

TACTiC trial

Web Tabanlı Uygulama Reçetesiz Statin Kullanımına İzin Veriyor

Yeni bir araştırma, bir statinin uygunluğunu ve reçetesiz erişimini belirlemek için bir internet uygulamasının kullanılmasının, bu ilaçları alan primer korunma hastalarının sayısını artırabileceğini ve daha sonraki büyük kardiyovasküler olaylarda azalmaya yol açabileceğini öne sürüyor.

- TACTiC çalışmasında uygulamanın kullanımı, uygun bireylerin belirlenmesinde başarılı oldu ve rosuvastatin 5 mg ile 6 aylık tedavinin ardından düşük yoğunluklu lipoprotein (LDL) kolesterolünde ortalama %35'lik bir azalmayla sonuçlandı.

Kardiyovasküler hastalıkların primer korunması için statin almaya uygun bireylerin yarısından azı bu ilaçları almıyor.

- Bu teknoloji, insanların statin kullanımını kendi kendilerine seçmelerine olanak sağladı ve doğru kişilerin ilaçları almasıyla sonuçlandı, aynı zamanda statine ihtiyacı olmayan veya statin almaması gereken kişilerin bu ilaçlara erişmesinin engellediği de gösterildi.

Çalışma, 8 Nisan'da Atlanta, Georgia'daki Amerikan Kardiyoloji Koleji (ACC)'nin Yıllık Bilimsel Oturumunda sunuldu. Aynı zamanda Journal of the American College of Cardiology'de de çevrimiçi olarak yayınlandı (aşağıda özeti verilmiştir).

Cleveland Clinic, Ohio Kalp, Damar ve Göğüs Enstitüsü sunumunda, tüketiciler tarafından uygunsuz kullanımı ile Statinlerin gereksiz veya güvensiz olabileceği endişeleri nedeniyle ABD'de FDA'nın statinlerin tezgah üstü (OTC ([Over The Counter]) kullanımına izin verilmediği belirtildi.

- Mevcut çalışmanın amacı, bir uygulamanın kullanımının OTC statinlere erişim için uygun kişileri belirleyip belirleyemeyeceğini değerlendirmektir.

Test edilen uygulama, FDA rehberliğine dayanarak geliştirildi ve 10 yıllık kardiyovasküler hastalık risk puanını ve kolesterol ve kan basıncı düzeyleri, birlikte kullanılan ilaçlar ve önceki kardiyovasküler olaylar hakkında bireysel giriş bilgileri temelinde statin kullanımına uygunluğunu hesaplıyor. Kullanıcılara kolesterol ve kan basıncı seviyelerini bilmiyorlarsa bu bilgiyi nasıl elde edeceklerine dair talimatlar verildi.

- Uygulama daha sonra şu üç sonuçtan birini veriyordu: Bir statinin (rosuvastatin 5 mg) endike olduğu, uygun olmadığı veya kişinin doktoruyla konuşması gerektiği (eğer daha yüksek bir doza ihtiyaç varsa). Statin almaya uygun olduğu belirlenen hastalar daha sonra

bir hesap oluşturup ilk 90 günlük günlük 5 mg rosuvastatin tedarikini satın alabildiler; bu miktar ileride yeniden sipariş edilebilecekti.

- Reklamlardan toplanan verilerle çalışmaya 1196 katılımcı kaydedildi; ortalama yaşları 63 idi ve %40'ı kadındı. Öz değerlendirmeyi aldıktan sonra katılımcılar, statin tedavisi kriterlerini karşılayıp karşılamadıklarını belirlemek için 'kör' bir klinisyen (*blinded clinician*) tarafından görüşmelere tabi tutuldu.
- **Öz değerlendirme ile klinisyenin değerlendirmesi arasındaki uyum yüksekti** ve başlangıçta vakaların %90,7'sinde ve son tedavi aşaması değerlendirmesinde vakaların %98,1'inde uyum olduğunu gösteriyordu.
- Katılımcılar ayrıca 6 ayda LDL kolesterolünde başlangıçtaki ortalama 140 mg/dL'den %35'lik önemli bir azalma yaşadılar, uzun vadede sürdürülmesi halinde bunun önemli olumsuz kardiyovasküler olaylarda %20'lik bir azalmaya dönüşebileceğini tahmin etti.
- Yeniden LDL testine uyum tüm popülasyon için %83,8 ve tüm yeniden değerlendirmelerde yeterli görülenler için %92,9 idi.
- Hap sayılarına göre uyum %95,1. "*Doktora Sorun ve Kullanmayın*" uyarılarına uyum ise sırasıyla %83 ve %80 oldu. Uyumsuzluk vakaları önemli bir güvenlik riskiyle ilişkilendirilmedi ve hiçbir katılımcı "*Kullanımı Durdurma*" uyarısıyla karşılaşmadı.
- Statin kullanımına bağlı ciddi bir yan etki görülmedi ancak hastaların %3'ü kas-iskelet sistemi bozuklukları nedeniyle tedaviyi bıraktı.

