

**Lietuvos klinikinės
farmakologijos draugija**

Juridinio asmens kodas: 195743631
Eivenių g. 2, LT-50009, Kaunas
Kardiologijos klinika, 11-14 kab.
Tel.: (8 37) 32 68 89
Faks.: (8 37) 32 64 27
El.pastas.:
romaldasmaciulaitis@vvykt.lt



2002-01-25

Šiaulių vaistų komitetas



PRANEŠIMAS
2018 m. kovo 14 d. Nr. VK-2
Šiauliai

Gerbiami sveikatos priežiūros specialistai,
Šiaulių vaistų komitetas nori Jums pateikti Europos vaistų agentūros (<http://www.ema.europa.eu>) ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos (<http://www.vvykt.lt>) vaistinių preparatų charakteristikų santraukose (toliau – PCS) skelbiamą informaciją ir atsakyti į dažnai užduodamus klausimus.

1. Kokios yra geriamųjų antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos?

Atsakydami į klausimą palyginsime vaistų – varfarino, apiksabano, rivaroksabano ir dabigatrano vaistinių preparatų charakteristikų santraukoje nurodytas kontraindikacijas:

Kontraindikacija	Varfarinas	Apiksabanas	Rivaroksabanas	Dabigatranas
Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai	X	X	X	X
Pirmasis nėštumo trimestras ir paskutiniosios keturios nėštumo savaitės, žindymo laikotarpis	X		X	
Polinkis kraujuoti (von Vilebrando liga, hemofilijos, trombocitopenija, sutrikusi trombocitų funkcija)	X			
Aktyvus, kliniškai reikšmingas kraujavimas .		X	X	X
Neseniai buvęs intrakranijinis kraujavimas . Padidėjęs intrakranijinio kraujavimo pavojus, pvz., smegenų arterijų aneurizma	X			
Sunkus kepenų nepakankamumas ir kepenų cirozė.	X			
Kepenų liga , susijusi su koaguliopatija ir kliniškai reikšminga kraujavimo rizika.		X		
Kepenų liga , susijusi su koaguliopatija ir klininiu požiūriu reikšmingo kraujavimo rizika, įskaitant ciroze sergančius pacientus (B ir C klasės pagal <i>Child Pugh</i>).			X	
Kepenų funkcijos sutrikimas arba kepenų liga , galintys turėti kokios nors įtakos išgyvenamumui				X
Neseniai atlikta ar artimiausioje ateityje bus atliekama centrinės nervų sistemos ar akių operacija	X			

Būklės, dėl kurių gali kraujuoti iš virškinimo trakto ar šlapimo takų, pvz., anksčiau buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto, divertikuliozė ar piktybinis navikas	X			
Pažeidimas arba būklė, dėl kurių manoma, kad reikšmingai padidėja stipraus kraujavimo rizika, pavyzdžiui, tai gali apimti: esamą arba neseniai buvusį virškinimo trakto išopėjimą , esamus didelę kraujavimo riziką keliančius piktybinius navikus , neseniai patirtą galvos ar nugaros smegenų traumą, neseniai atliktą galvos, stuburo arba akių operaciją, neseniai patirtą intrakranijinį kraujavimą, diagnozuotą arba įtariamą stemplės venų varikozę, arterioveninę malformaciją, kraujagyslių aneurizmas arba didelius galvos ar nugaros smegenyse esančių kraujagyslių pokyčius.		X	X	X
Infekcinis endokarditas ar skystis perikarde.	X			
Kartu taikomas gydymas kokiais nors kitais antikoaguliantais , pavyzdžiui: nefrakcionuotu heparinu (NFH), mažos molekulinės masės hepariniais (enoksaparinu, dalteparinu ir kt.), heparino dariniais (fondaparinuksu ir kt.), geriamaisiais antikoaguliantais (varfarinu, rivaroksabanu, dabigatranu ir kt.), išskyrus konkrečiomis aplinkybėmis, kai vienas antikoaguliantas keičiamas kitu, arba kai skiriamos NFH dozės, kurios būtinos centrinės venos arba arterinio kateterio pralaidumo palaikymui.		X	X	X
Tuo pačiu metu taikomas antitrombocitinis ŪKS gydymas pacientams, anksčiau patyrusiems insultą arba praeinančius smegenų išemijos priepuolius (PSIP).			X	
Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas, skaičiuotas pagal Cockroft – Gault metodą $KrKl < 30$ ml/min.				X
Širdies vožtuvų protezai, reikalaujantys gydymo antikoaguliantais (žr. Tromboembolijos profilaktikos pacientams, kuriems implantuoti širdies vožtuvų protezai, klinikiniai tyrimai).				X
Vartojimas kartu su sisteminio poveikio ketokonazolu, ciklosporinu, itrakonazolu bei dronedaronu.				X
Negydoma ar nekontroliuojama hipertenzija .	X			
Polinkis griūti, dėl neurologinių arba kitokių sveikatos sutrikimų.	X			
Demencija, psichozės , alkoholizmas ir kitos būklės, kai ligonis gali nesilaikyti gydymo režimo, todėl nesaugu vartoti antikoaguliantus.	X			

