

2/2015

# MEDIKOM<sup>®</sup>



EDUKAFARM

medinews



časopis Slovenskej lekárskej komory

Odborná časť časopisu MEDIKOM<sup>®</sup>

LEGISLATÍVNY VÝBOR INFORMUJE

15. MÁJA 2015 VZNIKOL ZVÄZ  
AMBULANTNÝCH POSKYTOVATEĽOV

ROKOVANIE SLK  
V PREZIDENTSKOM PALÁCI

AMBULANTNÍ LEKÁRI – PODNIKATELIA?

MÔJ POHĽAD NA CHÚLOSTIVÚ TÉMU

PLUS

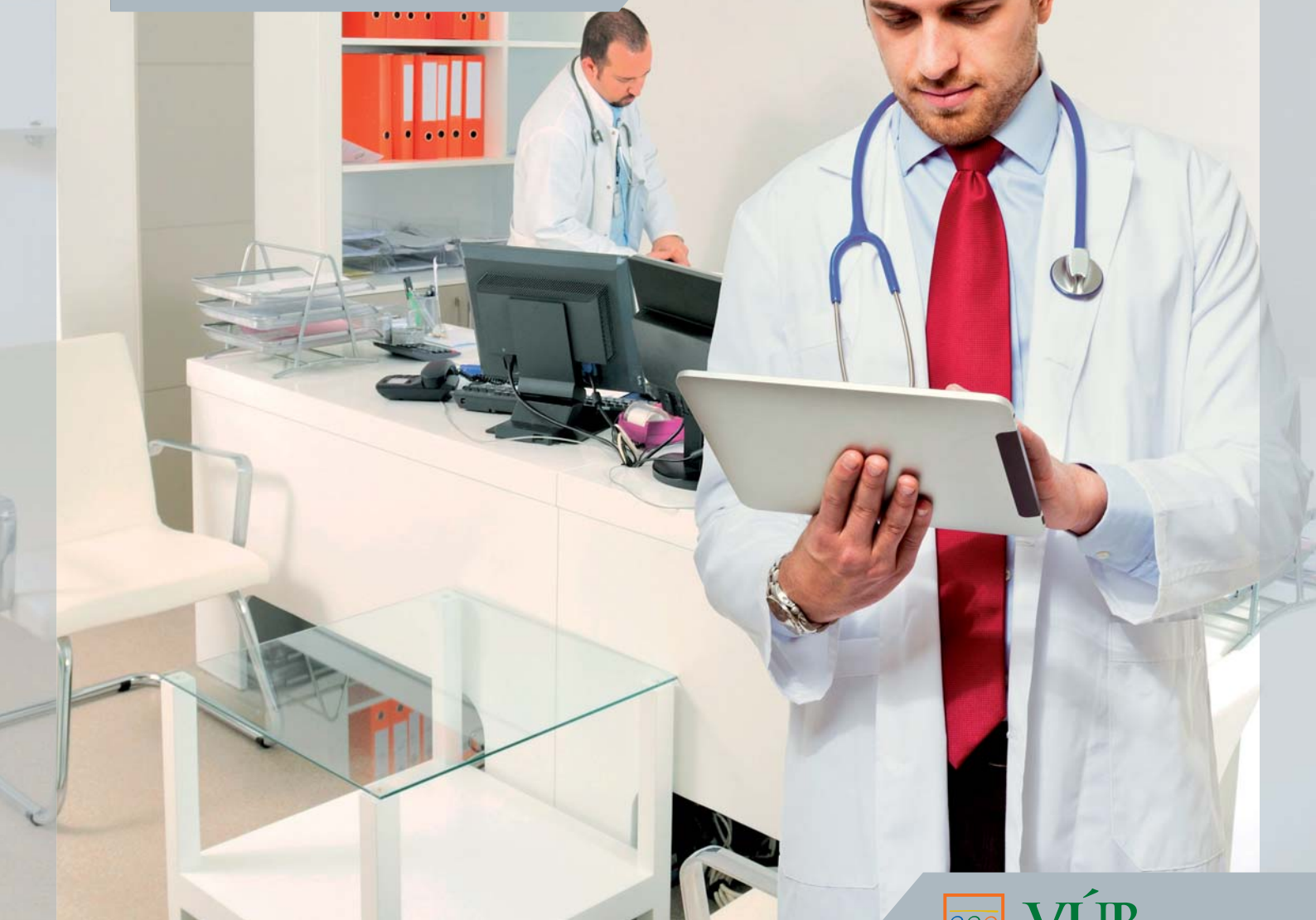
ODBORNÁ ČASŤ – ČASOPIS mediNEWS



# ŠPECIÁLNA PONUKA

## PRE ČLENOV SLOVENSKEJ

## LEKÁRSKEJ KOMORY



**VÚB** LEASING

### FINANCOVANIE OSOBNÝCH A ÚŽITKOVÝCH VOZIDIEL DO 3,5 T

- s predschváleným limitom do výšky 50 000 eur, pre začínajúcich lekárov do 30 000 eur
- bez nutnosti dokladovania príjmu
- so zvýhodneným balíkom poistenia

### FINANCOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ TECHNIKY

- s predschváleným limitom do výšky 25 000 eur
- bez nutnosti predkladania finančných výkazov a potreby vlastných zdrojov
- so zvýhodnenými poisťovacími sadzbami
- začínajúcim lekárom postačujú vlastné zdroje len vo výške 10 % z obstarávacej ceny financovanej zdravotníckej techniky

**S EŠTE NIŽŠOU**  
úrokovou sadzbou  
**AKO DOTERAZ**



Vážené kolegynie,  
milí kolegovia,

v každej spoločnosti platia určité zákonitosti a zákony. Ak je princípom súčasnej spoločnosti zásada, že každý človek je povinný starať sa sám o seba, potom musí mať aktívne nástroje na ovplyvňovanie pravidiel spoločenskej koexistencie. Výsledkom je však súčasný neutešený stav, keď sa systém obracia občanovi chrbtom. V takejto situácii, ak nie v horšej, sa nachádza naše zdravotníctvo. Na jednej strane, je verejným tajomstvom, že zisky z niektorých zdravotníckych činností a niektorých spoločností niekoľkonásobne prevyšujú aj to najlukratívnejšie podnikanie v našich zemepisných šírkach. Je verejným tajomstvom, že podnikanie v zdravotníctve je najlepší biznis, ktorý sa ponúka. V ňom profitujú všetci, okrem tých, ktorí jediní v tomto rezorte vytvárajú skutočné hodnoty, teda zdravotníkov. Platí to explicitne aj o lekároch pracujúcich vo vlastných súkromných ambulanciách. Tí na rozdiel od iných zdravotníckych zariadení nemôžu si dovoliť vytvárať dlhy. Boli nútení aj napr. vyberaním doplatkov od pacientov takto zabezpečiť ekonomické prežitie svojich ambulancií.

Napriek tomu, že Slovenská lekárska komora opakovane predkladala Ministerstvu zdravotníctva SR legislatívne návrhy na riešenie tohto problému, je to bezvýsledné. Ale stal sa opak. V apríli prišiel zákon č. 577, a zrazu všetko bolo inak. Na jednej strane, treba priznať, že SLK sa nebránila znižovaniu priamej účasti pacientov na úhrade zdravotnej starostlivosti, je však nevyhnutné nahradiť výpadok príjmov ambulantných poskytovateľov platbami zo strany zdravotných poisťovní. Práve preto, aby sa predišlo ekonomickému krachu niektorých ambulantných poskytovateľov, bolo nevyhnutné až životne dôležité vytvoriť jednotnú, silnú inštitúciu na strane týchto posky-

tovateľov, ktorá bude dostatočnou protiváhou a rovnocenným partnerom zdravotných poisťovní. Organizácia, ktorá by zjednotila tento roztrieštený stav a do budúcnosti zabezpečila ambulantným lekárom istoty, ktoré právom očakávajú. A to nielen existenčné, ale i ekonomické. To bol hlavný dôvod, prečo pod záštitou lekárskej komory vznikol Zväz ambulantných poskytovateľov (ZAP), ktorý je otvorenou inštitúciou pre mandantov ako Zdravotného výboru SLK, tak i Zdravíty, i tých, ktorých doteraz nezastupoval nikto. Komora však nečaká so založenými rukami. Čas beží a rokovania s poisťovňami tiež. Asi už viete, že viac ako 4 000 ambulantných poskytovateľov je už v 3 mesačnej výpovednej lehote so ZP Dôvera. Toto obdobie však chceme využiť na ďalšie rokovania, dostať sa k požadovanému 20 až 30 % cenovému navýšeniu pre všetky odbory.

Podobné požiadavky sme predložili aj Všeobecnej zdravotnej poisťovni (VšZP) a Union zdravotnej poisťovni, kde rokovania už začali.

Dnes už vieme, že len takýmto spôsobom môžeme zlepšiť ekonomické a pracovné podmienky našich ambulantných lekárov.

Všetci si však musíme uvedomiť, že len založením Zväzu ambulantných poskytovateľov sa nám automaticky nezlepšia podmienky v našich ambulanciách. Treba ho vybudovať, byť jeho súčasťou. Musí sa stať našou potrebou. Čím nás bude viac, tým väčšia bude naša nádej na úspech. Tento Zväz má ambíciu byť tou jednotnou organizáciou, v ktorej budú zastrešení, osobne pevne verím, všetci naši ambulantní lekári – členovia Komory. Lekári, ktorí sú ochotní urobiť niečo pre seba, ale aj pre lekársky stav. Má ambíciu byť otvorenou organizáciou pre všetkých. A my všetci konečne budeme súčasťou jednej organizácie, ktorá bude tým najlepším zástupcom každého z nás.

Dozrel čas na spájanie a jednotu. Jednotu nás všetkých i celého lekárskeho stavu.

MUDr. Marian Kollár  
Prezident Slovenskej lekárskej komory

## wüstenrot

generálny partner Slovenskej lekárskej komory pre poistenie majetku a vozidiel

Oznámenie o poverení sprostredkovateľa spracovaním osobných údajov

Slovenská lekárska komora v súlade so zákonom č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov poverila dňa 22. 2. 2011 spoločnosť Alfa print, s.r.o., ako sprostredkovateľa spracovaním osobných údajov členov SLK, v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska, za účelom distribúcie časopisu MEDIKOM®.

Od roku 2012 názov MEDIKOM® registrovaný pod ochrannou známkou.

# VYBRALI SME NAJDÔLEŽITEJŠIE AKTIVITY PREZÍDIA A RADY SLOVENSKEJ LEKÁRSKEJ KOMORY V MARCI AŽ MÁJI 2015

## Zdravotný výbor SLK vypovedal zmluvy so ZP Dôvera

Dňa 26.05.2015 podal ZV SLK Dôvera výpovede za svojich mandantov – poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s trojmesačnou výpovednou lehotou, za účelom navýšenia platieb od poisťovne o 20-30 %. Súčasne prezident SLK MUDr. Marián Kollár pozval prezidenta ASL SR MUDr. Pásztora na spoločné rokovanie v záujme jednotného postupu dosiahnutia predložených požiadaviek pre našich lekárov.

**Dňa 15. mája 2015** bol zaregistrovaný Zväz ambulantných poskytovateľov (v skratke „ZAP“), so sídlom Dobšinského 12, 811 05 Bratislava.

Zväz vznikol za účelom presadzovania oprávnených spoločenských, ekonomických, zamestnávateľských a odborných záujmov ambulantných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, s ktorými majú zdravotné poisťovne uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Zväz je otvorenou organizáciou – poskytovateľia, ktorí nemali uzatvorenú mandátnu zmluvu so Slovenskou lekárskou komorou, napr. mandanti Zdravoty o. z., SLUŠ a poskytovatelia, ktorí nikoho nespĺnomocnili na zastupovanie, môžu uzatvoriť zmluvy so Združením odo dňa vzniku Združenia. Slovenská lekárska komora naďalej chce a robí všetko pre to, aby išlo o zväz spoločný, pretože iba tak je možné účinne dosiahnuť potrebné zmeny vo financovaní ambulantných poskytovateľov od zdravotných poisťovní.

## Stretnutie prezidenta SLK (ďalej len Komory) s členmi Komory

Dňa 29. januára 2015 sa na základe rozhodnutia Rady SLK v Bratislave, uskutočnilo prvé z plánovaných stretnutí prezidenta SLK MUDr. Mariána Kollára s členmi Komory. Stretnutia sa zúčastnili ďalší členovia vedenia Komory – doc. MUDr. Marián Vician, CSc. – prezident RLK Bratislava, člen Prezídia a Rady SLK, členka Rady SLK MUDr. Katarína Šimovičová a MUDr. Ondrej Kusý, prezident RLK Nitra a člen Rady SLK.

Hlavným cieľom stretnutia bolo informovať SLK o aktuálnom dianí v zdravotníctve. Stretnutie bolo venované predovšetkým otázkam zavedenia unitárneho systému a integrovaného systému zdravotnej starostlivosti s dôrazom na možné dopady na ambulantných lekárov. Hovorilo sa o plánovanej výstavbe novej univerzitnej nemocnice v Bratislave v súvislosti so zrušením

## Rokovanie Prezídia SLK 19. 05. 2015

Prezident SLK informoval o činnosti od ostatného rokovania Prezídia SLK 14.4.2015. Dňa 15.4. 2015 sa zúčastnil okrúhlyho stola k integrovaným centrom na MZ SR.

Dňa 16.4.2015 sa zúčastnil na stretnutí v Liptovskom Mikuláši s lekármi a v Ružomberku s členmi Zdravoty o. z. o vytvorení ZAP. Informoval o stretnutí s kancelárom prezidenta SR. 22.4.2015 sa zúčastnil na Valnom zhromaždení ASL SR spolu so zástupcami ZV SLK. 23.4.2015 sa stretol s členmi SLK v Trnave, dňa 27.4.2015 v Nových Zámkoch a 28.4. 2015 sa uskutočnilo stretnutie v Trenčíne a súčasne zasadla mimoriadna Rada SLK.

Dňa 30.4.2015 SLK iniciovala stretnutie na ZP Dôvera so Zdravitou, o.z. Chceli spoločne dať výpovede, čo sa nezrealizovalo. 1.5. a 4.5.2015 sa uskutočnili rokovania mimoriadnych Rád SLK. 5.5.2015 z iniciatívy SLK bolo spoločné stretnutie komôr. Spoločne oslovili MZ SR na ukotvenie povinného člen-

stva v zákone a požiadali o zabezpečenie finančných prostriedkov na výkon štátnej správy, nakoľko požiadavky NCZI a zákona 578/2004 z.z. nebudú vedieť splniť. Prezident SLK informoval o účasti na 118. Sneme NLK vo Franfurkte, na ktorom sa zúčastnil spolu s MUDr. J. Weberom. Informoval o rokovaní snemu NLK. Zdôraznil každodennú prácu funkcionárov SLK pri výchove lekárov. Prezident SLK ďalej informoval, že 15.5.2015 sa zúčastnil kongresu VLD v Žiline. Konal sa pod záštitou MZ SR a hlavným organizátorom bola hlavná odborníčka pre všeobecné lekárstvo MUDr. M. Palušková, PhD., MPH. V úvode kongresu vystúpil s príhovorom MZ SR. JUDr. Ing. Š. Mesároš, PhD., z MZ SR informoval o príprave integrovaných centier s tým, že centrá budú štátne a lekári si budú prenajímať ambulancie, s čím vyjadrili prítomní nespokojnosť. Prezident SLK informoval o svojom vystúpení v rámci komunikácie s EK ohľadne ICZS.

## Informácia pre lekárov záchranárov:

Do 31.05.2010 platilo podľa § 42 ods. 6 zákona č. 578/2004 Z.z.: Hodnotenie sústavného vzdelávania vykonáva komora príslušná na vedenie registra (§ 62 ods. 2 až 11), a ak ide o sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú zá-

chrannú zdravotnú službu, zamestnávateľ. Z toho dôvodu, lekári, záchranári v rokoch 2009 a 2010 si vyžiada potvrdenie o splnení podmienok sústavného vzdelávania od svojho zamestnávateľa a doplní získané kredity do kreditného systému SLK na <https://ks.lekom.sk/>.

## Rokovanie mimoriadnej Rady SLK 01. 05. 2015, ktoré sa konalo v Ružomberku

### Z programu rokovania sme vybrali

Zasadnutie mimoriadnej rady otvoril prezident MUDr. M. Kollár uviedol, že prizval MUDr. E. Hlavačkovú ako novozvolenú predsedníčku ZV SLK a požiadal prítomných, aby sa vyjadrili k možnosti jej účasti na rokovaní Rady SLK. Prítomní odsúhlasili účasť MUDr. Hlavačkovej na zasadnutí Rady SLK. MUDr. Kollár informoval, že na mimoriadnej

Rade SLK konanej 28.4.2014 v Trenčíne boli prijaté uznesenia, následne však neprišlo k ich naplneniu, k stretnutiu prezidentov v Dôvere ZP a podaniu výpovedí, nakoľko MUDr. L. Pásztor, MSc. sa na stretnutie nedostavil.

JUDr. O. Škodler prečítal posledný list MUDr. L. Pásztora, MSc., ktorý bol mailovo doručený v noci 30.4.2015.

troch súčasných nemocníc. Ďalšou témou bolo zavedenie elektronických pokladníc a v súčasnosti schvaľovaný zákon o poplatkoch. Účastníci stretnutia boli informovaní o možných dopadoch týchto zmien na ambulantný sektor, ako aj o riešeniach, navrhovaných SLK. Bola prezentovaná predovšetkým potreba vzniku novej spoločnej organizácie všetkých zmluvných ambulantných poskytovateľov, ako prostriedku na dosiahnutie rovnováhy pri rokovaní so zdravotnými poisťovňami a nevyhnutnosť presadenia legislatívnej úpravy dohodovacieho konania. Z dlhodobého časového hľadiska je cieľom, aby takáto organizácia vykonávala komplexný profesionálny servis poskytovateľom vo vzťahu k zdravotným poisťovňam.

Pokiaľ ide o problematiku elektronických pokladníc a vyberania poplatkov, účastníci stretnutia vzali na vedomie informáciu, že existuje niekoľko možností, ktoré dokážu uvedenú legislatívu akceptovať aj bez toho, aby

sa lekári v ambulancii museli správať „ako predavač v novinovom stánku“. Zúčastnení lekári vyslovili jednotný súhlas, že lekárovou prvoradou povinnosťou a činnosťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti a venovanie sa pacientovi, a nie práca s elektronickou pokladňou.

Bratislavské stretnutie s členmi Slovenskej lekárskej komory je pre organizátorov povzbudením predovšetkým v tom, že jeho účastníci ocenili záujem vedenia komory poznať ich názory. Stretnutia v regiónoch Slovenska:

- dňa 17. februára 2015 o 16.00 h v Ružomberku
- dňa 18. februára 2015 o 16.30 h v Košiciach
- dňa 19. februára 2015 o 16.00 h v Prešove
- dňa 24. februára 2015 o 16.00 h v Trenčíne
- dňa 25. februára 2015 o 15.30 h v Trnave
- dňa 3. marca 2015 o 16.00 h v Banskej Bystrici
- dňa 4. marca 2015 o 16.00 h v Nitre.

## ROKOVANIE ZÁSTUPCOV SLK V PREZIDENTSKOM PALÁCI

*Vedúci kancelárie prezidenta Slovenskej republiky JUDr. Ján Šoth prijal dňa 17. apríla 2015 delegáciu Slovenskej lekárskej komory, ktorú viedol jej prezident MUDr. Marián Kollár. Členmi delegácie boli doc. MUDr. Marián Vician, CSc., člen prezídia a Rady Slovenskej lekárskej komory a JUDr. Ondrej Škodler z Advokátskej kancelárie Škodler & Partners, s.r.o..*

Témou spoločnej diskusie bola nedávno schválená novela zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, známa ako „novela o poplatkoch“ a s tým súvisiaca potreba dofinancovania poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Nevyhli sa ani téme o diskriminačnom postavení zdravotníckych pracovníkov z pohľadu Slovenskej lekárskej komory v porovnaní s inými povolaniami v slovenskom národnom hospodárstve, o zdaňovaní fyzických a právnických osôb na účely sústavného vzdelávania ako aj potrebe zabezpečenia rovnakých práv a povinností členov i nečlenov zdravotníckych pracovníkov registrovaných v stavovských organizáciách v zdravotníctve v zákone č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, najmä vo vzťahu

k etike a kvalite výkonu zdravotníckeho povolania. Účastníci rokovali o pripravovanom projekte Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky - novej nemocnice v Bratislave a aj o budovaní systému centier integrovanej zdravotnej starostlivosti, a tým spojených rizikách, ktoré Slovenská lekárska komora vníma, ako zástupca odborných záujmov lekárov vykonávajúcich činnosť na Slovensku.

Osobitnú pozornosť venovali systému prípravy právnych predpisov, ktorý neumožňuje stavovským organizáciám účinne vstúpiť do prípravy zdravotníckej legislatívy v čase jej tvorby. Prijímajú sa úpravy zamerané v prospech určitých skupín, nie v záujme pacientov a lekárov.

Na záver prezident Slovenskej lekárskej komory MUDr. Marián Kollár poďakoval za prijatie v Kancelárii prezidenta Slovenskej republiky a požiadal vedúceho kancelárie prezidenta Slovenskej republiky o sprostredkovanie pozvania prezidenta Slovenskej republiky Andreja Kisku na snem Slovenskej lekárskej komory, ktorý sa bude konať v septembri v Košiciach.

/asa/

## NA SLOVÍČKO...

MUDr. Juraj Hanzen



## NOVELA...

Na svete je ďalšia novela zákona 577. Čo mala riešiť? Nespokojnosť pacientov? Šedú zónu v zdravotníctve? Preferencie rok pred voľbami? Stráca sa to? Problém vznikol dávno. Preto, lebo tvorbu cien v zdravotníctve robia politici. V zdravotníctve sa nerešpektuje obsah ekonomických pojmov náklad a zisk. Sektorom sa manipulovalo. Je vhodné použiť minulý čas? Niektorí z politikov si z neho robili biznis. Je vhodné použiť minulý čas? Dodal viac peňazí do zdravotníctva hodili na plecيا zamestnaným občanom. Preto vznikol chaos? Kto si zaplatí prednostné ošetrenie? Zamestnaný človek, ktorý si nemôže dovoliť byť chorý. Nemôže ani čakať celé hodiny v čakárni, kým sa dostane k lekárovi. Pritom on daňami zo svojho príjmu solidárne hradí zdravotnícku starostlivosť aj iným. Platí on za prednostné ošetrenie iba preto aby viac zarobil a zaplatil na daniach? Chorý zamestnaný možnosť liečiť sa rýchlo, efektívne a bez čakania nedostane. Chceli autori návrhu chrániť pracujúcich občanov? Alebo chceli iba presunúť pozornosť? V kom je problém? V lekároch? V niektorých áno. Drzo za platbu nedali doklad (mám osobnú skúsenosť). To je u nás národný folklór, ale nie iba u lekárov. Niektorí doklad vydali, ale nezaúčtovali ho. Áno je to tak. Je problém v politikoch? V niektorých áno. Nútia pracujúcu menšinu, aby robila na nezamestnanú väčšinu. Klamú, že to je solidarita. Dane, ktoré pracou spotenej menšine zoberú, rozdávať potom podľa vlastných priorít. Novelou chceli dosiahnuť, aby obyvatelia mali zo zdravotnej dane zaplatené všetko? Rovnako tí, ktorí dane platia, ako aj tí, ktorí dane neplatia? Scestná myšlienka. Bezbrehý liečebný poriadok! Kam idú dane tých, čo ich platia? Prečo platia na nemocenské poistenie tak veľa, že fond je prebytkový? No predsa preto, aby neomylní politici tento fond použili na niečo iné. Nepatrí to do zdravotníctva? Čo ak politici majú ešte jeden cieľ. Zrušiť to, aby o poradi pacientov pri poskytovaní starostlivosti rozhodoval lekár. Rozhodovať nebude lekár, ale čas príchodu do čakárne. Odstráni sa tým posledná možnosť „korupcie“ v zdravotníctve! Potom ale nech aj politici sedia v čakárňach v rade. Čo keby platby za poistencov štátu a zdravotné poistenie pre rok 2016 stanovili rovnakým percentom z priemernej mzdy, akým ich platia zamestnaní? Možno by potom zostalo na platby od poisťovní v takom rozsahu, aby rôzne doplatky a poplatky neboli. A všetci by zo svojich príjmov (iba z poisťovní) platili dane.

**Milí čitatelia, redakčná rada časopisu MEDIKOM bola inovovaná. Dovoľte nám, aby sme sa vám predstavili.**

### Šéfredaktor:

Doc. MUDr. Marián Vician, CSc.  
člen prezídia SLK, predseda RLK Bratislava

### Editorka, redaktorka SLK:

PhDr. Eva Sisková

### REDAKČNÁ RADA SLK:

MUDr. Ján Černák  
Fakultná nemocnica, Prešov  
Predseda kontrolného výboru SLK

Mgr. Viktor Dobiš, MPH  
Výkonný riaditeľ – Lekár a.s.

MUDr. Valér Husarovič  
NZZ – PLD, Bratislava

MUDr. Juraj Hanzen  
člen RLK Bratislava

MUDr. Emil Jurkovič  
chirurgická ambulancia  
člen R-SLK

MUDr. Mária Kuniaková  
NZZ – PLD, P-RLK Banská Bystrica

PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH  
expert pre koncepčné záležitosti SLK

Prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc.  
Klinika chirurgickej onkológie SZU a NOÚ

Doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc.  
člen prezídia SLeK

PhDr. Eva Sisková  
redaktorka, editorka  
MEDIKOM – SLK

## Z ČINNOSTI LEGISLATÍVNEHO VÝBORU SLK

*Slovenská lekárska komora sa od začiatku roka 2015 zaoberala pripomienkovaním 7 dokumentov legislatívnej a nelegislatívnej povahy, ktoré boli v uplynulom období prístupné na verejné pripomienkovanie na Portáli právnych predpisov Slovenskej republiky [www.portal-pravnýchpredpisov.sk](http://www.portal-pravnýchpredpisov.sk). Z týchto 7 dokumentov malo 5 dokumentov charakter návrhov právnych predpisov a 2 dokumenty boli strategickú povahy. Okrem toho Slovenská lekárska komora do 30. apríla 2015 vyvinula 2 vlastné priame iniciatívy požadujúce legislatívny zásah do platných právnych predpisov.*

### INICIATÍVY

Prvou z vyššie spomínaných vlastných iniciatív Slovenskej lekárskej komory zo začiatku tohto roka bolo poskytnutie konkrétneho návrhu textu na úpravu ustanovení zákona a zároveň návrhu na participáciu Slovenskej lekárskej komory pri tvorbe novely zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, ktorá sa toho času pripravuje na ministerstve zdravotníctva v súvislosti s transpozíciou smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2013/55/EÚ. Slovenská lekárska komora žiadala v súvislosti s transpozíciou ustanovení smernice o zavedení tzv. výstražného mechanizmu upraviť aj povinné členstvo v komorách, resp. jeho ekvivalent tak, aby sa vo vzťahu k novo zavádzanému tzv. výstražnému mechanizmu vzájomného informovania členských štátov o trestnoprávných, disciplinárnych a iných obdobných opatreniach uplatnených na našom území uplatňovali rovnaké práva a povinnosti všetkých zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich dané zdravotnícke povolanie. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky prisľúbilo zapojenie Slovenskej lekárskej komory do procesu tvorby novely uvedeného zákona. Slovenská lekárska komora zatiaľ nedostala pozvanie na pracovné rokovanie k návrhu textu novely zákona, čo však je ešte stále v rámci stanovených legislatívnych termínov na predloženie návrhu zákona do medzirezortného pripomienkového konania realizovateľné.

Druhou iniciatívou bolo písomné podanie prezidenta Slovenskej lekárskej komory MUDr. Mariána Kollára generálnemu prokurátorovi Slovenskej republiky JUDr. Jaromírovi Čiznárovi vo veci zdaňovania peňažného a nepenažného plnenia prijatého poskytovateľom zdravotnej starostlivosti od držiteľov registrácie liekov podľa platného zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov. V podaní, ktoré pre Slovenskú lekársku komoru vypracovala Advokátska kancelária Škodler & Partners, s.r.o. Bratislava, Slovenská lekárska komora žiada generálneho prokurátora Slovenskej republiky o vyslovenie nesúladu ustanovení zákona o dani z príjmov v častiach týkajúcich sa peňažného a nepenažného s Ústavou Slovenskej republiky a súčasne o zastavenie účinnosti týchto ustanovení zákona. V podaní adresovanom generálnemu prokurátorovi SR bolo okrem iného uvedené, že SLK má za to, že ustanovenia zákona o dani z príjmov týkajúce sa zdaňo-

vania peňažného a nepenažného plnenia u zdravotníckych pracovníkov majú za následok: porušenie ústavného práva na ochranu zdravia obyvateľov SR v dôsledku zníženia dostupnosti aktivít sústavného vzdelávania pre zdravotníckych pracovníkov, znevýhodnenie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v porovnaní s inými podnikateľskými subjektmi a zásah do ich práva podnikat' a v neposlednom rade aj diskrimináciu zdravotníckych pracovníkov v porovnaní s nezdravotníckymi pracovníkmi.



Slovenská lekárska komora súčasne v aktuálne prebiehajúcom medzirezortnom pripomienkovom konaní k návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa citovaný zákon o dani z príjmov 29. apríla 2015 uplatnila na Ministerstve financií Slovenskej republiky zásadné pripomienky, v ktorých žiadala vypustiť body 4., 5., 17., 28. a 48. v návrhu zákona a § 8 ods. 1 písm. l), § 8 ods. 3 písm. c), § 8 ods. 13, § 9 ods. 2 písm. y), § 17 ods. 31, § 21 ods. 2 písm. l), § 43 ods. 3 písm. o), § 43 ods. 17 a ods. 18 týkajúce sa zdaňovania peňažného a nepenažného plnenia u zdravotníckych pracovníkov z platného zákona, pretože má za to, že sú v rozpore s Ústavou Slovenskej republiky.

### PRIPOMIENKOVANIE

Pokiaľ ide o pripomienkované materiály, okrem spomínaného zákona o dani z príjmov, Slovenská lekárska komora v roku 2015 pripomienkovala aj Správu Ministerstva vnútra o migračnej politike, Národný program reforiem Slovenskej republiky 2015 z dielne Ministerstva financií Slovenskej republiky, ďalej návrh zákona o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci

predložený na medzirezortné pripomienkové konanie Štatistickým úradom Slovenskej republiky, návrh zákona o verejnom obstarávaní od Úradu pre verejné obstarávanie, vyhlášku MZ SR o štandardoch zdravotníckej informatiky v súvislosti so zavedením e-Health a výnos MF SR o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy.

Pri dokumente o migračnej politike Slovenská lekárska komora napríklad žiadala, aby sa do opatrení na podporu kvalifikovaných imigrantov (vrátane absolventov) v najbližšom období zahrnuli aj systematické opatrenia na znižovanie administratívnej, odvodovej a daňovej záťaže poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ďalej spresnenie definície pojmu deficitné pracovné miesto a zlepšenie evidencie migrácie vysokokvalifikovaných odborníkov.

Národný program reforiem Slovenskej republiky 2015 bol na portáli právnych predpisov k dispozícii na pripomienkovanie počas veľkonočných sviatkov, konkrétne od 31. marca do 7. apríla 2015. Napriek tomu ho SLK stihla pripomienkovať aspoň v hlavných bodoch, ktoré sa týkali zdravotníctva. Slovenská lekárska komora žiadala upraviť časť o zavedení unitárneho systému zdravotného poistenia v tom zmysle, že finančné prostriedky vybrané od občanov prostredníctvom povinného zdravotného poistenia nemajú byť predmetom podnikania a mali by byť súčasťou správy štátom podobne, ako sú spravované dane. Pripomienkovaná bola tiež časť týkajúca sa integrovaných centier zdravotnej starostlivosti a časť týkajúca sa projektov uskutočňovaných z tzv. eurofondov. SLK žiadala, aby plánované zriaďovanie integrovaných centier zdravotnej starostlivosti financované z EÚ fondov bolo ešte predmetom riadnej odbornej diskusie (čo sa momentálne aj čiastočne deje v podobe okrúhlych stolov uskutočňovaných na ministerstve zdravotníctva). Cieľom projektu musí byť zlepšenie ukazovateľov zdravia obyvateľov daného územia a nie iné. Pokiaľ ide o časť týkajúcej sa čerpania prostriedkov EÚ Slovenská lekárska komora tiež v pripomienkach k národnému programu reforiem žiadala prijať opatrenia v oblasti transparentnosti – popri transparentnosti výberu projektov by mala byť zabezpečená aj transparentnosť ich implementácie, zamestnanci riadiacich a sprostredkovateľských orgánov by mali mať potrebnú kvalifikáciu, aby zbytočne žiadateľov a realizátorov projektov nezaťažovali nadbytočnou administratívou a zbytočne nesuplovali

činnosti iných úradov a orgánov (Úrad pre verejné obstarávanie, Správa finančnej kontroly, Najvyšší kontrolný úrad, Daňový úrad a iné). Mala by sa skvalitniť technická pomoc a posilniť hlavne v plnení poradenskej úlohy. Riadiace, sprostredkovateľské a kontrolné orgány zaoberajúce sa eurofondami by sa mali pri kontrolovaní priebehu projektu sústrediť na sledovanie výstupov a cieľových merateľných ukazovateľov projektu namiesto doterajšieho prílišného kontrolovania administratívnych záležitostí. Ministerstvo financií Slovenskej republiky na tieto pripomienky zatiaľ nijako nereagovalo.

V zásadnej pripomienke k návrhu zákona o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci sa Slovenská lekárska komora snažila uchrániť zdravotníckych pracovníkov ako aj stavovské organizácie v zdravotníctve od viacnásobného vykazovania údajov pre rôzne organizácie zaoberajúce sa zberom a spracovaním údajov (Národné centrum zdravotníckych informácií, Štatistický úrad Slovenskej republiky, Sociálna poisťovňa a podobne). Pripomienka bola zo strany Štatistického úradu Slovenskej republiky čiastočne akceptovaná s tým, že viacnásobné vykazovanie sa bude uskutočňovať vzhľadom na potrebný čas 2 rokov (cieľový rok 2017) na integráciu a vzájomné prepojenie informačných systémov príslušných organizácií. Potom by mala viacnásobná záťaž odpadnúť, keďže register právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci by sa mal stať zdrojovým registrom potrebných údajov pre všetky ostatné orgány a organizácie a následne by mali byť budúce ustanovenia zákonov ukladajúce povinnosť viacnásobného vykazovania zrušené.

Pri pripomienkach k návrhu zákona o verejnom obstarávaní sa Slovenská lekárska komora snažila, aby poskytovanie zdravotnej starostlivosti bolo vyňaté z povinnosti verejného obstarávania podľa tohto zákona, pretože zdravotné poisťovne kontrahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti hradené z prostriedkov povinného zdravotného poistenia priamo konkrétnych poskytovateľov v rámci verejnej minimálnej siete podľa osobitného predpisu. Tiež bolo požadované, aby stavovské organizácie v zdravotníctve neboli považované za verejného obstarávateľa. Úrad pre verejné obstarávanie konštatoval, že uvedené sa už síce v predpise nachádza, ale pripustil, že z textu zákona to nemusí byť až také zrejmé, takže to zapracuje pre zvýšenie právnej istoty dotknutých subjektov do dôvodovej správy k uvedenému návrhu zákona.

Vyhlášku MZ SR o štandardoch zdravotníckej informatiky a výnos MF SR o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy Slovenská lekárska komora pripomienkovala v súvislosti so zavedením e-Health. Nakoľko sa však tieto úpravy netýkali zásadnej záležitosti dofinancovania stavovských organizácií v zdravotníctve, prípadne poskytovateľov zdravot-

nej starostlivosti v súvislosti so zavádzaním e-Health, Slovenská lekárska komora iniciovala spoločné rokovanie stavovských organizácií v zdravotníctve k riešeniu uvedenej problematiky, ktoré sa na pôde SLK uskutočnilo 5. mája 2015. Prítomní zástupcovia zdravotníckych stavovských organizácií sa zhodli, že schválenie zákona č. 77/2015 Z. z., v ktorom sa stavovským organizáciám a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti ukladá plnenie povinností v súvislosti so zavedením e-Health bez dostatočného finančného krytia zo strany štátu, je problém a rozhodli sa spoločne požiadať ministra zdravotníctva Slovenskej republiky hľadať a poskytnúť finančné zdroje tak, aby boli stanovené termíny splniteľné.

#### PROCES PRIPOMIENKOVANIA

Slovenská lekárska komora sa dlhodobo snaží o lepšie zapojenie organizácií zastupujúcich zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich zdravotnícke povolanie v praxi do procesu tvorby právnych predpisov a zásadných a strategických dokumentov týkajúcich sa zdravotnej politiky. Napriek tomu, že spoluprácu so stavovskými organizáciami v tejto oblasti má vecne príslušné Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky aj priamo zakomponovanú vo svojom štatúte, Slovenská lekárska komora mu oprávnenne vyčíta nedostatočnú koordináciu a slabé zapojenie do prípravy, čo je na škodu vecí, lebo by to mohlo napomôcť ich lepšiemu pochopeniu, obojstrannej akceptácii a lepšej implementácie do praxe. V poslednom období sa bohužiaľ stáva aj to, že materiály nie sú k dispozícii na vyjadrenie alebo posúdenie pred uverejnením v medzirezortnom pripomienkovom konaní, pripomienkové konanie býva nevhodne skrátené (5 dní, počas sviatkov a podobne), pripomienky potom nie sú pre krátkosť času na ich zapracovanie akceptované, a tak je prakticky znemožnené účinne participovať, akokoľvek sa o to komora snaží. Zostáva len veriť, že sa to čo najskôr zmení – niektoré konanie zo strany ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z posledného obdobia poukazujú, že by to predsa len bolo možné a Slovenská lekárska komora ako zástupca 25 tisíc registrovaných lekárov na Slovensku získa pri tvorbe, implementácii a oponentúre zásadných dokumentov potrebný čas na odborné konzultácie a postavenie, aké jej historicky právom patrí, aby mohla účinnejšie obhájiť oprávnené odborné záujmy a potreby lekárov v praxi.

