



Μετά την κυκλοφορία του Pradaxa (δαμπιγκατράνη), το Χarelto (ριβαροξαμπάνη) και το Eliquis

(απιξαμπάνη) είναι τα δυο νέα αντιπηκτικά που εισέρχονται με καθυστέρηση στην ελληνική αγορά, με ένδειξη στην κολπική μαρμαρυγή

, σε μια εποχή που η ελληνική οικονομία βιώνει την δική της οικονομική μαρμαρυγή και οι πολίτες της χώρας κινδυνεύουν από εγκεφαλικό επεισόδιο στην προσπάθεια να επιλύσουν τα καθημερινά τους οικονομικά προβλήματα.

Το μηνιαίο κόστος των νέων φαρμάκων είναι γύρω στα 90 ευρώ το μήνα, τιμή που από μόνη της μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό στον ανυποψίαστο ασθενή, μιας και

το μηνιαίο κόστος των παλιών φαρμάκων, του Sintrom

(ασενοκουμαρόλη)

και του Panwarfin

(βαρφαρίνη)

είναι περίπου 2 ευρώ.

Είναι τόσο καλύτερα τα νέα αντιπηκτικά για να τα πάρουν ηλικιωμένοι ασθενείς, που συνήθως παίρνουν συνολικά γύρω στα 10 φάρμακα, και τα οποία συχνά σταματούν λόγω του κόστους, ή στερούνται θέρμανσης και τροφής για να τα προμηθευτούν; Στις πλούσιες πάντως χώρες της Ευρώπης, τα παίρνουν μόνο το 6% των ασθενών με κολπική μαρμαρυγή. Μήπως τα παλιά και φτηνά, όσο και αν ακούγεται παράδοξο, είναι πιο αποτελεσματικά και

πιο ασφαλή;

Ακόμα και το εμφανές πλεονέκτημα της αποφυγής αιματολογικών εξετάσεων είναι υπό αμφισβήτηση, καθώς

και τα νέα αντιπηκτικά χρειάζονται αιματολογικές εξετάσεις, στενή ιατρική παρακολούθηση και πολύ πειθαρχημένους ασθενείς.

Ας δούμε λοιπόν πολύ προσεκτικά κάποια πολύ διαφωτιστικά νέα δεδομένα, γιατί τα νέα φάρμακα στις μέρες μας είναι σαν τις νέες κυβερνήσεις: σπάνια τηρούν αυτά που υπόσχονται!

«Test drive» αντιπηκτικών

Οι συνήγοροι των νέων αντιπηκτικών, συχνά τα παρομοιάζουν και τα δείχνουν σαν σύγχρονα, υψηλών αποδόσεων, ασφαλή, πολυτελή και άρα ακριβά αυτοκίνητα. Αντίθετα, τα παλιά φτηνά αντιπηκτικά εμφανίζονται σαν μοντελάκια του 50, χαμηλών δυνατοτήτων και περιορισμένης ασφάλειας. Ας κρατήσουμε μια επιφύλαξη για την παρομοίωση και ας μελετήσουμε προσεκτικά και αντικειμενικά τα επιστημονικά δεδομένα, πριν αποφασίσουμε, τέτοια δύσκολη εποχή, να αγοράσουμε με μηνιαίες δόσεις, τόσο ακριβά θεραπευτικά οχήματα για την κολπική μαρμαρυγή. Ας δούμε δηλαδή, τι έδειξε το συγκριτικό «test drive» του κάθε νέου φαρμάκου σε σχέση με τα παλιά, αλλά και ένα πρόσφατο πολύ διαφωτιστικό «crash test».

Όπως και κάθε αξιόπιστο συγκριτικό test drive αυτοκινήτου, θα πρέπει να βαθμολογήσουμε τέσσερις βασικές παραμέτρους: την απόδοση, την ασφάλεια, την άνεση και την τιμή των νέων, συγκριτικά με τα παλιά αντιπηκτικά.

Ακριβώς αυτό έκαναν οι μελέτες σύγκρισης των νέων με τα παλιά φάρμακα, εκτός από την τιμή, που είναι εκτός συναγωνισμού

Το συμπέρασμα αυτών των μελετών, που πραγματοποίησαν οι κατασκευάστριες εταιρείες των νέων φαρμάκων, ήταν, πως τα νέα αντιπηκτικά είναι ισάξια ή και ελαφρώς ανώτερα των παλαιών, με μια προϋπόθεση: Οι οδηγοί (γιατροί) των παλιών αντιπηκτικών να είναι

ερασιτέχνες και οι οδηγοί(γιατροί) των νέων, πρωταθλητές της Formula 1 ή έστω του ράλλυ Ακρόπολης

! Για πρώτη φορά στην ιστορία των συγκριτικών κλινικών μελετών, το παλιό φάρμακο δεν χρησιμοποιείται με τις καλύτερες (optimal) συνθήκες, όπως και το καινούργιο, αλλά με συνθήκες «της συνήθους» μέτριας επίβλεψης στην χορήγηση!

1

Να θυμόμαστε επίσης, πως στις μελέτες, τα νέα φάρμακα χορηγούνται δωρεάν, κάτι που διευκολύνει ιδιαίτερα την συμμόρφωση των αρρώστων.

