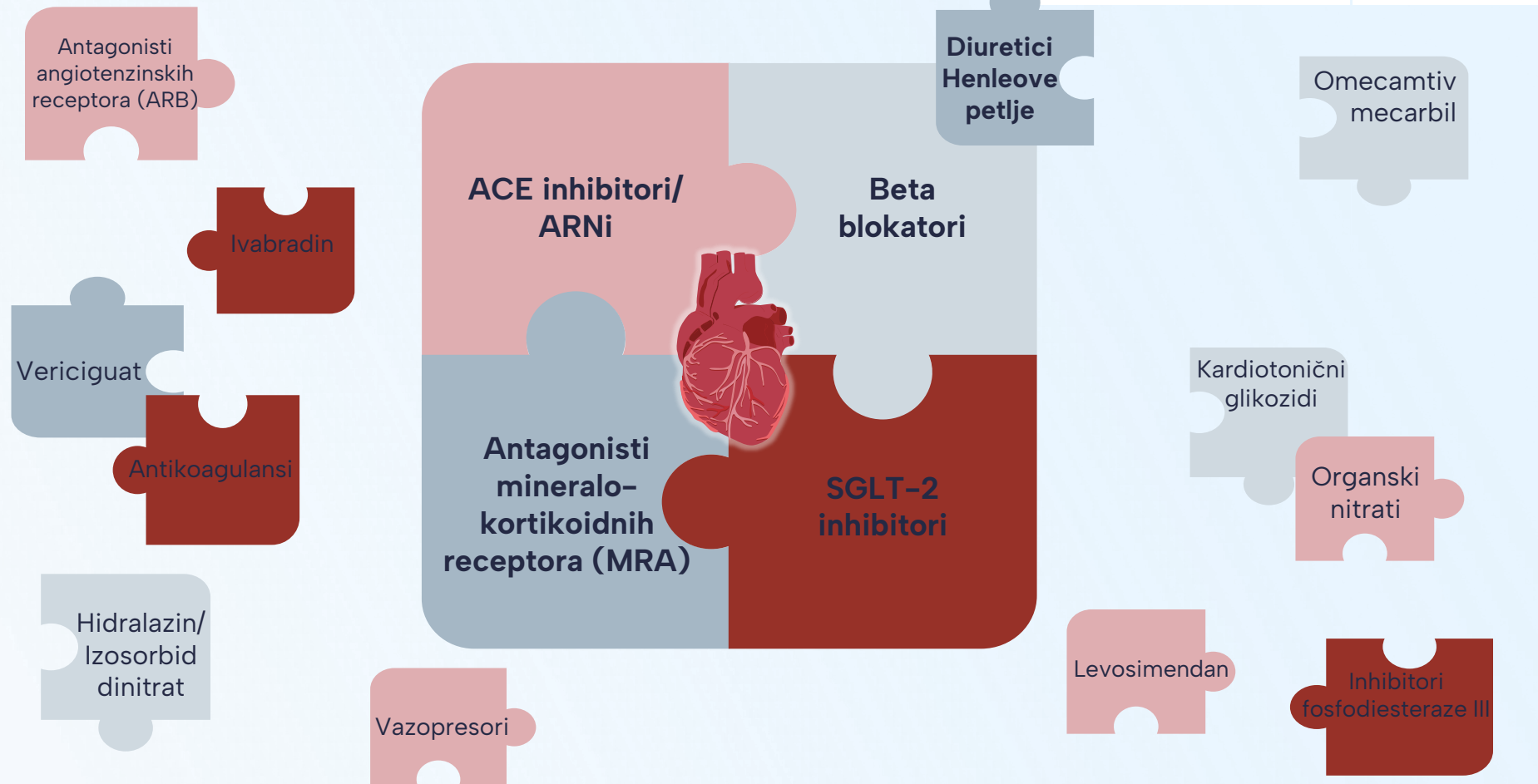
Klasa I	Uobičajena fizička aktivnost ne dovodi do simptoma srčane insuficijencije
Klasa II	Bez tegoba u miru, ali uobičajena fizička aktivnost dovodi do simptoma srčane insuficijencije
Klasa III	Bez tegoba u miru, ali manje od uobičajene fizičke aktivnosti dovodi do simptoma srčane insuficijencije
Klasa IV	Simptomi mogu biti prisutni u miru, bilo kakva fizička aktivnost pogoršava simptome