Celé znenie uplatnených pripomienok pre členov SLK je dostupné na internetovej stránke [www.lekom.sk](http://www.lekom.sk) v časti Legislatívny výbor SLK, preklik na Pripomienky LV SLK – rok 2015.

MUDr. Katarína Šimovičová – členka R-SLK, predsedníčka LV SLK, PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH a Advokátska kancelária Škodler&partners s.r.o.

**Vážení čitatelia, lekári, vzhľadom na vážnosť ochrany osobných údajov, chceli by sme vás oboznámiť s touto problematikou, poukázať na hlavné riziká a dať niekoľko odporúčaní, ktoré by vám mohli pomôcť pri vašej práci.**

Dňom 1. júla 2013 nadobudol účinnosť zákon číslo 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov a následne 15. apríla 2014 vstúpila do platnosti jeho prvá novela zákon číslo 84/2014 Z.z.. Dovtedy bol v platnosti zákon číslo 428/2002 Z.z., ktorý bol menej prísny a neobsahoval toľko povinností a neukladal také vysoké pokuty pre vás, ako prevádzkovateľa (subjekt spracovávajúci osobné údaje).

Jednou z najdôležitejších povinností je mať vypracovaný Bezpečnostný projekt (v prípade, ak spracúvate osobitnú kategóriu osobných údajov – napr. rodné čísla alebo zdravotný stav pacientov). V prípade ak ho nemáte, úrad musí udeliť pokutu minimálne 1 000 eur (maximálna pokuta je až na úrovni 200 000 eur). To znamená, že pri prípadnej kontrole a zistení tohto nedostatku sa už nerozhoduje, či vám Úrad na ochranu osobných údajov pokutu udelí alebo nie, ale bude sa zvažovať iba jej výška.

Nová legislatíva prináša významné zmeny aj lekárom. Každá databáza osobných údajov má svoj účel spracovania a z hľadiska zákona sa nazýva Informačný systém (IS). Ďalšie takéto IS sú napríklad Mzdy a personalistika, Evidencia pacientov, Účtovné doklady, alebo Evidencia pošty (napr. emailovej). Všetky IS musia byť podrobne analyzované v Bezpečnostnom projekte, musia byť popísané riziká úniku a zneužitia takýchto osobných údajov a musí byť navrhnuté riešenie na elimináciu týchto rizík. Táto obligatórna povinnosť mať vypracovaný Bezpečnostný projekt spolu s hrozbou pokút, sa za posledné obdobie dostala na popredné miesta v médiách a vyhľadávačoch na internete.

**Pre lekárov, ktorí potrebujú pre chod svojej firmy nutne spracúvať takéto osobné údaje, zo zákona vyplývajú určité povinnosti. A to hlavne:**

1. Mať vypracovaný Bezpečnostný projekt so všetkými používanými IS.
2. Mať poučené všetky „oprávnené osoby“ na presne definovanom tlačive – sú to osoby (napr. sestrička, lekár), ktorým je umožnený prístup k osobným údajom.
3. Mať vypracované evidenčné listy ku každému IS.
4. Mať podpísanú presne definovanú zmluvu o mlčanlivosti s externým IT technikom, ktorý sa stará o vašu výpočtovú techniku.
5. Mať podpísanú zmluvu o ochrane osobných údajov medzi externou mzdovou účtovníčkou, BOZP technikom, atď.

6. Mať súhlas dotknutej osoby – ak napríklad zverejňujete fotografie sestričky na webovej stránke, alebo poskytujete osobné údaje pacienta do krajín EÚ.
7. Mnoho ďalších povinností a vypracovaných dokumentov, ktoré sú spracované presne pre vašu ambulanciu, váš spôsob práce s osobnými údajmi, nedajú sa zovšeobecniť, nakoľko každá ambulancia môže byť iná.

**Najčastejšie chyby, ktorých sa lekári dopúšťajú v praxi:**

1. O výpočtovú techniku obsahujúcu zdravotný stav pacienta sa starajú externé IT spoločnosti, s ktorými nemáte žiadnu zmluvu o mlčanlivosti.
2. Výpočtová technika je často bez nainštalovaného antivírusového programu.
3. Programy, ktoré používa lekár, sú často zabezpečené nedostačujúcim heslom.
4. V ambulancii na stoloch (hlavne u sestričky) sa nachádzajú osobné údaje v zdravotných kartách, ktoré nezriedkavo môže vidieť iný čakajúci pacient.
5. V ambulancii sa preberá zdravotný stav pacienta, pričom sú tam aj iné ako oprávnené osoby.
6. O pacientovom stave sa podávajú informácie členom rodiny bez súhlasu pacienta.
7. O pacientovom stave sa podávajú informácie cez telefón bez akejkoľvek dôveryhodnej identifikácie.
8. Ak si pacienti nosia odbery na analýzy sami, môže dôjsť k ich strate, prípadne k strate výsledkov alebo sprievodných dokumentov.

Preto je veľmi dôležité vybrať si správnu spoločnosť, ktorá vám pomôže splniť si všetky povinnosti vyplývajúce zo zákona. Konkurencia je síce dobrá, znižuje sa tým cena, ale niekedy nízka cena nezaručuje pre vás najvhodnejšie, a hlavne legislatívne správne riešenie. Najmä, ak zohľadníte fakt, že zákon nedefinuje a ani nepodmieňuje podnikanie v tejto oblasti aspoň minimálnymi znalosťami v tomto odbore a ani nepreveruje, či konkrétna spoločnosť spĺňa podmienky, prípadne či má kvalifikovaných odborníkov na takúto prácu.

Niektoré spoločnosti sa prezentujú ako „odborníci“ na ochranu osobných údajov alebo dokonca ponúkajú Bezpečnostný projekt ako hotové krabicové riešenia, za ktoré stačí už len zaplatiť, doplniť pár mien, čísiel a potom už len uložiť do poličky vo vašej ambulancii. Rozsah takýchto riešení niekedy neprekročí ani 10-15 listov A4, čo nemôže v žiadnom prípade pokryť túto problematiku v súlade so zákonom a kvalitne a odborne spracovaným Bezpečnostným projektom.

Dôležité je uvedomiť si, na čo je potrebné zamerať sa pri výbere firmy, s ktorou budete spolupracovať.

**Dôležité je najmä:**

- a) zistiť si jej referencie, ako dlho pôsobí na trhu, prípadne zavolať niekorej z jej klientov a spýtať sa na ich spokojnosť,
- b) vyhnúť sa podozrivo nízkej cene,
- c) spýtať sa, čo všetko je zahrnuté v cene, ako je to s aktualizáciami, prípadne čo v prípade, ak príde do platnosti nový zákon alebo vyhláška,
- d) zistiť, ako je to so spoluprácou po odovzdaní projektu, poskytne vám firma aj neskôr prípadné informácie, ak áno, budú spoplatňované,
- e) spýtať sa, či v cene je aj účinnosť pred kontrolou, čo v prípade, ak sa u vás ohlási kontrola, koľko kontrol už absolvovali a aké majú s nimi skúsenosti,
- f) preveriť si, kto vám bude odpovedať na prípadné otázky, pretože či chceme alebo nie, ide o zákon ako každý iný,
- g) zistiť, či sa konkrétna spoločnosť vie aj zmluvne zaviazat' k správnosti vypracovaného projektu a berie zaň plnú zodpovednosť, prípadne či je voči takejto pokute napr. poistená.

Spoločnosť, ktorá kladie množstvo otázok skôr, ako projekt vypracuje, je aj napriek tomu, že to môže byť pre niekoho obťažujúce, paradoxne lepšia, ako tá, ktorej stačí podozrivo málo údajov.

Treba si uvedomiť, že ochrana osobných údajov a pokrytie tejto problematiky tak, aby ste si splnili všetky potrebné zákonom definované náležitosti a na nič nezabudli, nie je ako kúpiť si počítač. Vyžaduje si to dôkladnú analýzu a individuálny prístup.

EuroTRADING s.r.o., je spoločnosť s 10-ročnou praxou v odbore, absolvovala viac ako 10 kontrol u svojich klientov, vyšla v ústrety a pripravila pre všetkých členov SLK ponuku za vypracovanie Bezpečnostného projektu a všetkých potrebných náležitostí s 50 % zľavou v výslednou sumou 99,-€. Dovoľujeme si vás upozorniť, že táto suma je časovo obmedzená do 31.8.2015. Aj napriek tomu, že počas svojej praxe nedostala ešte žiadnu pokutu, je ako jedna z mála spoločností poistená až do výšky 60 000,- €. Spoločnosť EuroTRADING, s.r.o. vás dôkladne oboznámi s celou problematikou tak, aby ste si splnili zákonnú povinnosť čo najskôr, najjednoduchšie a najprehľadnejšie, aby vás to príliš nezaťažovalo, pričom budú splnené všetky náležitosti zákona.

*V prípade, ak by ste si chceli túto službu objednať, môžete tak urobiť na infolinke 055/30 56927, alebo sa zaregistrovať na [www.SLK.bpis.sk](http://www.SLK.bpis.sk). Viac informácií získate na stránke [www.zakon122.sk](http://www.zakon122.sk), alebo [www.bpis.sk](http://www.bpis.sk).*





## AMBULANTNÍ LEKÁRI – PODNIKATELIA AKO INÍ?

MUDr. Edita Hlavačková, členka Zdravotného výboru SLK,  
predsedníčka Sekcie neštatných ORL lekárov SSO

### PREČO TO BEZ ZMLUVY SO ZDRAVOTNÝMI POISŤOVŇAMI NEJDE?

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti je hradené z verejného zdravotného poistenia v rozsahu, ktorý určuje zákon. Zákony určujú, že takmer všetka zdravotná starostlivosť je uhrádzaná z verejného zdravotného poistenia cez zdravotné poisťovne. Ak chce niekto poskytovať zdravotnú starostlivosť, má v podstate dve možnosti, môže byť buď zmluvným poskytovateľom, alebo nezmluvným.

### ZMLUVNÝ POSKYTOVATEĽ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Má uzatvorenú zmluvu so zdravotnými poisťovňami. Poisťovňa uhradza lekárovi poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Poisťovňa hradí pacientovi laboratórne vyšetrenia a tiež hradí lieky a zdravotnícke pomôcky.

### NEZMLUVNÝ POSKYTOVATEĽ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Nemá uzatvorenú zmluvu so zdravotnou poisťovňou. Pacient platí lekárovi priamo za poskytnutú zdravotnú starostlivosť.

Pacient musí tiež pri návšteve nezmluvného poskytovateľa uhradiť laboratóriu náklady na laboratórne vyšetrenia a tiež si musí kupovať lieky a zdravotnícke pomôcky v plnej cene, bez spoluúčasti poisťovne. To, že poisťovňa nehradí poskytnutú zdravotnú starostlivosť lekárovi, s ktorým nemá uzatvorenú zmluvu, je logické. Prečo však pacientovi, s ktorým zdravotná poisťovňa má uzatvorenú zmluvu, neuhradí pri návšteve nezmluvného lekára lieky a laboratórne vyšetrenia, nebolo doteraz dostatočne zdôvodnené. Pretože pacient má nárok na bezplatnú zdravotnú starostlivosť v rozsahu stanovenom zákonom. Z toho by bolo možné odvodiť, že náklady na lieky a laboratórne vyšetrenia, vydané alebo zrealizované v lekárňach a laboratóriách, s ktorými má zdravotná poisťovňa zmluvu, by mal mať hradené v každom prípade, aj keď bude vyšetrený u nezmluvného lekára, v praxi to však tak nie je. Táto prax je aj odpoveďou

na otázku, prečo to bez zmluvy so zdravotnou poisťovňou nejde.

Pacienti sú schopní a ochotní zaplatiť lekárovi za vyšetrenie (za 15-minútové vyšetrenie u ktoréhokoľvek špecialistu bez použitia prístrojovej techniky zaplatí každá zdravotná poisťovňa 3,84 €), avšak náklady na laboratórne vyšetrenia a lieky môžu byť mnohonásobne vyššie, ako platba za vyšetrenie a táto skutočnosť odrádza pacientov vyhľadávať nezmluvných lekárov.

Nezmluvní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sa preto v slovenskom zdravotníctve takmer nevyskytujú.

Výnimkou sú stomatológovia, niekoľko špeciálnych typov ambulancií, v ktorých sú laboratórne vyšetrenia alebo lieky potrebné len výnimočne.

**Lekár, ktorý chce poskytovať ambulanciu starostlivosť vo svojej vlastnej ambulancii, nech by bol akokoľvek múdry, šikovný a zručný, je teda prakticky odkázaný na ľubovôľu zdravotnej poisťovne. Len tá rozhodne, či mu vôbec dá zmluvu, a ak áno, aj koľko mu pridelí prostriedkov.**

**Myslíte si, že poskytovatelia ambulancie starostlivosti sú podnikatelia ako iní?**

**Podľa práva áno, v skutočnosti nie.**

inzercia



## BEZPEČNOSTNÝ PROJEKT

Cena  
už od

**99,-€**

## SPLŇTE SI S NAMI ZÁKONNÚ POVINNOSŤ

V OBLASTI OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV

( Sme tu pre vás už 10 rokov )

Pridajte sa k našim **2800**  
spokojným zákazníkom.



WWW.ZAKON122.SK  
WWW.BPIS.SK  
WWW.OPRAVNENAOSoba.SK  
WWW.BEZPECNOSTNYCERTIFIKAT.SK

# ZMENA VYHLÁŠKY MZ SR Č. 770/2004 Z.Z., KTOROU SA USTANOVUJÚ URČUJÚCE ZNAKY JEDNOTLIVÝCH DRUHOV ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENÍ V ZNENÍ NESKORŠÍCH PREDPISOV



Pripravila Advokátska kancelária JUDr. Ondreja Škodlera & Partners, s. r. o.

Dňa 12. februára 2015 Národná rada Slovenskej republiky schválila návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „Zákon“)

Prezident Slovenskej republiky rozhodnutím zo dňa 2. marca 2015 podľa čl. 102 ods. 1 písm. o) Ústavy Slovenskej republiky vrátil Národnej rade SR Zákon na opätovné prerokovanie a navrhol, aby NR SR pri opätovnom prerokovaní zákon neprijala ako celok. Národná rada SR Zákon opätovne prerokovala a na 48. schôdzi dňa 11.3.2015 zákon opätovne schválila. Zákon nadobudne účinnosť dňa 1. apríla 2015. Zo zákona vyplývajú pre poskytovateľov tieto povinnosti:

## I.

### Zákon zrušil možnosť prednostného poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Poskytovateľ ambulatnej starostlivosti, ktorého ordinačné hodiny nie sú v súlade s právnymi predpismi účinnými od 1. apríla, je povinný požiadať samosprávny kraj o schválenie a potvrdenie ordinačných hodín najneskôr do 30. apríla, 2015. Takýto poskytovateľ je oprávnený prednostne poskytovať zdravotnú starostlivosť vo vyhradených ordinačných hodinách, ktoré boli schválené a potvrdené samosprávnym krajom podľa právnych predpisov účinných do 31. marca 2015, najneskôr do 30. júna 2015.

### Odporúčanie:

- Žiaden poskytovateľ nemôže prednostne poskytovať zdravotnú starostlivosť po 30. júni 2015.
- Poskytovateľ, ktorý nemal schválené ordinačné hodiny na prednostné poskytovanie zdravotnej starostlivosti, nemôže prednostne poskytovať zdravotnú starostlivosť po 31. marci 2015, teda nemôže už využiť možnosť prednostne poskytovať zdravotnú starostlivosť do 30. júna 2015.
- Poskytovateľ, ktorý nemal schválené ordinačné hodiny na prednostné poskytovanie zdravotnej starostlivosti, nemusí požiadať samosprávny kraj o schválenie ordinačných hodín.
- Poskytovateľ, ktorý mal schválené ordinačné hodiny na prednostné poskytovanie zdravotnej starostlivosti a chce prednostne poskytovať zdravotnú starostlivosť do 30. júna 2015, musí požiadať do 30. apríla 2015 o schválenie ordinačných hodín, ktoré nebudú obsahovať čas vyhradený na prednostné poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Poskytovateľ súčasne v žiadosti uvedie, že žiada o schválenie ordinačných hodín s účinnosťou od 1.7.2015.
- Poskytovateľ, ktorý mal schválené ordinačné hodiny na prednostné poskytovanie zdravotnej starostlivosti a nechce po 1. apríli prednostne poskytovať zdravotnú starostlivosť, požiada o schválenie ordinačných hodín ihneď s účinnosťou odo dňa schválenia.
- Poskytovateľ môže po 1. apríli 2015, resp. po 1. júli 2015, objednávať pacientov na určený čas, ale nie je oprávnený podmieniť objednanie pacienta finančnou úhradou nad určenú spoluúčasť poistenca podľa tohto

zákona č. 577/2004 Z.z. a predpisov vydaných na jeho vykonanie, alebo iným plnením. Objednanie pacienta je súčasťou zdravotného výkonu.

## II.

### Cenník všetkých zdravotných výkonov.

Poskytovateľ je povinný najneskôr do 31. mája 2015 preukázateľne zaslať samosprávnemu kraju príslušnému podľa miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia cenník všetkých zdravotných výkonov, ktoré poskytuje poskytovateľ, podľa § 79 ods. 1 písm. g) zákona č. 578/2004 Z.z..

Podľa § 79 ods. 1 písm. g) zákona č. 578/2004 Z.z. je poskytovateľ povinný umiestniť na prístupnom a viditeľnom mieste cenník všetkých zdravotných výkonov, ktoré poskytuje poskytovateľ; za prístupné a viditeľné miesto sa považuje vyvesenie cenníka vo vstupných priestoroch, priestoroch čakárne alebo iných verejne prístupných priestoroch zdravotníckeho zariadenia a uverejnenie na webovom sídle poskytovateľa, ak ho má zriadené.

Poskytovateľ je povinný dodržiavať cenník všetkých zdravotníckych výkonov, ktorý musí bezodkladne a preukázateľne zaslať vrátane každej zmeny samosprávnemu kraju príslušnému podľa miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia.

### Odporúčanie:

Vyššie uvedené zákonné povinnosti sú nevykonateľné, nakoľko Vláda SR nevydala Zoznam zdravotných výkonov v súlade s § 3 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z.z. a Katalóg zdravotných výkonov, ktorý bol vydaný Nariadením vlády SR č. 776/2004 Z.z. je neplatný z dôvodu chýbajúceho zákonného splnomocnenia.

V prípade, že sa poskytovateľ nechce vystaviť možnosti uloženia pokuty z dôvodu možného rozdielného výkladu zákona samosprávnym krajom a možnej nutnosti brániť v správnom a súdnom konaní svoj postup, odporúčame postupovať nasledovne.

- Poskytovateľ (každý poskytovateľ, nie len zmluvný poskytovateľ) je povinný preukázateľne zaslať cenník všetkých zdravotných výkonov, ktoré poskytuje do 31. mája 2015 samosprávnemu kraju. Preukázateľné zaslanie odporúčame realizovať doporučenou poš-

tovou zásielkou tak, aby mal poskytovateľ potvrdenie pošty o odoslaní zásielky.

- Cenník zdravotných výkonov si poskytovateľ zostaví z výkonov, ktoré poskytuje a ktoré sú uvedených v Katalógu zdravotných výkonov, ktorý bol vydaný nariadením vlády SR č. 776/2004 Z.z., ktorý je však už v súčasnosti neplatnou právnou normou.

- Žiaden právny predpis nestanovuje výšku ceny, ktorú poskytovateľ v cenníku uvedie. Poskytovateľ sa pri stanovení výšky ceny riadi ustanoveniami zákona o cenách č. 18/1996 Z.z. Pri stanovení ceny by mal poskytovateľ prihliadať na ekonomicky oprávnené náklady a primeraný zisk.

- Ekonomicky oprávnenými nákladmi sa rozumejú náklady na obstaranie zodpovedajúceho množstva priameho materiálu, mzdové a ostatné osobné náklady a v prípade platného systému regulácie miezd len tie, ktoré tomuto systému zodpovedajú, technologicky nevyhnutné ostatné priame a nepriame náklady a náklady obehu; pri posudzovaní ekonomicky oprávnených nákladov sa vychádza z vývoja obvyklej úrovne týchto nákladov v porovnateľných ekonomických podmienkach s prihliadnutím na osobitosti daného tovaru,

- Primeraným ziskom sa rozumie zisk vychádzajúci z vývoja obvyklého podielu zisku tuzemského tovaru na ekonomicky oprávnených nákladoch s prihliadnutím na kvalitu tovaru, obvyklé riziko výroby alebo obehu a vývoj dopytu na tuzemskom trhu.

- Samosprávny kraj cenník neschvaľuje. Poskytovateľ je povinný od 1. júna 2015 cenník zdravotných výkonov zaslať samosprávnemu kraju a umiestniť na prístupnom a viditeľnom mieste.

- Za prístupné a viditeľné miesto sa považuje vyvesenie cenníka vo vstupných priestoroch, priestoroch čakárne alebo iných verejne prístupných priestoroch zdravotníckeho zariadenia a uverejnenie na webovom sídle poskytovateľa, ak ho má zriadené. Poskytovateľ teda nemá na výber medzi umiestnením na prístupnom mieste a webovým sídlom (webovou stránkou poskytovateľa). Ak má poskytovateľ webové sídlo je povinný uverejniť cenník na verejne prístupnom mieste aj na webovej stránke.

- Poskytovateľ je povinný preukázateľne zaslať samosprávnemu kraju každú zmenu cenníka všetkých zdravotných výkonov.

i) Poskytovateľ je povinný dodržiavať cenník všetkých zdravotných výkonov.

j) V prípade, ak poskytovateľ, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu, nesplní vyššie uvedené povinnosti, môže samosprávny kraj uložiť pokutu až do výšky 3 319 eur.

### III.

#### Zoznam zdravotných výkonov a služieb, pri ktorých možno požadovať úhradu.

Poskytovateľ je povinný najneskôr do 31. mája 2015 preukázateľne zaslať samosprávnemu kraju príslušnému podľa miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia Zoznam zdravotných výkonov a služieb, pri ktorých možno požadovať úhradu podľa § 79 ods. 1 písm. zv) zákona č. 578/2004 Z.z..

Poskytovateľ je povinný umiestniť na prístupnom a viditeľnom mieste vo vstupných priestoroch alebo v priestoroch čakárne zoznam zdravotných výkonov poskytovaných pri chorobe uvedenej v zozname chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony plne uhrádzajú alebo čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia, a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, ktoré poskytovateľ poskytuje a pri ktorých môže požadovať úhradu podľa osobitných predpisov, ak ide o poskytovateľa, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu podľa osobitného predpisu.

Poskytovateľ je povinný dodržiavať zoznam zdravotných výkonov a služieb, pri ktorých možno požadovať úhradu, ktorý musí bezodkladne a preukázateľne zaslať vrátane každej jeho zmeny samosprávnemu kraju príslušnému podľa miesta prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia, ak ide o poskytovateľa, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu podľa osobitného predpisu.

#### Odporúčanie:

Vyššie uvedené zákonné povinnosti sú nevykonateľné, nakoľko Vláda SR nevydala Zoznam zdravotných výkonov v súlade s § 3 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z.z. a Katalóg zdravotných výkonov, ktorý bol vydaný Nariadením vlády SR č. 776/2004 Z.z. je neplatný z dôvodu chýbajúceho zákonného splnomocnenia.

V prípade, že sa poskytovateľ nechce vystaviť možnosti uloženia pokuty z dôvodu možného rozdielného výkladu zákona samosprávnym krajom a možnej nutnosti brániť v správnom a súdnom konaní svoj postup, odporúčame postupovať nasledovne.

a) Zákon ukladá povinnosť každému poskytovateľovi najneskôr do 31. mája 2015 zaslať samosprávnemu kraju Zoznam zdravotných výkonov, pri ktorých možno požadovať úhradu. Toto prechodné ustanovenie je však nesprávne, nakoľko zaslanie zoznamu výkonov, pri ktorých možno požadovať úhradu, sa týka iba poskytovateľov, s ktorými má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu.

b) Pod Zoznamom zdravotných výkonov, pri ktorých

možno požadovať úhradu, je treba rozumieť Zoznamom zdravotných výkonov poskytovaných pri chorobe uvedenej v zozname chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony plne uhrádzajú alebo čiastočne uhrá-

dajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia, a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, ktoré poskytovateľ poskytuje a pri ktorých môže požadovať úhra-

Tabuľka 1.

	Spoluúčasť poistenca	
004	Medicínsky potrat	100 %
005	Iný potrat	100 %
006	Nešpecifikovaný potrat	100 %
Z30.2	Sterilizácia	100 %
Z31.1	Umelé oplodnenie	100 %
Z31.2	Oplodnenie in vitro (v skúmavke)	100 %
Z31.3	Iné asistované metódy oplodnenia	100 %
<b>Pri zdravotných indikáciách stanovených v prílohe č. 2 nariadenia vlády sú tieto choroby hradené na základe verejného zdravotného poistenia.</b>		
Y90	Dôkaz vplyvu alkoholu potvrdený obsahom alkoholu v krvi	
Y90.0	Hladina alkoholu v krvi menej ako 20 mg/100 ml	100 %
Y90.1	Hladina alkoholu v krvi 20 - 39 mg/100 ml	100 %
Y90.2	Hladina alkoholu v krvi 40 - 59 mg/100 ml	100 %
Y90.3	Hladina alkoholu v krvi 60 - 79 mg/100 ml	100 %
Y90.4	Hladina alkoholu v krvi 80 - 99 mg/100 ml	100 %
Y90.5	Hladina alkoholu v krvi 100 - 119 mg/100 ml	100 %
Y90.6	Hladina alkoholu v krvi 120 - 199 mg/100 ml	100 %
Y90.7	Hladina alkoholu v krvi 200 - 239 mg/100 ml	100 %
Y90.8	Hladina alkoholu v krvi 240 mg/100 ml alebo viac	100 %
Y90.9	Prítomnosť alkoholu v krvi s jeho bližšie neurčenou hladinou	100 %
Y91	Dôkaz vplyvu alkoholu potvrdený stupňov intoxikácie	
Y91.0	Mierna intoxikácia alkoholom	100 %
Y91.1	Stredná intoxikácia alkoholom	100 %
Y91.2	Ťažká intoxikácia alkoholom	100 %
Y91.3	Veľmi ťažká intoxikácia alkoholom	100 %
Y91.9	Bližšie neurčený vplyv alkoholu	100 %
Z02	Výšetrenie na administratívne účely	
Z02.0	Výšetrenie pred prijatím do <b>výchovno-vzdelávacích ústavov</b>	100 %
Z02.1	Vstupná prehliadka (pred nástupom do zamestnania)	100 %
Z02.3	Výšetrenie pri odvodoch brancov	100 %
Z02.4	Výšetrenie na vodičský preukaz	100 %
Z02.5	Výšetrenie pred športovou súťažou	100 %
Z02.6	Výšetrenie pre poisťovníu	100 %
Z02.7	Vydávanie lekárskeho potvrdení	100 %
Z02.8	Iné vyšetrenia na administratívne účely	100 %
Z02.9	Bližšie neurčené vyšetrenie na administratívne účely	100 %
Z04.0	Krvné testy na alkohol a návykové látky	100 %
Z31.0	Tuboplastika alebo vazoplastika po predchádzajúcej sterilizácii	100 %
Z41	Výkony z iných dôvodov ako zo zdravotnej indikácie	
Z41.0	Transplantácia vlasov	100 %
Z41.1	Iná plastická operácia pre neprijateľnú kozmetickú chybu	100 %
Z41.2	Rutinná a rituálna obriezka	100 %
Z41.3	Prepichnutie uší	100 %
Z41.8	Iné chirurgické výkony pre iné ako terapeutické dôvody	100 %
Z41.9	Bližšie neurčené chirurgické výkony pre <b>iné ako terapeutické dôvody</b>	100 %
Z50.4	Psychoterapia nezariadená inde	100 %
Z54.3	Rekonvalescencia po psychoterapii	100 %

du podľa osobitných predpisov. Zoznam zdravotných výkonov je uvedený v Nariadení vlády SR č. 777/2004 Z.z., ktorým sa vydáva Zoznam chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia.

c) Pod povinnosťou zaslať Zoznam zdravotných výkonov pri chorobe uvedenej v zozname chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony plne uhrádzajú, čiastočne uhrádzajú alebo neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia, je potrebné rozumieť zdravotné výkony ktoré poskytovateľ vykoná pri chorobách uvedených v Nariadení vlády SR č. 777/2004 Z.z., ktorým sa vydáva Zoznam chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia. Poskytovateľ si teda v nariadení vlády č. 777/ Z.z. vyberie choroby, ktoré prislúchajú špecializačnému odboru, v ktorom poskytuje zdravotnú starostlivosť a následne k týmto chorobám priradí zdravotné výkony z Katalógu zdravotných výkonov podľa svojej úvahy.

Ide o choroby uvedené v Tabulke 1.

d) Poskytovateľ s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu, je povinný Zoznam zdravotných výkonov, pri ktorých možno požadovať úhradu, umiestniť na prístupnom a viditeľnom mieste vo vstupných priestoroch alebo v priestoroch čakárne. Preukázateľné zaslание odporúčame realizovať doporučenou poštovou zásielkou tak, aby mal poskytovateľ potvrdenie pošty o odoslaní zásielky.

f) Nedodržanie týchto povinností môže v prípade poskytovateľa, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu, samosprávny kraj sankcionovať pokutou vo výške 3 319 eur.

#### IV.

##### **Činnosti, ktoré sú súčasťou zdravotného výkonu.**

Súčasťou zdravotného výkonu je aj:

- Objednanie pacienta na vyšetrenie vrátane objednania na konkrétny čas.
- Vypísanie lekárskeho predpisu alebo vypísanie lekárskeho poukazu.
- Vypísanie odporúčania na poskytnutie špecializovanej ambulantnej starostlivosti alebo vypísanie odporúčania na poskytnutie ústavnej starostlivosti.
- Vypísanie návrhu na kúpeľnú liečbu.
- Potvrdenie o návšteve lekára alebo potvrdenie o návšteve iného zdravotníckeho pracovníka.

##### **Odporúčanie:**

Nakolko sú vyššie uvedené činnosti súčasťou zdravotného výkonu, v prípade, ak sa takýto výkon plne uhrádza na základe verejného zdravotného poistenia, poskytovateľ, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu, nesmie požadovať a ani prijať od poistenca úhradu za túto činnosť.

#### V.

##### **Zákaz požadovať od poistenca úhradu.**

Poskytovateľ, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu, nesmie požadovať od poistenca úhradu za zdravotnú starostlivosť, ktorá sa plne uhrádza na základe verejného zdravotného poistenia.

##### **Odporúčanie:**

a) Ustanovenie zákona je nejasné v tom, že nie je zo zákona zrejmé, čo mal zákonodarcu na mysli pod pojmom: „ktorá sa plne uhrádza na základe verejného zdravotného poistenia“.

b) V prípade, že sa pod týmto pojmom má rozumieť každá zdravotná starostlivosť, ktorá sa má v zmysle zákona uhrádzať z verejného zdravotného poistenia, zmluvný poskytovateľ nemôže prijať úhradu od poistenca za starostlivosť, ktorá by mala byť uhradená, bez ohľadu na to, či skutočne bude uhradená.

c) V prípade, ak mal zákonodarcu pod týmto pojmom na mysli iba zdravotnú starostlivosť, ktorá je skutočne zdravotnou poisťovňou uhradená, zmluvný poskytovateľ je oprávnený prijať úhradu za nadlimitné výkony, resp. za výkony pri ktorých si poistenec žiada, aby boli vykonané za úhradu poistenca.

d) Odporúčame, aby zmluvný poskytovateľ od 1. apríla 2015 až do zverejnenia výkladu ministerstva zdravotníctva nepožadovali úhradu od poistenca.

e) Poukážeme na to, že zákonné ustanovenie, podľa ktorého poskytovateľ „nesmie požadovať úhradu“, neobsahuje zákaz prijať úhradu. Je teda možné vysloviť záver, že poskytovateľ síce nesmie požadovať, ale môže prijať úhradu za zdravotnú starostlivosť, ak nebola alebo nemá byť uhradená zo zdravotnej starostlivosti, teda v prípade, ak poskytovateľ zdravotnú starostlivosť z legitímnych dôvodov nevykázal zdravotnej poisťovni. K takému prípadu môže prísť napr. pri nadlimitných výkonoch, výkonoch nehradených zdravotnou poisťovňou, alebo v prípade poskytnutia zdravotnej starostlivosti za úhradu na základe výslovnej žiadosti poistenca. Odporúčame prijať také opatrenia, aby poskytovateľ vedel preukázať, že zdravotnú starostlivosť nepožadoval, napr. vyhlásením pacienta o tom, že zdravotná starostlivosť mu bola poskytnutá na vlastnú žiadosť za úhradu pacienta, pozri čl. VI.

#### VI.

##### **Podmieňovanie zdravotnej starostlivosti.**

Poskytovateľ nesmie podmieňovať poskytnutie zdravotnej starostlivosti úhradou nad určenú spoluúčasť poistenca podľa zákona č. 577/2004 Z.z. a predpisov vydaných na jeho vykonanie, ani iným plnením.

##### **Odporúčanie:**

a) Každý poskytovateľ, bez ohľadu na to, či má alebo nemá uzatvorenú zmluvu so zdravotnou poisťovňou, nesmie podmieňovať poskytnutie zdravotnej starostlivosti, a to bez ohľadu či zdravotná starostlivosť má byť alebo nemá byť hradená z verejného poistenia, úhradou nad určenú spoluúčasť podľa tohto zákona a predpisov vydaných na jeho vykonanie, ani iným plnením.

b) Zjednodušene je možné toto ustanovenie komentovať tak, že poskytovateľ nesmie podmieňovať

poskytnutie zdravotnej starostlivosti úhradou, ak má byť poskytnutá zdravotná starostlivosť hradená z verejného zdravotného poistenia.

c) Odporúčame poskytovateľom, s ktorými má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu, aby k ceníku všetkých zdravotných výkonov, ktorý sme komentovali v čl. II, umiestnili oznam pre pacientov „Zákon č. 577/2004 Z.z. v § 44 ods. 1 zakazuje poskytovateľovi požadovať úhradu a ods. 2 zakazuje podmieňovať poskytnutie zdravotnej starostlivosti úhradou. Zdravotná starostlivosť podľa tohto ceníka bude poskytnutá výlučne na základe slobodnej vôle pacienta vyjadrenej v písomnej žiadosti pacienta, ktorý je pacient povinný predložiť pred poskytnutím zdravotnej starostlivosti.“

d) Odporúčame pred zdravotným výkonom požadovať od pacienta písomné vyhlásenie nasledovného znenia: „Vyhlasujem, že zdravotné výkony poskytnuté pri chorobe ..... mi boli poskytnuté ..... poskytnuté za moju úhradu na základe mojej slobodnej vôle a na základe mojej žiadosti. Poskytovateľ ma informoval, že zdravotná starostlivosť, o ktorú som požiadal, sa má hradiť na základe verejného zdravotného poistenia, poskytovateľ poskytnutie zdravotnej starostlivosti nepodmienil mojou úhradou a ani úhradou odo mňa nepožadoval“.

#### VII.

##### **Záverčné ustanovenia**

a) V súvislosti s uplatnením zákona v praxi, na základe opakovaných žiadostí členov upozorňujeme poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, že zdravotnú starostlivosť môžu poskytovať výlučne v čase schválených ordinačných hodín. Postup, ktorý chcú uplatniť niektorí poskytovatelia, s ktorými má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu, a to poskytovanie zdravotnej starostlivosti po skončení ordinačných hodín za priamu úhradu, by bol v rozpore so zákonom.

b) Slovenská lekárska komora upozorňuje svojich členov, že nie je oprávnená poskytovať legálny výklad zákona. S ohľadom na skutočnosť, že ustanovenia zákona sú nejasné a navzájom si odporujú, čo v médiách prezentovali zástupcovia viacerých štátnych orgánov, organizácií a inštitúcií. Je preto možné, že výklad zákona, napr. orgánmi samosprávneho kraja bude rozdielny a z toho dôvodu môže hroziť začatie správneho konania o uložení pokuty proti členovi komory, ktorý sa bude riadiť týmto stanoviskom. Slovenská lekárska vyzýva všetkých členov, aby v prípade začatia konania zo strany samosprávneho kraja, o uložení pokuty z dôvodu údajného porušenia zákona, sa ihneď obrátili na komoru alebo právneho zástupcu komory, ktorý im poskytne bezplatnú právnu pomoc.