(

βλέπε άρθρο:

[Νέα αντιπηκτικά για την κολπική μαρμαρυγή. Πρόοδος ή επικίνδυνη σπατάλη;](#)

).

Το κρίσιμο «crash test»

Τον περασμένο μήνα δημοσιεύτηκαν στο New England Journal of Medicine τα αποτελέσματα της μελέτης RE-ALIGN .2

Σε αυτήν, το νέο αντιπηκτικό (δαμπιγκατράνη), συγκρίθηκε με το παλιό (βαρφαρίνη) σε ασθενείς με μεταλλικές προσθετικές βαλβίδες.

Η μελέτη διεκόπη πρόωρα, πριν συμπληρώσει ένα χρόνο, γιατί ήδη το 5% των ασθενών στο νέο φάρμακο, παρ' ότι σε ασυνήθιστα υψηλή δόση, είχαν εμφανίσει εγκεφαλικό επεισόδιο, ενώ οι ασθενείς στο παλιό δεν είχαν εμφανίσει κανένα!

Επίσης το 4% των ασθενών στο νέο φάρμακο είχαν εμφανίσει σοβαρή αιμορραγία, ενώ στο παλιό μόνο 2%.

Σε αυτή τη μελέτη, αντίθετα με τις προηγούμενες, η χορήγηση του παλιού φαρμάκου ήταν με τον σωστό προσεκτικό τρόπο και όχι «όπως συνήθως»

. Εκ των υστέρων υπήρξε η αστήρικτη δικαιολογία ότι αυτοί οι άρρωστοι «ανήκουν σε άλλη κατηγορία». Γιατί τότε έγινε η μελέτη και γιατί χορηγός ήταν η φαρμακευτική εταιρεία του νέου φαρμάκου; Για να εκτεθεί; Μέχρι τώρα τα ίδια αντιπηκτικά δεν χρησιμοποιούσαμε και στις δυο ομάδες αρρώστων; Απλώς αυτοί οι άρρωστοι είναι υψηλού κινδύνου, όπως και

πολλοί άρρωστοι με κολπική μαρμαρυγή, που δεν είχαν την δέουσα εκπροσώπηση στις προηγούμενες μελέτες και το παλιό φάρμακο (βαρφαρίνη) χορηγήθηκε σωστά!. Πιστεύω πως το συμπέρασμα του κάθε προσεκτικού και αντικειμενικού κριτή όλων των μελετών είναι, πως τα παλιά αντιπηκτικά, όταν χορηγηθούν σωστά, είναι πιο αποτελεσματικά και πιο ασφαλή από τα νέα.

Νέες, αποκαλυπτικές οδηγίες χρήσης των νέων αντιπηκτικών

Από τα παραπάνω προκύπτει, πως τα τρία από τα τέσσερα στοιχεία συγκριτικής μελέτης των αντιπηκτικών, αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και τιμή, είναι υπέρ των παλιών. Αν ήταν όμως αυτοκίνητα, θα προσέχαμε και την

άνεση

στη χρήση, στην οδήγηση και στους χώρους. Αυτό θεωρείται το ισχυρό προσόν των νέων αντιπηκτικών, που διατυμπανίζουν προς γιατρούς και ασθενείς οι «opinion leaders» όλου του κόσμου τα τελευταία δυο, τρία χρόνια. Τα νέα αντιπηκτικά «δεν χρειάζονται αιματολογικές εξετάσεις», «δεν αλληλεπιδρούν με άλλα φάρμακα», «δεν επηρεάζονται από τροφές». Σοβαρά προσόντα αν είναι αληθινά και μακάρι να ήταν.

Δυστυχώς όμως τα πράγματα αποδεικνύονται και εδώ πολύ διαφορετικά.

Τελείως πρόσφατα, δημοσιεύθηκαν στο

Europace

νέες οδηγίες για την χρήση των νέων αντιπηκτικών στην κολπική μαρμαρυγή, από την European Heart Rhythm Association,

παράρτημα της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας, που τόσο ευμενώς διάκειται στα νέα αντιπηκτικά και σε κάθε νέο φάρμακο, ακόμα και σε περιπτώσεις όπου η αναποτελεσματικότητα και επικινδυνότητά του έχει τεκμηριωθεί, (βλέπε περίπτωση δρονεδαρόνης). Η χρηματοδότηση αυτών των οδηγιών, το «funding», έγινε από τις παρασκευάστριες φαρμακευτικές εταιρείες, οι οποίες αναφέρονται σαν χορηγοί και στο «conflict of interest» των συγγραφέων,

Είναι πραγματικά υποχρέωση του κάθε γιατρού, που χορηγεί ή σκέφτεται να χορηγήσει τα νέα αντιπηκτικά, να διαβάσει αυτές τις οδηγίες πολύ προσεκτικά.

3

Παρ' ότι στην αρχή προτρέπουν την χρήση τους, το κείμενο που ακολουθεί καθόλου δεν ενθαρρύνει κάτι τέτοιο. Τα νέα αντιπηκτικά μόνο εύκολα και βολικά φάρμακα δεν είναι!