Išvados:

1.1. Tiek vaistas varfarinas, tiek nauji antitromboziniai vaistai turi atitinkamai panašias vaistų vartojimo kontraindikacijas, pvz., kai yra aktyvus, kliniškai reikšmingas kraujavimas.

1.2. Tiek vartojant varfariną, tiek naujus antitrombozinius vaistus, pacientui būtina paaiškinti, kad jo kraujas krešės prasčiau ir kad būtina stebėti dėl kraujavimo požymių. Be to, abiejų grupių vaistus būtina skirti atsargiai, kai kartu skiriami kiti kraujavimo riziką didinantys preparatai (pavyzdžiui, aspirinas, klopidogrelis, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo).

2. Ar galima po naujų antitrombozinių vaistų (apiksabano, rivaroksabano ir dabigatran) vartojimo vėl pacientui paskirti vartoti vaistą varfariną?

Taip galima:

Naujieji antitromboziniai vaistai gali būti keičiami į varfariną ir atvirkščiai. Svarbu užtikrinti, kad pereinamuoju laikotarpiu būtų palaikoma pakankama antikoaguliacija.

Rivaroksabanas ir apiksabanas turi būti skiriami kartu su varfarinu, kol INR tampa ≥ 2 , tačiau ne mažiau nei dvi dienas. Varfarinas pradedamas skirti standartine doze kaip nurodyta PCS, vėliau dozę koreguojant pagal INR. INR turi būti tiriamas prieš paskiriant kitą rivaroksabano ar apiksabano vaisto dozę, kadangi šie vaistai gali turėti įtakos INR reikšmei.

Keičiant dabigatraną į varfariną, abiejų vaistų vartojimo kartu trukmė priklauso nuo kreatinino klirenso:

1. Jei kreatinino klirensas ≥ 50 ml/min, varfarinas turi būti skiriamas kartu su dabigatranu 3 dienas iki nutraukiant dabigatraną;

2. Jei kreatinino klirensas ≥ 30 - <50 ml/min, varfarinas turi būti skiriamas kartu su dabigatranu 2 dienas iki nutraukiant dabigatraną.

Kadangi dabigatranas gali turėti įtakos INR reikšmei, kol abu antikoagulantai skiriami kartu, INR pokyčius reikėtų vertinti atsargiai. INR patikimai atspindės varfarino poveikį, tik nutraukus dabigatraną skyrimą.

Svarbi informacija – Kiekvienas sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistas turi pateikti į VVKT pranešimą apie pastebėtą nepageidaujamą reakciją į vaistą užpildydami [Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie NRV formą](#) ir atsiųsdami ją:

- el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius;
- nemokamu faksu (8 800) 20 131;
- Tel. pasiteiravimui: **(8 800) 73 568**.

Kontaktiniai duomenys – el. paštas siauliu.vk@vlk.lt

Parengė Šiaulių vaistų komiteto nariai:

Prof. Romaldas Mačiulaitis, Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, Vaistų komiteto pirmininkas;

Remigijus Mažeika, Šiaulių teritorinės ligonių kasos direktorius, pirmininko pavaduotojas;

Vaiva Krasauskaitė, VšĮ Kelmės rajono pirminės sveikatos priežiūros centro direktorė, gydytoja akušerė ginekologė;

Irma Medžiaušaitė, Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų kompensavimo skyriaus vedėjo pavaduotoja;

Dalia Ozolienė, Šiaulių teritorinės ligonių kasos Kontrolės skyriaus vedėja;

Alma Tilvikaitė, IĮ Almos Tilvikaitės vaistinės vaistininkė;

Anželika Vičienė, Šiaulių teritorinės ligonių kasos Stataistikos ir analizės skyriaus vyriausioji specialistė.