# E D U K A F A R M

## medinews

2/2015

ČASOPIS PRE LEKÁROV

VÝZNAM FIXNEJ KOMBINÁCIE PARACETAMOLU  
S TRAMADOLOM V LIEČBE BOLESTI

TELU PROSPEŠNÉ MIKROORGANIZMY  
A ICH VPLYV NA ZDRAVIE A CHOROBY

VYUŽITIE LOKÁLNYCH FORIEM V LIEČBE BOLESTI

NOVINKY VO FARMAKOLÓGII EREKILNEJ  
DYSFUNKCIE A PREDČASNEJ EJAKULÁCIE

VEK – NEZÁVISLÝ RIZIKOVÝ FAKTOR PRI LIEČBE  
NESTEROIDOVÝMI ANTIFLOGISTIKAMI

ČERVENÉ OKO V ORDINÁCIÍ  
PRAKTICKÉHO LEKÁRA

ADHERENCIA A KOMPLIANCIA PACIENTOV  
PRI 12- ALEBO 24- HODINOVOM DÁVKOVACOM  
REŽIME ANTIKOAGULACIÍ

VÝZNAM INTENZIFIKOVANEJ STATÍNOVEJ LIEČBY  
V SEKUNDÁRNEJ PREVENCIÍ CIEVNÝCH  
MOZGOVÝCH PRÍHOD

ÚSKALIA DIAGNOSTIKY A LIEČBY CHOLESTÁZY

PNEUMOKOKOVÉ ZÁPALLY PLŮC – STÁLA HROZBA  
A MOŽNOSTI ICH PREVENCIE



16



**ZAÚJALO NÁS  
NA SEMINÁRI  
AESCULAP**

34



**MANAŽMENT  
DYSPEPSIE  
V AMBULANTNEJ  
PRAXI**

61



**FYTOTERAPIA  
V LIEČBE CHORÔB  
POHYBOVÉHO  
SYSTÉMU**

Odborná redakcia  
mediNEWS:

PharmDr. Vladimír Végh  
PharmDr. Lucie Kotlářová  
MUDr. Pavel Kostiuik, CSc.  
MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

Odbornú časť spracováva:

Edukafarm s.r.o.  
tel.: +421 2 44 630 400  
fax: +421 2 44 630 401  
e-mail: edukafarm@edukafarm.sk

RIADITEĽ SPOLOČNOSTI:  
PharmDr. Zdeněk Procházka  
ZÁSTUPCA PRE SR:  
Mgr. Janka Osuská

# MONOTERAPIA AKNÉ ADAPALÉNOM – OTVORENÁ KLINICKÁ ŠTÚDIA

Doc. MUDr. Dušan Buchvald, PhD.

Detská dermatovenerologická klinika LFUK a DFNSP, Bratislava

**Cieľom otvorenej multicentrickej klinickej štúdie bolo prostredníctvom vyhodnotenia výsledkov šesťtyždňovej liečby 326 pacientov s mierne až stredne ťažko prebiehajúcim papulo-pustulóznym *acne vulgaris* posúdiť účinnosť a bezpečnosť monoterapie 0,1 % adapalénom v krémovej alebo gélovej galenickej forme. Na konci sledovaného obdobia bola liečba adapalénom vyhodnotená ako účinná, vedúca k významnému poklesu počtov zápalových (52,3 %) aj nezápalových (49,1 %) prejavov akné. Významne znížené boli aj indexy kvality života (DLQI a CDLQI) tak u dospelých, ako aj u detských pacientov. Vyhodnotenie parametrov tolerovania lieku ukázalo jeho dobrý bezpečnostný profil s klesajúcou tendenciou výskytu príznakov lokálneho podráždenia s trvaním liečby. Adapalén je vhodnou voľbou na liečbu mierneho až stredne závažného *acne vulgaris*.**



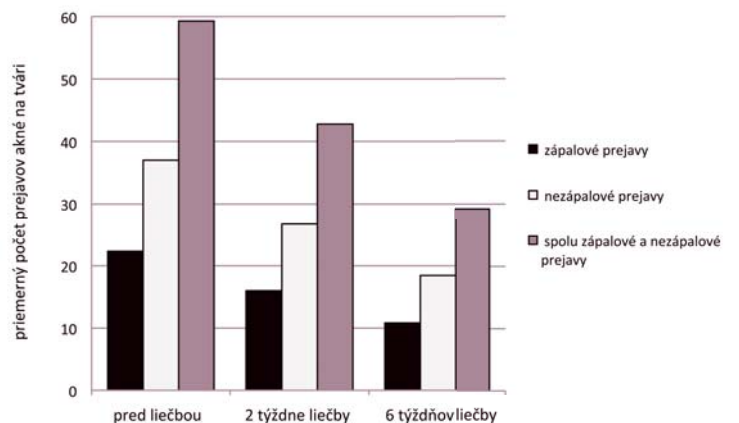
## ÚVOD

Akné (*acne vulgaris*) postihuje v rozličnom stupni závažnosti približne 85 % adolescentov a mladých dospelých, po 20. roku života ťažkosti v mnohých prípadoch ustupujú, ale aj vo vekovej skupine 20 – 29 rokov prevalencia akné (vrátane miernych foriem) v nemeckej populácii dosahovala 64 % a v skupine 30 – 39-ročných malo viditeľné prejavy akné 43 % jedincov<sup>1</sup>. Hoci neohrozuje život, akné nie je len triviálnym problémom, ale chorobou, ktorá môže veľmi závažne negatívne ovplyvniť život pacienta, predovšetkým v psycho-sociálnej oblasti. Kvalita života pacientov s akné je porovnateľne nízka ako u pacientov so závažnými internými chorobami – bronchiálnou astmou, epilepsiou, cukrovkou alebo ischemickou chorobou srdca<sup>2</sup>. Liečbe akné je preto nutné venovať náležitú pozornosť.

Súčasným terapeutickým postupom, voleným zodpovedajúco klinickému obrazu, umožňujú efektívnu liečbu všetkých foriem *acne vulgaris*. Podrobne sú uvedené v aktuálnych európskych odporúčaniach (guidelinoch) liečby akné vychádzajúcich z princípov medicíny založenej na dôkazoch (evidence-based medicine)<sup>3</sup>. V antibiotickej liečbe akné došlo v ostatných rokoch k významnej zmene v terapeutických odporúčaniach. Narastajúca rezistencia propionibaktérií na antibiotiká vylúčila monoterapiu, či už lokálnymi alebo systémovými antibiotikami, spomedzi odporúčaných liečebných postupov<sup>4</sup>.

Na liečbu papulo-pustulózneho akné s miernym až stredne závažným priebehom sú vysoko odporúčané fixné kombinácie benzoylperoxidu a adapalénu alebo benzoylperoxidu a klindamycínu a k odporúčaným terapeutickým postupom patria aj monoterapia lokálnym retinoidom (preferenčne adapalénom), kyselinou azelaovou alebo benzoylperoxidom<sup>3</sup>. Výnimočnou vlastnosťou lo-

Obrázok 1. Účinnosť monoterapie papulo-pustulózneho akné adapalénom

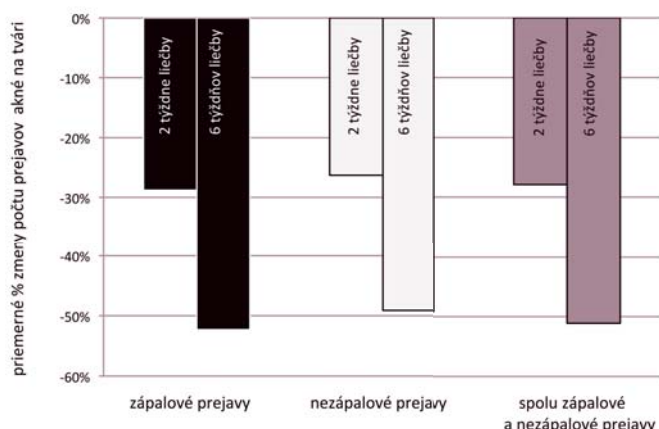


\*na vyšetrení pacientov a zbere údajov pre štúdiu sa spolupodieľali:

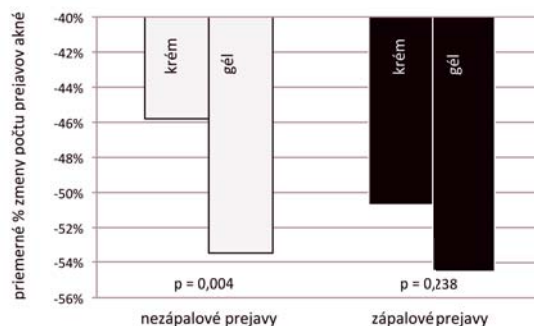
MUDr. Ludmila Vargová, MUDr. Katarína Školníková, MUDr. Renáta Demčová, MUDr. Monika Hudyová, MUDr. Liliana Gburíková, MUDr. Mária Ferková, MUDr. Jana Molčanová, MUDr. Jana Necelová, MUDr. Henrieta Kovalová, MUDr. Peter Matuška, MUDr. Anna Šulajová, MUDr. Eva Majtánová, MUDr. Marta Pažická, MUDr. Božena Grünwaldová, MUDr. Jelena Honková, MUDr. Eva Pápayová, MUDr. Renáta Bartalová, PhD., MUDr. Lucia Hlavačková, MUDr. Eva Sošová, MUDr. Mgr. Peter Frey, MUDr. Zuzana Hazuchová, MUDr. Ludmila Breznická, MUDr. Miriam Palajová, MUDr. Tatiana Pavlusová, MUDr. Dagmar Hurťová, MUDr. Eva Bašteková, MUDr. Andrea Petránová, MUDr. Andrea Radosová, MUDr. Ivan Rakšanyi, MUDr. Katarína Cajchanová, MUDr. Edita Kaiserová, MUDr. Tatiana Špačinská, MUDr. Martina Hlavatá



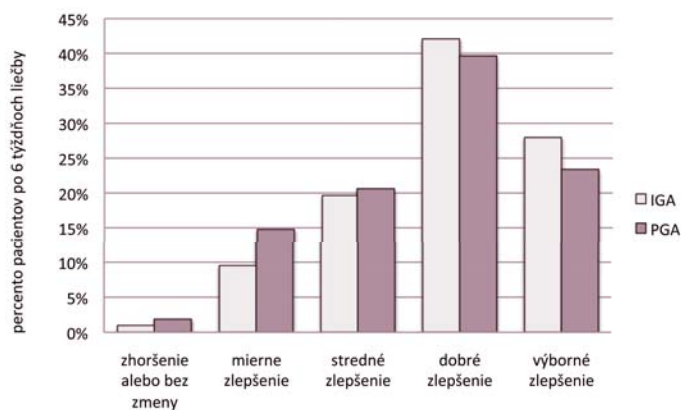
Obrázok 2. Účinnosť monoterapie papulo-pustulózneho akné adapalénom



Obrázok 3. Porovnanie účinnosti dvoch galenickej foriem adapalénu po 6 týždňoch liečby



Obrázok 4. Objektívne (IGA) a subjektívne (PGA) hodnotenie efektu 6 týždňov liečby



kálnych retinoidov je ich schopnosť redukovat počet existujúcich a inhibovat tvorbu nových mikrokomedónov<sup>5</sup>. Moderný lokálny retinoid tretej generácie (adapalén) okrem ovplyvnenia procesov proliferácie a diferenciácie keratocytov inhibuje aj uvoľnenie prozápalových cytokínov z makrofágov a znižuje obsah iritačných voľných mastných kyselín v mikrokomedóne a má tak aj protizápalové účinky<sup>6</sup>. Chemická štruktúra molekuly adapalénu je pritom odlišná od štruktúry ostatných retinoidov, v minulosti využívaných v lokálnej liečbe akné (tretinoínu, izotretinoínu), čo umožnilo dosiahnuť rýchlejší nástup terapeutického účinku a minimalizovať nežiaduce účinky (iritačný a fotosenzibilizujúci potenciál) vlastné starším prípravkom<sup>7</sup>.

V práci sú prezentované výsledky otvorenej multicentrickej klinickej štúdie hodnotiacej účinnosť terapie a výskyt nežiaducich účinkov monoterapie mierne až stredne závažne prebiehajúceho papulo-pustulózneho acné vulgaris lokálnym retinoidom adapalénom.

## PACIENTI A METODIKA

Do hodnoteného súboru bolo zaradených celkom 326 pacientov, ktorí vyhovelí protokolu štúdie. V 33 dermatologických ambulanciách bolo vyšetovaných a liečených 131 adolescentov vo veku 13 – 18 rokov a 195 dospelých vo veku 19 – 54 rokov, priemerný vek pacienta bol 21 rokov.

Do štúdie boli zaradení pacienti s miernou až stredne ťažkou papulo-pustulóznou formou acné vulgaris na tvári, u ktorých bolo v čase vstupného vyšetrenia na koži tváre nad mandibulárnou líniou prítomných 10 – 50 zápalových a súčasne 10 – 100 nežápalových prejavov akné. Podmienkami boli vek viac ako 12 rokov a podpísaný informovaný súhlas pacientom alebo rodičom dieťaťa.

Exklúznymi kritériami boli iná ako mierna až stredne ťažká forma papulo-pustulózneho acné vulgaris, akákoľvek lokálna antiaknózna liečba alebo kozmetické ošetrovanie kože tváre počas ostatných 2 týždňov pred zaradením do štúdie, akákoľvek systémová antiaknózna liečba počas ostatných 6 mesiacov pred zaradením do štúdie. Vylúčené boli aj pacientky používajúce antiandrogénové kontraceptívum, pacienti so známou alergiou na lokálny prípravok adapalénu, tehotné ženy a dojčiacie matky.

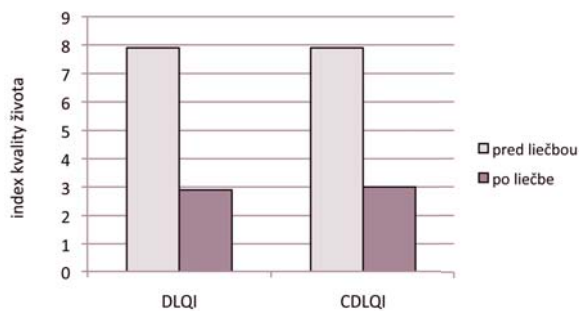
Počas trvania štúdie boli zaradení pacienti liečení monoterapiou lokálnym prípravkom 0,1% adapalénu v krémovej (188 pacientov) alebo gélovej (138 pacientov) galenickej forme podľa rozhodnutia ošetrojúceho lekára. Pacienti si počas 6 týždňov sledovania v štúdiu ošetrovali postihnuté oblasti kože raz denne, iná liečba (okrem roztoku salicylového alkoholu) bola vylúčená.

Pred zahájením liečby, po 2 týždňoch a po 6 týždňoch jej trvania sme u každého pacienta vyhodnotili klinický obraz a zaznamenali počty nežápalových (komedónov) a zápalových prejavov (papuly, pustuly) akné na celej tvári nad mandibulárnou líniou. Po 2 a po 6 týždňoch liečby sme na štvorstupňovej škále intenzity (0 = bez, 1 = mierne, 2 = stredne výrazné, 3 = výrazné) zaznamenali symptómy a znaky podráždenia kože – ošupovanie, začervenanie a pálenie alebo svrbenie ako prejavy nežiaducich účinkov lieku. Pred zahájením liečby a po 6 týždňoch jej trvania sme s povolením autorov prostredníctvom validovanej slovenskej verzie dermatologického dotazníku kvality života (DLQI, © A.Y. Finlay, G.K. Khan, 1992) resp. detského dermatologického dotazníku kvality života (CDLQI, © M.S. Lewis-Jones, A.Y. Finlay, 2003) vypočítali index kvality života dospelých resp. detských pacientov zaradených do štúdie. Po 6 týždňoch liečby sme pomocou päťstupňovej škály (0 = zhoršenie alebo bez zmeny; 1 = mierne zlepšenie; 2 = stredné zlepšenie; 3 = dobré zlepšenie; 4 = výborné zlepšenie) vyhodnotili výsledok liečby v porovnaní so stavom pred jej zahájením z pohľadu lekára (skóre IGA – Investigator Global Assessment) a z pohľadu pacienta (skóre PGA – Patient Global Assessment).

Účinnosť liečby sme hodnotili pomocou porovnania počtov nežápalových a zápalových prejavov akné pred a po určitom trvaní (2 týždne a 6 týždňov) liečby. Pri štatistickom vyhodnotení rozdielov v účinnosti liečby v dvoch podsúboroch pacientov liečených dvoma odlišnými galenickejmi formami 0,1% adapalénu sme použili ANOVA test. Pri štatistickom vyhodnotení účinnosti liečby 0,1%



Obrázok 5. Ovplyvnenie kvality života pacientov po 6 týždňoch liečby



adapalénom a ovplyvnení kvality života touto liečbou v celom súbore pacientov sme použili Wilcoxonov test. Za hranicu štatistickej významnosti sme určili  $p \leq 0,05$ .

## VÝSLEDKY

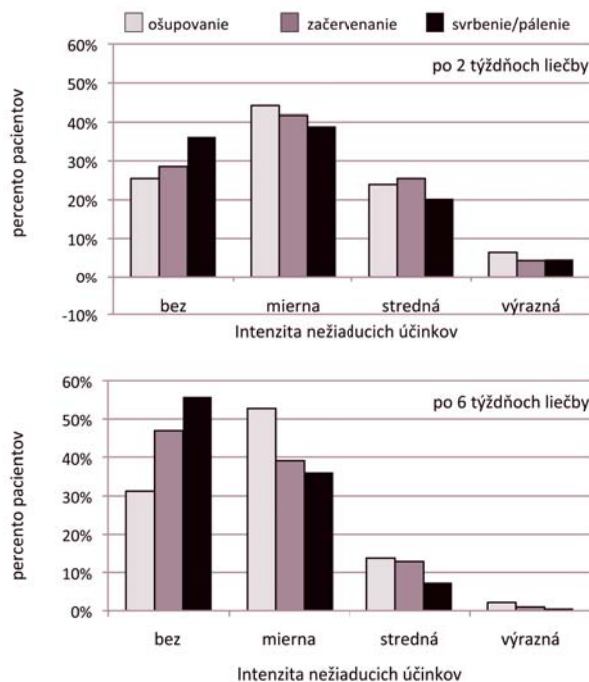
Výsledky vyhodnotenia účinnosti monoterapie mierne až stredne ťažko prebiehajúceho papulo-pustulózneho akné 0,1 % adapalénom sú zhrnuté na obrázku 1 a v tabuľke 1. Počty nezápalových aj zápalových prejavov akné boli už po 2 týždňoch liečby významne redukované pri porovnaní s počtami pred zahájením liečby ( $p < 0,0001$  pre obidve porovnania) a ich počty sa ďalej signifikantne redukovali po ďalších 4 týždňoch liečby ( $p < 0,0001$  pre obidve porovnania). Na konci sledovaného 6-týždňového obdobia terapie boli nezápalové prejavy akné redukované priemerne o 49,1 %, zápalové prejavy priemerne o 52,3 % a celkový počet nezápalových a zápalových prejavov spolu bol znížený priemerne o 51,1 % (obrázok 2).

Hodnotenie účinnosti terapie dvoma rôznymi galenickými formami adapalénu ukázalo signifikantne ( $p = 0,004$ ) vyššiu redukciju počtu nezápalových prejavov akné po 6 týždňoch liečby gélovou galenickou formou v porovnaní s liečbou krémovou galenickou formou (obrázok 3). Zníženie počtu zápalových prejavov po 6 týždňoch ošetrovania adapalénom v géli bolo tiež výraznejšie ako pri ošetrovaní krémovou galenickou formou, ale rozdiel nebol štatisticky významný.

Po ukončení 6 týždňov liečby ošetrojúci lekári vyhodnotili celkový terapeutický efekt (IGA) ako zlepšenie u 99,1 % pacientov, u 69,9 % pacientov bolo zlepšenie hodnotené ako dobré až výborné. Pri subjektívnom hodnotení pacientmi (PGA) bol efekt liečby vyhodnotený ako zlepšenie 98,2 % pacientov, ako dobré až výborné zlepšenie hodnotilo efekt liečby 62,9 % pacientov (obrázok 4). Indexy kvality života dospelých (priemerný DLQI pred liečbou = 7,9) aj detských (priemerný CDLQI pred liečbou = 7,9) pacientov sa po 6 týždňoch liečby štatisticky signifikantne znížili (priemerný DLQI po liečbe = 2,9; priemerný CDLQI po liečbe = 3,0) ( $p < 0,0001$  pre obidve porovnania). Vplyv akné na kvalitu života pacientov sa po liečbe dostal z pásma stredného vplyvu do pásma malého vplyvu (obrázok 5).

Lokálne nežiaduce účinky strednej až výraznej intenzity sme po dvoch týždňoch liečby adapalénom zaznamenali u 30,4 % pacientov v podobe ošupovania, u 29,8 % pacientov v podobe začervenania a u 24,8 % pacientov ako svrbenie alebo pálenie v mieste aplikácie lieku. Po šiestich týždňoch liečby boli počty pacientov so zaznamenanými nežiaducimi účinkami terapie adapalénom nižšie, ošupovanie sa vyskytlo u 16,0 %, začervenanie u 13,8 % a svrbenie/pálenie udávalo 8,0 % pacientov. U väčšiny pacientov sme pri zá-

Obrázok 6. Lokálne nežiaduce účinky liečby po 2 a 6 týždňoch ošetrovania adapalénom



verečnom vyšetrení po šiestich týždňoch ošetrovania nezistili žiadne alebo zaznamenali len mierne prejavy nežiaducich účinkov lieku (obrázok 6). Nezistili sme rozdiel vo výskyte nežiaducich účinkov lieku v závislosti od jeho galenickej formy.

## DISKUSIA

Na vývoji akné sa podieľajú štyri patogenetické procesy - nadprodukcia kožného mazu so zvýšeným obsahom prozápalových voľných mastných kyselín, porucha keratinizácie folikulového epitelu, pomnoženie baktérií *Propionibacterium acnes* a zápal. Nadprodukcia kožného mazu s prozápalovým pôsobením, stimuláciou produkcie interleukínu IL-1alfa a následnou poruchou keratinizácie folikulového epitelu predstavujú významné patogenetické faktory akné<sup>8</sup>. Ich pôsobením dochádza k tvorbe mikrokomedónov, prekursorových lézií, ktoré sú základom vývoja všetkých ostatných klinických prejavov choroby. Odstránenie existujúcich a prevencia vývoja nových mikrokomedónov je preto dôležitou súčasťou komplexnej terapie akné. Lokálne retinoidy majú významné postavenie v liečbe acné comedonica a mierne až stredne ťažko prebiehajúceho acné papulo-pustulosa (a v kombinácii so systémovou liečbou aj pri ťažkých formách akné) práve pre svoju výnimočnú schopnosť redukovať počet existujúcich a inhibovať tvorbu nových mikrokomedónov<sup>9</sup>.

Súčasná odporúčania uprednostňujú používať pri lokálnej liečbe acné vulgaris pred monoterapiou adapalénom jeho fixnú kombináciu s benzoylperoxidom, ktorá však v súčasnosti nie je na našom trhu dostupná. Aj v monoterapii sa však adapalén ukázal ako vysoko efektívna liečba mierne a stredne ťažko prebiehajúcich povrchových foriem akné<sup>10</sup> a v jednej z publikovaných štúdií pacienti preferovali monoterapiu 0,1% adapalénom v géli pred 2,5% benzoylperoxidom v géli<sup>11</sup>. V našej štúdií sme ukázali, že už po šiestich týždňoch monoterapie adapalénom došlo u pacientov s mierne až stredne ťažko prebiehajúcou papulo-pustulóznou formou acné vulgaris na tvári k približne 50-percentnej





redukciu počtov nezápalových aj zápalových prejavov akné. U pacientov, ktorí zotrvali na tejto liečbe aj po ukončení sledovania v štúdiu, sme registrovali ďalší pokles počtov aknéznych eflorescencií. Podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) možno evidentné klinické zlepšenie očakávať po štyroch až ôsmich týždňoch liečby, ďalšie zlepšenie je možné zhodnotiť po troch mesiacoch liečby.

Lokálne podráždenie kože v mieste aplikácie patrí medzi najčastejšie nežiaduce účinky liečby retinoidmi. Frekvencia a intenzita prejavov podráždenia kože sú u adapalénu výrazne redukované pri porovnaní s retinoidmi staršej generácie<sup>12, 13</sup> a možno ich ďalej zmierniť predĺžením intervalu medzi aplikáciami lieku. Začervenanie, ošupovanie a/alebo pocit svrbenia alebo pálenia kože ošetrovanej adapalénom sa môže objaviť krátko po zahájení liečby, ale tieto ťažkosti zvyčajne po niekoľkých dňoch spontánne ustúpia. Aj výsledky našej štúdie poukazujú na dočasný charakter prejavov lokálneho podráždenia kože, po dvoch týždňoch liečby sme zaznamenali výraznejšie symptómy podráždenia kože u približne tretiny pacientov, ale po šiestich týždňoch už bol ich výskyt zredukovaný o viac ako polovicu.

Dôležitým aspektom účinnej liečby pacientov s akné je zlepšenie kvality ich života, ktorá býva vzhľadom na viditeľnosť prejavov choroby na odevom nekrytej ploche kože na tvári veľmi nízka. V našej štúdiu už relatívne krátka, šesťtýždňová liečba viedla k významnému zlepšeniu kvality života u dospelých aj detských pacientov. Tento výsledok je v súlade so závermi iných autorov, ktorí zaznamenali rýchle, signifikantné zlepšenie kvality života pacientov s akné liečených adapalénom<sup>14</sup>.

Autori viacerých klinických štúdií ukázali, že adapalén je dobrou voľbou na lokálnu liečbu acne vulgaris<sup>15</sup>. Podobne, aj výsledky našej štúdie vedú k záveru, že 0,1% adapalén v galenickej forme krému alebo gélu je účinným a dobre tolerovaným liekom na terapiu mierne až stredne ťažko prebiehajúceho papulo-pustulózneho *acne vulgaris*.

## LITERATÚRA

1. Bhate K, Williams HC. Epidemiology of acne vulgaris. Br J Dermatol 2013; 168(3): 474-485.
2. Cresce ND, Davis SA, Huang WW, Feldman SR. The quality of life impact of acne and rosacea compared to other major medical conditions. J Drugs Dermatol 2014; 13(6): 692-697.
3. Nast A, Dreno B, Bettoli V, Degitz K, Erdmann R, Finlay AY, Ganceviciene R, Haedersdal M, Layton A, Lopez-Estebarez JL, Ochsendorf F, Oprica C, Rosumeck S, Rzany B, Sammain A, Simonart T, Veien NK, Zivkovic MV, Zouboulis CC, Gollnick H. European evidence-based (S3) guidelines for the treatment of acne. J Eur Acad Dermatol Venereol 2012; 26 Suppl 1:1-29.
4. Tzellos T, Zampeli V, Makrantonaki E, Zouboulis CC. Treating acne with antibiotic-resistant bacterial colonization. Expert Opin Pharmacother 2011; 12(8): 1233-1247.
5. Gollnick H. Current concepts of the pathogenesis of acne: implications for drug treatment. Drugs 2003; 63(15): 1579-1596.
6. Thielitz A, Helmdach M, Ropke EM, Gollnick H. Lipid analysis of follicular casts from cyanoacrylate strips as a new method for studying therapeutic effects of antiacne agents. Br J Dermatol 2001; 145(1): 19-27.
7. Gollnick HP, Krauthelm A. Topical treatment in acne: current status and future aspects. Dermatology 2003; 206(1): 29-36.
8. Zouboulis CC, Jourdan E, Picardo M. Acne is an inflammatory disease and alterations of sebum composition initiate acne lesions. J Eur Acad Dermatol Venereol 2014; 28(5): 527-532.
9. Thielitz A, Sidou F, Gollnick H. Control of microcomedone formation throughout a maintenance treatment with adapalene gel, 0.1%. J Eur Acad Dermatol Venereol 2007; 21(6): 747-753.
10. Waugh J, Noble S, Scott LJ. Adapalene: a review of its use in the treatment of acne vulgaris. Drugs 2004; 64(13): 1465-1478.
11. Babaeinejad SH, Fouladi RF. The efficacy, safety and tolerability of adapalene versus benzoyl peroxide in the treatment of mild acne vulgaris; a randomized trial. J Drugs Dermatol 2013; 12(9): 1033-1038.
12. Jain S. Topical tretinoin or adapalene in acne vulgaris: an overview. J Dermatolog Treat 2004; 15(4): 200-207.
13. Goh CL, Tang MB, Briantais P, Kaoukhov A, Soto P. Adapalene gel 0.1% is better tolerated than tretinoin gel 0.025% among healthy volunteers of various ethnic origins. J Dermatolog Treat 2009; 20(5): 282-288.
14. Grosshans E, Marks R, Mascaro JM, Torras H, Meynadier J, Alirezai M, Finlay AY, Soto P, Poncet M, Verschoore M, Clucas A. Evaluation of clinical efficacy and safety of adapalene 0.1% gel versus tretinoin 0.025% gel in the treatment of acne vulgaris, with particular reference to the onset of action and impact on quality of life. Br J Dermatol 1998; 139 Suppl 52: 26-33.
15. Piskin S, Uzunali E. A review of the use of adapalene for the treatment of acne vulgaris. Ther Clin Risk Manag 2007; 3(4): 621-624.



# ZAUJALO NÁS NA SEMINÁRI AESCULAP 2015

Rozhovor s MUDr. Ivanou Šoóšovou, PhD., FESC, primárkou Ambulantného oddelenia NÚSCH, a. s. v Bratislave

**Vážená pani doktorka, v nadväznosti na Vašu prehľadovú prednášku zameranú na liečbu hypertenzie žien, ktorú ste prezentovali na jarnej konferencii AESculap, by som Vám rád menom celej redakcie položil niekoľko otázok:**

## **1. Kardiovaskulárne ochorenia sú jednou z najvýznamnejších príčin úmrtia. Ako je na tom Slovenská republika?**

Podľa európskych štatistických údajov boli v r. 2012 kardiovaskulárne ochorenia príčinou úmrtia 52 % žien. Mimoriadny význam dosahujú tieto choroby najmä u osôb starších ako 65 rokov. Z údajov Slovenského štatistického úradu publikovaných v roku 2009, vyjadrených v absolútnych číslach, boli v uvedenej vekovej kategórii hlavnou príčinou úmrtia oboch pohlaví. V danom roku na ne zomrelo 14 572 žien, čo bolo výrazne viac úmrtí ako v dôsledku nádoru (3 318). Hypertenzia je pritom najvýznamnejším rizikovým faktorom globálnej mortality - predstihuje tak mnohé iné príčiny vrátane fajčenia, vysokého cholesterolu a ďalších rizikových faktorov<sup>1</sup>.

## **2. Hypertenzia je v bežnej populácii veľmi rozšírené ochorenie. Existujú však relevantné rozdiely medzi mužmi a ženami?**

Okrem uvedeného je zaiste veľmi zaujímavý pohľad do Českej republiky, pričom možno predpokladať, že analogická situácia sa týka aj situácie na Slovensku. Analýzou českej populácie s počtom takmer 14 tisíc mužov a žien v r. 1985 až 2008 bol zaznamenaný signifikantne klesajúci, takmer lineárny pokles celkovej mortality, kardiovaskulárnej mortality, úmrtia z dôvodu ischemickej choroby srdca a cievnnej mozgovej príhody. Zároveň sa pozoroval trend poklesu priemernej hodnoty systolického TK (zo  $133,6 \pm 20,2$  na  $129,5 \pm 18,5$  mm Hg;  $p < 0,001$ ) i diastolického TK (z  $84,1 \pm 11,3$  na  $82,5 \pm 10,0$  mm Hg;  $p < 0,001$ ). Významne sa v danom období znížil výskyt hypertenzie, avšak len u žien (zo 42,5 % na 37,2 %;  $p < 0,001$ )<sup>2</sup>. Pri ženskom pohlaví sa z kardiovaskulárneho hľadiska považuje za rizikový vek nad 55 rokov, kým u mužov sa veková hranica udáva nad 45 rokov.

## **3. Mohli by ste, prosím, aspoň v krátkosti načrtnúť vplyv pohlavných hormónov na hodnotu krvného tlaku?**

Hladina testosterónu i estrogénov výrazne narastá v období puberty, v dospelosti je viac-menej stabilná a v klimaktériu začína klesať. Kým však pokles hladiny estrogénov u žien je veľmi rýchly, prakticky v priebehu niekoľkých mesiacov, hladina testosterónu u mužov klesá veľmi pozvoľne až do pokročilej staroby. Estrogény podporujú fyziologickú činnosť endotelu, znižujú aktivitu systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS) a produkciu superoxidu. Na cievnú stenu pôsobia relaxačne. Testosterón naproti tomu posúva renálnu krivku tlakovej natriurezy doprava, čo v praxi znamená, že na vylúčenie určitého množstva sodíka je potrebný vyšší krvný tlak. Zároveň up-reguluje NHE3 (nátrium-hydrogén exchanger) v proximálnych tubuloch s následnou retenciou sodíka. Okrem toho pôsobí sympatikotonicky<sup>3</sup>. Dané pôsobenie pohlavných hormónov tak vedie k vyšším hodnotám sTK u chlapcov od obdobia puberty a dospelých mužov v porovnaní s dievčatami a ženami vo fertiltom veku približne o 10 až 20 mmHg. V období po menopauze sa tento rozdiel stráca, resp. je opačný – ženy v 6. decéniu a staršie majú vyšší TK ako ich rovesníci a taktiež majú v tomto veku vyššiu prevalenciu arteriálnej hypertenzie v porovnaní s mužmi<sup>3</sup>.

## **4. Čo podľa Vás najviac charakterizuje hypertenziu u žien v postmenopauze?**

Menopauza je posledné menštruačné krvácanie v živote ženy v dôsledku klesajúcej činnosti vaječníkov. Jej dátum sa stanovuje spätne na základe 12-mesačnej absencie menštruačného krvácania. Obdobie po menopauze sa nazýva postmenopauza. Priemerný vek žien v menopauze je 51 rokov. Vzhľadom k aktuálnemu demografickému vývoju na Slovensku, resp. predlžujúcej sa priemernej dĺžke života (aktuálne sa u nás ženy v priemere dožívajú 79 rokov), je obdobie postmenopauzy veľmi významné, lebo ženy v ňom strávia viac ako jednu tretinu svojho

života. Fyziologicky v tejto životnej etape klesá hladina ženských pohlavných hormónov, a znižuje sa tak ich protektívny vplyv na kardiovaskulárny systém. Ku zvýšenej aktivite systému RAAS a zvýšenej senzitivite krvného tlaku na príjem soli sa k tomu pridáva aj dysfunkcia endotelu. Táto skupina žien tak predstavuje najpočetnejšiu kategóriu osôb s hypertenziou v ordináciách praktických lekárov.

## **5. Ako súvisí hypertenzia s dysfunkciou endotelu?**

Dysfunkcia endotelu stojí na samotnom začiatku známeho kontinua kardiovaskulárnych ochorení. Čím je výraznejšia, tým vyššie je aj riziko vzniku hypertenzie. Túto skutočnosť napokon potvrdzujú aj výsledky štúdie, ktorá sledovala 952 zdravých postmenopauzálnych žien s priemernou dĺžkou  $3,6 \pm 0,7$  roku – ženy s najhoršou funkciou endotelu mali až 5,5-krát vyššie riziko vzniku hypertenzie<sup>4</sup>. Modena et al. vo svojej štúdií so 400 ženami v postmenopauze sledovaných počas  $5,5 \pm 0,8$  rokov jasne preukázal, že zlepšenie funkcie endotelu je sprevádzané signifikantným znížením rizika vzniku kardiovaskulárnej príhody<sup>5</sup>.

## **6. Je rozdiel v liečbe hypertenzie u mužov a hypertenzie u žien?**

Z farmakoepidemiologického skúmania vyplýva, že muži, skôr ako ženy, sú častejšie liečení beta-blokátormi, inhibítormi ACE a blokátormi kalciových kanálov. V porovnaní s tým, ženy častejšie užívajú diuretiká a beta-blokátory sú u nich menej efektívne. Ženy takisto viac profitujú z intenzívnejšej liečby vysokého TK a z redukcie príjmu soli. Zároveň sú to však práve ženy, u ktorých je zaznamenaný častejší výskyt nežiaducich účinkov antihypertenznej liečby.

Nefarmakologické opatrenia zahŕňajú redukciu telesnej hmotnosti, zákaz fajčenia, obmedzenie príjmu kuchynskej soli, tukov a jednoduchých sacharidov, dostatočnú konzumáciu ovocia, zeleniny a rýb a pravidelnú telesnú aktivitu. Predovšetkým u žien v postmenopauze je veľmi dôležitý dostatočný príjem kalcia a vitamínu D. Z hľadiska farmakologickej liečby sa u postmenopauzálnych žien kladie dôraz na význam inhibítorov ACE v kombinácii s thiazidovými diuretikami.

## **7. Inhibitory systému RAAS sú v liečbe hypertenzie často liekom voľby. Ako je to u žien v postmenopauze?**

Inhibitory ACE sú dnes zlatým štandardom v liečbe hypertenzie a sú zaradené medzi antihypertenzíva 1. línie v rámci domácich i medzinárodne uznávaných terapeutických postupov. Priaznivý vplyv liekov tejto skupiny na spomínanú dysfunkciu endotelu bol zaznamenaný napr. v štúdií TREND, ktorej autori pri podaní quinaprilu pozorovali zabránenie vazokonstrikcii koronárnych ciev vyvolanej intravenóznym podaním acetylcholínu, a naopak zlepšenie ich schopnosti vazodilatácie<sup>6</sup>. Zaujímavé bolo zistenie komparatívnej štúdie BANFF s chorými s ischemickou chorobou srdca ( $n = 80$ ), z ktorej vyplynulo, že len quinapril 20 mg výrazne zlepšoval činnosť endotelu, a to ako jediný v porovnaní s enalaprilom 10 mg, losartanom 50 mg a amlodipínom 5 mg<sup>7</sup>. Do tretice spomeňme štúdiu autorského kolektívu Farkas et al. preukazujúcu priaznivý vplyv quinaprilu v dávkach 10, 20 a 40 mg na dysfunkciu endotelu práve u žien v postmenopauze, pričom rozsah účinku úzko koreloval s veľkosťou podanej dávky<sup>8</sup>.