Σύμφωνα λοιπόν με τις τελευταίες οδηγίες, τα νέα αντιπηκτικά χρειάζονται και αυτά αιματολογικές εξετάσεις! Απλώς δεν έχουν ακόμα ειδική εξέταση ευρείας χρήσης όπως είναι το INR για τα παλιά, και αυτό είναι μειονέκτημα! Αργότερα, αν καταφέρουν να κατακτήσουν την «αγορά» της κολπικής μαρμαρυγής, μπορεί να βρουν. Έτσι θα έχουμε μαζί με τα ακριβά νέα φάρμακα και ακριβές νέες εργαστηριακές εξετάσεις. Αν τιμητική αγωγή ή και κάθε θεραπεία με «μάτια ερμητικά κλειστά» είναι πολύ επικίνδυνη. Στις νέες οδηγίες χορήγησης των νέων αντιπηκτικών συστήνεται αιματολογικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας (clearance κρεατινίνης) πριν τη θεραπεία και μετά τουλάχιστον κάθε χρόνο. Για τους περισσότερους όμως ασθενείς, οι οδηγίες συστήνουν ο παραπάνω αιματολογικός έλεγχος να γίνεται δύο ή περισσότερες φορές το χρόνο, καθώς οι περισσότεροι ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες: Σε εκείνους σε δαμπιγκατράνη (Pradaxa), σε εκείνους με μειωμένη νεφρική λειτουργία, στους ηλικιωμένους, στους εξασθενημένους, όταν παίρνουν πολλά άλλα φάρμακα ή όταν προκύπτει μια νέα νόσος. Σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να χρειασθούν και πιο ειδικές αιματολογικές εξετάσεις, για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας των νέων αντιπηκτικών. Για τα παλιά αντιπηκτικά, όπως το Sintrom, μετά την αρχική ρύθμιση με τακτικές μετρήσεις INR, συχνά αρκούν μετρήσεις ανά 3μηνο και όχι ανά μήνα, όπως συνηθίζεται να συστήνεται.

4

Έτσι και αλλιώς, η σύγχρονη θεραπευτική τάση σήμερα είναι η εξατομικευμένη (personalized) θεραπεία και τα παλιά αντιπηκτικά, παραδόξως, είναι εκείνα που μπορούν να την κάνουν και όχι τα νέα!

Τα νέα αντιπηκτικά επηρεάζονται το ίδιο σημαντικά από την συγχορήγηση πολλών άλλων φαρμάκων! Αναλυτικοί πίνακες στις παραπάνω οδηγίες απαιτούν προσεκτική μελέτη των μ

έχρι σήμερα γνωστών επιδράσεων άλλων φαρμάκων στα επίπεδα των νέων αντιπηκτικών στο αίμα και των συστάσεων που δίνονται για προσαρμογή των δόσεων. Να θυμίσω και πάλι, πως οι ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή παίρνουν συχνά 10 ή περισσότερα φάρμακα!

Η λήψη τροφής

επηρεάζει την απορρόφηση και βιοδιαθεσιμότητα της ριβαροξαμπάνης (Χarelto), που πρέπει να λαμβάνεται με τροφή, ενώ δεν βρέθηκε να επηρεάζει τα άλλα δυο νέα φάρμακα. Ο επηρεασμός όμως από την λήψη τροφών δεν είναι σοβαρό πρόβλημα και στη ρύθμιση των παλιών αντιπηκτικών.

Οι ασθενείς δεν έχουν λόγο να αποφεύγουν τα λαχανικά, ούτε τα πράσινα, ούτε τα κόκκινα! Η ρύθμισή τους γίνεται με την συνήθη τους διατροφή από την εξέταση του INR και δεν επηρεάζεται σημαντικά από περιστασιακή διατροφική παρεκτροπή. Επίσης τα παλιά αντιπηκτικά έχουν αντίδοτο

, σε περίπτωση αιμορραγίας, και η χορήγηση

φρέσκου πλάσματος ή αντιθρομβωτικών παραγόντων

βοηθούν άμεσα, κάτι που δεν συμβαίνει με τα καινούργια!

«Ο χρόνος είναι το καλύτερο αντίδοτο για τα νέα αντιπηκτικά»

γράφουν οι νέες οδηγίες!

3

Χειρουργοί περιγράφουν σαν εφιάλτη τις περιπτώσεις που αντιμετώπισαν αιμορραγίες σε ασθενείς στα νέα αντιπηκτικά. Οι αιμορραγίες επίσης που αναφέρονται στο FDA με τα νέα αντιπηκτικά, είναι πολλαπλάσιες εκείνων με τα παλιά, παρά την περιορισμένη χρήση των πρώτων.

5

Οι ασθενείς χρειάζονται ειδική εκπαίδευση όταν παίρνουν τα νέα αντιπηκτικά, ακόμα πιο αυστηρή από αυτή που απαιτείται με τα παλιά! Πρέπει να έχουν ειδική κάρτα, (όπως και με τα παλιά), με πολλά στοιχεία και να είναι α

πόλυτα πειθαρχημένοι στις οδηγίες χρήσης. «Strict therapy compliance by the patient is crucial!». Είναι κάτι που επαναλαμβάνεται συνέχεια στις νέες οδηγίες.

3

Η παράληψη ακόμα και μιας δόσης ή μια επιπλέον κατά λάθος δόση μπορεί να έχει συνέπειες,

πράγμα που δεν συμβαίνει με τα παλιά αντιπηκτικά, που έχουν περίοδο χάριτος μερικών

ημερών.