Klasifikacija u odnosu na nivo ejekcione frakcije leve komore (LVEF)

HFrEF <i>Heart Failure with <u>reduced</u> Ejection Fraction</i>	LVEF $\leq 40\%$
HFmrEF <i>Heart Failure with <u>mildly reduced</u> Ejection Fraction</i>	LVEF 41–49%
HFpEF <i>Heart Failure with <u>preserved</u> Ejection Fraction</i>	LVEF $\geq 50\%$



Farmakoterapija

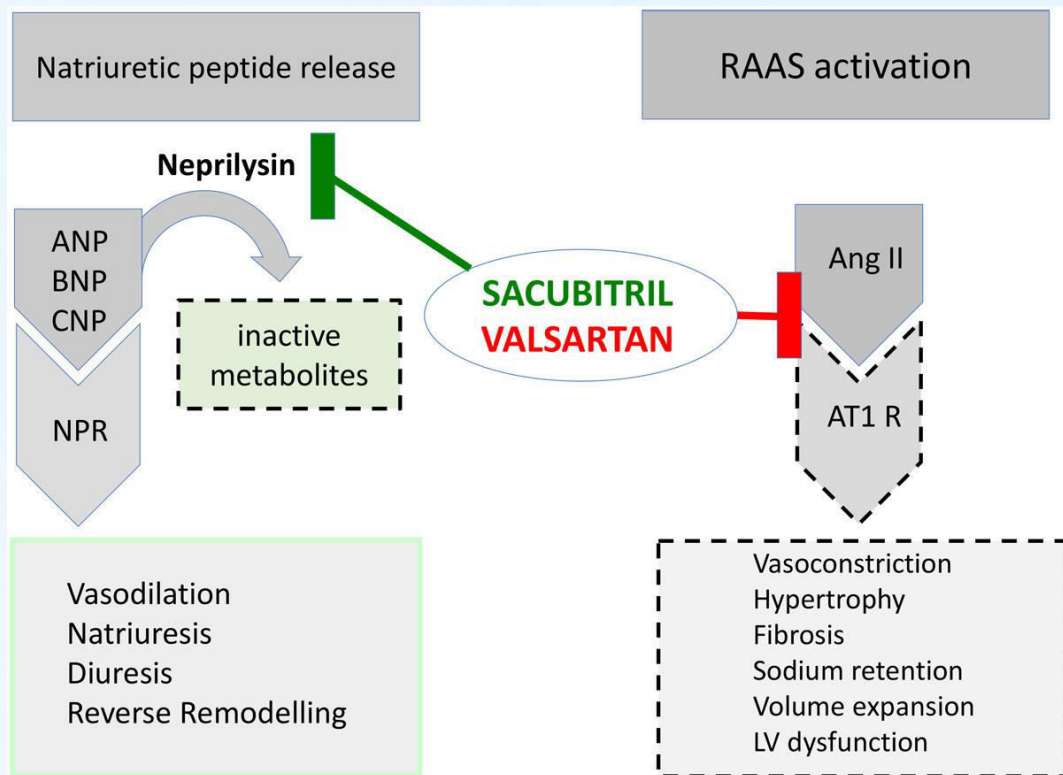


Valsartan-sakubitril

- Kombinovani inhibitor angiotenzina i neprilizina (engl. *Angiotensin receptor/neprilysin inhibitor* – ARNi)
- ARB + inhibitor neprilizina

