

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 26 cod (A10BK01-03): INSUFICIENȚĂ CARDIACĂ CRONICĂ

I. Indicația terapeutică:

Tratamentul pacienților adulți, simptomatici, cu insuficiență cardiacă cronică.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere:

Pacienți cu insuficiență cardiacă cronică, simptomatică (clasele II-IV NYHA), diagnosticată după cum urmează:

- a) Frația de ejeție a ventriculului stâng $\leq 40\%$, documentată prin ecocardiografie sau RMN cardiac, la un pacient având semne și simptome de insuficiență cardiacă;
- b) Frația de ejeție a ventriculului stâng $> 40\%$, documentată prin ecocardiografie sau RMN cardiac, la un pacient având semne și simptome de insuficiență cardiacă,
ȘI
peptide natriuretice cu valori crescute (NT-proBNP ≥ 300 pg/ml în ritm sinusal, respectiv ≥ 600 pg/ml în fibrilație atrială),
ȘI
dovada imagistică de afectare cardiacă structurală (hipertrofie ventriculară stângă sau dilatarea atriului stâng).

În toate situațiile, tratamentul cu dapagliflozinum / empagliflozinum TREBUIE asociat tratamentului etiologic (atunci când el există), tratamentului comorbidităților și tratamentului cu celelalte clase terapeutice având indicație în tratamentul insuficienței cardiace, în funcție de profilul clinic al pacientului.

2. Criterii de excludere:

- pacienții cu RFG < 25 ml/minut (pentru **dapagliflozinum**)
- pacienții cu RFG < 20 ml/minut (pentru **empagliflozinum**)
- diabet zaharat tip I
- vârsta sub 18 ani
- afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză
- TEMPORAR, la pacienții care dezvoltă depleție volemică se recomandă întreruperea tratamentului cu dapagliflozinum / empagliflozinum.

III. Doze, mod de administrare, perioada de tratament, ajustare doze:

Doza recomandată de dapagliflozinum / empagliflozinum este de 10 mg, administrată o dată pe zi pe cale orală, în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Tratamentul este cronic.

IV. Contraindicații importante:

Dapagliflozinum / empagliflozinum este contraindicat:

- La pacienții cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
- Sarcină sau alăptare;
- În caz de intervenție chirurgicală majoră.

V. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

- Nu se recomandă utilizarea dapagliflozinum / empagliflozinum la pacienții cu insuficiență cardiacă și diabet zaharat de tip 1.
- Insuficiență renală: utilizarea dapagliflozinum / empagliflozinum nu necesită ajustarea dozei în funcție de rata de filtrare glomerulară (RFG). Dapagliflozinum poate fi inițiat la pacienții cu $RFG \geq 25 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. Datorită experienței limitate, inițierea dapagliflozinum nu este recomandată la pacienții cu $RFG < 25 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ sau în dializă. Empagliflozinum poate fi inițiat la pacienții cu $RFG \geq 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. Datorită experienței limitate, inițierea empagliflozinum nu este recomandată la pacienții cu $RFG < 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ sau în dializă.
- Insuficiență hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. La pacienții cu insuficiență hepatică severă se recomandă administrarea unei doze inițiale de 5 mg pe zi. Dacă aceasta este bine tolerată, doza poate fi crescută la 10 mg pe zi.
- Vârstnici (≥ 65 ani): nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă.
- Dapagliflozinum / empagliflozinum se utilizează cu prudență la pacienții cu insuficiență cardiacă și diabet zaharat de tip 2, având în vedere riscul crescut de cetoacidoză diabetică; dacă există suspiciune de cetoacidoză diabetică, tratamentul cu dapagliflozinum / empagliflozinum se întrerupe imediat.
- Dapagliflozinum / empagliflozinum se utilizează cu prudență la pacienții cu risc de depleție volemică și/sau hipotensiune arterială. În cazul unor afecțiuni intercurrente care pot duce la depleție volemică, se recomandă monitorizarea atentă a volemiei (de exemplu prin examen clinic, măsurarea tensiunii arteriale, teste de laborator, inclusiv hematocrit și electroliți).

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacității terapeutice:

Monitorizarea se realizează în funcție de fiecare caz în parte, pe baza unor parametri clinici și paraclinici:

- a. Siguranța tratamentului:
 - Clinic: toleranță individuală, semne / simptome de reacție alergică;
 - Paraclinic: parametri de echilibru metabolic și ai funcției renale, la inițierea tratamentului și periodic. Dacă apare hipotensiune arterială severă (TA sistolică $< 100 \text{ mmHg}$) se recomandă oprirea temporară a administrării de dapagliflozinum / empagliflozinum. Se recomandă evaluarea funcției renale după cum urmează: înainte de începerea tratamentului cu dapagliflozinum / empagliflozinum și periodic în timpul tratamentului (cel puțin anual), precum și înainte de începerea tratamentului concomitent cu orice medicament care poate avea impact negativ asupra funcției renale.
- b. Eficiența tratamentului:
 - Clinic: ameliorarea simptomatologiei și a congestiei;
 - Paraclinic: BNP/NT-proBNP. Pentru pacienții inițiați conform prezentului protocol și la care se constată o ameliorare a fracției de ejeecție în timp, se continuă terapia cu dapagliflozinum / empagliflozinum în asocieră cu clasele terapeutice recomandate.

VII. Prescriptori:

Prescrierea se face de către medicii specialiști de cardiologie și medicină internă. Continuarea tratamentului poate fi făcută și de către medicii de familie, pe durata prevăzută în scrisoarea medicală.”