Προτείνεται ακόμα και να στέλνονται στον άρρωστο μηνύματα SMS για τα παίρνει τη σωστή ώρα το φάρμακό του! Μπορεί οι ασθενείς στα νέα αντιπηκτικά να μην χρειάζονται τόσο συχνά αιματολογικές εξετάσεις, όσο με τα παλιά, αλλά στο γιατρό τους πρέπει να πηγαίνουν συχνά, για να ελέγχει τη γενική τους κατάσταση, τα φάρμακά τους, τις πιθανές παρενέργειες και επιπλοκές, καθώς και τη σωστή λήψη των αντιπηκτικών. Άρα τα νέα αντιπηκτικά δεν κάνουν για τους δύσκολα ρυθμιζόμενους στα παλιά «λόγω μη συμμόρφωσης», όπως συχνά λέγεται!

6

Άλλωστε η κυριότερη αιτία μη συμμόρφωσης σε οποιοδήποτε φάρμακο είναι το κόστος! Ούτε για απομονωμένους ασθενείς, μακριά από ιατρική παρακολούθηση!

Αντίθετα,

μια φορητή συσκευή μέτρησης του INR, στο σπίτι ή στο αγροτικό ιατρείο, όπως γίνεται και με τη μέτρηση του σακχάρου, θα ήταν ιδανική λύση για τη ρύθμιση με τα παλιά φάρμακα αυτών των αρρώστων.

7,8

Στη χώρα μας

πολύ «cost effective» θα ήταν να μοιραστούν συσκευές μέτρησης του INR στα αγροτικά ιατρεία

, με προτεραιότητα στους νομούς που διαθέτουν πανεπιστημιακές κλινικές, μιας και εκεί, όπως ισχυρίζονται κάποιοι καθηγητές, οι ασθενείς δεν κατεβαίνουν στην πόλη με ΙΧ, λεωφορείο, αγροτικό ή έστω με γάιδαρο, αλλά με ταξί και ανεβάζουν το κόστος της εξέτασης, με αποτέλεσμα να μπαίνουν κάποιοι γιατροί στον πειρασμό ή να βρίσκουν άλλοθι και να τους γράφουν τα νέα αντιπηκτικά.

Κολπική μαρμαρυγή και στεφανιαία νόσος

Πολύ συχνά οι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή έχουν και στεφανιαία νόσο ή την αποκτούν στην πορεία, (κυρίως λόγω ηλικίας και υπέρτασης), για την οποία παίρνουν ή θα έπρεπε να

παίρνουν ασπιρίνη, κλοπιδογρέλη ή άλλα αντιαιμοπεταλιακά. Ο συνδυασμός όμως αντιπηκτικών με αντιαιμοπεταλιακά αποτελεί σοβαρό κίνδυνο αιμορραγιών και αυξάνει το κόστος.

Εδώ τα παλιά αντιπηκτικά

έχουν ένα ακόμα σημαντικό πλεονέκτημα έναντι των νέων.

Έχοντας

και αντιαιμοπεταλιακή δράση

, μπορούν να δοθούν μόνα τους σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και χρόνια στεφανιαία νόσο, κάτι που δεν μπορεί να γίνει με τα νέα αντιπηκτικά.

Το πλεονέκτημα των παλιών αντιπηκτικών έναντι των νέων στη στεφανιαία νόσο ακόμα και στην πρόληψη,

φάνηκε και με τον μικρότερο αριθμό οξέων εμφραγμάτων στους ασθενείς υπό αγωγή με τα παλιά σε σχέση με τα νέα αντιπηκτικά στις μελέτες σύγκρισης. Όσο για το επιχείρημα των λίγο περισσότερων αιμορραγικών εγκεφαλικών επεισοδίων

στους ασθενείς των μελετών σε θεραπεία με βαρφαρίνη, υπάρχουν δυο σοβαρές ενστάσεις

. Πρώτον η κακή ρύθμιση του INR των ασθενών σε βαρφαρίνη και δεύτερον το ότι δεν

καταγράφηκαν και δεν υπολογίστηκαν οι άλλοι παράγοντες κινδύνου, αυτών των λίγων

ασθενών, για ανάπτυξη αιμορραγικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, με κυριότερο την αρτηριακή υπέρταση.

1

Συμπερασματικά, αν τα νέα αντιπηκτικά ήταν νέα αυτοκίνητα, με τους ίδιους οδηγούς και χωρίς ζαβολιές στο «test drive», θα είχαν

μικρότερη απόδοση,

μικρότερη ασφάλεια και

απίστευτα υψηλή τιμή, με αντάλλαγμα ελαφρώς μεγαλύτερη άνεση,

συγκριτικά με τα παλιά. Στην άνεση υπερέχει η ριβαροξαμπάνη (Χarelto), γιατί εκτός του ότι

χρειάζεται λιγότερες αιματολογικές εξετάσεις, είναι το μόνο από τα τρία νέα φάρμακα που

η δόση του είναι μια φορά την ημέρα. Είναι πολύ πιο δύσκολο να κρατήσεις εφ' όρου ζωής

έναν ασθενή αυστηρά σε δυο χάπια την ημέρα, ιδιαίτερα αν προηγουμένως έπαιρνε ένα ή

λιγότερο χάπι Sintrom εφ' άπαξ. Από την άλλη, αναμένεται να είναι λιγότερο

αποτελεσματικό από τα άλλα δυο νέα φάρμακα σε υψηλότερου κινδύνου ασθενείς, και

φυσικά ακόμα λιγότερο από το Sintrom και το Panwarfin, αν χορηγηθούν σωστά.