A Technology-Assisted Web Application for Consumer Access to a Nonprescription Statin Medication

Steven E. Nissen, Howard G. Hutchinson, Kathy Wolski, Karol Watson, Seth S. Martin, Erin D. Michos, William S. Weintraub, Melanie Morris, Leslie Cho, Luke Laffin, Douglas Jacoby, Christie M. Ballantyne, Jan Ekelund, Filip Birve,

J Am Coll Cardiol. Apr 08, 2024. Epublished DOI: [10.1016/j.jacc.2024.03.388](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.03.388)

Tüketicinin Reçetesiz Statin İlaçlarına Erişimine Yönelik Teknoloji Destekli Web Uygulaması

Özet

Arka plan- Statinler olumsuz kardiyovasküler sonuçları azaltsa da uygun hastaların sadece yarısından azı tedavi görüyor. Reçetesiz bir statin, statinlere erişimi iyileştirme potansiyeline sahiptir.

Amaç- Bir Teknoloji Destekli Öz Seçim [TASS (*Technology Assisted Self-Selection*)] Web Uygulaması (Web Uygulaması) kullanarak reçetesiz statin tedavisine uygunluk konusunda klinisyen ve tüketici değerlendirmesi arasındaki uyumu değerlendirmek ve düşük yoğunluklu lipoprotein kolesterol (LDL-C) düzeyleri üzerindeki etkiyi değerlendirmek.

Metodlar- Mevcut kılavuzlara göre tıbbi geçmişi olmayan katılımcıların orta yoğunluklu statin kullanımına hak kazanmalarını sağlamak amacıyla bir Web Uygulamasının kullanımını değerlendirmek için 6 aylık prospektif gerçek kullanım çalışması.

- Katılımcılar Web Uygulamasına demografik bilgilerini, kolesterol değerlerini, kan basıncını ve eşlik eden ilaçları girdiler ve sonuçta üç olası sonuç ortaya çıktı: "Kullanmayın", "Doktora Sorun" veya "Kullanımına Uygun".
- **Bulgular-** Araştırmaya ortalama yaş 63 (IQR, 57-68), %39,6'sı kadın, %79,3'ü beyaz, %11,7'si siyahi ve %4,1'i sınırlı okuryazar olan 1196 katılımcı dahil edildi. Ortalama LDL-K 139,6 mg/dL (SS, 28,3) ve hesaplanan 10 yıllık aterosklerotik kardiyovasküler hastalık riski medyan %10,1 (IQR, 7,3-14,0) idi.
- Başlangıçta Web App'in kendi kendine seçimi, katılımcıların %90,7'sinde (%95 GA, 88,9-92,3) klinisyenin değerlendirmesiyle uyumlu bir sonuçla sonuçlandı ve %98,1'inde (%95 GA, 97,1-98,8) tedavi sırasında uyumlu bir son kullanım sonucu elde edildi. LDL-K'deki ortalama yüzde değişim -%35,5 (%95 GA, -36,6 ila -34,3) idi.
- 27 (%2,3) katılımcıda ciddi olumsuz olaylar meydana geldi, hiçbirisi çalışma ilacıyla ilgili değildi.

Sonuçlar- Bu fiili kullanım çalışmasında, teknoloji destekli bir Web Uygulaması tüketicilerin %90'ından fazlasının statin kullanımını doğru bir şekilde kendi kendine seçmesine ve klinik olarak önemli LDL-K düşüşleri elde etmesine olanak tanıdı.