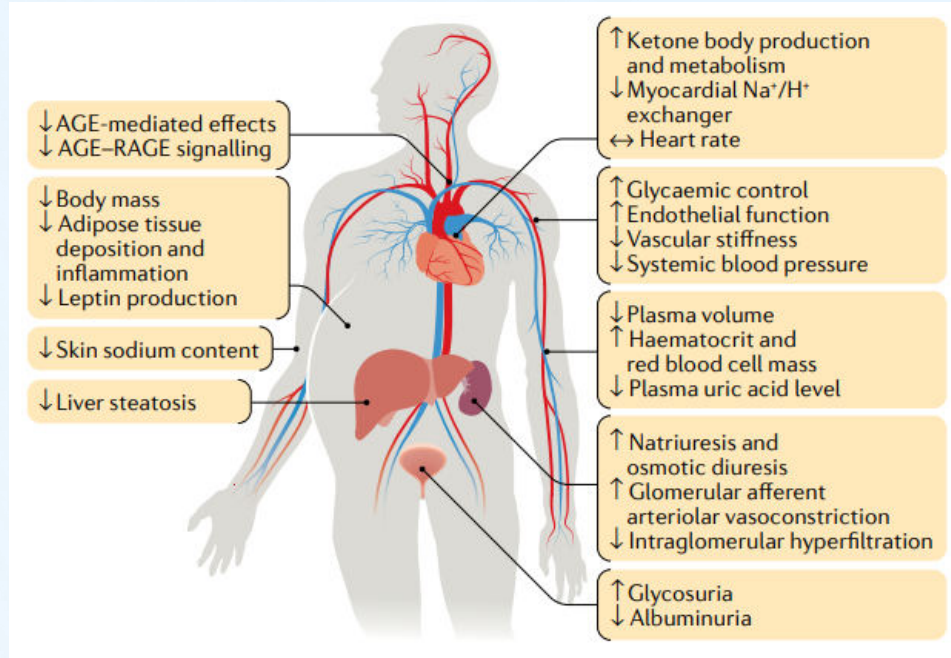
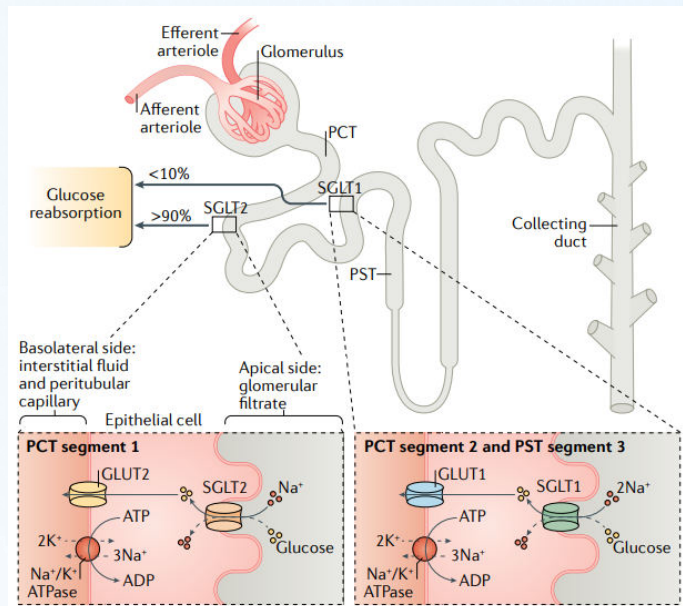
Indikacije:

- Odrasli pacijenti sa simptomima HFrEF, NYHA klasa II do III, za smanjenje morbiditeta i mortaliteta
- Terapija prve linije, kao zamena za ACEi ili nakon njih



SGLT-2 inhibitori

- Inhibitori natrijum-glukoznog kotransportera 2 (engl. *sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors* – SGLT-2i)
- Dapagliflozin i empagliflozin



Indikacije:

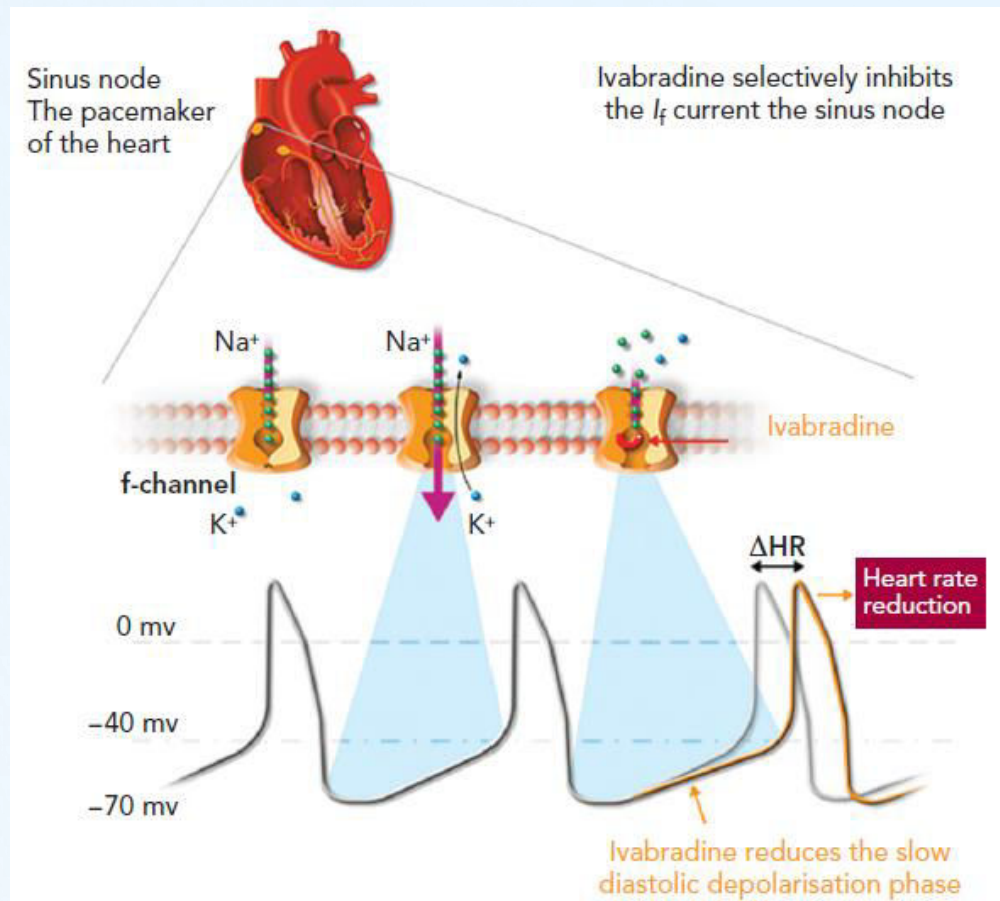
- Terapija prve linije HFrEF, kao dodatak standardnoj terapiji srčane insuficijencije koja obuhvata ACEi/ARNi, beta blokatore, MRA i diuretike Henleove petlje pri retenciji tečnosti, nezavisno od prisustva tipa 2 DM
- Terapija prve linije kod HFmrEF i HFpEF

Ivabradin

- Selektivni inhibitor I_f (engl. funny) kanala u SA čvoru

Indikacije:

- Pacijenti sa HFrEF koji imaju sinusni ritam i srčanu frekvencu ≥ 75 , i koji ne tolerišu beta blokatore ili kod kojih beta blokatori nisu postigli ciljne rezultate, u kombinaciji sa standardnom terapijom