Ο ΕΟΠΥΥ και τα άλλα υπό κατάρρευση ασφαλιστικά ταμεία, δεν έχουν κανένα λόγο, σε

καμία περίπτωση, να αποζημιώνουν φάρμακα σαν τα νέα αντιπηκτικά,

όταν υπάρχουν τουλάχιστον εξ ίσου καλά παλιά.

Δυστυχώς, το Χarelto και τα άλλα δυο νέα αντιπηκτικά δεν πάνε με ξερό ψωμί. Πάνε με

παντεσπάνι, με ασθενή δηλαδή που θα είχε την οικονομική ευχέρεια να αγοράσει ένα πιο

«άνετο», αλλά όχι πιο καλό φάρμακο. Τέτοιοι ασθενείς σήμερα σπανίζουν. Ας κρατήσουμε

λοιπόν τα παλιά, τουλάχιστον μέχρι να έχουμε νέα στοιχεία, γιατί στο τέλος, τα νέα αντιπηκτικά μπορεί να θεωρηθούν τεκμήριο πολυτελούς διαβίωσης!

Άνθρωποι και ποντίκια

Αν σας φαίνεται υπερβολικό να συγκρίνονται φάρμακα με αυτοκίνητα για διαφημιστικούς σκοπούς, ακούστε και τα χειρότερα. Καθώς οι πωλήσεις των νέων αντιπηκτικών σε όλον τον κόσμο δεν είναι οι αναμενόμενες, παρά την απίστευτη σε έκταση προβολή τους στα ιατρικά συνέδρια, στον ιατρικό έντυπο και ηλεκτρονικό τύπο και σε προσωπική ενημέρωση, η αρνητική διαφήμιση εναντίων των παλιών παίρνει άλλες, ανεξέλεγκτες διαστάσεις . Επιβλητικοί, συνήθως άψογα κουστουμαρισμένοι και γραβατομένοι καθηγητές

Πανεπιστημίων ανά τον κόσμο, οι

«key opinion leaders»

, κουβαλούν στα συνέδρια ομοιώματα ποντικών και δείχνουν παλιά ποντικοφάρμακα στους έκπληκτους συνέδρους, στήνοντας με αυτό τον τρόπο (ποντικο)παγίδες για εύπιστους γιατρούς και κατεβάζοντας στα τάρταρα την επιστημονική επιχειρηματολογία.

Καταξιωμένα φάρμακα, όπως τα παλιά αντιπηκτικά, απαξιώνονται χυδαία, με πρόφαση ότι κάποια παράγωγά τους χρησιμοποιούνται σαν ποντικοφάρμακα! Λες και άμα ο ποντικός φάει τα νέα αντιπηκτικά δεν θα ψοφήσει, και μάλιστα γρηγορότερα, λόγω ταχείας δράσης, αλλά θα πει και ευχαριστώ!

Όλα τα δραστικά φάρμακα σε υψηλή δόση είναι δηλητήρια και για ανθρώπους και για

ποντίκια!

Θα τολμήσω μάλιστα την πρόβλεψη, μιας και είχα επιτυχία σε προηγούμενες, επειδή πολλά είδη αρουραίων έχουν αποκτήσει γενετική μετάλλαξη και ανοχή στα παλιά ποντικοκτόνα, τα νέα αντιπηκτικά, ανεξάρτητα πως θα τα πάνε στους ανθρώπους, όταν θα φτηνύνουν, θα είναι και τα ποντικοφάρμακα του μέλλοντος. Χarelto και ξερό τυρί!

Οι ενοικιαζόμενοι «hired» ομιλητές λοιπόν, καταναλώνουν τον μισό χρόνο της ομιλίας τους, δείχνοντας ποντικούς και περιγράφοντας πόσο δύσκολη είναι η ρύθμιση των αρρώστων στα παλιά αντιπηκτικά και πόσο στερημένοι είναι οι ασθενείς που δεν μπορούν να τρώνε μονοκοπανιά όσο σπανάκι τρώει ο Ποπάου πριν παλέψει με τον Βρούτο για τα μάτια της Όλιβ. Αμα βέβαια σηκωθείς να αντικρούσεις επιστημονικά ή και με χιούμορ όλα αυτά, μπορεί ο πρόεδρος να σου αφαιρέσει τον λόγο! Βλέπετε, εκτός από «hired speakers» υπάρχουν και οι «hired chairmen». Το διαδικτυο επίσης κατακλύζεται από ενημερώσεις για τα «novel anticoagulants» και οι γιατροί δέχονται καταγιστικά πυρά από e-mails, μεταξύ των άλλων και με «ζωντανές» συζητήσεις ειδικών πάνω στα «novel» αντιπηκτικά. Βέβαια οι παγωμένες ανέκφραστες φάτσες των ομιλητών και οι ομιλίες «κονσέρβα» παραπέμπουν περισσότερο σε ομιλούντα ρομπότ παρά σε «ζωντανή» συζήτηση. Στο τέλος, αν ο γιατρός απαντήσει «σωστά» και σε ένα τεστάκι εμπέδωσης των συμπερασμάτων της βαρετής στημένης συζήτησης, παίρνει και «μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης» ή «συνεχιζόμενης ιατρικής πλύσης εγκεφάλου» μέσω του διαδικτύου. Υπολογίζεται γενικά, πως το 1/3 του ιλιγγιώδους κόστους προώθησης των νέων φαρμάκων πηγαίνει στους ανά τον κόσμο «key opinion leaders», και φυσικά εκτοξεύει και την τιμή, (του φαρμάκου, όχι του «opinion leader»). Ποιος είπε άλλωστε πως «η τιμή, τιμή δεν έχει;». Για την ιατρική ακαδημαϊκή κοινότητα συνήθως έχει. Απλώς πωλείται πολύ ακριβά! Όσο για τους ασθενείς, θα πρέπει να κρύβουν τα νέα φάρμακα στο χρηματοκιβώτιο. (βλέπε άρθρο: [Ιατρικά Συνέδρια. Η Σιωπή των Γιατρών](#)).