## **8. Látky zo skupiny RAAS sú často kombinované s thiazidovými diuretikami. V čom spočíva hlavný benefit tejto kombinácie práve pre ženy?**

Podobne ako inhibitory RAAS, i thiazidové diuretiká patria medzi antihypertenzíva 1. línie. Navzájom tieto skupiny pôsobia aditívne a súčasne sa výrazne znižuje možné riziko hyperkaliémie typické pre inhibitory ACE alebo sartany. Vo fixných kombináciách sa najčastejšie stretávame s hydrochlórothiazidom (HCTZ). V roku 2009 bola v rámci Cochrane Library publikovaná metaanalýza (53 randomizovaných dvojito zaslepených klinických štúdií;  $n = 15\ 129$ ) zaoberajúca sa užívaním diuretík v kombinovanej liečbe hypertenzie, pričom práve HCTZ sa podával v 49 (92 %) z nich. Záverom sa konštatovala nielen



**Accuzide**<sup>®</sup>  
quinapril + hydrochlorotiazid

## JE ĽAHKÉ RIEŠIŤ OBIDVA ASPEKTY ŽENY HYPERTONIČKY NARAZ

• Zlepšenie funkcie endotelu môže viesť k zlepšeniu kardiovaskulárnej prognózy u žien po menopauze<sup>1</sup>

- Quinapril signifikantne zlepšuje funkciu endotelu<sup>2</sup>

• Hypertenzia u žien po menopauze je spojená so znížením hustoty kosti v oblasti krčka femuru.<sup>3</sup>

- quinapril znižuje kalcúriu u žien o 15%<sup>4</sup>

- hydrochlorotiazid 12,5 mg zvyšuje hustotu kosti v oblasti bedrového kĺbu a chrbtice už po 6-ich mesiacoch<sup>5</sup>

### SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

#### ACCUZIDE 10, ACCUZIDE 20 filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, resp. 20 mg chinaprilu a 12,50 mg hydrochlorotiazidu. **Farmakoterapeutická skupina:** antihypertenzívum / kombinácia ACE inhibítora a diuretika / chinapril a hydrochlorotiazid; ATC kód: C09BA06. **Terapeutické indikácie:** Liečba esenciálnej hypertenzie. Indikuje sa u pacientov, u ktorých nedošlo k dostatočnému zníženiu hypertenzie samotným chinaprilom. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Podanie fixnej kombinácie, ktorú obsahuje ACCUZIDE 10 alebo ACCUZIDE 20, sa odporúča iba po predchádzajúcej titrácii dávok jednotlivých liečiv (t.j. chinaprilu a hydrochlorotiazidu). Ak je to z klinického hľadiska vhodné, môže sa zväziť zmena liečby z monoterapie na fixnú kombináciu. Dávka u pacientov, u ktorých je indikovaná kombinovaná liečba, je 1 filmom obalená tableta ACCUZIDE 10 (zodpovedajúca 10 mg chinaprilu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu) ráno. Ak je to nutné, dávkovanie sa môže zvýšiť po 2-3 týždňoch na 1 filmom obalenú tabletu ACCUZIDE 20 denne ráno. Maximálna denná dávka 20 mg chinaprilu a 25 mg hydrochlorotiazidu (čomu zodpovedajú 2 filmom obalené tablety ACCUZIDE 10) sa nemá prekročiť. **Kontraindikácie:** pacienti s precitlivosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 vrátane pacientov s anamnézou angioedému súvisiaceho s predchádzajúcou liečbou ACE inhibítormi, tehotné ženy (počas druhého a tretieho trimestra gravidity), ženy plánujúce otehotnieť a ženy v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú primerané antikoncepcné metódy, pacienti s hereditárnym/idiopatickým angioneurotickým edémom, s obštrukciou výtoky z komory, s anúriou alebo inou závažnou renálnou dysfunkciou, s precitlivosťou na ostatné deriváty sulfónamidov. Súbežné používanie ACCUZIDE s liekmi obsahujúcimi aliskiren je kontraindikované u pacientov s diabetes mellitus alebo poruchou funkcie obličiek (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** ACCUZIDE sa má s opatnosťou používať u vybraných skupín pacientov: s aortálnou stenózou, liečených súčasne inými antihypertenzívami, s kongestívnym srdcovým zlyhávaním, s pridruženou insuficienciou obličiek, s poruchou funkcie pečene alebo progresívnym ochorením pečene. Môže spôsobiť symptomatickú hypotenziu. Pacienti sa majú sledovať na príznaky poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov, najmä kálie. Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím ACEI, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa neodporúča. Ak sa takáto liečba považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa majú často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak. U pacientov s diabetom môžu ACEI zvýšiť citlivosť na inzulín, a u liečených perorálnymi antidiabetikami alebo inzulínom vedú k hypoglykémii. ACEI a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne používať u pacientov s diabetickou nefropatiou. Kašeľ vyvolaný ACEI je potrebné brať do úvahy pri diferenciálnej diagnóze kašľa. U pacientov na ACEI počas desenzibilizačnej liečby jedom blanokrídlavcov sa vyskytli prolongované život ohrozujúce anafylaktoidné reakcie, ktoré sa opäť objavili po náhodnom podaní ACEI. Pri liečbe tiazidmi bol hlásený StevensovJohnsonov syndróm, exacerbácia systémového lupus erythematosus. Pri hemodialýze s polyakrylonitrilovou membránou s vysokým prietokom (AN69) je vysoká pravdepodobnosť anafylaktoidnej reakcie, podobne počas aferézy LDL s dextranulfátom. Vyskytla sa agranulocytóza a depresia kostnej drene, častejšie u pacientov s poruchou funkcie obličiek, zvlášť ak trpeli ochorením spojivového tkaniva a užívali imunosupresíva alebo lieky, ktoré môžu spôsobiť neutropéniu a agranulocytózu. Počas anestézie môže chinapril blokovať angiotenzín II a spôsobiť hypotenziu. Hydrochlorotiazid môže zapríčiniť idiosynkratickú reakciu s následnou akútnou prechodnou myopiou a akútnym glaukómom u uzavretým uhlom. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapačského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózyvej malabsorpcie nesmú užívať tento liek. **Interakcie:** Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím ACEI, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek) v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii. Odporúča sa vyhnúť podaniu s tetracyklínom. Neodporúča sa pridávať kálium šetriace diuretiká, potravinové doplnky s draslíkom. V kombinácii s inými hypotenzívami sa ich účinok môže potencovať. Pri akútnych chirurgických zákrokoch sa majú lieky podávané pred anestéziou a anestetiká podávať v znížených dávkach. Tiazidy môžu zvýšiť odpoveď na tubokurarin. Litium sa nesmie podávať s diuretikami. S kortikosteroidmi a ACTH bola pozorovaná hypokaliémia. Nesteroidové antiflogistiká znižujú účinnosť ACCUZIDE a vykazujú aditívny účinok na hyperkaliémiu, funkcia obličiek sa môže znížiť. Alopurinol, cytostatiká, imunosupresíva, systémové kortikosteroidy a prokainamid môžu zvyšovať riziko leukopénie. Alkohol, barbituráty, narkotiká potencujú riziko ortostatickej hypotenzie. Hydrochlorotiazid sa má podávať s opatnosťou so srdcovými glykozidmi alebo liekmi spájanými s torsades de pointes. Antacidá môžu znížiť biologickú dostupnosť ACCUZIDE. **Gravidita a laktácia:** Použitie ACE inhibitorov sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity a je kontraindikované počas druhého a tretieho trimestra gravidity. Ak nie je pokračovanie v liečbe ACE inhibítormi považované za nevyhnutné, pacientky plánujúce graviditu sa majú previesť na alternatívnu antihypertenznú liečbu s preukázaným bezpečnostným profilom pre použitie v gravidite. Pri zistení gravidity sa liečba ACE inhibítormi má okamžite ukončiť, a ak je to potrebné, začať sa má alternatívna liečba. Hydrochlorotiazid prechádza placentou. Hydrochlorotiazid sa nemá používať na liečbu esenciálnej hypertenzie u gravidných žien s výnimkou zriedkavých situácií, kde sa nemôže použiť žiadna iná liečba. **Laktácia:** používanie ACCUZIDE sa počas dojčenia neodporúča. Ak sa ACCUZIDE používa počas dojčenia, dávky majú byť čo najnižšie. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Schopnosť obsluhovať stroje alebo viesť vozidlá, môže byť zhoršená, zvlášť pri začatí liečby chinaprilom. **Nežiaduce účinky:** časté: hyperkaliémia, závrat, bolesť hlavy, somnolencia, insomnie, infarkt myokardu, vazodilatácia, bronchitída, kašeľ, infekcie horných dýchacích ciest, bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie, bolesť chrbta, myalgia, hyperurikémia, dna, asténia, bolesť na hrudníku, únava, zvýšená hladina kreatinínu v sére a močoviny v krvi. **Uchovávanie:** pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).**

**Dátum aktualizovania skratenej informácie o lieku:** december 2014. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Luxembourg SARL, o.z., tel. +42123355 5500. **Upravené podľa SPC schváleného ÚSKL v októbri 2014.**

**Literatúra:** 1. Modena M.G et al: Prognostic Role of Reversible Endothelial Dysfunction in Hypertensive Postmenopausal Women, JAMA, 2002, Vol 40, No 3, 505- 510. 2. Farkas K et al. Quinapril Improves Endothelial Function in Postmenopausal Hypertensive Patients. Kidney Blood Press Res 2008;31:226-233. 3. Francesco P Cappuccio et al.: High blood pressure and bone-mineral loss in elderly white women: a prospective study, The Lancet, 1999, Vol 354, 971-975. 4. Pérez-Castrillón JL. et al. Effect of Quinapril, Quinapril-Hydrochlorothiazide, and Enalapril on the Bone Mass of Hypertensive Subjects: Relationship With Angiotensin Converting Enzyme Polymorphisms. AJH 2003; 16:453-459. 5. Andrea Z. LaCroix AZ et al. Low-Dose Hydrochlorothiazide and Preservation of Bone Mineral Density in Older Adults. Ann Intern Med. 2000;133:516-526.



**PFIZER Luxembourg SARL, o.z.**  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: 02/3355 5500, fax: 02/3355 5499, www.pfizer.sk



účinnosť, ale i bezpečnosť HCTZ<sup>9</sup>. Tiazidy všeobecne v porovnaní s placebom znižujú priemernú hodnotu TK o 9 mmHg, pričom výraznejšie je ovplyvnenie systolického TK<sup>10</sup>.

#### 9. Hypertenzia a strata kostnej hmoty v postmenopauze sú zdanlivo navzájom nesúvisiace stavy. Môže to však byť u hypertoničiek inak?

Postmenopauza sama o sebe je veľmi významným rizikovým faktorom poklesu denzity kostnej hmoty (BMD), a teda rozvoja osteoporózy a vzniku osteoporotických fraktúr. Perez-Castrillon et al. v štúdiu s počtom 996 osôb s hypertenziou jasne demonštroval vzťah medzi vysokou hodnotou krvného tlaku a vyšším rizikom zlomenín bedra u žien v postmenopauze – OR: 1,45 – u mužov sa tento vzťah nepreukázal – OR: 1,2<sup>11</sup>. Podobné výsledky nakoniec priniesla aj predchádzajúca štúdia publikovaná v renomovanom časopise Lancet. V súbore 3 676 žien pri 3,5-ročnom sledovaní sa preukázal výrazný vzťah medzi vyššou hodnotou krvného tlaku a nižšou BMD u žien bielej pleti, následkom čoho je vyššia pravdepodobnosť vzniku zlomeniny bedra<sup>12</sup>. Analogicky vyznela i ďalšia štúdia, ktorá však poukázala na nižšiu hodnotu BMD v chrbtici<sup>13</sup>. Z uvedeného vyplýva, že nekontrolovaná a/alebo nesprávne liečená hypertenzia (pozn.: zvýšená aktivita RAAS podporuje demineralizáciu kostí; hypertenzia akceleruje kalcúriu)<sup>14</sup> u žien v postmenopauze ešte ďalej zvyšuje riziká spojené s prirodzene klesajúcou hodnotou BMD. Uvádza sa pritom, že po zlomenine krčka femuru do 1 roka umiera až tretina chorých. Táto zlomenina aktuálne figuruje na 7. mieste najčastejších príčin úmrtí hospitalizovaných chorých.

#### 10. Môže vhodne nasadená antihypertenzná liečba ovplyvniť i kostnú denzitu a znížiť riziko osteoporotických fraktúr?

Tiazidy vďaka svojmu antikalcirickému účinku prispievajú k zachovaniu/zvýšeniu hodnoty BMD, a teda aj znižujú riziko osteoporotických zlomenín. Zaujímavé je, že zvýšenie BMD, a pokles rizika zlomenín bol zaznamenaný aj pri liečbe niektorými (quinapril a enalapril) inhibítormi ACE<sup>11</sup>.

Samotný HCTZ znižuje vylučovanie vápnika v obličkách, zvyšuje kostnú denzitu a znižuje riziko osteoporotických zlomenín pri dlhodobom podávaní (dlhšie ako 1 rok) až o 54 %, čo sa potvrdilo v štúdiu s počtom bežne 8 tisíc chorých<sup>15</sup>. Feskanich et al. ďalej dokazuje pri užívaní tiazidov zníženie rizika zlomeniny predlaktia o 22 % (až o 38 % u osôb liečených dlhšie ako 8 rokov)<sup>16</sup>. Fixná kombinácia quinaprilu a HCTZ sa tak v kontexte uvedeného javí v populácii postmenopauzálnych hypertoničiek ako veľmi racionálny terapeutický prístup.

#### LITERATÚRA

1. Ezzati M, Lopez AD, Rodgers A, Vander HS, Murray CJ. Selected major risk factors and global and regional burden of disease. Lancet 2002; 360: 1347-1360.
2. Cifkova R, Skodova Z, Bruthans J et al. Longitudinal trends in cardiovascular mortality and blood pressure levels, prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the Czech population from 1985 to 2007/2008. J Hypertens. 2010; 28: 2196-2203.
3. Oparil S, Miller AP. Gender and blood pressure. J Clin Hypertens.(Greenwich.) 2005; 7: 300-309.
4. Rossi R, Chiurlia E, Nuzzo A, Cioni E, Origliani G, Modena MG. Flow-mediated vasodilation and the risk of developing hypertension in healthy postmenopausal women. J Am.Coll.Cardiol. 2004; 44: 1636-1640.
5. Modena MG, Bonetti L, Coppi F, Bursi F, Rossi R. Prognostic role of reversible endothelial dysfunction in hypertensive postmenopausal women. J Am.Coll. Cardiol. 2002; 40: 505-510.
6. Mancini GB, Henry GC, Macaya C et al. Angiotensin-converting enzyme inhibition with quinapril improves endothelial vasomotor dysfunction in patients with coronary artery disease. The TREND (Trial on Reversing ENdothelial Dysfunction) Study. Circulation 1996; 94: 258-265.
7. Anderson TJ, Elstein E, Haber H, Charbonneau F. Comparative study of ACE-inhibition, angiotensin II antagonism, and calcium channel blockade on flow-mediated vasodilation in patients with coronary disease (BANFF study). J

Am.Coll.Cardiol. 2000; 35: 60-66.

8. Farkas K, Fabian E, Nagy L. Quinapril improves endothelial function in postmenopausal hypertensive patients. Kidney Blood Press Res 2008; 31: 226-233.
9. Chen JM, Heran BS, Wright JM. Blood pressure lowering efficacy of diuretics as second-line therapy for primary hypertension. Cochrane.Database.Syst. Rev 2009; CD007187.
10. Musini VM, Nazer M, Bassett K, Wright JM. Blood pressure-lowering efficacy of monotherapy with thiazide diuretics for primary hypertension. Cochrane. Database.Syst.Rev 2014; 5: CD003824.
11. Perez-Castrillon JL, Martin-Escudero JC, Alvarez MP, Cortes SR, Iglesias ZS, Garcia AM. Hypertension as a risk factor for hip fracture. Am.J Hypertens. 2005; 18: 146-147.
12. Cappuccio FP, Meilahn E, Zmuda JM, Cauley JA. High blood pressure and bone-mineral loss in elderly white women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Lancet 1999; 354: 971-975.
13. Tsuda K, Nishio I, Masuyama Y. Bone mineral density in women with essential hypertension. Am.J Hypertens. 2001; 14: 704-707.
14. Caudarella R, Vescini F, Rizzoli E, Francucci CM. Salt intake, hypertension, and osteoporosis. J Endocrinol.Invest 2009; 32: 15-20.
15. Schoofs MW, van der Klift M, Hofman A et al. Thiazide diuretics and the risk for hip fracture. Ann.Intern.Med 2003; 139: 476-482.
16. Feskanich D, Willett WC, Stampfer MJ, Colditz GA. A prospective study of thiazide use and fractures in women. Osteoporos.Int 1997; 7: 79-84.



# VÝZNAM FIXNEJ KOMBINÁCIE PARACETAMOLU S TRAMADOLOM V LIEČBE BOLESTI

MUDr. Jiří Slíva, PhD., Ústavy farmakológie 2. a 3. LF UK, Praha

**Kombinácia neopioidových analgetík s opioidmi v liečbe bolesti sa v súlade s medzinárodne uznávanými odporúčanými postupmi považuje za racionálnu, lebo sú takto kombinované farmaká s dvomi odlišnými, avšak vzájomne sa dopĺňajúcimi mechanizmami tlmenia bolesti.**

Uvádzané kombinácie umožňujú dosiahnuť buď ten istý analgetický účinok, ale s nižšími dávkami jednotlivých analgetických komponentov, alebo vyšší účinok, aký nemožno dosiahnuť s maximálnymi dávkami týchto komponentov. Takou kombináciou je i dnes v klinickej praxi hodne využívaná fixná kombinácia paracetamolu s tramadolom.

## MECHANIZMY ÚČINKU PARACETAMOLU A TRAMADOLU

Mechanizmus pôsobenia paracetamolu je neznámy, hoci existuje mnoho prác, opisujúcich jeho inhibičný vplyv na cyklooxygenázy, čím obmedzuje tvorbu prostaglandínov. Tento vplyv vzhľadom na chýbajúci lepšie vyjadrený antiflogistický účinok v porovnaní s nesteroidovými antiflogistikami, však nie je dominantný. Pri najmenšom rovnako významné sa zdá byť jeho pôsobenie na úrovni zadných rohov miechy, kde potláča tvorbu oxidu dusnatého (NO), ktorý slúži ako postsynaptický modulátor. Uvádza sa tiež jeho schopnosť interakcie s vaniloidnými receptormi alebo kanabinoidným systémom. Veľký význam pri tlmení bolesti sa pripisuje modulácii descendných dráh pre bolesť prostredníctvom sérotonergných receptorov<sup>1,2</sup>. Paracetamol je v odporúčaných terapeutických dávkach veľmi bezpečným liekom. Maximálna denná dávka (MDD) je 4 g; jednotlivá analgetická dávka pro adultis zodpovedá 0,75–1 g.

Tramadol je slabo pôsobiaci opioid s deklarovaným duálnym mechanizmom pôsobenia. Jeho aktívny metabolit (M1, O-demetyltramadol) vznikajúci prostredníctvom cytochrómu P450 2D6 pôsobí agonisticky predovšetkým na m1 (OP<sub>3</sub>) opioidových receptoroch. Pôvodná molekula vo forme racemátu inhibuje spätné vychytávanie sérotonínu (pravotočivý izomér) a noradrenalinu (ľavotočivý izomér)<sup>3</sup>. Rozsah uvedenej inhibície je však v porovnaní s tricyklickými antidepresívami cca o dva rády nižší<sup>4</sup>. Obvyklá dávka tramadolu je 50 až 100 mg s denným maximom 400 mg.

## KLINICKÉ SKÚSENOSTI

Kombinácia paracetamolu a tramadolu predstavuje racionálny predpoklad na dosiahnutie vyššieho stupňa analgézie, ktorý vychádza z odlišného mechanizmu pôsobenia oboch účinných látok. Aktuálne sú k dispozícii tieto látky v dvoch fixných pomeroch – 37,5 mg/325 mg a najnovšie tiež 75 mg/650 mg. Terapeutická účinnosť je dostatočne dokumentovaná radom klinických štúdií nielen na úrovni každej z látok podaných samostatne, ale predovšetkým pri ich podaní v fixnej kombinácii.

Podávanie kombinácie tramadolu s paracetamolom má svoje opodstatnenie tam, kde samotný tramadol alebo paracetamol nestačí. Táto kombinácia zodpovedá 2. stupňu WHO rebríčka farmakoterapie nádorovej bolesti a výslovne sa tiež uvádza v 2. stupni algoritmu farmakoterapie akútnej bolesti v Odporúčanom postupe farmakoterapie bolesti pre praktických lekárov. Kombinácia paracetamolu s tramadolom je určená pre stredné až silné bolesti.

## ÚČINNOSŤ FIXNEJ KOMBINÁCIE V NIŽŠEJ DÁVKE

Spomínanú podstatu využitia fixnej kombinácie paracetamolu s tramadolom veľmi dobre dokumentujú závery multicentrickej, randomizovanej a dvojito zaslepenej

štúdie autorského kolektívu Perrot a kol., ktorý jasne uvádza porovnateľnú analgetickú účinnosť kombinácie s nižšími dávkami a tramadolu 50 mg u chorých (n = 119) so subakútnou bolesťou bedrovej chrbtice<sup>5</sup>. Táto fixná kombinácia však už o päť rokov skôr preukázala svoju účinnosť v súbore 462 osôb s chronickou formou bolesti bedrovej chrbtice, osteoartrózou alebo obidvomi. 4-týždenné podávanie pri dvojito zaslepenom a mäťcom usporiadaní bola jej účinnosť prinajmenšom porovnateľná s fixnou kombináciou paracetamol/kodeín (300 mg/30 mg). Pri voľbe kombinácie s kodeínom sa však častejšie zaznamenal výskyt zápchy a ospalosti, u chorých liečených kombináciou tramadolu bola naopak trochu častejšia bolesť hlavy<sup>6</sup>. Účinnosť kombinácie sa vzťahuje i na osoby staršie ako 65 rokov, čo napokon potvrdzuje štúdia zahŕňajúca 113 osôb s osteoartrózou. Pozoroval sa nielen výraznejší analgetický účinok v porovnaní s placebom, ale súčasne i dobrá znášanlivosť. Priemerná veľkosť celkovej dennej dávky obsiahnutá v 4 a pol tabletky zodpovedala 168 mg tramadolu a 1 458 mg paracetamolu<sup>7</sup>. Podľa dvojito zaslepených štúdií je účinné podávanie tejto liečby i popri existujúcej terapii nesteroidovými antiflogistikami<sup>8,9</sup>.

Terapeutická účinnosť v tšení bolesti u chorých po extrakcii tretieho moláru bola potvrdená dvojito zaslepenou štúdiou (n = 200), z ktorej navyše vyplýva porovnateľný terapeutický efekt s fixnou kombináciou paracetamolu a hydrokodónu, v porovnaní s ktorou však disponuje priaznivejším bezpečnostným profilom<sup>10</sup>. Priaznivé účinky boli zaznamenané v najnovšej štúdií v rámci tlmenia pooperčnej bolesti<sup>11</sup>.

U chorých s diabetickou polyneuropatickou bolesťou (n = 163) bola daná fixná kombinácia prinajmenšom porovnateľne účinná s gabapentínom v dávke 300 mg<sup>12</sup>. V publikovanej literatúre sú takisto práce opisujúce priaznivý vplyv tejto kombinácie u chorých (n = 315) s fibromyalgiou<sup>13</sup>.

## ÚČINNOSŤ FIXNEJ KOMBINÁCIE S VYŠŠOU DÁVKOU

Kým hodnota NNT (Number-needed-to-treat) je pri užití kombinácie s nízkymi dávkami asi 3<sup>14</sup>, pri vyššej dávke je dokonca len 2,6 pri dentálnej bolesti (vs. morfin 10 mg i.m.: 2,9)<sup>15</sup>. Daná kombinácia zabezpečuje nielen aditívny analgetický účinok, ale aj supraaditívny účinok, t.j. vzájomne sa násobiaci účinok jednotlivých liečivých komponentov<sup>16</sup>.

V metaanalýze 3 čiastkových dvojito zaslepených štúdií (n = 1 197) sledujúcej zmenu intenzity bolesti u chorých po extrakcii najmenej dvoch stoličiek sa preukázalo jednoznačne lepší účinok kombinácie v zmysle dosiahnutej úľavy od bolesti i dĺžky zotrvania účinku v porovnaní s obidvomi látkami podávanými samostatne. V porovnaní s tramadolom v monoterapii bol zrejmy i výrazne kratší nástup účinku<sup>17</sup>. Pooperačná analgetická účinnosť kombinácie paracetamol/tramadol je potvrdená





i metaanalýzou čiastkových štúdií s viac ako 1 400 pacientmi po gynekologickom, stomatologickom alebo ortopedickom zákroku<sup>14</sup>.

Ďalej uvedme prácu s 305 osobami so stredne ťažkou až ťažkou migrénou, u ktorých liečba kombináciou paracetamol/tramadol výrazne znižovala intenzitu bolesti, fotofóbie a fonofóbie, avšak neovplyvňovala výskyt migrény sprevádzajúcej nevoľnosť<sup>18</sup>.

Terapeutická účinnosť opisovanej fixnej kombinácie vo vyššej dávke v porovnaní s placebom sa preukázala v súbore 277 osôb sťažujúcich si na akútnu bolesť dolnej časti chrbtice<sup>19</sup> a podobný výsledok sa dosiahol takisto u osôb (n = 245) s chronickou stredne ťažkou až ťažkou bolesťou chrbtice<sup>20</sup>.

## ZÁVER

Z vyššie uvedeného vyplýva terapeutická účinnosť fixnej kombinácie paracetamolu s tramadolom v uvádzaných dávkach v liečbe bolesti rôzneho charakteru. Celkom recentne sa okrem iného prezentovalo, že ak je tabletka s vyššou dávkou a s predĺženým uvoľňovaním (ER) podávaná chorým s pooperačnou bolesťou, je táto liečba non-inferiorna na podávanie nižšej dávky s okamžitým uvoľnením (IR), pričom medzi obidvomi prístupmi nebol zaznamenaný akýkoľvek klinický významný rozdiel v bezpečnosti<sup>21</sup>. Tabletky s obsahom vyšších dávok sú v súlade s platným SPC určené na symptomatickú liečbu stredne silnej až silnej bolesti dospelých a dospievajúcich od 12 rokov. Voľba vyššej dávky sa môže pritom podľa potreby zopakovať s odstupom 6 hodín, t.j. s maximom 4 tabletiiek denne. Obsah vyšších dávok v jednej tabletku umožňuje užiť celkovo nižší počet tabletiiek, od čoho možno očakávať i lepšiu spoluprácu chorého (pozn.: nižšia dávka sa uplatní predovšetkým pri jemnej titracii optimálnej analgetickej dávky pre konkrétneho chorého). Včasné dosiahnutie účinnej analgézie je logicky sprevádzané vyššou spokojnosťou chorého, a súčasne i nižšou potrebou ďalšieho analgetika. Využitie fixnej kombinácie paracetamolu s tramadolom je napokon aktuálne označované aj ako nákladovo efektívny prístup v liečbe bolesti vyvolanej osteoartrózou<sup>22,23</sup>.

## LITERATÚRA

- Smith HS. Potential analgesic mechanisms of acetaminophen. *Pain Physician* 2009; 12: 269-280.
- Jozwiak-Bebenista M, Nowak JZ. Paracetamol: mechanism of action, applications and safety concern. *Acta Pol.Pharm.* 2014; 71: 11-23.
- Stamer UM, Stuber F. Codeine and tramadol analgesic efficacy and respiratory effects are influenced by CYP2D6 genotype. *Anaesthesia* 2007; 62: 1294-1295.
- Stamer UM, Musshoff F, Kobilay M, Madea B, Hoefl A, Stuber F. Concentrations of tramadol and O-desmethyltramadol enantiomers in different CYP2D6 genotypes. *Clin.Pharmacol.Ther.* 2007; 82: 41-47.
- Perrot S, Krause D, Crozes P, Naim C. Efficacy and tolerability of paracetamol/tramadol (325 mg/37.5 mg) combination treatment compared with tramadol (50 mg) monotherapy in patients with subacute low back pain: a multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, 10-day treatment study. *Clin Ther* 2006; 28: 1592-1606.
- Mullican WS, Lacy JR. Tramadol/acetaminophen combination tablets and codeine/acetaminophen combination capsules for the management of chronic pain: a comparative trial. *Clin.Ther.* 2001; 23: 1429-1445.
- Rosenthal NR, Silverfield JC, Wu SC, Jordan D, Kamin M. Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of pain associated with osteoarthritis flare in an elderly patient population. *J.Am.Geriatr.Soc.* 2004; 52: 374-380.
- Silverfield JC, Kamin M, Wu SC, Rosenthal N. Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of osteoarthritis flare pain: a multicenter, out-patient, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, add-on study. *Clin.Ther.* 2002; 24: 282-297.
- Emkey R, Rosenthal N, Wu SC, Jordan D, Kamin M. Efficacy and safety of tramadol/acetaminophen tablets (Ultracet) as add-on therapy for osteoarthritis pain in subjects receiving a COX-2 nonsteroidal antiinflammatory drug: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J.Rheumatol.* 2004; 31: 150-156.
- Fricke JR, Jr., Karim R, Jordan D, Rosenthal N. A double-blind, single-dose comparison of the analgesic efficacy of tramadol/acetaminophen combination tablets, hydrocodone/acetaminophen combination tablets, and placebo after oral surgery. *Clin.Ther.* 2002; 24: 953-968.
- Lin FS, Lin WY, Lai CH et al. Analgesic efficacy of tramadol/acetaminophen and propoxyphene/acetaminophen for relief of postoperative wound pain. *Acta Anaesthesiol.Taiwan.* 2012; 50: 49-53.
- Ko SH, Kwon HS, Yu JM et al. Comparison of the efficacy and safety of tramadol/acetaminophen combination therapy and gabapentin in the treatment of painful diabetic neuropathy. *Diabet.Med* 2010; 27: 1033-1040.
- Bennett RM, Kamin M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment of fibromyalgia pain: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Am.J.Med.* 2003; 114: 537-545.
- McQuay H, Edwards J. Meta-analysis of single dose oral tramadol plus acetaminophen in acute postoperative pain. *Eur.J.Anaesthesiol.Suppl* 2003; 28: 19-22.
- Edwards JE, McQuay HJ, Moore RA. Combination analgesic efficacy: individual patient data meta-analysis of single-dose oral tramadol plus acetaminophen in acute postoperative pain. *J Pain Symptom.Manage.* 2002; 23: 121-130.
- Filitz J, Ihmsen H, Gunther W et al. Supra-additive effects of tramadol and acetaminophen in a human pain model. *Pain* 2008; 136: 262-270.
- Medve RA, Wang J, Karim R. Tramadol and acetaminophen tablets for dental pain. *Anesth.Prog.* 2001; 48: 79-81.
- Silberstein SD, Freitag FG, Rozen TD et al. Tramadol/acetaminophen for the treatment of acute migraine pain: findings of a randomized, placebo-controlled trial. *Headache* 2005; 45: 1317-1327.
- Lasko B, Levitt RJ, Rainsford KD, Bouchard S, Rozova A, Robertson S. Extended-release tramadol/paracetamol in moderate-to-severe pain: a randomized, placebo-controlled study in patients with acute low back pain. *Curr Med Res Opin.* 2012; 28: 847-857.
- Lee JH, Lee CS. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of the extended-release tramadol hydrochloride/acetaminophen fixed-dose combination tablet for the treatment of chronic low back pain. *Clin Ther* 2013; 35: 1830-1840.
- Park YB, Ha CW, Cho SD et al. A randomized study to compare the efficacy and safety of extended-release and immediate-release tramadol HCl/acetaminophen in patients with acute pain following total knee replacement. *Curr Med Res Opin.* 2015; 31: 75-84.
- Liedgens H, Nuijten MJ, Nautrup BP. Economic evaluation of tramadol/paracetamol combination tablets for osteoarthritis pain in the Netherlands. *Clin Drug Investig.* 2005; 25: 785-802.
- Vidal J, Benito P, Manresa A et al. [Economic evaluation of tramadol/paracetamol in the management of pain in patients with osteoarthritis in Spain]. *Reumatol.Clin* 2011; 7: 241-247.

# Tramadol/Paracetamol Zentiva

75 mg/650 mg

filmom  
obalené tablety

tramadoliumchlorid/paracetamol

## Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg filmom obalené tablety

» Kombinácia analgetík môže byť účinnejšia, ak sa použijú analgetiká s rozdielnym mechanizmom účinku pôsobiace synergicky<sup>1</sup>.

### Terapeutické indikácie<sup>2</sup>:

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg je indikovaný na symptomatickú liečbu strednej až silnej bolesti dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov.

Použitie Tramadolu/Paracetamolu Zentiva 75 mg/650 mg má byť vyhradené pacientom, ktorých stredná až silná bolesť vyžaduje kombináciu tramadolu a paracetamolu.

### Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie<sup>2</sup>:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg tramadoliumchloridu a 650 mg paracetamolu.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### Literatúra:

1. Raffa RB. *J Clin Pharm Therapeut* 2001; 26: 257-264
2. SmPC prípravku Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg filmom obalené tablety, dátum revízie textu jún 2014

### Skrátená informácia o lieku

**Názov lieku:** Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg filmom obalené tablety

**Farmakoterapeutická skupina:** tramadol, kombinácie

**ATC kód:** N02AX52

**Zloženie:** 75 mg tramadoliumchloridu a 650 mg paracetamolu v každej tablete

**Terapeutické indikácie:** symptomatická liečba strednej až silnej bolesti dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov, použitie má byť vyhradené pacientom, ktorých stredná až silná bolesť vyžaduje kombináciu tramadolu a paracetamolu.

**Dávkovanie a spôsob podávania:** dávka sa má nastaviť individuálne podľa intenzity bolesti a odpovede pacienta. Vo všeobecnosti sa má vybrať najnižšia efektívna dávka pre analgéziu. **Dospelí a dospelievajúci (12 rokov a starší):** úvodná odporúčaná dávka je jedna tableta Tramadolu/Paracetamolu Zentiva 75 mg/650 mg. Ďalšie dávky sa môžu podať, ako je potrebné, neprekračujúc 4 tablety za deň (ekvivalent 300 mg tramadolu a 2 600 mg paracetamolu). Dávkovací interval nemá byť kratší ako 6 hodín. Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg sa za žiadnych okolností nemá podávať dlhšie, ako je striktné nevyhnutné. **Deti:** liečba detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča. **Starší pacienti:** U starších pacientov nad 75 rokov môže byť eliminácia predĺžená. **Renálna insuficiencia/dialýza a poškodenie funkcie pečene:** u pacientov s renálnou a / alebo hepatálnou insuficienciou je eliminácia tramadolu oneskorená, má sa zvážiť predĺženie dávkovacích intervalov podľa potrieb pacienta. **Spôsob podávania:** perorálne. Filmom obalené tablety sa majú prehltnúť s dostatočným množstvom tekutiny. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; akútna otrava alkoholom, hypnotikami, centrálnymi pôsobiacimi analgetikami, opioidmi alebo psychotropnými liekmi; podávanie pacientom, ktorí súčasne užívajú inhibítory MAO alebo v priebehu 14 dní po ich vysadení; ťažké poškodenie funkcie pečene; liečbou nekontrolovaná epilepsia.

**Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg sa neodporúča: pri ťažkom poškodení funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 10 ml/min), ťažkej respiračnej insuficiencii, súbežnom použití opioidných agonistov-antagonistov (nalbufín, buprenorfín, pentazocín). U pacientov s necirhotickým alkoholovým ochorením pečene sú väčšie riziká predávkovania paracetamolom. V stredne ťažkých prípadoch sa má zvážiť predĺženie dávkovacieho intervalu. Tramadol nie je vhodný ako substitúcia u pacientov závislých na opioidoch. Má sa používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov závislých na opioidných alkaloidoch alebo u pacientov s úrazom hlavy, u pacientov náchylných ku konvulzívnym poruchám, poruchám žlčových ciest, v šokovom stave, v pozmenenom stave vedomia z neznámych príčin, s problémami ovplyvňujúcimi centrum dýchania alebo dýchaciu funkciu alebo so zvýšeným intrakraniálnym tlakom. Predávkovanie paracetamolom môže u niektorých pacientov spôsobiť hepatotoxicitu. Tramadol v terapeutických dávkach má potenciál spôsobiť príznaky z vysadenia. Zriedkavo sa zaznamenali prípady závislosti a abúzu. Liek obsahuje monohydrát laktózy.

**Liekové a iné interakcie:** kontraindikované je súbežné podanie s neselektívnymi inhibítormi MAO, A- a B- selektívnymi inhibítormi MAO. Neodporúča sa súbežné použitie s alkoholom, karbamazepínom a inými induktormi enzýmov, agonistami-antagonistami opioidov. Je potrebné zvážiť súbežné podávanie liekov, ktoré znižujú prah pre vznik kŕčov, serotonínovými liekmi, inými opioidovými derivátmi, benzodiazepínmi a barbiturátmi. Pri súbežnom podávaní s látkami podobnými warfarínu sa má vykonávať periodické hodnotenie protrombínového času.