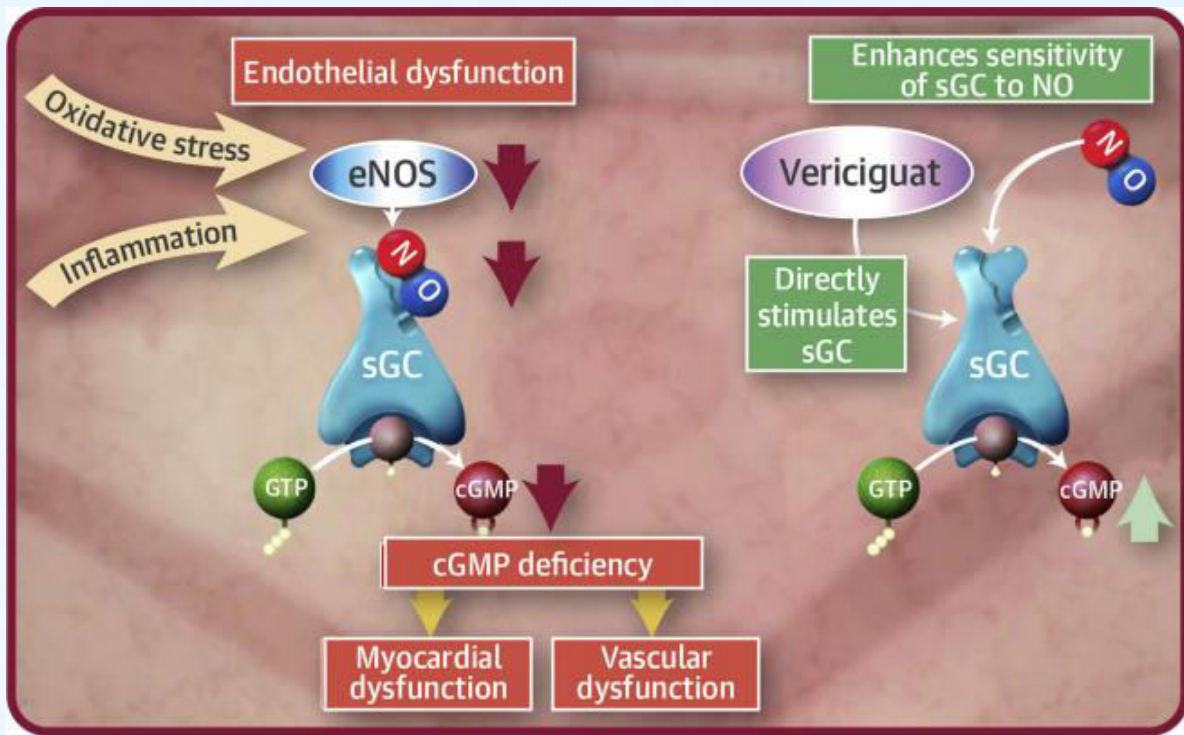


Vericiguat

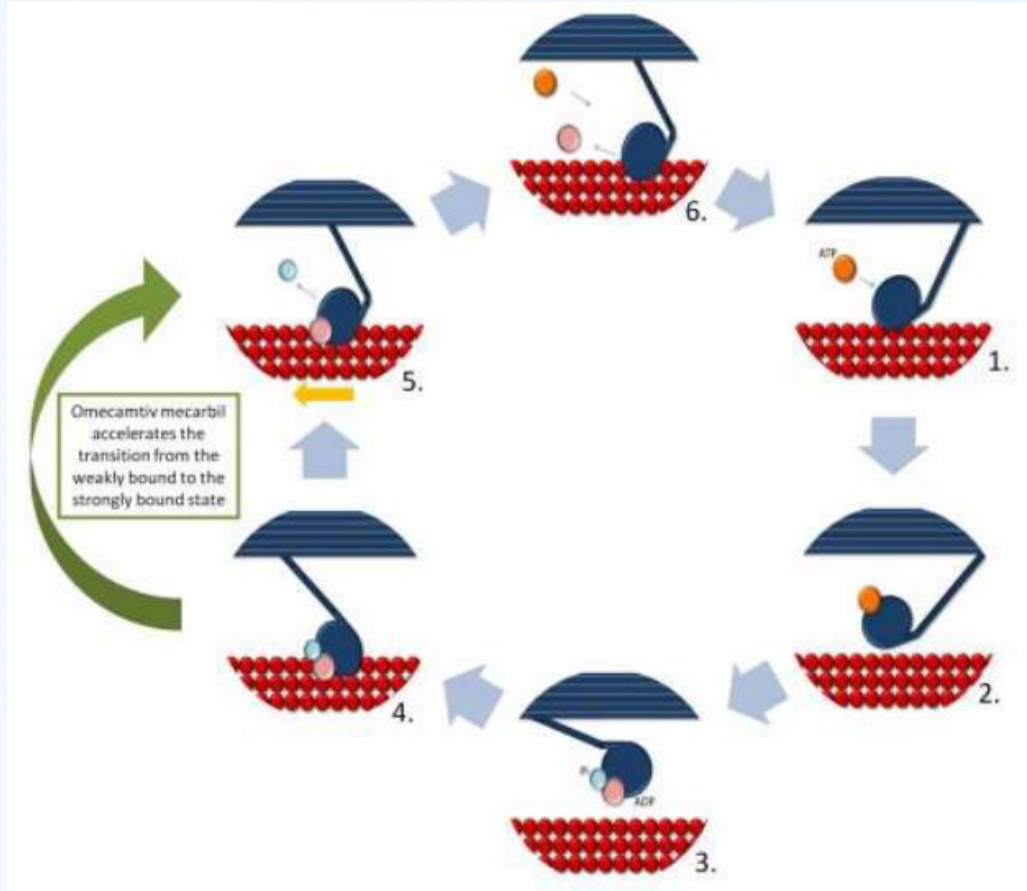
- Stimulator solubilne guanil ciklaze (sGC)
- Signalni put NO-sGC-cGMP