Η Ελλάδα της οικονομικής μαρμαρυγής

Αντέχει η ελληνική κοινωνία την οικονομική αιμορραγία των νέων αντιπηκτικών; Στην Ελλάδα υπολογίζεται πως έχουμε

περίπου 200.000 ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή.

Οι μισοί είναι γνωστοί και βρίσκονται σε φαρμακευτική αγωγή, ενώ οι άλλοι μισοί καταζητούνται, ιδιαίτερα μετά την έλευση των νέων φαρμάκων και επεμβατικών τεχνικών. Καταλαβαίνεται

τι οικονομικό κόστος θα είχε η θεραπεία εφ' όρου ζωής, έστω και ενός μικρού ποσοστού αυτών των αρρώστων, με τα νέα πανάκριβα φάρμακα.

Πόσοι επίσης ασθενείς θα κινδύνευαν διακόπτοντας έστω και μια, δυο ή τρεις μέρες, την αγωγή τους για οικονομικούς λόγους;

Εκτός της άμεσης με την διακοπή της επόμενης δόσης εξαφάνισης της αντιπηκτικής δράσης των νέων αντιπηκτικών, έχει παρατηρηθεί και το «φαινόμενο rebound», της αύξησης δηλαδή της πιθανότητας εγκεφαλικού επεισοδίου, λόγω υπερδραστηριοποίησης των παραγόντων πήξεως. Στο τέλος της μελέτης ROCKET της ριβαροξαμπάνης (Χarelto), με τη διακοπή της δωρεάν χορήγησης του φαρμάκου, υπήρξε αύξηση των εγκεφαλικών επεισοδίων. Θα περίμενε λοιπόν κανείς,

η ελληνική καρδιολογική κοινότητα,

αυτήν τουλάχιστον την τραγική για την χώρα μας εποχή, να λάβει υπ' όψη της τον κίνδυνο που διατρέχουν οι ασθενείς που θεραπεύονται με ακριβά φάρμακα και να πάρει μέτρα και πρωτοβουλίες για την ενημέρωση γιατρών και αρρώστων, για το πως θα αποφύγουμε θύματα, που ήδη βλέπουμε στα νοσοκομεία μας

, από την διακοπή ακριβών φαρμάκων, τη στιγμή που υπάρχουν εξίσου καλά ή και καλύτερα αντίστοιχα φτηνά. Οι εφημερίδες επίσης μας ενημερώνουν πως, όπως ανακοινώθηκε σε πρόσφατη έρευνα της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας, «

το 1/3 των ασθενών διακόπτον κατά διαστήματα τη θεραπεία τους, για να καλύψουν άλλες άμεσες οικονομικές τους ανάγκες!».

ΕΚΕ: Ελληνική Καρδιολογική Εφορία;

Σε αυτό το ζοφερό σκηνικό λοιπόν, στο πρόσφατο Πανελλήνιο Καρδιολογικό Συνέδριο, όχι μόνο δεν έγινε καμιά ουσιαστική προσπάθεια να αναδειχθεί το πρόβλημα και να αναζητηθούν λύσεις, αλλά

έγινε όπως πάντα μια μεγάλη προσπάθεια προβολής κάθε ακριβής θεραπείας και ιδιαίτερα των νέων αντιπηκτικών.

Σαν να μην έφθαναν τα απαστράπτοντα περίπτερα, οι κάθε είδους υπενθυμίσεις σε ότι έβλεπες ή έπιανες σε όλους τους χώρους, και οι «δορυφορικές» ομιλίες με ενημέρωση στα ποντικοφάρμακα, για τρίτη συνεχή χρονιά, μέσα στις αίθουσες των συνεδριάσεων, οι γιατροί ήταν υποχρεωμένοι σε κάθε ομιλία να βλέπουν συνέχεια μπροστά τους αναρτημένη μια γιγάντια διαφήμιση νέου αντιπηκτικού! Είχα γραπτά επισημάνει έγκαιρα, μαζί με άλλα, το πόσο αντιδεοντολογική, αλλά και επικίνδυνη είναι μια τέτοια διαφημιστική προβολή μέσα στις αίθουσες οποιουδήποτε φαρμάκου. Η προφορική απάντηση που εισέπραξα ήταν, πως η Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία (ΕΚΕ) χρειάζεται να μαζέψει χρήματα για περισσότερες υποτροφίες νέων γιατρών.