**Gravidita a laktácia:** nemá sa užívať počas gravidity a dojčenia.

**Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** tramadol môže spôsobiť ospalosť alebo závraty, ktoré sa môžu stupňovať alkoholom alebo inými CNS tlmivými látkami. Ak sa prejaví tento vplyv, pacient nemá viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Nežiaduce účinky:** časté: nauzea, zmätenosť, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, eufória), poruchy spánku, bolesť hlavy, chvenie, vracanie, zápcha, suchosť v ústach, hnačka, bolesť brucha, dyspepsia, flatulencia, potenie, pruritus.

**Velkosť balenia:** 10, 20 alebo 30 tabliet

**Držiteľ/rozhodnutia o registrácii:** ZENTIVA, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Dátum poslednej revízie textu SmPC:** jún 2014

**Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.**

### Určené pre odbornú verejnosť.

**Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením SmPC, ktoré môžete získať na adrese:**

Zentiva, a.s.  
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava  
tel. 02/33 100 100

**ZENTIVA**  
SPOLOČNOSŤ SKUPINY SANOFI

# ZAUJALO NÁS NA SEMINÁRI AESCULAP

Rozhovor s doc. MUDr. Martinom Hrubíškom, PhD.  
Oddelenie klinickej imunológie a alergológie, OÚSA, Bratislava

Vážený pán docent,

v súvislosti s aktuálnou sezónou alergických ochorení a v kontexte Vašej prednášky zameranej na využitie antihistaminík v súčasnej medicíne, ktorá odznela na seminároch Aesculap v tomto roku na jar, dovoľte mi, aby som Vám v mene redakcie časopisu položil niekoľko otázok, ktoré s tým súvisia:

## 1. Aká je na Slovensku situácia vo výskyte alergickej nádchy, resp. možno pozorovať nejaký trend v prevalencii?

Presnú prevalenciu zmapovanú nemáme – neprebli potrebné epidemiologické štúdie, ktoré by nám poskytli presné čísla. V roku 2006 sme však robili v spolupráci so Všeobecnou zdravotnou poisťovňou prieskum na jej poisťencoch, a vtedy sme dospeli k údajom 16 % so stúpajúcou tendenciou o takmer percento ročne v priebehu predošlých 10 rokov, a tak sa dá usudzovať že momentálne je výskyt alergickej nádchy okolo 20-25 %, čo zodpovedá údajom zo západnej Európy.

## 2. V súvislosti s antihistaminikami sa často hovorí o sedácii. Ako sa jej výskyt odlišuje v jednotlivých prípravkoch? Aké konsekvencie môže mať výskyt tohto NŮ pre samotnú liečbu?

Treba rozlišovať medzi prípravkami I. generácie a tzv. druhogeneračnými H<sub>1</sub>-antihistaminikami. Je medzi nimi zásadný rozdiel v schopnosti prenikať mozgo-miechovou bariérou: antihistaminiká II. generácie ňou významnej-

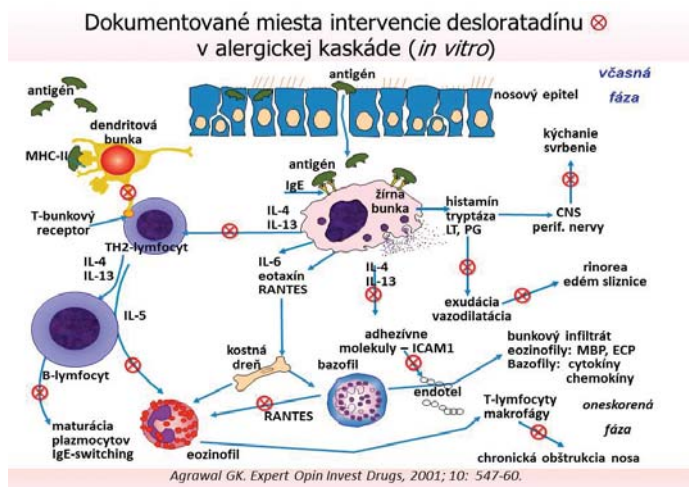
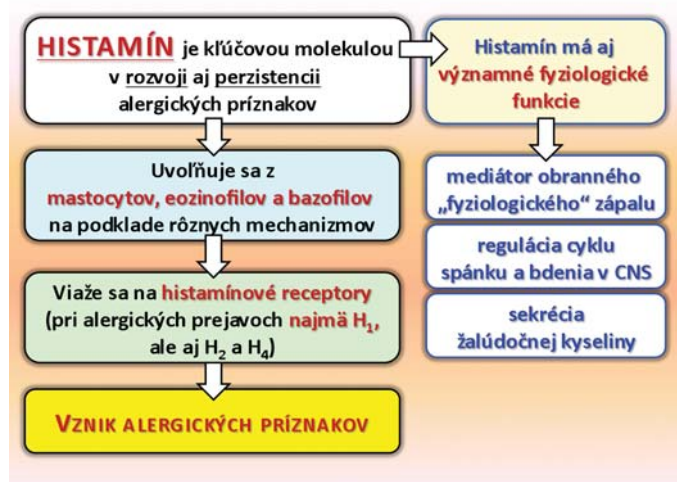
šie neprenikajú, neovplyvňujú mozgové H<sub>1</sub>-receptory, a teda nespôsobujú ani útlm, či zvýšenú chuť do jedla a s tým súvisiace príberanie na hmotnosti.

## 3. Antihistaminiká staršej a novej generácie sa navzájom odlišujú výskytom sedácie. Existuje však medzi nimi ešte nejaký ďalší klinicky významný rozdiel z hľadiska bezpečnosti?

Sedácia nie je jediný rozdiel. Treba tiež zdôrazniť vysokú selektivitu nových molekúl, ktoré okrem H<sub>1</sub>-receptorov neinterferujú s muskarínovými, serotonínovými a ďalšími receptormi, a tak na rozdiel od starších prípravkov účinkujú iba tam, kde majú a nespôsobujú nežiaduce účinky, ako suchosť v ústach, zahusťenie hlienov, arytmiu, zmeny nálady a podobne. Veľkou devízou je aj ich farmakokinetický a farmakodynamický profil umožňujúci dávkovanie raz denne. U polymorbidných pacientov vyžadujúcich užívanie ďalších farmák je tiež významná skutočnosť, že neinterferujú s metabolizmom iných liečiv.

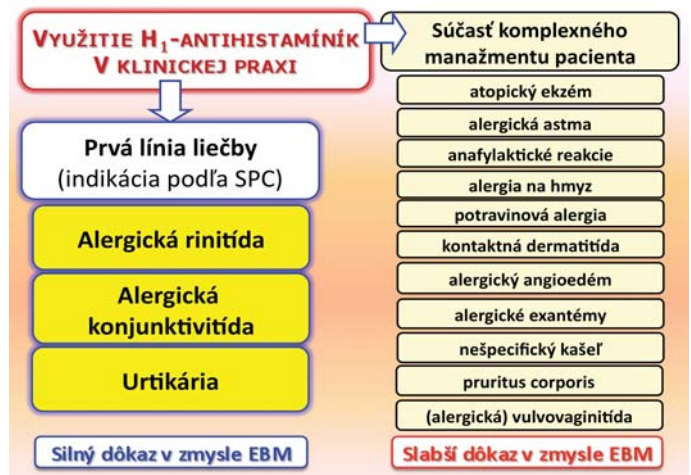
## 4. Odlišujú sa staršie a nové antihistaminiká z hľadiska svojej antialergickej účinnosti?

Samozrejme, vyplýva to z vyššie uvedeného. Okrem vysoko selektívnej väzby treba zdôrazniť ich afinitu k receptorom – väzba na H<sub>1</sub>-receptor je mnohonásobne silnejšia a trvácnejšia.



## Moderné H<sub>1</sub> – antihistaminiká sú liekmi I. voľby

- **symptomatically** ovplyvňujú priebeh alergie
  - **prinášajú úľavu** behom hodiny už po I. dávke
- **zasahujú do patogenézy**
  - systémový efekt
    - antialergický
    - protizápalový
    - imunomodulačný
  - kontinuálne podávané **zlepšujú dlhodobý priebeh**, pričom aj dlhodobu podávané (roky) patria medzi **najbezpečnejšie farmaká vôbec** – podávajú sa od 1 roka až do sénia
- V porovnaní s 1.-generačnými H<sub>1</sub>-AH
  - sú **vysoko selektívne** k H<sub>1</sub>-receptorom
    - účinkujú tam, kde majú
    - nespôsobujú sedáciu
  - vzhľadom ku farmakokinetike a farmakodynamike sa **dávkujú 1x denne**
  - majú vynikajúci **pomer účinnosť / bezpečnosť**
    - nepodliehajú extenzívnemu metabolizmu
      - neinterferujú s metabolizmom iných farmák
    - neinterferujú s iónovými kanálmi myokardu





# AERIUS®

- NESEDATÍVNE ANTIHISTAMINIKUM<sup>1</sup>
- RÝCHLY NÁSTUP ÚČINKU<sup>2</sup>
- SPEKTRUM ÚČINKU NA NOSOVÉ, OČNÉ A KOŽNÉ SYMPTÓMY<sup>1,2</sup>
- EFEKTÍVNY V ZMIERNENÍ NOSOVEJ KONGESCIE<sup>2</sup>
- DOSTUPNÝ V RÔZNYCH LIEKOVÝCH FORMÁCH<sup>1</sup>

od 1 roka<sup>1</sup>

6–11 rokov

12 rokov a viac

12 rokov a viac



150 a 60 ml

90, 60 a 30 tbl.

90, 60 a 30 tbl.

100, 90, 50, 30 a 10 tbl.

BEZ PRESKRIPČNÉHO A INDIKAČNÉHO OBMEDZENIA<sup>3</sup>



Skrátaná informácia o lieku Aeriuss 5 mg filmom obalené tablety; Aeriuss 2,5 mg, 5 mg orodispersgovateľné tablety; Aeriuss 0,5 mg/ml perorálny roztok

**Zloženie:** Každá filmom obalená tableta obsahuje desloratadín 5 mg. Každá orodispersgovateľná tableta Aeriuss obsahuje 2,5 mg alebo 5 mg desloratadínu. Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg desloratadínu. **Indikácie:** Aeriuss 5 mg filmom obalené tablety a Aeriuss 5 mg orodispersgovateľné tablety: U dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na zmiernenie príznakov spojených s alergickou rinitídou a urtikáriou. Aeriuss 2,5 mg orodispersgovateľné tablety: U dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších a detí vo veku 6 – 11 rokov na zmiernenie príznakov spojených s alergickou rinitídou a urtikáriou. Aeriuss 0,5 mg/ml perorálny roztok: U dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 1 rok na zmiernenie príznakov spojených s alergickou rinitídou a urtikáriou. **Dávkovanie:** Filmom obalené tablety; Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší): jedna tableta jedenkrát denne. Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla. Aeriuss 2,5 mg orodispersgovateľné tablety; Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší: dve 2,5 mg orodispersgovateľné tablety, ktoré sa vložia do ústnej dutiny jedenkrát denne. Deti vo veku od 6 do 11 rokov: jedna 2,5 mg orodispersgovateľná tableta, ktorá sa vloží do ústnej dutiny jedenkrát denne. Aeriuss 5 mg orodispersgovateľné tablety; Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší): jedna 5 mg orodispersgovateľná tableta, ktorá sa vloží do ústnej dutiny jedenkrát denne. Perorálny roztok; Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší: 10 ml (5 mg) perorálneho roztoku raz denne. Deti vo veku od 1 do 5 rokov: 2,5 ml (1,25 mg) perorálneho roztoku raz denne. Deti vo veku od 6 do 11 rokov: 5 ml (2,5 mg) perorálneho roztoku raz denne. Skúsenosti s používaním desloratadínu u detí vo veku 1 až 11 rokov a u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na loratadín. **Upozornenia:** Odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek. V prípade závažnej renálnej insuficencie sa musí Aeriuss užívať s opatrnosťou. Filmom obalené tablety; Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózy intolerance, lapaonského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózy intolerance malabsorpcie nesmú užívať tento liek. Aeriuss 2,5 mg orodispersgovateľné tablety; Tento liek obsahuje 1,4 mg fenylalanínu v jednej 2,5 mg dávke orodispersgovateľnej tablety Aeriuss. Aeriuss 5 mg orodispersgovateľné tablety; Tento liek obsahuje 2,9 mg fenylalanínu v jednej 5 mg dávke orodispersgovateľnej tablety Aeriuss. Perorálny roztok; U detí mladších ako 2 roky je obzvlášť ťažké rozlíšiť diagnózu alergickej rinitídy od inej formy rinitídy. Má sa zväziť neprítomnosť infekcie horných ciest dýchacích alebo štruktúrnych abnormalít ako aj anamnéza pacienta, fyzikálne vyšetrenia a príslušné laboratorné a kožné testy. Tento liek obsahuje sorbitol; preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerance fruktózy, glukózo-galaktózy intolerance malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. **Gravidita a laktácia:** V rámci bezpečnostného opatrenia sa uprednostňuje vyhnúť sa užívaniu Aeriuss počas gravidity. Desloratadín bol zistený u dojčiacich novorodencov/dojčiac liečených žien. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušit liečbu Aeriussom sa má urobiť po zväžení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Interakcie:** V klinických štúdiách s tabletami desloratadínu, v ktorých sa súčasne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie. V klinickej farmakologickej štúdií súčasné užívanie Aeriuss a alkoholu nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť. **Nežiaduce účinky:** Nežiaduce reakcie z klinického skúšania a po uvedení na trh hlásené ako časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ): únava, sucho v ústach, bolesť hlavy. **Perorálny roztok; U detí a batoliat vo veku 6 až 23 mesiacov:** hnačka, horúčka, nespavosť. **Balenie:** tbl film 10x5 mg, 30x5 mg, 50x5 mg, 90x5 mg, 100x5 mg; tbl oro 30x2,5 mg, 60x2,5 mg, 90x2,5 mg; tbl oro 30x5 mg, 60x5 mg, 90x5 mg; sol por 1x60 ml/30 mg, 1x150 ml/75 mg. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Veľká Británia. **Dátum revízie textu:** marec 2015. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Pred predpísaním si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete na www.sukl.sk.**

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku AERIUS, marec 2015. 2. Bachert C. Decongestant efficacy of desloratadine in patients with seasonal allergic rhinitis. Allergy 2001; 56: 14-20. 3. Kategorizácia liečiv a liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, prístupné na <http://www.health.gov.sk>



Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA.

Všetky práva vyhradené.

Merck Sharp & Dohme, s.r.o., so sídlom Mlynské nivy 43, Bratislava 821 09, tel.: +421 2 5828 2010, [dpcoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpcoc_czechslovak@merck.com)

04-2017-RESP-1150971-0000

Dátum vypracovania: Máj 2015

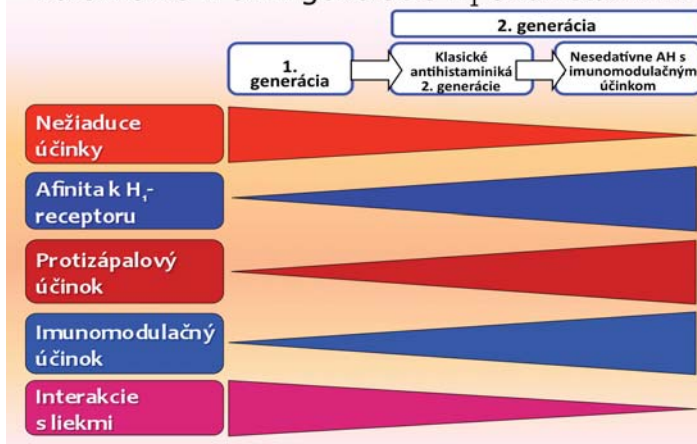


### Farmakoterapia alergickej rinitídy

	rinorea	kýchanie	pruritus	kongescia	očné príznaky
perorálne antihistaminiká	++	++	+++	+++	++
nazálne antihistaminiká	++	++	++	++	∅
nazálne kortikosteroidy	+++	+++	+++	+++	++
nazálne dekongestíva	∅	∅	∅	++++	∅
nazálny ipratropium	++	∅	∅	∅	∅
nazálne kromóny	+	+	++	++	∅

Voľne podľa Van Cauwenberge P, et al. Allergy 2000;55:116-34.

### Porovnanie I. a II. generácie H<sub>1</sub>-antihistaminíkov

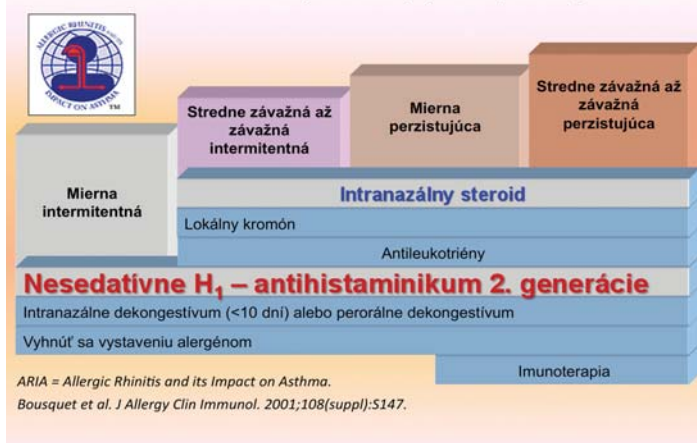


### Sedácia môže spôsobiť:

- \* Zhoršenie učenia
- \* Zníženie motivácie
- \* Zníženie produktivity práce/ výsledkov v práci
- \* Zhoršenie kognitívnych funkcií
  - myslenie
  - vnímanie
  - pamäť
- \* Poruchy nálady
- \* Poruchy pozornosti
- \* Poruchy senzomotorických funkcií
- \* Poruchy rytmu spánku a bdenia



### Smernice ARIA: odporúčený postup liečby AR



ARIA = Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma. Bousquet et al. J Allergy Clin Immunol. 2001;108(suppl):S147.

#### 5. Pri najnovších antihistaminikách sa uvádza protizápalový účinok. Môžete, prosím, aspoň stručne vysvetliť jeho podstatu?

Pri kontinuálnej liečbe (stačí raz denne) silná a dlho trvajúca väzba na H<sub>1</sub>-receptory ich postupne takmer všetky mení na neaktívne, výsledkom čoho je prerušenie „prozápalovej“ bunkovej signalizácie. Signalizačné dráhy sprostredkujúce syntézu zápal indukujúcich molekúl sa prerušia a zápalová aktivita v organizme klesá.

#### 6. Ako sa spomínajú/odporúčajú antihistaminiká v aktuálnych guidelines?

Všetky súčasné odporúčania (európske, americké, národné, vydané alergologickými, pediatrickými či dermatologickými spoločnosťami) zdôrazňujú potrebu používania druhogeneračných H<sub>1</sub>-antihistaminíkov. Sú účinnejšie, bezpečnejšie, majú flexibilné dávkovanie. Používanie prvogeneračných prípravkov (s výnimkou špecifických situácií vyžadujúcich intravenózne podanie) nemá v modernej farmakoterapii viac svoje miesto.

#### 7. Vo svojej prednáške uvádzate aj imunomodulačné účinky. V čom spočívajú?

Imunomodulačné účinky priamo súvisia s už uvedeným protizápalovým efektom. Toto nie je možné od seba oddeliť. Imunomodulačný - imunonormalizačný (utíšenie alergického zápalu) efekt však môžeme dosiahnuť iba pri kontinuálnom dávkovaní.

#### 8. Je podľa Vás stále racionálne užívať staršie antihistaminiká v liečbe prejavov alergie? Prečo mnohí preferujú tieto látky?

Nie, nie je na to dôvod. Prečo ich mnohí lekári stále preferujú? Mám obavy že zo zvyku a z istej obavy vyskúšať nové, nepoznané. A tiež preto, že paradoxne využíva-

jú ich sedatívny efekt, napríklad pri chorobách spojených s intenzívnym svrbením. Zmyslom liečby by však nemalo byť „uspať“ pacienta, ale liečiť ho.

#### 9. Počas akej doby možno užívanie antihistaminíkov označiť za optimálne, resp. je lepšie užívať ich pravidelne, alebo len podľa potreby?

Záleží samozrejme od situácie, choroby, intenzity a frekvencie. U nekomplikovaných pacientov so sporadickými prejavmi pripúšťam aj použitie „podľa potreby“, vo väčšine prípadov je však potrebné pravidelné podávanie. Ako dlho? Aj to samozrejme záleží od typu choroby. Pri krátko trvajúcej sezónnej alergickej nádche (niekoľko týždňov) ich môžeme použiť iba sezónne. Väčšina našich alergikov však býva polysenzibilizovaných, t.j. reagujú pri kontakte s rôznymi alergénmi, a u týchto treba prikrčiť ku kontinuálnemu, celoročnému dávkovaniu – aj celoživotnému. Nevie, prečo sa niektorí lekári akoby obávali kontinuálnej liečby. Veď aj diabetes či hypertenziu liečia denne a celý život...

#### 10. Kedy je vhodné užívať antihistaminiká ako samoliečbu, a kedy by mal pacient vyhľadať pomoc odborníka?

Každý alergik, respektíve každý, kto má ťažkosti podozrivé z alergie, by mal navštíviť svojho lekára, a ten potom v konkrétnom prípade zváži odoslanie k špecialistovi na diagnostiku a prípadné nastavenie liečby. Samoliečba by sa mala obmedziť iba na nevyhnutné prípady predtým, ako sa chorý dostane k lekárovi.

#### 11. Aký názor máte na desloratadín spomedzi antihistaminíkov?

Ide o jednu z vysoko účinných a bezpečných molekúl, ktorá spĺňa všetky vyššie uvedené kritériá moderných H<sub>1</sub>-antihistaminíkov.

# TELU PROSPEŠNÉ MIKROORGANIZMY A ICH VPLYV NA ZDRAVIE A CHOROBY

MUDr. Jozef Klucho, GASTROENTEROLÓG s.r.o., Nové Zámky

**Mikroorganizmy, osídľujúce zdravý ľudský organizmus, žijú s ním v symbióze, mnohé sú ľudskému organizmu dokonca prospešné. Bakteriálna flóra, nachádzajúca sa v čreve tvorí významnú súčasť tejto pestrej palety mikroorganizmov, dostala v ostatnom čase pomenovanie črevný mikrobióm. Jeho pôsobeniu na človeka v zdraví a v chorobe sa bude predovšetkým venovať tento článok.**

## VÝVOJ, ZLOŽENIE A ÚLOHA ČREVNÉHO MIKROBIÓMU V ZDRAVÍ

Už Hippokrates povedal, že „smrť sídli v čreve“ a „zlé trávenie je pôvodcom všetkého diabla.“<sup>3</sup> Mikrobióm človeka je uložený predovšetkým v čreve, kde sa nachádza aj asi 70 % imunitného systému človeka. Na jeho fungovaní sa významnou mierou podieľa aj črevný mikrobióm. Jeho zloženie je výrazne závislé od genetiky, prostredia, spôsobu stravovania, ochorenia človeka, krajiny jeho pôvodu a iných faktorov. Značne ho ovplyvňuje spôsob pôrodu. Pri vaginálnom spôsobe pôrodu sa do organizmu dojčťa dostávajú prevažne fekálne mikroorganizmy (Enterobacter, Streptococcus, Staphylococcus), ktoré spotrebou kyslíka vytvoria priaznivé prostredie pre anaeróby. Tie v ďalšom živote vstúpia do organizmu človeka a budú tvoriť viac ako 99 % črevného mikrobiómu. Laktobacily a bifidobaktérie sa do organizmu dojčťa po pôrode dostávajú laktáciou a tvoria významnú súčasť telu prospešnej mikroflóry. Jej zloženie sa stabilizuje po ukončení dojčenia a stáva sa pre človeka jedinečným identifikátorom, teda akýmsi „otlačkom prsta“. Zloženie mikroflóry a jej obsah, resp. počet jednotlivých druhov baktérií sa mení podľa častí tráviacej trubice a tvorí ho asi 35 000 druhov mikroorganizmov<sup>5</sup>. Je regulované slinami, žalúdočným pH, žlčou, pankreatickou šťavou, ale aj črevnou motilitou<sup>4</sup>. Je závislé od toho, či sa ľudský organizmus nachádza v zdraví alebo v chorobe. Vzájomné ovplyvňovanie je veľmi tesné. Niektoré mikroorganizmy tráviacej trubice ovplyvňujú metabolické procesy, ale i prenos vzruchov. Ich úloha v procese vzniku niektorých dejov v ľudskom organizme nebola doteraz dostatočne preskúmaná. Niektoré mikroorganizmy sa nachádzajú na epiteliálnom povrchu alebo v sliznici tráviacej trubice (Clostridium, Lactobacillus, Enterococcus...) a iné v jej lúmene (Bacteroides, Bifidobacteria, Streptococcus, Enterobacteriaceae, Enterococcus a iné). Najväčšia koncentrácia tzv. telu prospešných mikroorganizmov sa nachádza v tenkom čreve, kde sa významne podieľajú na tzv. eubióze, pretože svojím pôsobením sú schopné udržať také

zloženie bakteriálnej črevnej flóry, ktoré človek potrebuje pre svoje zdravie. Ak z akýchkoľvek príčin dôjde k narušeniu normálneho zloženia črevného mikrobiómu, prejaví sa to aj na ďalších orgánoch a systémoch ľudského tela v prvom rade tým, že toto patologické zloženie črevnej mikroflóry negatívne ovplyvní imunitu, fungovanie autonómneho, ale i centrálného nervového systému, homeostázu a ďalšie činnosti ľudského organizmu. Napriek tomu, že vyše 70 % baktérií, nachádzajúcich sa v čreve, je nekultivovateľných<sup>6</sup>, súčasné poznatky o črevnom mikrobióme dovoľujú vysloviť záver, že pre zdravie človeka má nezastupiteľnú úlohu.

## NIEKTORÉ ZLOŽKY ČREVNÉHO MIKROBIÓMU A ICH CHARAKTERISTIKA

*Lactobacillus acidophilus* je baktériou mliečného kvasenia a patrí medzi grampozitívne baktérie. Dobre toleruje kyslé pH, až do 2,0. Vynikajúco sa viaže na črevnú sliznicu a má schopnosť produkovať antibakteriálne látky, čím prispieva k udržaniu črevnej homeostázy a bráni rozmnoženiu črevných patogénov.

*Lactobacillus helveticus* je grampozitívna nesporelujúca, termofilná baktéria mliečného kvasenia, ktorá nepreživa v prostredí s teplotou nižšou ako 20° C. Optimálne jej vyhovuje teplota 39-50° C. Meno dostala podľa toho, že sa využíva pri výrobe švajčiarskeho syra, ale i dlho zrejúcich talianskych syrov. Patrí medzi tzv. telu prospešné baktérie.

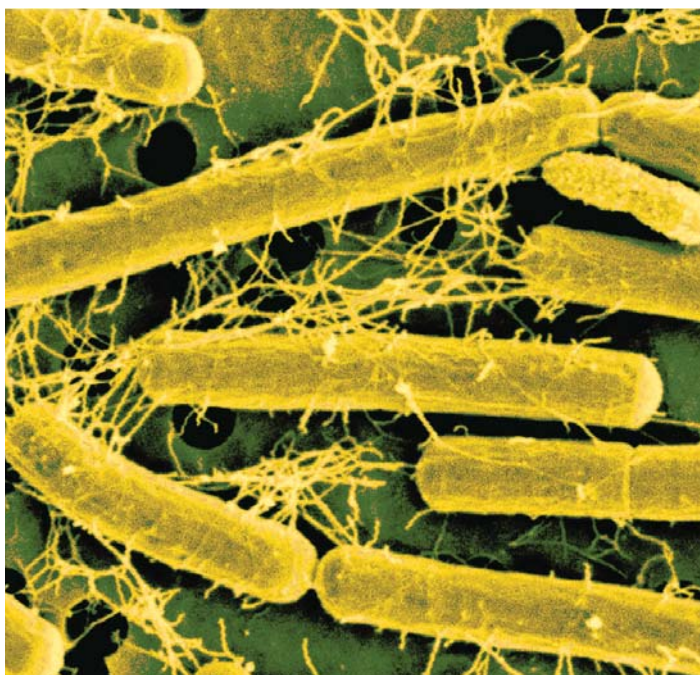
*E.coli* patrí medzi normálnu črevnú flóru zdravého ľudského organizmu. Je to však rôznorodá skupina baktérií, pričom väčšina z nich je pre zdravé telo neškodná alebo veľmi prospešná, pretože sa podieľa na tvorbe tzv. zdravej črevnej flóry a vitamínu K<sub>2</sub>. Sú však niektoré kmene *E. coli*, ktoré môžu pri premnožení zapríčiniť značné chorobné poškodenie ľudského organizmu, infekcie tráviaceho a urogenitálneho traktu. Zriedkavé sú infekcie peritonea, ale i infekcie centrálného nervového systému u novorodencov, keď sa *E. coli* dostáva do likvoru a spôsobuje život ohrozujúce komplikácie. Pre človeka sú však patogénne len niektoré kmene *E. coli* (napr. O126: NM, O157: H7 a iné). Enterococcus (Streptococcus) faecalis je grampozitívna baktéria, ktorá sa vyskytuje samostatne, v pároch alebo krátkych reťazcoch v hrubom čreve človeka. Patrí medzi fakultatívne anaeróby s fermentatívnym metabolizmom. Pri premnožení je častou príčinou nozokomiálnych infekcií a patrí medzi najrezistentnejšie baktérie. Jeho oslabené kmene sa využívajú ako súčasť prípravkov s obsahom telu prospešných baktérií pri liečbe črevných infekcií a na posilnenie črevného imunitného systému.

## ČREVNÝ MIKROBIÓM V CHOROBE

Obnova črevnej mikroflóry a udržanie jej správnej funkcie sa u zdravého človeka dá zabezpečiť bežnou pestrou stravou, s dostatkom potravín, ktoré sú produktmi mliečného kvasenia. Ak dôjde k oslabeniu alebo strate niektorej z jeho funkcií v dôsledku chorobných procesov, treba ich dodať do organizmu pomocou prípravkov, ktoré ich obsahujú vo vyššej koncentrácii, ako bežná strava.

Tabuľka 1. Mechanizmy účinku telu prospešných mikroorganizmov (voľne podľa 1)

Antimikrobiálna aktivita	vytváranie kyslého pre život patogénnych mikrobov nepriateľského prostredia, bakteriocíny, znižovanie adhezivity patogénov k črevnej stene
Posilnenie bariérovej funkcie	produkcia hlienu, sekrécia vody a chloridov, podpora súdržnosti epiteliálnych buniek
Imunomodulačné účinky	vplyv na zapojenie epiteliálnych buniek do imunitnej odpovede, vplyv na dendritické bunky, monocyty a makrofágy, potlačenie produkcie protizápalových cytokínov, vplyv na lymfocyty
Metabolické účinky	Konverzia vlákniny a hlienu na cukry, mastné kyseliny s krátkym reťazcom, podiel na syntéze vitamínov K, B <sub>12</sub> , kyseliny listovej

*Lactobacillus acidophilus*

Mnohé ochorenia tráviacej trubice, ale i iných systémov môžu značne ovplyvniť zloženie črevného mikrobiómu. Jeho zloženie ovplyvňujú prakticky všetky choroby, spojené s poruchami vylučovania slín, tráviacich štiav a sekrétov. Zmena pH v žalúdku môže byť ovplyvnená samotnou chorobou (napr. achlórhydriou) alebo liečbou (napr. blokátormi protónovej pumpy). Rovnako tak sa môže pri chorobách meniť motilita tráviaceho traktu.

Antibiotická liečba bez ohľadu na jej spôsob podávania, radikálne mení obsah črevného mikrobiómu a často po nej dochádza k narušeniu prirodzenej rovnováhy a premnoženiu telu škodlivej bakteriálnej flóry, následkom čoho sú hnačky, porucha imunity a jej dôsledkom paradoxné zhoršenie zdravotného stavu napriek antibiotickej liečbe. Výskumy ukazujú, že zloženie črevného mikrobiómu môže ovplyvňovať aj telesnú hmotnosť človeka a že ľudia s obez-

**Tabuľka 2.** Telu prospešné mikroorganizmy a možnosti ich využitia pri prevencii a liečbe niektorých ochorení tráviaceho systému (volne podľa 4)

TRÁVIACA TRUBICA	INÉ OCHORENIA TRÁVIACEHO SYSTÉMU
Infekcia <i>Helicobacter pylori</i>	Začínajúca hepatálna encefalopatia
Akútna a cestovateľská hnačka	Steatohepatitída
Hnačka po antibiotikách	Obezita
Idiopatické črevné zápal	
Dráždivé hrubé črevo	
Divertikulárna choroba hrubého čreva	
Prevencia kolorektálneho karcinómu	

itou majú inú črevnú flóru ako štíhli jedinci. Tá sa môže podieľať na samotnej obezite zásahom do metabolizmu a premeny živín na tuky vo väčšej miere u obéznych jedincov<sup>5</sup>.

#### MOŽNOSTI OVPLYVNENIA ČREVNEHO MIKROBIÓMU V ZDRAVÍ A V CHOROBE

Na zloženie črevného mikrobiómu značnou mierou vplyva aj výživa. Tá môže byť v chorobe nedostatočná, čo zhoršuje rast telu prospešných mikroorganizmov v čreve, následkom čoho je nedostatok vitamínov, slabnutie adekvátnej imunitnej odpovede a prehlbovanie chorobného stavu. Kompenzovať tieto nedostatky v prirodzenej výžive pacienta počas choroby je možné aj firemne vyrábanymi prípravkami. V súčasnosti sú k dispozícii aj prípravky s obsahom telu prospešných baktérií, ktorých indikované užívanie môže priaznivo ovplyvniť priebeh akútnych, ale i chronických chorôb, ktorých sprievodným javom je oslabená imunita. Pri antibiotickej liečbe, resp. po jej skončení sa odporúča podávať telu prospešné mikroorganizmy (laktobacily, bifidobaktérie). Po kolitíde spôsobenej *Clostridium difficile* je vhodné podávať výživový doplnok s obsahom *Saccharomyces boulardii*<sup>1</sup>. Na slovenskom trhu je dostupné jediné liečivo s obsahom telu prospešného bakteriálneho kmeňa *E.coli* Nissle 1917 a možno ho predpísať na čiastočnú úhradu zdravotnej poisťovne pri ulceróznej kolitíde.

#### ZÁVERY PRE PRAX

Udržiavanie stabilnej črevnej mikroflóry má pre zdravie človeka kľúčový význam, nakoľko v črevnom trakte sa nachádza až 70 % imunitného systému človeka, ktorý je zložením črevnej flóry ovplyvňovaný v zdraví i v chorobe. Významnú úlohu tu hrajú tzv. baktérie mliečneho kvasenia, ktoré majú nezastupiteľnú úlohu v udržiavaní eubiózy, preto je vhodné ich do organizmu v čase choroby dodávať aj výživovými doplnkami. Ich užívanie v zdraví, najmä v čase záťažových situácií, ktoré zhoršujú imunitu, môže mať na organizmus priaznivé preventívne účinky.

#### LITERATÚRA

1. Bortlík, M.: Probiotika v gastroenterológii, Remedica online: <http://www.remedica.cz/Okruchy-temat/Mikrobiologie-a-infekcni-choroby/Probiotika-v-gastroenterologii/8-1c-yl.magarticle.aspx>
2. Dekker, J., Ukraintsev, S.: Probiotics revisited: new strains, new benefits, new opportunities (Fronterra Research Centre, Fronterra Co-operative Group Limited, Dairy Farm Road, Palmerston North, New Zealand), *Pediatričeskaja farmakologia*, 2012/ročník 9/ číslo 2/ str. 37-39: [www.spr-journal.ru/webasyst/pdf/article/2012/PF/PF\\_2/8%20James%20Dekker.pdf](http://www.spr-journal.ru/webasyst/pdf/article/2012/PF/PF_2/8%20James%20Dekker.pdf)
3. Giraffa, G.: *Lactobacillus helveticus*: importance in food and health, *Front. Microbiol.*, 04 July 2014, in: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fmicb.2014.00338/full>
4. Lata, J., Juránková, J.: Střevní mikroflóra, Slizniční bariéra a probiotika u nektérých interních chorob, *Interní Med.* 2011, 13(2), 63-69: <http://www.internimedici-na.cz/pdfs/int/2011/02/02.pdf>
5. Sekirov, I. et al: Gut microbiota in health and disease, *Physiol.Rev* 90: 850-904: 2010 <http://physrev.physiology.org/content/physrev/90/3/859.full.pdf>
6. Tlaskalová-Hogenová, H. et al.: Střevo jako imunitní orgán – lidský mikrobiom (Imunita a výživa, STOPA 15. června 2013 Praha) *Prezentace-Tlaskalova-Strevo.pdf*

# Vaše trávenie ako nové.



## Hylak® forte Na hnačku aj zápchu.

### SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O PRODUKTE

**Názov lieku:** HYLAK Forte. **Balenie:** 30 a 100 ml roztok. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** 100 ml roztoku obsahuje bezzárodkový vodný substrát produktov metabolizmu: *Escherichia coli* 24,9481 g, *Streptococcus faecalis* 12,4741 g, *Lactobacillus acidophilus* 12,4741 g, *Lactobacillus helveticus* 49,8960 g. **Lieková forma:** Perorálne kvapky. **Terapeutické indikácie:** všeobecné zažívacie ťažkosti (meteorizmus, hnačka, zápcha) **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: 3-krát denne 40 - 60 kvapiek, deti; 3-krát denne 20 - 40 kvapiek, Dajčatá od 2 rokov: 3-krát denne 15 - 30 kvapiek, po nejakej čase sa dávka môže znížiť na polovicu. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na zložky lieku, deti do 2 rokov, pacientom s akútnou hnačkou a vysokou horúčkou a prítomnosťou krvi v stolici. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Kontaktujte svojho lekára pri napr. akútnej hnačke s vysokou horúčkou alebo krvou v stolici, ak hnačka pretrváva dlhšie ako 2 dni. **Liekové a iné interakcie:** Neužívajte spolu s antacidami, s mliekom alebo mliečnymi výrobkami. **Gravidita a laktácia:** Vo všeobecnosti platí, že pri podávaní liekov počas gravidity sa má starostlivo posúdiť prínos oproti riziku. **Nežiaduce účinky:** V zriedkavo sa môžu vyskytnúť celkové alergické reakcie na koži a slizniciach. A ojedinele sa môžu vyskytnúť mierne gastrointestinálne obtiaže. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, SRN. **Dátum revízie textu:** September 2014. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku, alebo ju získate na adrese: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava., tel.: +421 2 57 26 79 11, fax: +421 2 57 26 79 19, www.teva.sk.