Indikacije:

- Može se razmotriti kao dodatak standardnoj terapiji kod pacijenata koji imaju simptomatsku hroničnu HFrEF i koji su stabilizovani nakon nedavne dekompenzacije koja je zahtevala hospitalizaciju ili intravensku primenu diuretika



Omecamtiv mecarbیل



- Selektivni aktivator kardijalnog miozina
- Nije odobren za upotrebu

Cilj rada



Analiza
dostupnosti
novijih lekova
u lečenju
srčane
insuficijencije



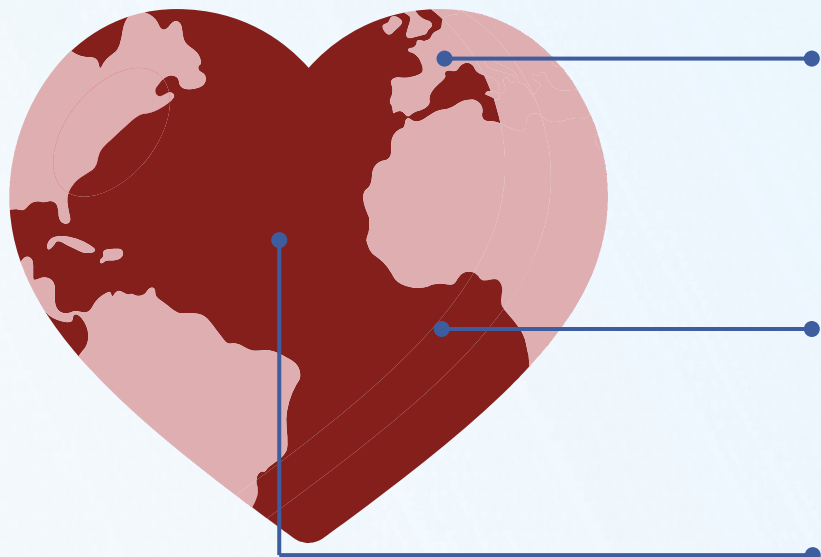
Analiza
troškova
lečenja srčane
insuficijencije
novijim
lekovima



Analiza
potrošnje
novijih lekova
u lečenju
srčane
insuficijencije



Materijal i metode



Zvaničan sajt Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje (RFZO) Republike Srbije

Zvaničan sajt Agencije za lekove i medicinska sredstva (ALIMS) Republike Srbije

Zvaničan sajt Agencije za lekove i medicinske proizvode (HALMED) Republike Hrvatske

Zvaničan sajt Finske medicinske agencije (engl. *Finnish Medicines Agency – Fimea*) Republike Finske

Rezultati

Tabela 1. Dostupnost, godina registracije i cena novijih lekova u terapiji srčane insuficijencije u Republici Srbiji za 2024. godinu

Aktivna supstanca		Godina registracije	Zaštićeno ime	Doza (mg)	Cena po pakovanju (RSD)
Valsartan–sakubitril		2017.	Entresto®	26/24	6 010,70
				51/49	11 961,70
				103/97	11 961,70
SGLT-2 inhibitori	Dapagliflozin	2014.	Forxiga®	5	4 567,40
				10	4 023,50
	Empagliflozin	2015.	Jardiance®	10	3 967,30
				25	3 967,30
Ivabradin		2018.	Bixerba®	5	1 490,80
				7,5	1 543,30
		2010.	Coraxane®	5	1 541,90
				7,5	1 541,90
Vericiguat		2023.	Verquvo®	2,5	
				5	
				7,5	

Rezultati

Tabela 2. Troškovi po pacijentu na dnevnom, nedeljnom, mesečnom i godišnjem nivou za valsartan-sakubitril i enalapril