Η ΕΚΕ λοιπόν αμάρτησε για τα παιδιά της!

Έπρεπε όμως να ρωτήσει και τους αρρώστους, γιατί σε αυτούς θα πάει τελικά ο λογαριασμός, αν τους βρει ζωντανούς. Για το τελευταίο πάντως ενδεχόμενο, πρέπει να το αναγνωρίσω, η ΕΚΕ φρόντισε. Είχε απευθείας αναμετάδοση θείας λειτουργίας στο facebook και μάλιστα από εκκλησία αγίου, ιατρού. Του αγίου Λουκά Συμφερουπόλεως!

Εθνική στρατηγική με «rafting» στα θολά νερά της κολπικής μαρμαρυγής

Στο τελευταίο τεύχος της Ελληνικής Καρδιολογικής Επιθεώρησης δημοσιεύθηκαν τα αποτελέσματα της

μελέτης καταγραφής RAFTING

(Registry of Atrial Fibrillation To Investigate New Guidelines)

9

Η μελέτη χρηματοδοτήθηκε από την εταιρεία παρασκευής ενός από τα νέα αντιπηκτικά, ενώ οι οικονομικές σχέσεις των συγγραφέων δεν δηλώνονται στο κείμενο. Αναφέρεται σαν σκοπός της μελέτης η συμβολή στον

σχεδιασμό μια εθνικής στρατηγικής με στόχο την καλύτερη αντιμετώπιση των ασθενών με

κολπική μαρμαρυγή

. Πολύ ωραία! Ποιο ήταν το σημαντικότερο εύρημα της μελέτης κατά τους συγγραφείς; Ήταν το ότι, στους περισσότερους ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή, που προσέρχονται για οποιοδήποτε πρόβλημα στα τμήματα επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) των νοσοκομείων, δεν βρέθηκε καλή ρύθμιση του INR, παρ'ότι οι ίδιοι ασθενείς αναφέρουν σχετικά καλή ρύθμιση σύμφωνα με την τελευταία τους μέτρηση. Μέχρι εδώ καλά. Έχουμε μια πληροφορία

για ασθενείς των επειγόντων ιατρειών.

Από εδώ και πέρα αρχίζει το

επιστημονικό rafting

, και μάλιστα πολύ ριψοκίνδυνο! Κάνοντας ένα αξιοζήλευτο επιστημονικό άλμα στο κενό, οι συγγραφείς συμπεραίνουν πως, ΟΛΟΙ οι ασθενείς σε κουμαρινικά (παλιά) αντιπηκτικά στην Ελλάδα έχουν κακή ρύθμιση του INR και εμμέσως πλην σαφώς, κάνοντας δεύτερο τεράστιο άλμα πάνω από ορμητικά θολά νερά, προτείνουν να τους δώσουμε τα νέα αντιπηκτικά, «η λήψη των οποίων δεν απαιτεί εργαστηριακή παρακολούθηση»!

Αλήθεια από πότε οι ασθενείς των επειγόντων, που γενικά είναι οι λιγότερο καλά ρυθμισμένοι, αποτελούν αντιπροσωπευτικό δείγμα ασθενών οποιασδήποτε

πάθησης ή φαρμακευτικής αγωγής; Ακόμα όμως και αν είχαμε πραγματικά αντιπροσωπευτικό δείγμα όλων των ασθενών της χώρας σε κουμαρινικά αντιπηκτικά, από πού βγαίνει το συμπέρασμα ότι θα είχαν καλύτερη ρύθμιση με τα νέα αντιπηκτικά, ακόμα και αν δεν είχαμε οικονομικό πρόβλημα, όταν στις πρόσφατες οδηγίες δηλώνεται πως τα νέα φάρμακα «δεν έχουν αξιολογηθεί στην συμμόρφωση και «υπάρχουν άλυτα προβλήματα για την βέλτιστη χρήση τους»;

3

Γιατί επίσης τέτοια υποτίμηση και απαξίωση των ελλήνων καρδιολόγων, που είναι αναλογικά και οι περισσότεροι στον κόσμο, σαν μη ικανών να ρυθμίσουν τους ασθενείς τους, πράγμα που φυσικά δεν ισχύει;

Αυτή είναι «η εθνική στρατηγική» που προτείνει εμμέσως πλην σαφώς, η μελέτη RAFTING; Να δώσουμε τα νέα αντιπηκτικά στους νεόπτωχους ασθενείς μας και εκατομμύρια ευρώ στις πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες;

Έχουν υπ' όψη τους οι συγγραφείς, πως σύμφωνα με την πρόσφατη καταγραφή, (PREFER in AF),

μόνο το 6% των ευρωπαϊκών ασθενών από τις πλουσιότερες χώρες, με κολπική μαρμαρυγή, λαμβάνει τα νέα αντιπηκτικά;

10

Το Sintrom μάλιστα, λόγω της ιδιαίτερα χαμηλής τιμής του στη χώρα μας, πέφτει θύμα απαγωγής και εξάγεται σε άλλες χώρες της Ευρώπης, κυρίως στη Γερμανία και στη

Βρετανία, ενώ εμείς, επειδή είμαστε «χώρα αναφοράς και για άλλες χώρες», φαίνεται πως πρέπει να πιούμε τα καινούργια για παραδειγματισμό!