Hylak forte je liek na vnútorné použitie. Pred použitím si prečítajte príbalový leták. O správnom použití lieku a prípadných nežiaducich účinkoch sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

# LIEKOVÝ PROFIL – HYLAK® FORTE

## ZLOŽENIE

Ide o bezzárodkový vodný substrát metabolických produktov *Escherichia coli* 24,9481 g, *Streptococcus faecalis* 12,4741 g, *Lactobacillus acidophilus* 12,4741 g a *Lactobacillus helveticus* 49,8960 g. Každý 1 ml roztoku (≈ 17 kvapiek) zodpovedá metabolickým produktom 100 miliárd baktérií. Hlavnou pomocnou látkou je laktóza.

## CHARAKTERISTIKA

Prípravok Hylak® forte je koncentrátom metabolických produktov baktérií produkujúcich kyselinu mliečnu. Obsahuje biosyntetickú kyselinu mliečnu vo vysokej koncentrácii, aminokyseliny a laktózu. Okrem toho obsahuje koncentrované metabolické produkty grampozitívnych a gramnegatívnych črevných bakteriálnych symbiontov. Neobsahuje však žiadne bakteriálne kmene.

## MECHANIZMUS ÚČINKU A FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Vďaka svojmu zloženiu prípravok Hylak® forte napomáha pri reštaurácii črevnej mikroflóry narušenej v dôsledku infekcie, rádioterapie a iných faktorov. Z mechanizmov, ktorými sa tak deje, ide najmä o optimalizáciu hodnoty pH črevného obsahu, potlačenie rastu a množenia črevných patogénov a urýchlenie rastu fyziologickej črevnej flóry.

Hylak forte je biologický prípravok, ktorého hlavné pôsobenie sa odohráva intraluminálne v čreve. Údaje o jeho farmakokineticke teda nie sú k dispozícii.

## INDIKÁCIE

Prípravok je určený na liečbu detí starších ako 2 roky a dospelých v nasledujúcich indikáciách:

- dyspeptické ťažkosti (meteorizmus, hnačka, zápcha),
- súčasné užívanie antibiotík, sulfonamidov alebo po ukončenej kúre,
- rádioterapia alebo stav po rádioterapii,
- metabolické poruchy pečene,
- dyspeptické ťažkosti spojené so zmenou podnebia a stravy (napr. pri cestovaní),
- dyspeptické ťažkosti spôsobené nedostatkom žalúdočnej kyseliny,
- symptómy vyvolané chronickou intoxikáciou čreva (nevoľnosť, poruchy krvného obehu, náhla naviteľnosť),
- chronická atrofická gastroenteritída,
- ochorenia kože – napr. ekzém alebo žihľavka,
- stav po salmonelovej enteritíde.

## KONTRAINDIKÁCIE

Prípravok sa nesmie podávať pri známej precitlivenosti na účinné látky a niektorých z pomocných látok. Nesmie sa podávať deťom mladším ako 2 roky. Kontraindikované je aj jeho užívanie osobami s akútnou hnačkou, vysokou teplotou a krvavou stolicou.

## KLINICKÉ SKÚSENOSTI

Odborná literatúra je veľmi bohatá na dôkazy podporujúce význam ovplyvnenia zloženia črevnej flóry vo vzťahu k najrôznejším patológiám, ktoré postihujú nielen gastrointestinálny trakt. Okrem priaznivého účinku probiotík, prebiotík a prípadne i symbiotík bolo publikovaných niekoľko klinických štúdií dlhodobopopisujúcich priaznivé účinky prípravku Hylak® forte v liečbe hore uvedených indikácií počínajúc 60. rokmi minulého storočia<sup>1</sup>.

V rámci randomizovanej klinickej štúdie u detí trpiacich salmonelovou hnačkou bolo podávanie prípravku Hylak® forte v porovnaní s kontrolnou skupinou detí sprevádzané štatisticky významne ( $p = 0,002$ ) kratšou dobou vylučovania salmonely do stolice, a to pri priaznivom bezpečnostnom profile<sup>2</sup>.



Boli publikované výsledky štúdie, ktoré sledovali účinnosť Hylak® forte u pacientov so syndrómom dráždivého čreva. S odstupom 2 týždňov pri užívaní 40 kvapiek 3-krát denne jej autori popisujú u 19 z 20 pacientov čiastočné alebo úplné vymiznutie subjektívnych ťažkostí, a to najmä vo vzťahu k črevnému diskomfortu a k počtu imperatívneho nutkania na stolicu. Ako objektívne hodnotiteľný ukazovateľ účinnosti liečby sa sledovala zmena pH a kvalitatívno- kvantitatívne zmeny stolice, vrátane jej mikrobiologického rozboru<sup>3</sup>.

Účinnosť Hylak® forte vo forme kvapiek sa hodnotila v súbore 14 detí s atopickým ekzémom liečených súčasne antihistaminikami. S odstupom 2 mesiacov autori poukazujú na subjektívny i objektívny ústup symptómov u 10 detí. Imunologickým vyšetrením sa zistila normálna fagocytárna aktivita granulocytov u väčšiny detí a pokles cirkulujúcich imunokomplexov<sup>4</sup>.

Význam podávania Hylak® forte chorým, ktorí podstupujú ožarovanie malej panvy, sa sledoval u 14 osôb randomizovane užívajúcich tento prípravok v dávke 40 kvapiek 3-krát denne alebo komerčný probiotický prípravok s obsahom 5 rôznych probiotických baktérií (55 % *Lactobacillus rhamnosus*, 20 % *Bifidobacterium adolescentis*, 5 % *L. acidophilus*, 5 % *Bifidobacterium longum*, 15 % *Enterococcus faecium*) 2-krát denne 1 kapsula. V obidvoch ramenách štúdie sa zaznamenal priaznivý vplyv na zloženie črevnej flóry ožarovovaných osôb<sup>5</sup>. Z uvedeného možno usudzovať o priaznivom vplyve takejto medikácie, a to najmä vo vzťahu k nižšiemu riziku výskytu hnačky<sup>6</sup>.

V minulom roku bola účinnosť Hylak® forte pri dlhodobom užívaní demonštrovaná u pacientov s chronickou gastritídou, a síce vo význame prevencie jej relapsu<sup>7</sup>.

## TEHOTENSTVO A LAKTÁCIA

Štúdie s prípravkom Hylak® forte neprinesli dôkazy o akomkoľvek riziku v súvislosti s graviditou. Aj napriek tomu je však potrebné individuálne zhodnotenie pomeru riziko/benefit, ak uvažujeme o užívaní počas tehotenstva a dojčenia.

## BEZPEČNOSŤ A ZNÁŠANLIVOSŤ

Platí, že prípravok Hylak® forte väčšina chorých zvyčajne veľmi dobre znáša.



Vzácné sa môže objaviť precitlivosť kože a slizníc, veľmi vzácne mierna žalúdočná a črevná nevoľnosť.

#### LIEKOVÉ INTERAKCIE

Pri užívaní prípravku Hylak® forte by sa súčasne nemali užívať antacidá. Vzhľadom k jeho zloženiu treba pamätať na schopnosť prípravku koagulovať mlieko, preto by sa daný prípravok nemal užívať súčasne s mliekom.

#### DÁVKOVANIE

Dospelí a deti od 12 rokov: 40 až 60 kvapiek 3-krát denne iniciálne, následne po odznení akútnych prejavov možno znížiť dávku na polovicu.

Deti od 2 rokov: 20 až 40 kvapiek 3-krát denne iniciálne, následne po odznení akútnych prejavov možno znížiť dávku na polovicu.

U osôb so zvýšenou tvorbou žalúdočnej HCl, často spojenou s pyrózou, je vhodné zvolenú dennú dávku rozdeliť na 3 a viac dávok. Vlastná doba užívania prípravku zvyčajne nie je obmedzená. Užíva sa pred jedlom alebo spolu s jedlom a malým množstvom tekutiny.

#### VEĽKOSŤ BALENIA

K dispozícii sú balenia s objemom 1 x 30 ml a 1 x 100 ml.

#### DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ

Ratiopharm GmbH, Nemecko.

#### LITERATÚRA

1. Florkiewicz H, Szurska G. Role of the Hylak forte preparation in the prevention of dysbacteriosis following intraoral antibiotic therapy. *Pol.Tyg.Lek.* 1963; 18: 1066-1068.
2. Rudkowski Z, Bromirska J. [Reduction of the duration of salmonella excretion in infants with Hylak forte]. *Pediatr.Padol.* 1991; 26: 111-114.
3. Zboril V, Prokopova L, Geislerova V, Pokorny A, Dite P, Mihula Z. The effect of Hylak drops on symptomatology in persons with irritable bowel syndrome. *Vnitr.Lek.* 1992; 38: 764-768.
4. Hrusovska F, Blanarikova Z, Ondrisova M, Michalickova J. [Hylak Forte drops in the treatment of atopic eczema in children]. *Cesk.Pediatr.* 1993; 48: 94-96.
5. Timko J. Effect of probiotics on the fecal microflora after radiotherapy: a pilot study. *Indian J Pathol.Microbiol.* 2013; 56: 31-35.
6. Manichanh C, Varela E, Martinez C et al. The gut microbiota predispose to the pathophysiology of acute postradiotherapy diarrhea. *Am.J Gastroenterol.* 2008; 103: 1754-1761.
7. [The chronic gastritis, the dysbacteriosis and the use of Hylak forte at the treatment]. *Wiad.Lek.* 2014; 67: 365-367.

#### Poznámka:

Štatút prípravku: Liek nie je viazaný na lekársky predpis. Úhrada z prostriedkov verejného zdravotného poistenia: nie je hrađený VZP. Profil prípravku spracoval kolektív autorov pod vedením MUDr. J. Slívu, PhD., s využitím odbornej literatúry a SPC podľa poslednej verzie 09/2014.



# VYUŽITIE LOKÁLNYCH FORIEM V LIEČBE BOLESTI

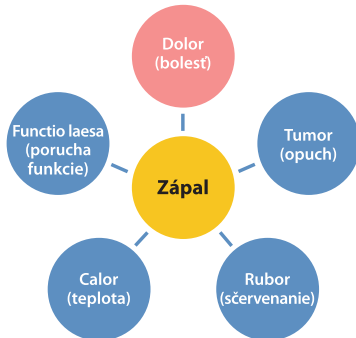
MUDr. Juraj Kacian, Oddelenie úrazovej chirurgie FNsP, Žilina

*Boleť je nepríjemný senzorický a emocionálny zážitok vznikajúci pri skutočnom alebo možnom poškodení tkanív, alebo sa ako taký opisuje. Akútna bolesť je jedným z najcennejších výsledkov evolúcie živočíšneho sveta.*

*Varuje jedinca a má preto základný význam pre prežitie. Je vždy subjektívna, cíti ju iba ten, kto ňou trpí a môže ju ovplyvňovať široké spektrum vonkajších (výchova, skúsenosť a pod.) i vnútorných faktorov (choroba). Signalizuje hrozbu poškodenia organizmu alebo už existujúce poškodenie.*

Boleť predstavuje jeden z najdôležitejších prejavov zápalu, ktorý predstavuje základnú obrannú reakciu organizmu.

Zápal môžeme definovať ako komplexnú odpoveď organizmu na lokálne poškodenie fyzikálneho, chemického, infekčného, imunologického alebo nutričného pôvodu.



Obrázok 1. Prejavy zápalu

Aby ľudský organizmus dokázal vziať na vedomie bolesť rýchlo a odkiaľkoľvek, vytvoril si veľmi výkonnú informačnú sieť – nervový systém. Ten riadi a kontroluje všetky pochody, od prijímania podnetov a bolestivých pocitov až po protireakciu. Telo bolesť najprv zaregistruje, to znamená, že vyšle alarmujúci signál, že niečo nie je v poriadku. Hoci bolesť pôsobí ako šok, je potrebné pozeráť sa na ňu kladne. Rôznorodosť a veľká individuálna variabilita vnímania bolesti poukazujú na zložitosť neurónových mechanizmov centrálného nervového systému.

## VZNIK BOLESTI

Prenos informácií o bolesti do mozgu sa označuje ako nocicepcia a nervové zakončenia vysielajúce správy o bolesti do centier v mozgu a mieche sa nazývajú nociceptory. Nociceptory sú receptory bolesti, voľné nervové zakončenia, ktoré sú



Obrázok 2. Vznik bolesti

uložené periférne (koža, svaly, kĺby), alebo sú nerovnomerne rozložené na rôznych miestach tela. Vyskytujú sa na vyšších úrovniach centrálného nervového systému, predovšetkým v oblasti predĺženej miechy, mozgového kmeňa, talamu a mozgovej kôry. Poškodením tkaniva dochádza k aktivácii enzýmu cyklooxygenáza, čo následne vedie k nadmernej tvorbe prostaglandínov, ktoré sú priamo zodpovedné za podráždenie nociceptorov. Automaticky po podráždení dochádza k vyslaniu signálu priamo do mozgu, čo následne vnímame ako bolesť.

## DELENIE BOLESTI

Na základe časového priebehu môžeme rozdeliť bolesť na:

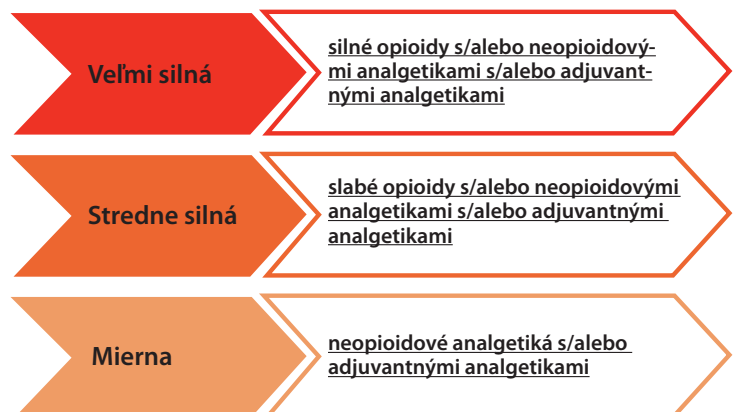
### 1. akútnu

Je to v podstate cenná informácia, ktorá chráni organizmus pred ďalším poškodením. Jej nástup je rýchly, bolesť je intenzívna, ale ustupuje okamžite po odstránení vyvolávajúcej príčiny. S akútnou bolesťou sa spája aj strach a obava, ktoré vyplývajú z minulej skúsenosti. Akútna bolesť mobilizuje jednotlivca k okamžitej akcii, ktorej cieľom je túto bolesť odstrániť. Dobre reaguje na analgetiká.

### 2. chronickú

Je stála, trvajúca najmenej 3 – 6 mesiacov. Môže sa začať ako akútna, pretrváva však dlho potom, ako poškodenie skončilo, prestáva byť symptómom a stáva sa samostatnou chorobou. Jej príčina je často neznáma a bolesť nereaguje na liečbu. Nástup chronickej bolesti môže byť náhly, ale častejšie sa objavuje postupne. Často sa spája s pocitom beznádeje, bezmocnosti, pacient upadá do depresí, trpí poruchami spánku, stratou chuti do jedla, najmä ak liečba neprináša požadovaný efekt.

WHO podľa intenzity vypracovala trojstupňový rebríček bolesti. K jednotlivým stupňom bolesti máme k dispozícii určité odporúčenie, ako postupovať v liečbe. Zároveň na základe týchto odporúčaní vieme, že môžeme niektoré lieky na ovplyvnenie bolesti vzájomne kombinovať, čím zvýšime celkový účinok liečby.



Obrázok 3. WHO-škála bolesti



# Nedajte sa zastaviť športovými zraneniami

Gél Dolobene je vhodný  
na rôzne typy športových  
zranení

Ochorenia  
ramenného kĺbu

Pomliaždeniny  
a podliatiny

Opuchy a zápal

Poranenia svalov  
a šľachových puzdier

Podvrtnutia a preslenia

Poranenia kĺbov a väzov

Zloženie  
3 v 1



Gél Dolobene obsahuje špeciálnu kombináciu  
3 zložiek pre vaše skoré uzdravenie.

## SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

[www.dolobene.sk](http://www.dolobene.sk)

Názov lieku: Dolobene gél **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** heparinum natricum 500 I.U., dimethylis sulfoxidum 166,6 mg, dexpantenolum 25 mg v 1 g gélu **Lieková forma:** dermálny gél **Terapeutické indikácie:** opuchy, hematómy a zápal po zatvorených poraneniach svalov, šliach, šľachových puzdier, väzov, kĺbov, ako sú kontúzie a podliatiny, distorzie a preslenia, tenisový lakeť, tendonitída, tendovaginitída, burzitída. Akútna neuralgia, spondylogénne neuropatie, humeroskapulárna periartritída. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dolobene gél sa má podávať na postihnuté plochy 2 – 4 krát denne. Na plochu veľkosti kolena sa zvyčajne vyžaduje približne 3 cm gélu. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok lieku, astmatici, pacienti so závažnými poruchami pečene alebo obličkových funkcií, pacienti s labilným cirkulačným systémom, gravidita, laktácia, deti vo veku do 5 rokov. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** neaplikujte na sliznice, otvorené rany alebo porušenú kožu alebo kožu náchylnú na poškodenie. **Liekové a iné interakcie:** prienik iných, lokálne podávaných liekov môže byť intenzívnejší. Pri súčasnom podávaní nesteroidného antiflogistika Sulindac-u sa môže vyvinúť periférna neuropatia. **Gravidita a laktácia:** nesmie sa používať počas gravidity a laktácie. **Nežiaduce účinky:** často sa môže vyskytnúť erytém, svrbenie, kauterizácia, tvorba pľuzgierov a urtikária v mieste aplikácie. **Výdaj lieku:** nie je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecká spolková republika. **Dátum revízie textu:** 01/2007. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku, alebo ju získate na adrese: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, tel.: +421 2 57 26 79 11, fax: +421 2 57 26 79 19, [www.teva.sk](http://www.teva.sk).

TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o., Teslova 26, 821 02 Bratislava

SK/OTC/15/0083

ratiopharm

TEVA



### LIEČBA BOLESTI

Na liečbu bolesti ako jedného z prejavov zápalovej obrannej reakcie sa používa mnoho liečiv, ktoré pôsobia rôznym spôsobom a na rôznych úrovniach. Pri vzáňaní liečby je potrebné vziať do úvahy:

- Čo bolesť vyvolalo.
- O aký typ bolesti ide.
- Dĺžka trvania bolesti.
- Celkový stav pacienta /alergie, primorbidita.

### ANALGETIKÁ

Analgetiká sú liečivá, ktoré pôsobením na centrálny nervový systém potláčajú alebo znižujú vnímanie bolesti bez toho, aby spôsobovali stratu vedomia.

Analgetiká možno deliť podľa rôznych kritérií do niekoľkých skupín. Podľa mechanizmu účinku je významné rozdelenie na:

#### 1. analgetiká – anodyná

Predstavujú skupinu tzv. opioidových analgetík, alebo inak povedané, aj analgetiká morfinového typu. V mechanizme účinku priamo zasahujú do dráhy bolesti. Tlmia všetky typy bolesti, vrátane viscerálnej vychádzajúcej z vnútorných orgánov. Sú to veľmi silné analgetiká. Používajú sa predovšetkým pri stredne silnej až veľmi silnej bolesti.

#### 2. koanalgetiká

Označujú sa tiež ako adjuvantné lieky a ich medikácia často rieši príčinu bolesti. Sú to liečivá, ktoré môžu mať svoj vlastný analgetický účinok (antidepresíva, lokálne anestetiká, kortikoidy), alebo potencujú analgetický účinok analgetík (myorelaxanciá), alebo upravujú psychický stav a náladu pacienta (anxiolytiká, antidepresíva), alebo odstraňujú nežiaduce účinky analgetík (antiemetiká, laxatíva).

#### 3. neopiooidové analgetiká

Sú to liečivá, ktoré sa používajú predovšetkým na potlačenie bolesti a zníženie horúčky. Patria sem v prvom rade analgetiká/antipyretiká (paracetamol a pyrazolóny) a nesteroidové antiflogistiká (NSA).

NSA zasahujú do metabolizmu kyseliny arachidónovej tým, že neselektívne alebo selektívne inhibujú enzým cyklooxygenázu, a tým zabraňujú tvorbe prostaglandínov. Znížením produkcie prostaglandínov dochádza k obmedzeniu dráždenia nocireceptorov.

Všetky skupiny liečiv, ktoré sa používajú pri liečbe bolesti, majú rôzny stupeň nežiaducich účinkov a veľmi často predstavujú, predovšetkým pre starších pacientov, výrazne riziko zhoršenia zdravotného stavu. Tieto liečivá svojimi účinkami nepriaznivo zasahujú predovšetkým kardiovaskulárny, gastrointestinálny i renálny systém. Preto sa dlhodobé užívanie týchto liečiv neodporúča.

Podľa posledných odporúčaní EMA (Európska lieková agentúra) je vyslovene nutné, aby používanie liekov, predovšetkým zo skupiny NSA, bolo čo najkratšie a bez prekročovania denných maximálnych dávok. Zároveň je dôležité pri liečbe jednotlivé dávky pre pacienta titrovať. Pacienti často užívajú lieky od bolesti nad postačujúcu dávku.

#### 4. venotoniká

Vcelku významné postavenie majú v liečbe bolesti i lieky zo skupiny venotoník. V úvode článku sú spomínané jednotlivé základné prejavy zápalu. Okrem bolesti obmedzujú na zbežnej činnosti jedinec predovšetkým opuch a poškodenie funkcie. V dôsledku zápalovej reakcie v mieste postihnutia dochádza k poruche permeability kapilár spojenej i s poruchou lymfodrenáže, čo vedie ku vzniku opuchu rôzneho stupňa v závislosti od rozsahu poškodenia.

Venotoniká, predovšetkým modernejšie, sú charakteristické svojím protizápalovým a antiedematóznym účinkom. Tým, že dokážu znížiť kapilárnu permeabilitu, zvýšiť žilový tonus, ovplyvniť mikrocirkuláciu a zlepšiť lymfodrenáž v poškodenej oblasti, podieľajú sa jednoznačne na zrýchlení doby liečenia. Kombináciu týchto účinkov nazývame venoprotektívny efekt. Preto je na mieste, aby lieky zo skupiny venotoník, boli súčasťou liečby bolesti predovšetkým u akutných úrazoch a u pacientov s algiami v teréne chôrb postihujúcich periférny žilový systém.

### LOKÁLNA LIEČBA BOLESTI

Nakoľko u mnohých pacientov nie je možné systémové podávanie analgetík, či už perorálne alebo parenterálne, prichádzajú do úvahy analgetiká pôsobiace lokálne. Použitím lokálnych liečiv sa eliminuje ich pôsobenie na jednotlivé systémy a zároveň sa dosahuje relatívne slušný analgetický účinok priamo v mieste vzniku bolesti a zápalu.

Účinok lokálne pôsobiaceho liečiva závisí od:

- *miery uvoľnenia liečiva z nosiča (hydrofilného, lipofilného),*
- *miery prieniku cez epidermu (stratum corneum),*
- *miery prieniku do cieľového tkaniva.*

Vzhľadom k týmto požiadavkám prešiel vývoj liekov na lokálne použitie patričným vývojom a dnes môžeme konštatovať, že niektoré prípravky sa silou svojho účinku priblížili účinkom systémovo podávaných liečiv. Zároveň sa ich systémový účinok priblížil nule.

Zlepšenie účinku lokálnych prípravkov je dané predovšetkým skvalitnením nosičov liekov. Práve vlastnosti nosičov určujú dosiahnutie čo najvyššej koncentrácie liečiva v mieste pôsobenia. Problémom bolo zabezpečiť čo najvyššie nasýtenie lipofilnej stratum corneum liečivom a následne čo najrýchlejší prechod hydrofilnou vrstvou kapilár v derme.

### MECHANIZMUS ÚČINKU LOKÁLNE PÔSOBIACICH ANALGETÍK

- **Vysoká rozpustnosť v lipofilnom prostredí:** zvyšuje a zrýchľuje penetráciu cez hlavnú hydrofóbnu bariéru: stratum corneum – zlepšuje jej zásobovanie.
- **Vysoká rozpustnosť v hydrofilnom prostredí:** kompletne rozpustenie liečiva v nosiči, rýchle a aktívne uvoľnenie z nosiča, ľahký prechod hydrofilným prostredím kože.

Splnením týchto požiadaviek sa dosiahne veľmi dobrý prienik samotného liečiva do miesta svojho pôsobenia a celkový výsledok pre pacienta je porovnateľný s liekom podaným systémovo.

Na trhu sú k dispozícii lokálne pôsobiace prípravky v niekoľkých základných liekových formách: gély, krémy, spreje, náplasti a emulgély. Napriek rozdielnym formám, princíp ich účinku a pôsobenia je rovnaký.

Indikácie k použitiu lokálnych foriem NSA sú široké a tieto prípravky sú na rozdiel od systémovo podávaných liekov vhodné a použiteľné i pri niektorých chronických ochoreniach. Je to výhoda predovšetkým pre pacientov, ktorým celkový zdravotný stav neumožňuje dlhodobé systémové užívanie analgetík, predovšetkým NSA.

Ktorá forma liečiva, či už gél alebo náplast, je výhodnejšia, nie je podstatné. Ich účinok je identický. Vo všeobecnosti však možno povedať, že starší pacienti, ktorí nie sú významne časovo limitovaní liečbou, sa prikláňajú ku gélovej forme. Použitie tejto formy liečiva vyžaduje častejšiu a pravidelnejšiu aplikáciu. Na rozdiel od gélov, náplasti využívajú predovšetkým pacienti, ktorí sú časovo značne obmedzení a držia sa heslom: „aplikuj a nestaraj sa“!

### ZÁVER

Od nepamäti sa používajú lieky na tlmenie bolesti a smelo môžeme povedať, že lieky proti bolesti boli asi prvé, ktoré boli používané v praxi. Za toto obdobie prešli analgetiká významným vývojom a dnes si dovoľme tvrdiť, že dokážeme takmer každú formu bolesti výrazne ovplyvniť, a tým značne zlepšiť kvalitu života pacienta, trpiaceho bolesťou.

Nakoľko však väčšina liečiv používaných pri ovplyvňovaní bolesti má popri ich priaznivom účinku i množstvo nežiaducich, majú významné postavenie prípravky určené na topickú (lokálnu) aplikáciu.

Sú prakticky bez kontraindikácií v porovnaní so systémovo podávanými liekmi a ich aplikácia je veľmi jednoduchá a pohodlná.

# LIEKOVÝ PROFIL – DOLOBENE® GÉL

## ZLOŽENIE

Každý 1 g prípravku Dolobene® gél ako účinnej látky obsahuje 500 I.U heparinum natricum, 166,6 mg dimethylis sulfoxidum a dexpanthenolum v množstve 25 mg.

## CHARAKTERISTIKA

Liek Dolobene® gél obsahuje klinicky dobre známe účinné látky (dimetylsulfoxid, heparín a dexpanthenol), ktorých podávanie má pozitívnu terapeutickú odpoveď na liečbu patologických stavov, ktoré sa prakticky zhodujú so schválenými indikáciami (pozri nižšie), a to pri priaznivom bezpečnostnom profile a bez známych prípadov predávkovania.

## MECHANIZMUS ÚČINKU A FARMAKODYNAMICKÉ VLASTNOSTI

Dimetylsulfoxid (DMSO) má protizápalové, antiedematózne a lokálne analgetické vlastnosti. Kým protizápalový a antiedematózný účinok je zabezpečený predovšetkým jeho antioxidantnými vlastnosťami (inaktivácia hydroxylových radikálov), a teda aj obmedzením ich negatívneho pôsobenia na tkanivá, analgetický účinok je daný spomalením rýchlosti vedenia nervového vzruchu periférnymi nervovými vláknami. Zmenšenie veľkosti opuchu sa takisto vysvetľuje aj jeho hygroskopickými vlastnosťami.

Heparín sa tu uplatňuje ako kompetitívny inhibítor hyaluronidázy, čím sa obmedzuje nadmerná degradácia spojivového tkaniva. Okrem tohto protizápalového pôsobenia je heparín známy ako nepriamo pôsobiaci antikoagulans, ktorý prostredníctvom antitrombínu obmedzuje aktiváciu koagulačných faktorov II (trombín) a X (faktor Stuart-Proverovej).

Dexpanthenol sa v koži premieňa na kyselinu pantoténovú, teda na vo vode rozpustný vitamín B<sub>5</sub>. Ten sa ako súčasť koenzýmu A (CoA) uplatňuje v energetickom metabolizme bunky, a je tak okrem iného nevyhnutný pre regeneračné procesy a epitelizáciu rán najrôznejšej etiológie.

## FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI

Dimetylsulfoxid sa po aplikácii 1,5 g gélu na kožný povrch s veľkosťou 400 cm<sup>2</sup> vstrebáva s polčasom 3 až 4 hodín. Ustálená plazmatická koncentrácia (120 ng/ml) sa dosahuje asi po šiestich hodinách, čo pretrváva asi počas ďalších niekoľkých (až 6) hodín. Biologický polčas eliminácie DMSO zodpovedá 11 až 14 hodinám, pričom sa vylučuje len vo forme materskej molekuly. Bližšie údaje o farmakokinetike heparínu a dexpanthenolu po lokálnej aplikácii nie sú vzhľadom na ich minimálne systémové pozície k dispozícii.

## INDIKÁCIE

Prípravok Dolobene® gél je určený na liečbu opuchov, hematómov a zápalov pri uzavretých poraneniach svalov, šliach, šlachových puzdriach, väzov a kĺbov, akými sú kontúza, pomliaždeniny, distordia a prepnutie, tenisový lakeť, tendinitída, tendovaginitída alebo burzitída. Ďalej sa odporúča na liečbu akútnej neuralgie, spondylogénnej neuropatie a humeroskapulárnej periartitídy.

## KONTRAINDIKÁCIE

Prípravok sa nesmie podávať pri známej precitlivenosti na účinné látky alebo ktorúkoľvek z pomocných látok. Kontraindikáciou je ďalej astma bronchiálna, závažné ochorenie pečene a/alebo obličiek a prítomnosť nestabilného obehového systému. Ďalej sa nesmie podávať tehotným a dojčiacim ženám a rovnako i deťom vo veku do 5 rokov.

## KLINICKÉ SKÚSENOSTI

Molekula dimetylsulfoxidu bola prvý raz syntetizovaná už v roku 1867 a odvtedy našla bohaté uplatnenie v najrôznejších odboroch ľudskej činnosti. Z farmakologického pohľadu je dôležitá predovšetkým jej schopnosť potencovať absorpciu najrôznejších organických látok, akými sú napr. heparín, inzulín, metylxan-



tín, salicyláty, sulfónamidy a i. Autori Stoughton a Fritsch v roku 1964 potvrdili túto jeho vlastnosť nielen vo vzťahu k slizniciam, ale taktiež vo vzťahu k ľudskej pokožke. Jeho účinnosť v lokálnej aplikácii na pokožku sa preukázala pri ochorení pohybového aparátu, a to ako pri akútnych muskuloskeletálnych poraneniach a zápaloch (burzitídy), tak aj pri reumatoidnej artritíde, osteoartróze alebo dnovej artritíde. Jeho priaznivý účinok bol taktiež zaznamenaný v liečbe reumatoidnej artritídy u detí, a to aj vo fixnej kombinácii s heparínom. Od kombinácie s heparínom sa odvíja predovšetkým predpoklad lepšej mikrocirkulácie, a teda i lepšej oxygenácie a zásobovania živinami, a tým i podpora regenerácie. Pantenol, ako sme už uviedli, podporuje energetický metabolizmus buniek.

## TEHOTENSTVO A LAKTÁCIA

Podávanie prípravku počas tehotenstva a laktácie je kontraindikované.

## BEZPEČNOSŤ A ZNÁŠANLIVOSŤ

Všeobecne platí, že liečbu prípravkom Dolobene® gél pri schválenom režime podávania väčšina chorých dobre znáša. Medzi najčastejšími nežiaducimi účinkami sú začervenanie, svrbenie, prípadne tiež kauterizácia, tvorba pluzgierov a urtikárie v mieste aplikácie. Zároveň platí, že tieto prejavy obvykle počas liečby spontánne ustupujú.

## LIEKOVÉ INTERAKCIE

Výskyt liekových interakcií je všeobecne málo pravdepodobný. Jednako pri súčasnom podávaní liekových prípravkov s obsahom nesteroidového antiflogistika sulindak sa môže rozvinúť periférna neuropatia.

## DÁVKOVANIE

Prípravok Dolobene® gél sa nanáša na postihnuté plochy 2 až 4-krát denne, pričom platí, že na plochu s veľkosťou kolena treba asi 3 cm gélu. Ďalej platí, že prípravok sa nesmie aplikovať na otvorené rany. Čas aplikácie závisí od závažnosti a priebehu konkrétneho patologického stavu.

## VEĽKOSŤ BALENIA

K dispozícii sú balenia obsahujúce 1 tubu s objemom 50 ml.

## DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ratiopharm GmbH, Nemecko.

## LITERATÚRA U AUTORA

*Poznámka:*

*Štatút prípravku: liek nie je viazaný na lekársky predpis. Úhrada z prostriedkov verejného zdravotného poistenia: nie je hrađený VZR. Profil prípravku spracoval kolektív autorov pod vedením MUDr. J. Slívu PhD., s využitím odbornej literatúry a SPC podľa poslednej verzie.*

# MANAŽMENT DYSPEPSIE V AMBULANTNEJ PRAXI

MUDr. Eduard Veseliny, PhD.; MUDr. Martin Janičko, PhD.; Doc. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.

1. Interná klinika LF UPJŠ a UNLP, Košice

*Dyspepsia predstavuje častý klinický problém so širokou diferenciálnou diagnózou a heterogénnou patofyziológiou. Dyspepsia postihuje takmer 40 % populácie a významne znižuje kvalitu života. Iničiálne vyšetrenia by sa mali zamerať na identifikáciu a liečbu potencionálnych príčin symptómov, akými sú napr. refluxová choroba pažeráka, peptická vredová choroba a nežiaduce účinky medikamentov, ale takisto aj na rozpoznanie závažnejších príčin, ako je napr. rakovina žalúdka. Úvodným liečebným postupom u pacienta s dyspepsiou je buď empirický test s inhibítorom protónovej pumpy (PPI) alebo stratégia „testuj a lieč“ infekciu *H. pylori*, ktoré sú v prípade ich zlyhania nasledované endoskopickým vyšetrením. V tomto článku autori uvádzajú aktuálnu definíciu, etiológiu a všeobecný postup v diagnostike a liečbe pacientov s dyspepsiou.*

## ÚVOD

Dyspepsia predstavuje častý klinický problém predovšetkým pre praktických lekárov a gastroenterológov. Pod pojmom dyspepsia obvykle rozumieme spoločné označenie súboru polymorfnych tráviacich ťažkostí, ktoré sú väčšinou prejavom rôznych gastrointestinálnych chorôb, vyskytujú sa však často aj ako sprievodný jav pri ochoreniach iných orgánov. Podľa prevažujúcej lokalizácie ťažkostí môžeme dyspepsiou rozdeliť na dyspepsiou hornú (bolesť alebo diskomfort lokalizované do epigastria alebo okolia pupku), a dyspepsiou dolnú (bolesť alebo diskomfort v celom bruchu, ktoré sú obvykle spojené s poruchou vyprázdňovania)<sup>1</sup>. V anglosaskej literatúre sa pod termínom dyspepsia myslí obvykle dyspepsia horného typu, pričom je definovaná prítomnosťou jedného alebo viacerých z nasledujúcich symptómov: bolesť v epigastriu, pálenie v epigastriu, pocit plnosti po jedle, pocit včasnej sýtosti<sup>2</sup>.

Príčinou dyspeptických ťažkostí môžu byť organické abnormality tráviaceho systému (napr. peptický vred, refluxová choroba pažeráka (GERD), ochorenia žlčníka, pankreasu, čriev, malignity, poliekové zmeny a pod.) alebo jeho funkčné poruchy. Diferenciálna diagnóza dyspeptických ťažkostí je rozsiahla a etiopatogenéza je heterogénna.