Aktivna supstanca	Valsartan-sakubitril	Enalapril
Trošak na dnevnom nivou (RSD)	492,09	9,84
Trošak na nedeljnom nivou (RSD)	3 444,63	66,88
Trošak na mesečnom nivou (RSD)	14 762,70	295,20
Trošak na godišnjem nivou (RSD)	179 612,85	3 591,60
Odnos cena	50,01	

*Valsartan-sakubitril se nalazi na Listi A RFZO, pri čemu pacijenti plaćaju participaciju u visini od 50din

Rezultati

Tabela 3. Troškovi po pacijentu na dnevnom, nedeljnom, mesečnom i godišnjem nivou za primenu dapagliflozina i empagliflozina

Aktivna supstanca	Dapagliflozin	Empagliflozin
Trošak na dnevnom nivou (RSD)	136,32	132,71
Trošak na nedeljnom nivou (RSD)	954,24	928,97
Trošak na mesečnom nivou (RSD)	4 089,60	3 981,30
Trošak na godišnjem nivou (RSD)	49 756,80	48 439,15

*Dapagliflozin i empagliflozin se ne nalaze na Listi RFZO za indikaciju srčane insuficijencije

Tabela 4. Troškovi po pacijentu na dnevnom, nedeljnom, mesečnom i godišnjem nivou za primenu ivabradina

Aktivna supstanca	Ivabradin	75% cene*
Trošak na dnevnom nivou (RSD)	55,26	41,45
Trošak na nedeljnom nivou (RSD)	386,82	290,12
Trošak na mesečnom nivou (RSD)	1 657,80	1 243,35
Trošak na godišnjem nivou (RSD)	20 169,90	15 127,43

*Ivabradin se nalazi na Listi A1 RFZO, pri čemu pacijenti plaćaju participaciju u visini od 75% cene

Rezultati

Tabela 5. Godine registracije novijih lekova u terapiji srčane insuficijencije u Srbiji, Hrvatskoj i Finskoj

Lek	Srbija	Hrvatska	Finska
Valsartan-sakubitril	2017.	2015.	2015.
Dapagliflozin	2014.	2012.	2012.
Empagliflozin	2015.	2014.	2014.
Ivabradin	2010.	2005.	2005.
Vericiguat	2023.	2022.	2021.

Rezultati

Tabela 6. Prikaz DDD/1000 stanovnika/dan za valsartan-sakubitril u Srbiji, Hrvatskoj i Finskoj

Godina	Srbija	Hrvatska	Finska
2018.	0,00	0,00	0,20
2019.	0,01	1,14	0,31
2020.	0,10	1,73	0,42
2021.	0,52	2,26	0,53

Rezultati

Tabela 7. Prikaz DDD/1000 stanovnika/dan za dapagliflozin u Srbiji, Hrvatskoj i Finskoj

Godina	Srbija	Hrvatska	Finska
2018.	0,72	0,40	2,67
2019.	1,02	0,43	3,07
2020.	1,13	0,51	3,57
2021.	1,55	0,82	4,38

Tabela 8. Prikaz DDD/1000 stanovnika/dan za empagliflozin u Srbiji, Hrvatskoj i Finskoj

Godina	Srbija	Hrvatska	Finska
2018.	0,41	0,22	4,00
2019.	0,78	0,36	5,71
2020.	1,27	0,54	7,19
2021.	1,63	0,80	8,63

Rezultati

Tabela 9. Prikaz DDD/1000 stanovnika/dan za ivabradin u Srbiji, Hrvatskoj i Finskoj

Godina	Srbija	Hrvatska	Finska
2018.	0,03	0,05	0,01
2019.	0,03	0,05	0,01
2020.	0,05	0,06	0,02
2021.	0,05	0,06	0,02



Zaključak

1

Od novije terapije srčane insuficijencije registrovani lekovi u Republici Srbiji jesu valsartan-sakubitril, SGLT-2 inhibitori, ivabradin i vericiguat.

2

Noviji lekovi su skuplji u odnosu na standardnu terapiju, naročito valsartan-sakubitril, čija je cena po pacijentu 50 puta veća u odnosu na enalapril (179612,85 RSD vs 3591,60 RSD na godišnjem nivou).

3

Potrošnja novijih lekova se povećava iz godine u godinu, međutim još uvek nije dostigla evropske standarde.