Προσωπικά, εθνική στρατηγική θα έβλεπα τη βελτίωση της ρύθμισης του INR των ασθενών με κολπική μαρμαρυγή, στα επίπεδα εκείνων με τις προσθετικές βαλβίδες και την μη αποζημίωση από τα ταμεία των νέων αντιπηκτικών. Όσο για την αόριστη παρότρυνση της RAFTING για «πλήρη εναρμόνιση με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες», να σημειώσουμε ότι σε αυτές, τα παλιά αντιπηκτικά (με το σπαθί τους) και τα νέα (καταχρηστικά) ανήκουν στην ίδια κατηγορία σύστασης, ΙΑ! (βλέπε άρθρο: [Οι νέες κατευθυντήριες οδηγίες στην κολπική μαρμαρυγή \(2012\) και το τέλος της αθωότητας των guidelines](#)).

Αλήθεια αυτή είναι η συνεισφορά της ελληνικής καρδιολογικής έρευνας στην αντιμετώπιση των συνεπειών της κρίσης στην υγεία, σε μια εποχή που θα έπρεπε να κάνουμε αυστηρή κοστολόγηση της κάθε συνταγής και ενημέρωση και συγκατάθεση του αρρώστου, ώστε να μη χάνονται άνθρωποι από διακοπή της θεραπείας; Δυστυχώς φαίνεται πως η μελέτη RAFTING παρασύρθηκε από το ρεύμα σε αυθαίρετα και πολύ επικίνδυνα για τους ασθενείς νερά. Οι συγγραφείς ας ξαναδούν νηφάλια, μετά τον ίλιγγο του «rafting», τα συμπεράσματα της μελέτης που υπογράφουν και αν διαφωνούν, υπάρχει καιρός να κατέβουν από τη βάρκα. Το ίδιο ισχύει για όλους τους καλούς και άξιους συναδέλφους, που εργάστηκαν σε 31 νοσοκομεία της χώρας, για τη συλλογή των στοιχείων της μελέτης RAFTING και των οποίων τα ονόματα αναγράφονται και εκτίθενται στο τέλος της δημοσίευσης. Οφείλουν να μιλήσουν και να πάρουν θέση ανοιχτά.

Η σιωπή
είναι συννεοχή!

Εμείς οι καρδιολόγοι, όπως συχνά ρωτούν οι άρρωστοι, πιο αντιπηκτικό θα διαλέγαμε για τον εαυτό μας; Προσωπικά, αλλά και με όσους το συζήτησα, θα προτιμούσαμε το παλιό, ακόμα και αν το καινούργιο ήταν στην ίδια τιμή. Αυτόν τον χειμώνα όμως, ανεξάρτητα τι θα έκανε ο καθένας μας για τον εαυτό του, πρέπει να θυμόμαστε, πως οι περισσότεροι ηλικιωμένοι ασθενείς μας με κολπική μαρμαρυγή θα αρρωσταίνουν περισσότερο και θα κινδυνεύει η ζωή τους, επειδή δεν θα έχουν πάλι χρήματα για θέρμανση και για τα απαραίτητα φάρμακά τους. Τουλάχιστον, μην τους στείλουμε για rafting στον Βοϊδομάτη. Θα είναι η χαριστική βολή!

Χρήστος Ντέλλος 30/10/2013

Δήλωση οικονομικών συμφερόντων σε σχέση με τα αναφερόμενα φάρμακα ή συσκευές: Καμία, όπως άλλωστε ισχύει για κάθε άρθρο που δημοσιεύω και αναγράφεται στην εισαγωγή της ιστοσελίδας μου.

Αναφορές

1. Thomopoulos C, Tsioufis C. The new oral anticoagulants drugs: Are they really superior to warfarin? The Journal of Clinical Hypertension. October 2012
2. Eikelboom JW, Connolly SJ, Brueckmann M, et al. Dabigatran versus Warfarin in patients with Mechanical Heart Valves (RE-ALIGN study). N Engl J Med. September 1, 2013
3. European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. Europace(2013) 15, 625-651
4. Rose AJ. Improving the management of warfarin may be easier than we think. Circulation 2012. available at: <http://circ.ahajournals.org>.

5. QuarterWatch. Monitoring FDA MedWatch Reported Drug Risk in 2011. May 31, 2012

6. New oral anticoagulants in AF: What to do in clinical practice. www.theheart.org/article/1377689
MAR 27,2012-10-2

7. Rose AJ. Improving the management of warfarin may be easier than we think. Circulation 2012. available at: <http://circ.ahajournals.org>.

8. Heneghan C, Ward A, Perera R, et al. Self-monitoring of oral anticoagulation: Systematic review and meta-analysis of individual patient data. Lancet 2011

9. Κλινικά Χαρακτηριστικά και Θεραπευτική Αντιμετώπιση των Ασθενών με Κολπική Μαρμαρυγή στην Ελλάδα: Αποτελέσματα της Μελέτης Καταγραφής RAFTING. Ελληνική Καρδιολογική Επιθεώρηση 2013, 54: 193-201

10. European Registry in Atrial Fibrillation (PREFER in AF). European Society of Cardiology (ESC) Congress 2013. Abstracts 1075 and 1077. Presented September 1, 2013