Podľa toho, či príčina dyspeptických ťažkostí u daného pacienta už bola (alebo nebola) diagnosticky doriešená, môžeme prípady dyspepsie klasifikovať nasledovne: - dyspep-

sia nediferencovaná (organické ochorenia zatiaľ vyšetreniami neboli vylúčené), dyspepsia organická (spôsobená organickým ochorením tráviaceho systému), dyspepsia funkčná (organické ochorenia boli vykonanými vyšetreniami vylúčené), dyspepsia sekundárna (príčinou je ochorenie nachádzajúce sa mimo tráviaceho systému – gynecologické, urologické, metabolické, endokrinné a pod.).

Podľa priebehu rozdeľujeme dyspepsiou na akútnu (zvyčajne infekčného alebo alimenterného pôvodu) a chronickú (má dlhodobý, obvykle viac ako tri mesiace trvajúci, intermitentný, prípadne sezónne viazaný priebeh, pričom môže byť podmienená buď organicky alebo funkčne)<sup>3</sup>.

Funkčná dyspepsia (FD) sa definuje prítomnosťou klinických príznakov z gastrooduodenálnej oblasti, bez dokázateľného organického, systémového alebo metabolického ochorenia, ktoré by mohlo tieto príznaky vysvetľovať. Príznaky FD (tab. 1) musia trvať minimálne 3 mesiace v rámci posledného roku (nemusia však byť kontinuálne), pričom začiatok príznakov musí byť minimálne 6 mesiacov pred stanovením diagnózy FD<sup>2</sup>.

Ročná prevalencia dyspepsie horného typu predstavuje v krajinách Európy a USA približne 25 %. Výskyt dyspepsie je rovnako častý u žien aj u mužov. Len asi polovica ľudí s dyspeptickými ťažkosťami v Európe a v USA vyhľadá lekársku pomoc. Napriek tomu predstavuje manažment dyspeptických ťažkostí značný podiel bežnej klinickej praxe: 2 – 5 % konzultácií v ambulancii praktického lekára, pričom v gastroenterologickej praxi je až 30 – 40 % konzultácií kvôli funkčným tráviacim poruchám.

**Tabuľka 1.** Diagnostické kritéria pre jednotlivé podkategórie funkčnej dyspepsie<sup>2</sup>

<p><b>B1a. Diagnostické kritériá pre PDS</b> Musia zahŕňať jedno alebo oboje z nasledujúceho:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pocit nepríjemnej postprandiálnej plnosti, ktorý sa vyskytuje po bežne veľkom jedle, aspoň niekoľkokrát za týždeň</li> <li>2. Pocit včasnej sýtosti, ktorý bráni dojedaniu bežného jedla, aspoň niekoľkokrát za týždeň</li> </ol> <p>Podporné kritériá:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Môže byť prítomné nafukovanie v hornej polovici brucha, postprandiálna nauzea alebo nadmerné grganie</li> <li>2. EPS môže koexistovať</li> </ol>
<p><b>B1b. Diagnostické kritériá pre EPS</b> Musia zahŕňať všetko z nasledujúceho:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bolesť alebo pálenie lokalizované v epigastriu, aspoň strednej intenzity, najmenej raz za týždeň</li> <li>2. Bolesť je intermitentná</li> <li>3. Nie je generalizovaná alebo lokalizovaná do iných brušných alebo hrudných regiónov</li> <li>4. Neustupuje po defekácii alebo odchode plynov</li> <li>5. Nespĺňa kritériá pre poruchy žlčníka a Oddiho sfinktera</li> </ol> <p>Podporné kritériá:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bolesť môže byť páľivého charakteru, ale bez retrosternálnej komponenty</li> <li>2. Bolesť je bežne indukovaná alebo uvoľnená príjmom jedla, ale môže sa vyskytovať aj nalačno</li> <li>3. PDS môže koexistovať</li> </ol>

Skratky: EPS – syndróm epigastrickej bolesti (angl. epigastric pain syndrome), PDS – syndróm postprandiálnej nevoľnosti (angl. postprandial distress syndrome)

**Tabuľka 2.** Najčastejšie príčiny dyspepsie horného typu<sup>4</sup>

Výskyt	Ochorenie
≤ 60 %	funkčná dyspepsia
5 % - 15 %	peptický vred gastrooduodéna
5 % - 15 %	refluxová ezofagitída
< 2 %	karcinóm žalúdka alebo pažeráka
zriedkavé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- choroby biliárneho traktu</li> <li>- gastroparéza</li> <li>- pankreatitída, karcinóm pankreasu</li> <li>- malabsorpčný syndróm</li> <li>- lieky (nesteroidové antireumatiká, antibiotiká, prípravky železa, draslíka, alkohol, alendronát, digoxín, teofylín, orlistat, metformín, akarbóza a pod.)</li> <li>- infiltrácia žalúdka (Crohnova choroba, sarkoidóza)</li> <li>- metabolické poruchy (hyperkalciémia, hyperkaliémia, a pod.)</li> <li>- hepatóm</li> <li>- ischémia čreva</li> <li>- systémové ochorenia (diabetes mellitus, ochorenia štítnej žľazy a prítitných teliesok, ochorenia spojivového tkaniva)</li> <li>- črevné parazity (giardiáza, strongyloidóza a pod.)</li> </ul>

## ETIOPATOGENÉZA A DIFERENCIÁLNA DIAGNÓZA DYSPEPSIE

Prípady hornej dyspepsie možno z etiologického hľadiska rozdeliť do 3 skupín: 1. dyspepsia s identifikovanou príčinou (napr. peptický vred, ezofagitída, malignita a pod.), 2. dyspepsia s identifikovanou patofyziologickou alebo mikrobiologickou abnormalitou, ktorej klinický význam pre vznik dyspepsie však nie je jasný (napr. gastritída pri infekcii

Tabuľka 3. Alarmujúce znaky pri dyspepsii<sup>4</sup>

- Vek nad 55 rokov s novým vznikom dyspepsie
- Rodinná anamnéza rakoviny horného tráviaceho traktu
- Nechcený hmotnostný úbytok
- Gastrointestinálne krvácanie
- Progresívna dysfágia
- Odynofágia
- Nevysvetlená sideropenická anémia
- Perzistujúce vracanie
- Palpovateľná masa alebo lymfadenopatia
- Ikterus

*Helicobacter pylori* (HP), histologicky verifikovaná duodenitída, dysmotilita gastro-duodéna a pod.), 3. dyspepsia s neidentifikovanou príčinou, ktorá by vysvetľovala prítomné symptómy – t. j. FD<sup>4</sup>.

Ochorenia, ktoré najčastejšie spôsobujú dyspepsiu horného typu, sú uvedené v tabuľke 2. Etiopatogenéza organickej a sekundárnej dyspepsie vyplýva z porúch pri základnom ochorení<sup>4</sup>.

V otázkach etiopatogenézy FD doteraz neexistuje jednotný názor na mechanizmy jej vzniku a vývoja. Ide pravdepodobne o heterogénnu skupinu porúch s rôznymi mechanizmami vzniku, ktoré sa u jednotlivých pacientov uplatňujú v rozličnom rozsahu. Určitú úlohu tu zrejme zohráva aj genetická predispozícia.

HP má dôležitú úlohu v etiopatogenéze peptického vredu, ale jeho vzťah k vzniku a priebehu FD nie je dostatočne objasnený. V závislosti od prevalencie HP v danej populácii, môžeme infekciu HP identifikovať u 20-60 % pacientov s FD, avšak jej klinická významnosť je u väčšiny týchto pacientov neznáma. Dodnes sa nenašiel presvedčivý dôkaz o kauzálnom vzťahu HP ku špecifickým symptómom FD. Preto pacientov s FD a súčasne zistenou HP chronickou gastritídou (bez peptického vredu) nevyklúčujeme z kategórie pacientov s FD<sup>4</sup>.

## DIAGNOSTICKÉ PRINCÍPY

Základom vyšetrenia každého pacienta s horným typom dyspepsie je podrobná anamnéza a fyzikálne vyšetrenie. Dôkladná anamnéza slúži na vylúčenie príčin dyspepsie mimo gastrointestinálny trakt (GIT) a na zistenie alarmujúcich znakov (tabuľka 3) a rizikových faktorov, ktoré si vyžadujú adekvátnu a včasnú reakciu lekára. Aj keď uvedené alarmujúce znaky a rizikové faktory majú nízku pozitívnu predikatívnu hodnotu pre organické ochorenia GIT, sú dôvodom na včasné indikovanie vyšetrení, akými sú: ezofago-gastro-duodenoskopia (EGD), abdominálna ultrasonografia (USG), prípadne ďalšie vyšetrenia v rámci komplexnej diferenciálnej diagnostiky predpokladaných ochorení GIT<sup>4</sup>.

Zhodnotenie získaných anamnestických údajov a klinického nálezu je základom rozhodnutia o začatí empirickej liečby, alebo o indikovaní laboratorných a ďalších pomocných vyšetrení (schéma 1 a 2)<sup>4</sup>.

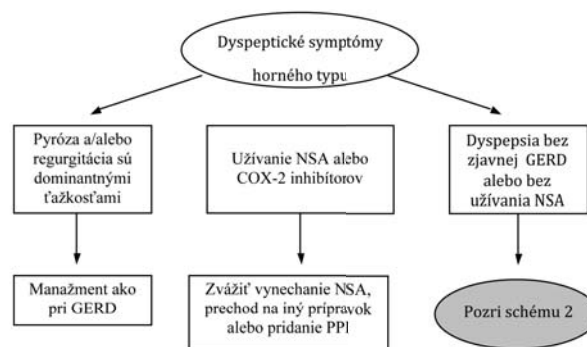
Neinvazívne vyšetrenia na dôkaz infekcie HP sa odporúčajú u pacientov s horným typom dyspepsie do 45 rokov ich veku, bez prítomných alarmujúcich znakov a závažných rizikových faktorov. Tzv. zlatým štandardom je dychový test s použitím značkovej urey (izotopom <sup>13</sup>C). Alternatívou dychového testu je stanovenie antigénu HP v stolici<sup>5</sup>. Dva týždne pred uvedenými vyšetreniami je u pacienta potrebné vynechať lieky zo skupiny inhibítory protónovej pumpy (angl. Proton Pump Inhibitors – PPI), ktoré môžu v dôsledku potlačenia aktivity HP ureázy viesť k falošne negatívnym výsledkom testu<sup>6</sup>. Vyšetrenie protilátok proti HP (IgG a IgA) v sére nie je dostatočne senzitivné a špecifické, preto sa v súčasnosti už neodporúča<sup>5</sup>.

## Manažment pacientov s dyspepsiou horného typu

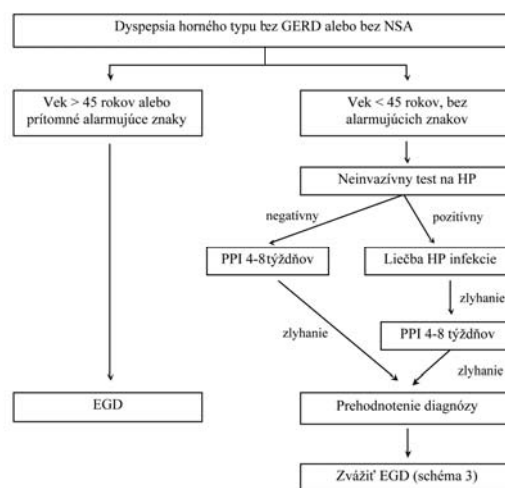
Prístup ku pacientovi s dyspepsiou horného typu závisí od prítomnosti, alebo neprítomnosti, zistených alarmujúcich znakov a rizikových faktorov, ďalej od veku pacienta a lokálnej prevalencie infekcie HP<sup>7</sup>. Postup liečby u pacienta s dosiaľ diagnosticky nespresnenou dyspepsiou sa odlišuje od postupu u pacienta, kde sa vykonali potrebné vyšetrenia na objasnenie alebo vylúčenie „organickej“ príčiny dyspepsie (schéma 1 a 2)<sup>4</sup>.

## Manažment pacientov s nediferencovanou dyspepsiou

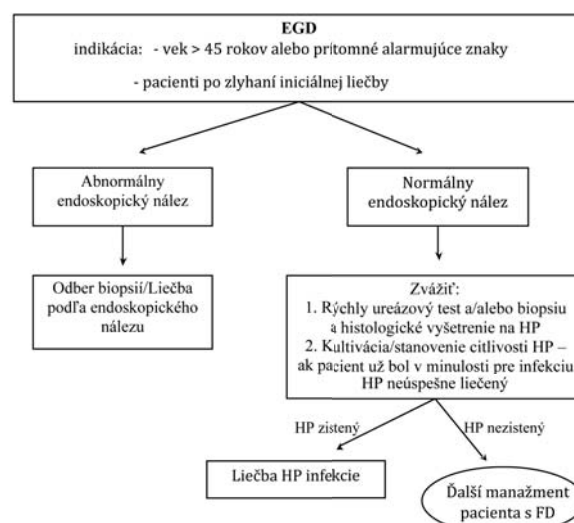
Na základe subjektívnych ťažkostí pacienta, anamnézy a fyzikálneho vyšetrenia je potrebné najprv vylúčiť príčiny mimo tráviaci trakt. V prípade prítomnosti častých typic-

Schéma 1. Iničiálny manažment dyspepsie horného typu<sup>4</sup>

Skratky: GERD – refluxová choroba pažeráka (angl. Gastro-Esophageal-Reflux-Disease), NSA – nesteroidové antireumatiká, PPI – inhibítory protónovej pumpy, COX-2 – cyklooxygenáza typu 2

Schéma 2. Manažment nediferencovanej dyspepsie horného typu<sup>4,5</sup>

Skratky: EGD – ezofago-gastro-duodenoskopia, GERD – refluxová choroba pažeráka (angl. Gastro-Esophageal-Reflux-Disease), HP – *Helicobacter pylori*, NSA – nesteroidové antireumatiká, PPI – inhibítory protónovej pumpy

Schéma 3. Postup v prípade indikovanej ezofagogastroduodenoskopie<sup>4</sup>

Skratky: EGD – ezofago-gastro-duodenoskopia, FD – funkčná dyspepsia, HP – *Helicobacter pylori*, PPI – inhibítory protónovej pumpy



kých príznakov GERD (výskyt pyrózy a/alebo regurgitácie viac ako raz za týždeň) by sa mala stanoviť pracovná diagnóza GERD a začať príslušná liečba (schéma 1). Pokiaľ pacient užíva prípravky kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSA, môžu byť tieto príčinou jeho dyspeptických ťažkostí<sup>6</sup>.

Včasná EGD sa indikuje u pacientov s alarmujúcimi znakmi a rizikovými faktormi, alebo u pacientov vo veku nad 45 rokov<sup>5</sup>. Diagnostický prínos EGD stúpa s vekom pacienta, pričom veková hranica sa v rôznych odporúčaní líši (najčastejšie od 45 do 55 rokov) v závislosti od prevalencie rakoviny žalúdka v danom regióne<sup>5</sup>.

Ak u pacienta mladšieho ako 45 rokov nie sú prítomné alarmujúce znaky alebo závažné rizikové faktory organického postihnutia horného GIT-u, odporúča sa v súčasnosti postup „testuj a lieč“ (angl. test-and-treat strategy). Ide o neinvasívne vyšetrenie prítomnosti infekcie HP s následnou eradikačnou liečbou v prípade pozitívneho výsledku (schéma 2)<sup>4</sup>. Výhodou tohto postupu je, že vedie k preliečeniu novej peptickej vredovej choroby v pozadí a súčasne zabraňuje možným komplikáciám vredovej choroby v budúcnosti. Zvažovaným potencionálnym prínosom môže byť aj zníženie rizika vzniku adenokarcinómu žalúdka. Na druhej strane, tento postup vedie k zvýšenému užívaniu antibiotík a k možnému riziku zvyšovania rezistencie HP a iných baktérií na antibiotiká. Avšak postup „testuj a lieč“ sa ukázala byť účinnou, bezpečnou a cenovo efektívnou stratégiou, ktorá znižuje počet endoskopických vyšetrení<sup>8</sup>.

V prípade neúspechu postupu „testuj a lieč“ sa ako následný krok odporúča empirický terapeutický test s PPI (vo zvyčajnom dennom dávkovaní v trvaní 4-8 týždňov). Pacientovi sa zároveň odporúča aj úprava životosprávy (schéma 2)<sup>4</sup>. V iniciálnej liečbe je empirický terapeutický PPI test oproti postupu „testuj a lieč“ cenovo efektívny v populácii s nízkou prevalenciou HP infekcie (< 20 %), kým stratégia „testuj a lieč“ je ako prvý krok cenovo efektívna v populácii s vysokou prevalenciou HP infekcie<sup>4</sup>.

Pacienti, u ktorých sa empirickou liečbou s PPI alebo eradikačnou liečbou infekcie HP podarilo uspokojivo ovplyvniť prítomné dyspeptické ťažkosti, nevyžadujú už v danom čase ďalšie diagnostické postupy alebo liečbu. Tie sa zvažujú v prípade relapsu dyspepsie.

Pri neúspechu uvedených postupov liečby alebo pri skorom relapse dyspeptických ťažkostí je indikovaná EGD (schéma 2 a 3).

### Manažment pacientov s diferencovanou dyspepsiou

V prípade organickej alebo sekundárnej dyspepsie sa terapia zameriava predovšetkým na ovplyvnenie základného ochorenia.

### Manažment pacienta s funkčnou dyspepsiou (FD) – iniciálna liečba

Dôležitým momentom pri liečbe funkčných porúch je nadviazanie vzťahu dôvery medzi lekárom a pacientom. Lekár by mal poznať rodinné zázemie pacienta, charakter jeho zamestnania a záľub, jeho životosprávu a rizikové faktory životného štýlu. Empatickým prístupom a bežnou psychoterapeutickou intervenciou môže podstatne prispieť k zmierneniu ťažkostí pacienta. Cieľom informovania pacienta je objasnenie benígnej, funkčnej povahy prítomných dyspeptických symptómov, ich relabujúcej povahy a možnosti i očakávanej účinnosti ich nefarmakologického ovplyvnenia<sup>3</sup>.

Odporúčame dodržiavanie pravidiel správnej životosprávy (dostatočný odpočinok a spánok, primeraný oddych, aktívna relaxácia, primeraný fyzický pohyb a pod.). Diétne opatrenia upravujeme individuálne. Vhodné je odporučiť pravidelné stravovanie, konzumáciu viacerých a menších porcií jedla za deň. Odporúča sa obmedziť konzum alkoholických nápojov a kávy, zákaz fajčenia.

Pokiaľ realizované nefarmakologické liečebné postupy nie sú u pacienta dostatočne účinné, je potrebné pristúpiť k farmakologickej liečbe. V tejto súvislosti si treba uvedomiť, že hodnotenie účinnosti farmakoterapie pri FD je ovplyvnené vysokým placebo efektom (udáva sa až v rozmedzí 20 – 60 %)<sup>4</sup>.

V iniciálnom prístupe sa odporúča ovplyvniť vedúci príznak FD. Antisekretorická liečba (PPI sú v úľave dyspepsie účinnejšie než antagonisti H<sub>2</sub> receptorov – H<sub>2</sub>RA) sa indikuje predovšetkým u pacientov, kde je dominantným symptómom bolesť. Obvykle postačuje štandardné denné dávkovanie PPI (napr. omeprazol 20 mg 1x denne, lansoprazol 30 mg 1x denne, pantoprazol 40 mg 1x denne)<sup>9</sup>. U pacientov s dominujúcimi postprandiálnymi ťažkosťami (pocit plnosti a/alebo včasnej sýtosti) sa v úľave liečby indikujú predovšetkým prokinetiká (itoprid), nakoľko u

tejto skupiny pacientov antisekretorické liečivá zvyčajne nemajú dostatočný efekt<sup>3</sup>. V minulosti pomerne často používané prokinetiká – metoclopramid a domperidon – sa pre možné nežiaduce účinky (neurologické, poruchy srdcového rytmu a pod.) odporúča užívať len krátky časový úsek (metoclopramid maximálne 5 dní, domperidon maximálne 7 dní)<sup>10,11</sup>. V prípade nedostatočného účinku danej liečby sa odporúča po 4-8 týždňoch výmena za alternatívny typ (t.j. antisekretorický liek za prokinetikum a naopak). Aj keď pacienti s FD často sami užívajú antacidá, doteraz neexistujú presvedčivé dôkazy o ich účinnosti v tejto indikácii. To isté možno povedať vo vzťahu k účinnosti sukralfátu<sup>4</sup>.

V prípade dokázanej infekcie HP sa u pacientov s FD odporúča eradikačná liečba, aj ako prevencia výskytu peptickej vredovej choroby a jej komplikácií, ako aj výskytu karcinómu žalúdka. Účinnosť eradikačnej liečby vo vzťahu k ovplyvneniu dyspeptických ťažkostí však ostáva naďalej otáznou.

### Manažment pacienta s relapsom FD

Keďže FD je typická svojím chronickým priebehom s obdobiami zhoršenia, prípadne relapsu dyspeptických ťažkostí, je potrebné predpokladať, že aj po úspešnej iniciálnej liečbe sa dyspeptické symptómy s väčším alebo menším časovým odstupom budú opakovať.

V prípade relapsu dyspepsie sa odporúča predovšetkým zopakovať liečbu, ktorá bola v predchádzajúcom období účinná.

U niektorých pacientov však vyššie uvedené opatrenia neprinášajú dostatočný terapeutický efekt a potrebné je individuálne zvažovať alternatívne alebo doplnkové liečebné postupy. V určitých prípadoch môže byť úspešné akcentovanie psychosociálnej podpory zo strany ošetrojúceho lekára, iných zdravotníckych pracovníkov, prípadne s vhodným zapojením príbuzných pacienta<sup>3</sup>. Potrebné je včas zvážiť aj indikáciu podpornej psychofarmakoterapie v spolupráci s psychiatrom. Vhodnými sú zvyčajne liečivá zo skupiny anxiolytík a antidepresív. V nefarmakologickej liečbe FD sa ukazuje byť slubnou psychoterapia, rôzne relaxačné techniky a hypnoterapia. V rámci dlhodobého sledovania pacienta je vždy potrebné myslieť aj na možnosť vývoja organického postihnutia GIT-u a riadiť sa hodnotením aktuálneho klinického stavu<sup>3</sup>.

### LITERATÚRA

1. Mařatka Z: Funkční trávicí poruchy. In: Gastroenterologie. Mařatka Z. ed., Karolinum, Praha, 1999, 407-34.
2. Tack J, Talley NJ, Camilleri M, et al. Functional gastroduodenal disorders. *Gastroenterology* 2006; 130: 1466-79.
3. Veselny E, Zakuciová M, Jarčuška P. Manažment a racionálna farmakoterapia dyspepsie. *Metodický list racionálnej farmakoterapie* 2007; 11(44): 1-4.
4. Talley NJ, Vakil NB, Moayyedi P. American gastroenterological association technical review on the evaluation of dyspepsia. *Gastroenterology* 2005; 129: 1756-80.
5. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, et al. Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht III Consensus Report. *Gut* 2007; 56: 772-81.
6. Gatta L, Vakil N, Ricci C, et al. Effect of proton pump inhibitors and antacid therapy on 13C urea breath tests and stool test for *Helicobacter pylori* infection. *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 823-29.
7. Hunt RH, Xiao SD, Megraud F, et al. *Helicobacter pylori* in developing countries. World Gastroenterology Organisation Global Guideline. *J Gastrointest Liver Dis* 2011; 20: 299-304.
8. Delaney BC, Innes MA, Deeks J, et al. Initial management strategies for dyspepsia. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; :CD001961.
9. Mason I, Millar LJ, Sheikh RR, et al. The management of acid-related dyspepsia in general practice: a comparison of an omeprazole versus an antacid-alginate/ranitidine management strategy. *Compete Research Group [corrected]. Aliment Pharmacol Ther* 1998; 12: 263-71.
10. European Medicines Agency recommends changes to the use of metoclopramide. EMA/13239/2014.
11. Restrictions on the use of domperidone-containing medicines. EMA/465179/2014.



# Itoprid PMCS<sup>®</sup> 50 mg



## SPRÁVNY PARTNER PRE LEPŠIE TRÁVENIE

### Itoprid PMCS 50 mg

**Zloženie:** 50 mg itopridiumchloridu v 1 filmom obalenej tablete. **Farmakoterapeutická skupina:** Prokinetikum. **Indikácie:** Liečba gastrointestinálnych príznakov pri funkčnej neulceróznej dyspepsii, ako je pocit nafúknutia, pocit plnosti žalúdka, diskomfort až bolesť v epigastriu, anorexia, pyrôza, nauzea a vracanie. Liek je určený pre dospelých. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo (itoprid) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Itoprid PMCS 50 mg sa nesmie podávať pacientom, u ktorých môže byť zrýchlené vyprázdňovanie žalúdka škodlivé, napr. u pacientov s gastrointestinálnou hemorágiou, mechanickou obštrukciou alebo perforáciou. **Nežiaduce účinky:** Itoprid je väčšinou veľmi dobre tolerovaný. Nežiaduce účinky sa vyskytujú zriedkavo. Patrí medzi ne: hnačka, zápcha, bolesť brucha, zvýšená tvorba slín, bolesť hlavy, poruchy spánku, závrat, vyrážka, leukopénia. Zriedkavo môže dôjsť k zvýšeniu hladiny prolaktínu – ak sa vyskytne napr. galaktorea alebo gynekomastia, musí sa liečba prerušiť alebo ukončiť. **Interakcie:** Liekové interakcie na úrovni cytochrómu P-450, sa nepredpokladajú. Anticholinergné látky môžu znižovať účinok itopridu. Itoprid zosilňuje účinok acetylcholínu a môže vyvolať nežiaduce cholinergné účinky. **Upozornenie:** Pre nedostatok skúseností sa neodporúča podávať itoprid deťom, tehotným a dojčiacim ženám. Pacientov so zníženou funkciou pečene alebo obličiek treba pozorne sledovať a v prípade výskytu nežiadúcich účinkov je nevyhnutné vykonať vhodné opatrenia, napríklad znížiť dávkovanie alebo prerušiť liečbu. Tento liek obsahuje laktózu. **Dávkovanie:** Odporúčaná denná dávka u dospelých je 150 mg, tj. 1 tableta 3x denne pred jedlom. Tablety sa prehltajú celé s dostatočným množstvom tekutiny. Presné dávkovanie a dĺžka liečby závisí od klinického stavu pacienta. **Balenie:** 40 a 100 filmom obalených tabliet. **Dátum poslednej revízie textu:** Máj 2012. S podrobnejšími údajmi sa zoznámte v SPC. Liek je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika. **Zastúpenie v SR:** PROM.MEDIC.SK spol. s r. o., Drevárska 3663/8, 058 01 Poprad, tel.: +421 527 723 048. **Obchodné zastúpenie v SR:** PROM.MEDIC.SK spol. s r. o., Heydukova 12, 811 08 Bratislava 1, tel.: +421 244 880 823.

021629599

# NOVINKY VO FARMAKOLÓGII EREKILNEJ DYSFUNKCIE A PREDČASNEJ EJAKULÁCIE: AVANAFIL A DAPOXETÍN

MUDr. Pavel Kostiuk, CSc.

Edukafarm, Praha

*Erektilná dysfunkcia a predčasná ejakulácia patria k najčastejším sexuálnym dysfunkciám v mužskej populácii. Obe tieto poruchy predstavujú zložitý terapeutický problém. Preto sa intenzívne hľadajú možnosti účinnej farmakoterapie. V tomto článku informujeme o dvoch nových liekoch – avanafil, určenom na liečbu erektilnej dysfunkcie, a dapoxetíne, ktorý predstavuje novú možnosť terapie ejaculatio praecox.*

## EREKILNÁ DYSFUNKCIA

Najčastejšou sexuálnou dysfunkciou u mužov je erektilná dysfunkcia (ED) – nedostatočná schopnosť dosiahnutia erekcie. S týmto problémom sa zaiste niekedy v živote stretávajú väčšina mužov. Ako klinicky relevantná erektilná dysfunkcia sa označuje stav, keď erekcia opakovane nedosahuje tú úroveň, ktorá by bola dostatočná na uspokojivé spojenie pohlavných orgánov. Výskyt porúch erekcie sa zvyšuje s vekom, najmä u mužov po štyridsiatke. V massachusettskej štúdii, do ktorej boli zaradení muži vo veku 40–70 rokov, sa ukázalo, že celoživotná prevalencia porúch erekcie je v mužskej populácii vyššia ako 52 %. V prieskume medzi českými mužmi z roku 2004 uviedol niektorú z foriem porúch erekcie každý druhý muž vo veku 35–65 rokov; každý desiaty muž podľa tejto štúdie trpí úplnou stratou erekcie. Porucha erekcie môže byť izolovaná, pričom ostatné sexuálne funkcie sú neporušené, ale väčšinou je ED kombinovaná so zníženou vzrušivosťou alebo ďalšími sexuálnymi dysfunkciami, predovšetkým so zníženou sexuálnou apetenciou, alebo s predčasnou ejakuláciou.

Z hľadiska miery dysfunkcie sa rozlišuje kompletná a inkompletná forma ED. Pri kompletnej poruche je erekcia nedostatočná nielen pri koite, ale i pri nekoitálnej stimulácii, napr. masturbácii. V klinickej praxi sú najčastejšie poruchy, ktoré sa prejavujú len pri pohlavnom styku. Pri kompletnej forme je príčina obvykle organická (napr. vazogénna, neurogénna), pri nekompletnej ide o multifaktoriálnu etiológiu, okrem organických bývajú prítomné i psychické faktory, partnerské a sociálne. Pri oboch subtypoch môžu mať úlohu niektoré ochorenia súvisiace s cievnym systémom, napr. kardiovaskulárne choroby alebo diabetes mellitus.

Terapiu ED možno rozdeliť podľa miery invazivity na neinvazívne metódy (perorálna farmakoterapia, podtlakové erektory), miniinvazívne (injekčná alebo transuretrálna farmakoterapia) a invazívne (implantácia penilnej protézy). Ak sa nájde základná príčina v pridruženom ochorení (napr. hypertenzia), neznamená to automaticky zmiznutie ťažkostí s erekciou.

## INHIBÍTORE FOSFODIESTERÁZY 5

Keďže je prevaha prípadov ED vazogénneho pôvodu v dôsledku endotelovej dysfunkcie a špongiovitých telies penisu, sú liekom prvej voľby látky ovplyvňujúce túto dysfunkciu – inhibítory fosfodiesterázy 5. Mechanizmus vzniku erekcie spočíva v produkcii oxidu dusnatého (NO) v corpus cavernosum v priebehu sexuálnej stimulácie. V bunkách hladkého svalstva trabekúl a arteriálnej steny NO aktivuje guanylátcyklázu, ktorá prispieva ku vzniku guanosinmonofosfátu (cGMP). Ten umožňuje uvoľnenie hladkého svalstva v corpus cavernosum a zvýšenie prítoku krvi. Za degradáciu cGMP je zodpovedný enzým cGMP-špecifická fosfodiesteráza typu 5 (PDE5); inhibícia tohto enzýmu tak podporuje prítok krvi do kavernóznych telies a erekciu. Toto zistenie viedlo k vývoju dnes dominantnej skupiny liekov – inhibítorov fosfodiesterázy typu 5 (PDE5i). Tieto lieky podporujú relaxáciu hladkej svaloviny kavernóznych telies penisu a priaznivo ovplyvňujú hemodynamiku erekcie. Účinok PDE5i závisí od adekvátnej sexuálnej stimulácie (vizuálna, taktálna, psychická). Ku klasickým liekom tej-



to skupiny patrí sildenafil, vardenafil, tadalafil. Už vyše desaťročné skúsenosti s týmito liekmi ukázali ich relatívne dobrú účinnosť (52–66 %), načasovanie podania pred zamýšľaným koitom sa pohybuje medzi 30–120 min. Problémom sú nežiaduce účinky bežne predpisovaných PDE5i: poruchy videnia, priapizmus, muskuloskeletálna bolesť, poruchy v oblasti krvného tlaku a pulzovej frekvencie. Tieto nežiaduce účinky súvisia s nedostatočnou selektivitou týchto liekov voči izoenzýmu PDE5 (preto môže dochádzať napr. k ovplyvneniu PDE1 v myokarde, PDE6 v retine, PDE11 v kostrovom svalstve). Snaha o čo najväčšiu selektivitu k PDE5 viedla k vývoju nového lieku tejto skupiny – avanafilu.

## AVANAFIL VYSOKO SELEKTÍVNY INHIBÍTOR PDE5

Avanafil je veľmi selektívny a silný inhibítor špecifickej fosfodiesterázy 5. typu cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP). Akonáhle sexuálna stimulácia vyvolá lokálne uvoľnenie oxidu dusnatého, dôjde vďaka inhibícii PDE5 avanafilom k zvýšeniu hladiny cGMP v corpus cavernosum penisu. Výsledkom je uvoľnenie hladkých svalov a prekrvenie tkanív penisu, čo navodí erekciu. Avanafil (podobne ako celá skupina inhibítorov PDE5) nie je účinný bez sexuálnej stimulácie. Na rozdiel od iných liekov z tejto skupiny je silne selektívny k PDE5 (100-krát nižší účinok na PDE6; 1000-krát nižší účinok na PDE4, PDE8 a PDE10; 5 000-krát nižší účinok na PDE2 a PDE7; 10 000-krát nižší účinok na PDE1, PDE3, PDE9 a PDE11). Z hľadiska bezpečnosti je dôležité, že avanafil má 100-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE6, ktorý sa nachádza v sietnici a umožňuje fototransdukciu. Z hľadiska kardiovaskulárnej bezpečnosti je dôležité, že avanafil má asi 20 000-násobne vyššiu selektivitu pre PDE5 v porovnaní s PDE3, enzýmu nachádzajúcemu sa v myokarde a cievach; PDE3 sa podieľa na riadení srdcovej kontraktility. V štúdiu s penilnou pletyzmografiou vyvolal avanafil 200 mg erekciu dostatočnú na prienik, u niektorých mužov už za 20 minút po podaní dávky, a celková reakcia týchto osôb na avanafil bola v časovom intervale 20–40 minút štatisticky významná v porovnaní s placebom.

V klinických štúdiách sa hodnotil účinok avanafilu na schopnosť mužov s ED dosiahnuť a udržať erekciu postačujúcu pre uspokojivú sexuálnu aktivitu. Hod-



# NOVINKA

*Jediný perorálny liek schválený  
na liečbu predčasnej ejakulácie<sup>1</sup>*

Vačšia kontrola nad ejakuláciou,  
viac spokojnosti s pohlavným stykom<sup>\*2</sup>



**Priligy®**  
Dapoxetine

Priligy® 30 mg filmom obalené tablety, Priligy® 60 mg filmom obalené tablety

Liečivo: Jedna filmom obalená tableta obsahuje dapoxetíniunchlorid, čo predstavuje 30 mg alebo 60 mg dapoxetínu. Pomocná látka so známym účinkom: laktóza. Terapeutické indikácie: Priligy je určený na liečbu predčasnej ejakulácie (PE) u dospelých mužov vo veku 18 až 64 rokov. Dávkovanie: Odporúčaná úvodná dávka pre všetkých pacientov je 30 mg, užíva sa približne 1 až 3 hodiny pred sexuálnou aktivitou. Liečba liekom Priligy sa nemá začať použitím 60 mg dávky. Priligy sa nesmie užívať častejšie ako jedenkrát za 24 hodín. Kontraindikácie: Predtílvosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, závažné patologické srdcové ochorenia, ako: zlyhanie srdca (NYHA trieda II-IV), poruchy vodivosti ako AV blok alebo syndróm choreho sinusu, závažné ischemické ochorenie srdca, závažné ochorenie chlopni, synkopa, mánia alebo ťažká depresia v anamnéze, súčasná liečba inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO), súčasná liečba tiordiazínom, inhibítormi spätného vychytávania serotonínu, vysoko účinnými inhibítormi CYP3A4 ako ketokonazol, itraconazol, ritonavir, sachinavir, telitromycín, nefazodón, nefinavir, atazanavir. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Priligy sa nemá predpisovať mužom, u ktorých nebola diagnostikovaná predčasná ejakulácia. V prípade, že je v anamnéze zaznamenaná alebo existuje podozrenie na ortostatickú reakciu, liečba liekom Priligy sa treba vyhnúť. Užívanie Priligy s "rekreačnými" drogami so sedatívnymi vlastnosťami ako sú opiáty a benzodiazepíny, môže zvýšiť ospalosť a závraty. Kombinovanie alkoholu s dapoxetínom môže zvýšiť neurokognitívne účinky, ktoré súvisia s alkoholom a tiež môže zvýrazniť neurokardiogénne nežiaduce účinky ako synkopa, a tým zvýšiť riziko náhodného poranenia. Priligy sa nemá používať u osôb mladších ako 18 rokov. Fertilita, gravidita a laktácia: Priligy nie je určený pre ženy. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje: Priligy má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. U subjektov liečených dapoxetínom v klinických štúdiách boli hlásené: závrat, poruchy pozornosti, synkopa, rozmazané videnie a somnolencia. Preto musia byť pacienti upozornení, aby sa vyhli situáciám, pri ktorých môže dôjsť k poraneniu, vrátane vedenia vozidiel a obsluhy nebezpečných strojov. Nežiaduce účinky: veľmi časté: závrat, bolesť hlavy, nauzea, časté: úzkosť, agitovanosť, nepokoj, insomnie, abnormálne sny, zníženie libida, somnolencia, porucha pozornosti, tremor, parestézia, rozmazané videnie, tinnitus, sčervenanie tváre, kongescia dutín, zívanie, hnačka, vracanie, zápcha, bolesť brucha, bolesť v hornej časti brucha, dyspepsia, flatulencia, žalúdočná nevoľnosť, distenzia brucha, sucho v ústach, hyperhidróza, erektilná dysfunkcia, únava, podráždenosť, zvýšenie krvného tlaku, menej časté: depresia, depresívna nálada, euforická nálada, zmena nálady, nervozita, ľahostajnosť, apatia, stav zmätenosti, dezorientácia, abnormálne myšlienky, hypervigilancia, poruchy spánku, problém so zaspávaním, budenie sa, nočné mory, bruxizmus, strata libida, anorgazmia, synkopa, vazovagálna synkopa, posturálny závrat, akatázia, dysgeúzia, hypersomnia, letargia, sedácia, znížená úroveň vedomia, mydriáza, bolesť oka, poruchy videnia, vertigo, sinusová zástava, sinusová bradykardia, tachykardia, hypotenzia, systolická hypertenzia, návaly tepla, bolesť brucha, bolesť v epigastriu, svrbenie, studený pot, zlyhanie ejakulácie, porucha mužského orgazmu, parestézia mužských genitálií, asténia, pocit tepla, pocit paniky, abnormálny pocit, pocit opitosti, zvýšenie srdcového rytmu, zvýšenie diastolického krvného tlaku, zvýšenie ortostatického krvného tlaku, zriedkavé: náhový závrat, náhle zaspávanie, urgentné vyprázdňovanie. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Nemecko. Posledná revízia textu: 02/2014. Spôsob výdaja lieku: na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Dátum výroby materiálu: máj 2015

Pre zabezpečenie správneho užívania prípravku Priligy® a na predchádzanie rizika synkopy sú k dispozícii návod na správne používanie lieku Priligy® pre lekárov a informačná brožúra pre pacientov. Odporúča sa, aby sa lekári oboznámili s edukačným materiálom pred predpísaním lieku. Materiály je možné si objednať u spoločnosti Berlin-Chemie Menarini (Palisády 29, 811 06 Bratislava, mail: bratislava@bcsk.sk, telefón: +421 2 54430730) alebo vyžiadať od medicínskeho reprezentanta spoločnosti.

\* terapia dapoxetínom vs placebo

1. EAU Guideline on Male Sexual Dysfunction, 2015

2. McCarthy EJ et al. Core Evidence 2012;7:1-14.

Zastúpenie v SR: Berlin-Chemie AG, Palisády 29, 811 06 Bratislava, tel.: 02/5443 0730, fax: 02/5443 0724, e-mail: bratislava@bcsk.sk

Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť.

 **BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**



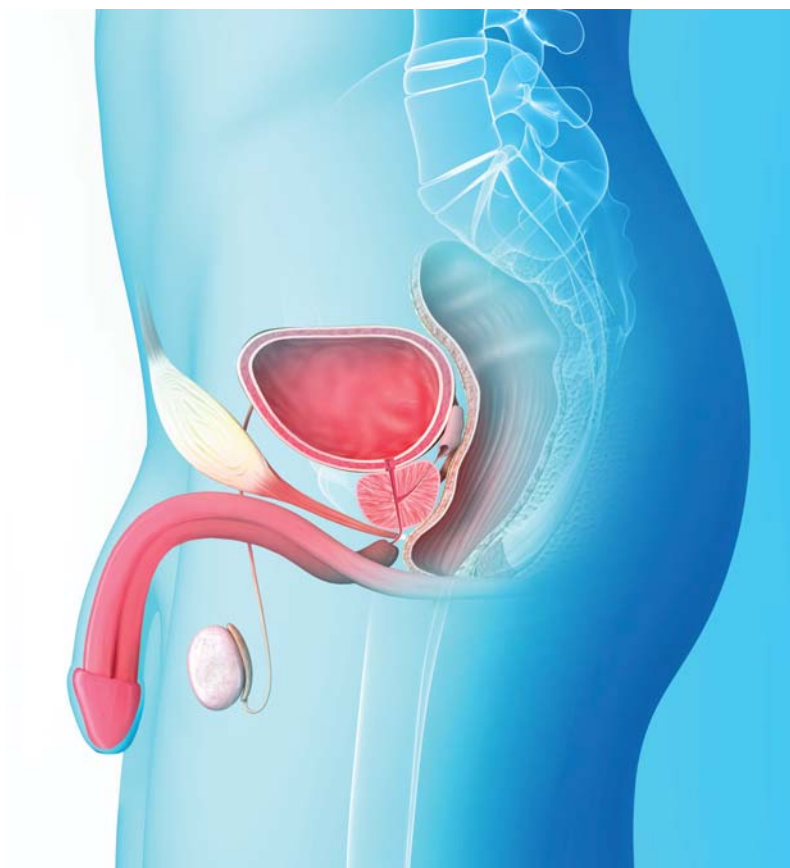
notil sa v 3 randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách s paralelnými skupinami, pričom tieto štúdie trvali až 3 mesiace a bola do nich zaradená všeobecná populácia s ED, pacienti s ED a s diabetom 1. alebo 2. typu a pacienti s ED po bilaterálnej radikálnej prostatektómii so zachovaním inervácie. Avanafil sa podával celkovo 1168 pacientom podľa potreby v dávkach 50 mg, 100 mg a 200 mg. Pacienti užíli 1 dávku hodnoteného prípravku asi 30 minút pred začatím sexuálnej aktivity. Okrem toho bola zaradená podskupina pacientov s ED do otvorenej predĺženej štúdie; avanafil sa im rámci podával 493 pacientom počas najmenej 6 mesiacov a 153 pacientom počas najmenej 12 mesiacov. Dávka avanafilu bola spočiatku 100 mg a na základe vlastnej individuálnej reakcie na liečbu mohli pacienti kedykoľvek počas štúdie požiadať o zvýšenie dávky avanafilu až na 200 mg, alebo o zníženie na 50 mg. Vo všetkých štúdiách sa preukázala v porovnaní s placebom pri všetkých dávkach avanafilu signifikantne lepšia účinnosť, ktorá trvala i pri dlhodobej liečbe. U všeobecnej populácie s ED bolo priemerné percento pokusov vedúcich k úspešnému koitu asi 47 % v skupine užívajúcej 50 mg avanafilu, 58 % v skupine užívajúcej 100 mg avanafilu a 59 % v skupine užívajúcej 200 mg avanafilu, kým úspešnosť v skupine placeba bola len 28 %. U mužov s diabetom 1. alebo 2. typu bolo priemerné percento pokusov vedúcich k úspešnému pohlavnému styku asi 34 % v skupine užívajúcej 100 mg avanafilu a 40 % v skupine užívajúcej 200 mg avanafilu, v porovnaní s tým úspešnosť v skupine užívajúcej placebo bola len 21 %. U mužov s ED po bilaterálnej radikálnej prostatektómii so zachovaním inervácie bolo priemerné percento pokusov vedúcich k úspešnému pohlavnému styku asi 23 % v skupine užívajúcej 100 mg avanafilu a 26 % v skupine užívajúcej 200 mg avanafilu, v porovnaní s tým v skupine placeba len asi 9 %. Vo všetkých štúdiách s avanafilom bolo v porovnaní s placebom percento úspešných pokusov o pohlavný styk významne vyššie pri všetkých dávkach avanafilu. Prípravok s obsahom avanafilu je viazaná na lekársky predpis.

### EJACULATIO PRAECOX

Predčasná ejakulácia (ejaculatio praecox, EP) sa zvyčajne zaraďuje medzi sexuálne dysfunkcie; môžu sa vyskytovať samostatne, ale tiež v kombinácii napr. s erektilnou dysfunkciou. Zahŕňa širokú škálu krátko trvajúceho pohlavného styku. Pri tomto stave dochádza k výronu semena niekedy už pred imisiou (ejaculatio ante portas), inokedy pri zavádzaní pohlavného údu do vagíny alebo po niekoľkých kopulačných pohyboch. EP možno definovať ako neschopnosť dostatočne oddialiť ejakuláciu, aby mohlo dôjsť k uspokojeniu z pohlavného styku. Ako sexuálnu dysfunkciu možno tieto stavy označiť len vtedy, ak ide o opakovaný, častý jav. Pre diagnózu je dôležitý fakt, že nemá ísť o následok dlhodobého chýbania sexuálnej aktivity. Prevalencia PE sa v mužskej populácii podľa rôznych údajov pohybuje medzi 22 a 30 %.

Etiológia EP je v posledných rokoch predmetom intenzívneho výskumu. V porovnaní s predošlým názorom, že v etiológii EP ide výhradne alebo predovšetkým o psychogénne, príp. interpersonálne príčiny, sa dnes zdôrazňujú biologické faktory, napr. hypersenzitivita glans penis, erektilná dysfunkcia, poruchy sérotonínergnej transmisie. Práve posledný z menovaných faktorov bol predmetom podrobnejšieho skúmania. Ľudská ejakulácia je primárne sprostredkovaná sympatickým nervovým systémom. Výsledky výskumu naznačujú, že v etiológii EP môžu mať úlohu geneticky podmienené poruchy funkcie sérotonínergných receptorov – hyposenzitivita 5-HT<sub>2C</sub> receptora alebo hypersenzitivita 5-HT<sub>1A</sub> receptora. Znížená sérotonínová transmisia môže viesť ku zníženiu prahu pre ejakuláciu, a tým aj k ejakulácii pri minimálnej stimulácii. Genetický podklad EP potvrdzujú aj štúdie, v ktorých sa ukázalo, že v príbuzenstve prvej línie pacientov s celoživotnou EP sa zvýšene vyskytujú jedinci s tou istou poruchou.

Kým predtým sa za základ terapie považovala len úprava partnerských sexuálnych pomerov alebo tzv. stláčacia technika, narastá v poslednej dobe význam farmakoterapie, založenej na uvedených etiologických faktoroch. Za optimálnu sa považuje kombinácia psychologickej/behaviorálnej intervencie s vhodnou



farmakoterapiou. Okrem lokálnych anestetík narastá význam selektívnych inhibítorov spätného vstrebávania sérotonínu (SSRI), ktorých užívanie vychádza zo spomínanej úlohy poruchy sérotonínovej neurotransmisie v etiológii EP; pri bežných antidepressívach z tejto skupiny ide však o užívanie off-label. Nedávno sa však na trh uviedol nový liek určený výslovne na terapiu EP – krátkodobopôsobiaci SSRI dapoxetín.

### DAPOXETÍN – KRÁTKODOBO PÔSOBIACI SSRI

Dapoxetín je prvý perorálny liek indikovaný na liečbu predčasnej ejakulácie; ide o krátkodobopôsobiaci inhibítor spätného vstrebávania sérotonínu (SSRI). Mechanizmus jeho účinku spočíva v inhibícii neuronálneho spätného vychytávania sérotonínu, potenciácií účinku sérotonínu na receptoch, s následným zlepšením sérotonínovej transmisie a zvýšením prahu pre ejakuláciu, čo vedie k jej oddialeniu. Dapoxetín sa vyznačuje rýchlou absorpciou. Kým po 24 hodinách zostáva v plazme len 5 % podanej dávky, v doterajších off-label používaných SSRI je to 40 %. Dapoxetín bol testovaný v piatich dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných klinických štúdiách fázy III, do ktorých bolo zahrnutých 6 081 pacientov. Štúdie preukázali, že dapoxetín s dávkou 30 alebo 60 mg, aplikovaný 1–2 hodiny pred koitom, je účinným a dobre tolerovaným liekom, ktorý prináša významné (až trojnásobné) predĺženie doby do ejakulácie (tzv. intravaginálna ejaculation latency time, IELT) i zlepšenie subjektívneho hodnotenia súložie, napr. pocitu kontroly nad ejakuláciou, znížený stres a zvýšenie spokojnosti z koitu. Nežiaduce účinky sú vzácne, pri výskyte napr. nauzey, mierne; v štúdiách pri dávke 30 mg prerušilo liečbu z týchto dôvodov len 4 % pacientov. Ako ukázali uvedené štúdie, dapoxetín predstavuje účinnú možnosť liečby pre pacientov s ejaculatio praecox. Prípravok s obsahom dapoxetínu je viazaný na lekársky predpis.

### LITERATÚRA U AUTORA.

# VEK – NEZÁVISLÝ RIZIKOVÝ FAKTOR PRI LIEČBE NESTEROIDOVÝMI ANTIFLOGISTIKAMI

Doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc.

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Bratislava

*Nesteroidové antiflogistiká (NSA) patria celosvetovo medzi najviac používané lieky. Užívanie NSA je však spojené so zvýšeným rizikom vzniku závažných komplikácií na gastrointestinálnom trakte (GIT). Patogenéza NSA navodeného poškodenia sliznice GIT je multifaktoriálna, pričom redukcia slizničných prostaglandínov hrá ústrednú úlohu. Rizikové faktory vzniku slizničného poškodenia GIT sú anamnéza vredovej choroby gastroduodéna, súčasné užívanie antikoagulancií, kortikosteroidov a iných NSA, terapia aspirínom, vysoká dávka NSA, prítomné kardiovaskulárne ochorenie, infekcia *Helicobacter pylori* a aj vek (>65 rokov). Epidemiologické dáta totiž ukázali, že starnutie je nezávislý rizikový faktor pre vznik NSA gastropatie, ako aj jej komplikácií. Vekom totiž dochádza k významným zmenám v rôznych obranných mechanizmoch žalúdka a k zníženiu schopnosti reagovať na slizničné poškodenie. Na základe znalosti patogenézy NSA navodeného poškodenia sliznice GIT sa v prevencii poškodenia GIT odporúčajú 2 stratégie: pridať k NSA inhibítor protónovej pumpy alebo misoprostol; NSA nahradiť COX-2 inhibítorom.*

## ÚVOD

Nesteroidové antiflogistiká (NSA) patria v súčasnosti celosvetovo medzi najčastejšie predpisované lieky. Používajú sa najmä pre ich analgetické, antipyretické a antiinflamačné vlastnosti, pričom aspirín sa v súčasnosti využíva aj v primárnej a sekundárnej prevencii kardiovaskulárnych ochorení a iktov. Napriek neodškriepiteľnej terapeutickú účinnosti v uvedených indikáciách nesú so sebou všetky NSA značné riziko vzniku nežiaducich účinkov (NÚ), mnohé z nich až s potenciálom život ohrozujúcich. Užívanie NSA je spojené najmä so zvýšeným rizikom vzniku závažných komplikácií na gastrointestinálnom trakte (GIT), a to u 1 % až 4 % pacientov ročne. Riziko vzniku NÚ na hornom GIT je v porovnaní s pacientmi neužívajúcimi NSA 3 až 5-násobné (krvácanie, perforácia...). NÚ na GIT sa však netýkajú iba slizničného poškodenia pažeráka, žalúdka a dvanástnika, ale v posledných rokoch vďaka novým vyšetrovacím modalitám, ako napríklad kapsulová endoskopia, enteroskopia dvojitém balónikom, pribúdajú dôkazy o slizničnom poškodení tenkého aj hrubého čreva<sup>4</sup>.

Pre vysoký počet užívateľov, stále vyššiu dostupnosť voľne predajných NSA, ako aj pre skutočnosť, že až do 50 % pacientov užívajúcich NSA má viac ako 65 rokov, hovoríme v súčasnosti o významnom ako klinickom, tak ekonomickom probléme. Ďalším problémom je, že zvýšené riziko vzniku NÚ na GIT nezávisí ani od spôsobu (cesty) podania (per os, intramuskulárne, intravenózne, rektálne), ani od dĺžky podávania (zvýšené riziko vzniku komplikácií je ako pri krátko, tak dlhodobom užívaní) a taktiež pre skutočnosť, že možnosť vzniku NÚ sa zvyšuje u tzv. rizikových pacientov (pozri nižšie)<sup>1</sup>.

## PATOGENÉZA POŠKODENIA GIT

NSA poškodzujú GIT jednak priamo pôsobením na sliznicu topicky, jednak systémovým efektom vplyvom redukcie prostaglandínov. Patogenéza NSA navodeného poškodenia sliznice GIT je preto multifaktoriálna, pričom redukcia slizničných prostaglandínov hrá ústrednú úlohu. Pokles žalúdočných prostaglandínov následkom liečby NSA vedie k zhoršeniu slizničnej ochrany voči pôsobeniu žalúdočnej kyseliny, ako aj iným škodlivým agens, nakoľko dochádza k redukcii toku krvi v sliznici a k redukcii produkcie hlienu formou cyklooxygenáza (COX)-1 závislého mechanizmu. Na druhej strane, redukcia COX-2 spôsobuje poškodenie sliznice cestou inhibície adhérence leukocytov a zmenou proliferácie sliznice. Z uvedenej hypotézy vychádzajú aj odporúčané stratégie (pozri nižšie) profylaxie slizničného poškodenia GIT<sup>2</sup>.

## RIZIKOVÉ FAKTORY

Rizikový pacient a faktory, ktoré sú rizikové pre vznik slizničných komplikácií zo strany GIT? Boli identifikované na základe výsledkov rôznych štúdií porovnávajúcich pacientov užívajúcich NSA s kontrolnou skupinou. Na základe výsledkov takýchto štúdií sa v súčasnosti za rizikové faktory vzniku NÚ zo strany GIT uznávajú anamnéza vredovej choroby gastroduodéna (najmä komplikácie, ako napr. krvácanie, perforácia...), súčasné užívanie antikoagulancií, kortikosteroidov a iných NSA, ďalej terapia aspirínom (aj v nízkom dávkovaní), vysoká dávka NSA, prítomné kardiovaskulárne ochorenie a infekcia *Helicobacter pylori*. Riziko vzniku NÚ stúpa, ak sa vyššie uvedené rizikové faktory kombinujú (napr. vek a komorbidity...)<sup>4</sup>. Významným rizikovým faktorom, na ktorý sa v súčasnosti prihliada pravdepodobne najmenej zo všetkých, je ale aj vek (>65 rokov) (tab. č. 1)<sup>6</sup>.

## VEK AKO RIZIKOVÝ FAKTOR

Vyššie 30 miliónov ľudí na celom svete užíva NSA denne, pričom skoro 50 % z nich je starších. I keď zvýšené používanie NSA pomedzi staršími je zjavným rizikovým faktorom, epidemiologické dáta ukázali, že starnutie je nezávislý rizikový faktor pre vznik NSA gastropatie a jej komplikácií<sup>5</sup>.

## ZMENY V OCHRANNOM MECHANIZME HORNÉHO GIT NAVODENÉ VEKOM

Sekrécia žalúdočnej kyseliny sa u ľudí starnutím nemení, pokiaľ nie je prítomná koexistujúca žalúdočná patológia. Na základe uvedeného je zrejmé, že zvýšená citlivosť na NSA vzniká u starších ľudí následkom zmeny alebo redukcii ochranných žalúdočných mechanizmov. Vekom totiž dochádza k významným zmenám v rôznych obranných mechanizmoch žalúdka (vekom klesá syntéza žalúdočných slizničných prostaglandínov a žalúdočných bikarbonátov), ako aj dochádza k zníženiu schopnosti reagovať na slizničné poškodenie (dochádza k významnej redukcii toku krvi v žalúdočnej sliznici)<sup>4,6</sup>.

## STRATÉGIE REDUKCIE TERAPIOU NSA SPOJENÝCH RIZÍK NA GIT

Na základe znalosti patogenézy NSA navodeného poškodenia sliznice GIT sa v súčasnosti v prevencii poškodenia GIT odporúčajú 2 stratégie:

- pridať k NSA inhibítor protónovej pumpy (PPI) alebo analóg prostaglandínu E<sub>1</sub> (misoprostol)
- NSA nahradiť COX-2 inhibítorom (tabuľka číslo 2)<sup>7,8</sup>.



## OCHRANA SLIZNICE ŽALÚDKA

PPI sa už dlhodobo používajú v prevencii NSA indukovaných peptických lézií, keďže sa v štúdiách ukázala okrem iného aj ich účinnosť v hojení peptických lézií GIT napriek pokračujúcej liečbe NSA. Je potrebné však podotknúť, že misoprostol bol prvým liekom schváleným v prevencii ulcerácií vzniknutých následkom liečby NSA. Početné štúdie ukázali, že dokáže signifikantne redukovať incidenciu gastroduodenálnych ulcerácií, je významne účinnejší v prevencii vzniku ulcerácií v hornom GIT indukovaných terapiou NSA v porovnaní s placebom, H<sub>2</sub> receptor antagonistami, sukralfátom a v prevencii GIT toxicity je rovnako účinný ako liečba PPI (lansoprazol). Metaanalýza ukázala, že pridanie misoprostolu k terapii NSA redukuje v porovnaní s placebom incidenciu duodenálnych vredov o 53 % a žalúdočných o 74 %. Misoprostol taktiež znižuje zápalové prejavy na sliznici tenkého čreva a výrazne redukuje straty krvi z dolnej časti GIT spôsobené užívaním NSA. Taktiež existujú dôkazy o tom, že aj nižšie dávky (400-600 µg/deň) misoprostolu majú signifikantný protektívny účinok<sup>3,7,8,9</sup>.

## ZÁVER

NSA patria celosvetovo medzi najviac používané lieky. NSA na jednej strane zabezpečia efektívnu úľavu od bolesti, na druhej strane však môžu vyvolať známe až život ohrožujúce komplikácie. Spôsobujú poškodenie sliznice ako horného, tak dolného GIT. Patogenéza NSA navodeného poškodenia sliznice GIT je multifaktoriálna, pričom redukcia slizničných prostaglandínov hrá hlavnú úlohu. Ak pacienti užívajúci NSA majú prítomné rizikové faktory (tab. č. 1), dochádza u nich k podstatnému zvýšeniu rizika vzniku slizničného poškodenia GIT aj s prípadnými možnými komplikáciami (perforácia, krvácanie...). Vyšší vek (>65 rokov) sa ukázal ako nezávislý rizikový faktor vzniku slizničného poškodenia GIT. Pri pokročilom veku dochádza nielen k signifikantným zmenám v rôznych obranných mechanizmoch žalúdka, ale aj k zníženiu schopnosti žalúdka odpovedať na poškodenie (obsah žalúdočných prostaglandínov klesá s vekom). Tieto zmeny navodené v obranných mechanizmoch žalúdka vysvetľujú predispozíciu starších ľudí k vzniku peptického vredu pri užívaní NSA. Prevencia poškodenia sliznice GIT by mala zohrávať významnú úlohu pri rozhodovaní o výbere NSA konkrétnemu pacientovi (individualizácia terapie v zmysle identifikácia rizikového pacienta a zároveň selekcia najvhodnejšej liečby). Taktiež je potrebné u pacientov so stredným a zvýšeným rizikom (tab. č. 2) pridať ku NSA GIT protektívnu liečbu. Misoprostol je popri terapii PPI dokázaným účinným protektívnym liekom s dokázaným efektom v klinických a endoskopických štúdiách.

Tabuľka 1. Pacienti so zvýšeným rizikom NSA GIT toxicity

<b>Vysoké riziko</b>
1) Anamnéza komplikovaného vredu gastroduodéna (perforácia, krvácanie), hlavne súčasného, resp. nedávneho
2) Viac (>2) rizikových faktorov
<b>Stredné riziko</b>
1) Vek >65 rokov
2) Vysoká dávka NSA
3) Anamnéza nekomplikovaného vredu gastroduodéna
4) Užívanie aspirínu (aj v nízkom dávkovaní), kortikosteroidov alebo antikoagulancii
<b>Nízke riziko</b>
1) Žiadne rizikové faktory

\**Helicobacter pylori* je nezávislý a prídavný rizikový faktor.

Tabuľka 2. Odporúčania v prevencii NSA navodených ulceróznych komplikácií na sliznici GIT

	Nízke	Stredné	Vysoké
<b>Nízke kardiovaskulárne riziko</b>	NSA podávať samotné (vybrať NSA s najmenším ulcerogénnym efektom a podať najnižšiu účinnú dávku)	Naproxen + PPI/misoprostol	Ak je možné, treba použiť alternatívnu liečbu alebo COX-2 inhibítora + PPI/misoprostol
<b>Vysoké kardiovaskulárne riziko (pacienti užívajúci aspirín**)</b>	Naproxen* + PPI/misoprostol	Naproxen + PPI/misoprostol	Obísť terapiu NSA alebo COX-2 inhibítormi. Použiť alternatívnu liečbu.

\*Liečba naproxenom nie je spojená so zvýšeným rizikom vzniku kardiovaskulárnych príhod.

\*\*Pacienti s rizikovým faktorom pre vznik kardiovaskulárneho ochorenia (diabetes, hypertenzia, hyperlipidémia, obezita...).

## Skratky použité v texte

COX – cyklooxygenáza

GIT – gastrointestinálny trakt

NSA – nesteroidové antiflogistikum

NÚ – nežiadúce účinky

PPI – inhibítora protónovej pumpy

## LITERATÚRA

1. Antman EM, Bennet JS, Daugherty A, et al. American Heart Association. Use of antiinflammatory drugs: An update for clinicians: A scientific statement from the American Heart Association. Circulation 2007; 115: 1634-1642.
2. Bidaut-Russel M, Gabriel SE. Adverse gastrointestinal effects of NSAIDs: Consequences and costs. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2001; 15: 739-753.
3. Graham DY, Agrawal NM, Campbell DR, et al. Ulcer prevention in long-term users of nonsteroidal anti-inflammatory drugs: results of a double-blind, randomized, multicenter, active- and placebo-controlled study of misoprostol vs. lansoprazole. Arch Intern Med 2002; 162: 165-75.
4. Hernández Díaz A, García Rodríguez LA. Association between nonsteroidal anti-inflammatory drugs and upper gastrointestinal tract bleeding/perforation. An overview of epidemiological studies published in the 1990s. Arch Intern Med 2000; 160: 2093-2099.
5. Laine L, Bombardier C, Hawkey CJ, et al. Stratifying the risk of NSAID-related upper gastrointestinal clinical events: Results of a double-blind outcomes study in patients with rheumatoid arthritis. Gastroenterology 2002; 123: 1006-1012.
6. Lee M, Feldman M. The aging stomach: implications for NSAID gastropathy. Gut 1997; 41: 425-426.
7. Rostom A, Wells G, Tugwell P, et al. The prevention of chronic NSAID induced upper gastrointestinal toxicity: a Cochrane Collaboration meta-analysis of randomised controlled trials. Journal of Rheumatology 2000; 27: 2203-2214.
8. Rostom A, Dube C, Wells G, et al. Prevention of NSAID-induced gastroduodenal ulcers. Cochrane Database Syst Rev 2002; (4):CD002296.
9. Targownik LE, Metge CJ, Leung S, et al. The relative efficacies of gastro-protective strategies in chronic users of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Gastroenterology 2008; 134: 937-44.

# Misoprostol v Arthrotecu Forte:

## ARTHROTEC® FORTE

(diklofenacum natricum 75mg/misoprostolum 200 µg)

- **doľpňa gastrické prostaglandíny<sup>1</sup>**
- **je účinný v prevencii vzniku GI vredov a ich komplikácií<sup>2</sup>**
- **chráni aj sliznicu tenkého čreva<sup>3</sup>**



### SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU ARTHROTEC FORTE FILMOM OBALENÉ TABLETY

Každá tableta obsahuje 75 mg sodnej soli diklofenaku a 200 µg misoprostolu. **Farmakoterapeutická skupina:** nesteroidové antiflogistikum, antireumatikum, kombinácia diklofenaku. ARTHROTEC FORTE je fixná kombinácia nesteroidného protizápalového liečiva s analgetickými vlastnosťami a analógu prostaglandínu E1, ktorý chráni gastroduodenálnu sliznicu. **Terapeutické indikácie:** akútna i dlhodobá liečba reumatoidnej artritídy, osteoartrózy, ankylozujúcej spondylitídy a akútnych muskuloskeletálnych porúch. Diklofenaková zložka je účinná v liečbe artritíd. Misoprostolová zložka je indikovaná na profylaxiu žalúdočných a duodenálnych vredov indukovaných nesteroidovými antiflogistikami. **Dávkovanie:** pri reumatoidnej artritíde, osteoartróze, ankylozujúcej spondylitíde a akútnych muskuloskeletálnych poruchách sa užíva 1 tableta dvakrát denne. ARTHROTEC FORTE sa má užívať spolu s jedlom, tablety sa užívajú celé, nerozhrýzené, nerozdrvené a nerozpuštené. **Kontraindikácie:** ARTHROTEC FORTE je kontraindikovaný u pacientov s aktívnym gastrointestinálnym krvácaním, u gravidných žien a žien, u ktorých nemožno vylúčiť graviditu, u pacientov so známou precitlivosťou na diklofenak, misoprostol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Existuje možnosť skříženej citlivosti na kyselinu acetylsalicylovú a iné NSA. ARTHROTEC FORTE sa nemá podávať pacientom, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné NSA vyvolávajú príznaky astmy, nosové polypy, angioedém alebo urtikáriu. Liek je kontraindikovaný v liečbe peroperačnej bolesti u pacientov po chirurgickom zákroku – koronárny bypass (CABG), u pacientov so závažným renálnym a hepatálnym zlyhávaním, s preukázaným kongestívnym zlyhávaním srdca (NYHA II-IV), ischemickou chorobou srdca, periférnym arteriálnym ochorením a/alebo cerebrovaskulárnym ochorením. Liek nesmú užívať pacienti mladší ako 18 rokov. **Osobitné upozornenia:** treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu s inými NSA vrátane COX-2 inhibitorov. Nemá sa používať u premenopauzálnych žien, ak nepoužívajú účinnú antikoncepciu. Pacienti so signifikantnými rizikovými faktormi kardiovaskulárných príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) musia byť liečení diklofenakom len po starostlivom zvážení. Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia. U pacientov s poškodenou funkciou obličiek, srdca alebo pečene a u starších pacientov je potrebná opätnosť, pretože podávanie NSA môže mať za následok zhoršenie renálnej funkcie. **Interakcie:** súbežné podávanie s kálium-šetriacimi diuretikami môže byť spojené so zvýšenými hladinami draslíka, preto je potrebné monitorovať draslík v sére. Plazmatické hladiny lítia a digoxinu v rovnovážnom stave môžu byť zvýšené a hladiny ketokonazolu môžu byť znížené. Opatnosť sa odporúča pri podávaní ARTHROTECU FORTE s antikoagulantmi kvôli zníženej agregácii krvných doštičiek. NSA môžu zosilňovať účinky antikoagulantov ako je warfarin, antitrombocytových látok ako je kyselina acetylsalicylová, selektívnych inhibitorov spätného vychytávania sérotonínu a tým zvyšovať riziko gastrointestinálneho krvácania. Opatnosť sa odporúča pri podávaní metotrexátu súčasne s inými NSA. Súbežné podávanie s ostatnými NSA alebo kortikosteroidmi môže zvýšiť riziko frekvencie gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania a celkovo nežiaducich účinkov. Antihypertenzíva zahŕňajúce diuretiká, inhibitory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) a antagonisty angiotenzínu II (AIIA): NSA môžu znižovať účinnosť diuretik a iných antihypertenzív. Antacidá môžu spomaliť absorpciu diklofenaku. Antacidá obsahujúce magnézium môžu zhoršiť hnačku, ktorá sa niekedy objavuje po podaní misoprostolu. **Fertilita, gravidita a laktácia:** u žien, ktoré majú problémy s otehotnením alebo ktoré podstupujú vyšetrenie na neplodnosť, sa má zvážiť vysadenie NSA, vrátane diklofenaku/misoprostolu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko spontánneho potratu po použití inhibitorov syntézy prostaglandínov vo včasných štádiách gravidity. Ženy vo fertilnom veku nemajú začať užívať diklofenak/misoprostol, pokiaľ sa nevyhliči gravidita a musia byť plne poučené o dôležitosti primeranej antikoncepcie počas liečby. Ak existuje podozrenie na graviditu, užívanie lieku sa má prerušiť. Misoprostol sa vylučuje do materského mlieka a preto sa Arthrotec Forte nemá podávať dojčiacim matkám. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: Bolest brucha, hnačka, dyspepsia, nevoľnosť. Časté: insomnie, bolesť hlavy, závrat, gastritída, zápcha, duodenitída, grganie, ezofagitída, flatulencia, vracanie, pruritus a kožné reakcie, zníženie hematokritu, zvýšenie ALT, ALP. **Balenie dostupné v SR:** 30 tabliet. Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred podaním lieku sa oboznámte s úplným znením aktuálneho Súhrnu charakteristických vlastností lieku ARTHROTEC FORTE. **Dátum aktualizovania skrátenej informácie o lieku:** September 2014. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +42125941 8500. **Upravené podľa SPC schváleného Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v máji 2014.**

**Literatúra:** 1. SPC Arthrotec Forte. 2. Silverstein FE: Improving the Gastrointestinal safety of NSAIDs. Dig Dis Sci 1998, (43)3:447-456. 3. Morris AJ, Murray L, Sturrock RD. et al. Short report: the effect of misoprostol on anaemia of NSAID enteropathy. Aliment Pharmacol Ther 1994. 8:343-346.



PFIZER Luxembourg SARL, o.z.

Príbinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: 02/3355 5500, fax: 02/3355 5499, www.pfizer.sk

# ČERVENÉ OKO V ORDINÁCIÍ PRAKTICKÉHO LEKÁRA

MUDr. Pavol Veselý

Očné klinika FN Královské Vinohrady, Praha

*Mnoho pacientov navštevujúcich ambulancie lekárov sa sťažuje na neurčité ťažkosti, ktoré charakterizujú najmä ako pálenie, začervenanie, svrbenie očí alebo jednoducho diskomfort. Už pri z bežnom pohľade nás upútajú začervenané oči pacienta. Nasleduje dlhá, miestami zložitá púť za správnou diagnózou. Do skupiny ochorení spadajúcich pod spoločný názov červené oko patrí veľa symptómov postihujúcich ako povrch, tak aj vnútro oka.*

## SUCHÉ OKO

V súčasnosti sa stretávame často s ochorením, ktoré možno označiť súhrnným názvom – suché oko. Ide o fenomén modernej doby, keď sú naše oči vystavené negatívne pôsobiacim vplyvom prostredia (napríklad výfukové splodiny, klimatizácia, centrálné kúrenie, sociálno-ekonomické faktory), ale kladú sa tiež zvýšené nároky na ich funkciu (dlhodobé šoférovanie, práca s počítačom a pod.).

Syndróm suchého oka (alebo sicca syndróm) je ochorenie komplexnej etiopatogenézie, postihujúce povrch očí. Príčina jeho vzniku je v poruche tvorby alebo kvality slzného filmu. Slzy sú rovnomerne distribuované po povrchu oka cca každých 8–10 sekúnd pohybom viečok. Ich úlohou je udržiavať povrch oka (rohovka, spojovka) z optických dôvodov vlhký a hladký a baktériostatickými vlastnosťami zamedzovať vzniku infekcií. Slzný film je len asi 10 mikrónov tenký a skladá sa z troch základných vrstiev. Vonkajšia lipidová vrstva slzného filmu sa tvorí v Meibomových, Mollových a Zeissových žľazách a zabraňuje nadmernému odparovaniu slz z povrchu oka. Stredná vrstva, tzv. vodnatá, je produktom hlavných (95 %) a prídavných (5 %) slzných žliaz, zabezpečuje zvlhčovanie a výživu rohovky. Posledná, vnútorná mukózná vrstva je sekrétom pohárikových buniek spojovky a umožňuje kontakt medzi hydrofóbnym povrchom rohovky a hydrofilnou zložkou slzného filmu. Príčin vzniku suchého oka je veľa. Väčšina súvisí s vekom alebo s celkovým zdravím jedinca a s prostredím, v ktorom jedinec žije.

### V súčasnosti platná dekalogická klasifikácia zahŕňa tieto príčiny:

- s vekom podmienené,
- hormonálne,
- imunologické,
- farmakologické
- hyponutričné,
- dysgenetické,
- traumatické,
- zápalové,
- neurodeprivátne,
- tantalické (civilizačné).

Prejavy už vzniknutého syndrómu suchého oka sú rôzne. Pacienti si najčastejšie sťažujú na začervenanie, pocit piesku alebo cudzieho telesa v oku, tlak v očiach, pálenie, rezanie, na únavu očí, a v neposlednom mieste na pocit suchého oka. Niekedy uvádzajú ešte nadmerné slzenie, a to najmä pri veternom alebo teplom a suchom prostredí. To je paradoxný ukazovateľ, ktorý zdánlivo vytvára dojem dostatku slz. Nie je tomu tak. K spomínanému javu dochádza pri nekvalitnej tvorbe slzného filmu, ktorá je kompenzovaná nadmernou produkciou. Okrem týchto subjektívnych ťažkostí možno pri starostlivom vyšetrení na štrbinovej lampe sledovať i štruktúrne zmeny na oku, a to najmä na povrchových vrstvách rohovky a spojovky, ktoré sú vysychaním oka najviac postihnuté. V počiatočnom štádiu možno pozorovať len hyperémiu spojovky. Na ňu v dôsledku nedostatočného zvlhčovania a živivovania rohovky nadväzuje vznik epiteliálnych defektov. Tieto možno zviditeľniť sfarbením rohovky fluoresceínom alebo bengálskou červeňou. Pri nedostatočnej liečbe môže ťažkých

prípadoch dôjsť ku vzniku rohovkového vredu, ktorý spôsobuje oslepnutie a stratu oka. Diagnostika suchého oka sa odvíja od starostlivej anamnézy. Nasleduje po nej vyšetrenie v očnej ambulancii. Prvým diagnostickým testom je Schirmerov test, ktorý zisťuje bazálnu a reflexnú sekreciu slz pri vložení filtračného papiera do fornixu oka. Toto vyšetrenie možno jednoducho urobiť i v ambulancii všeobecného lekára. Odčítanie kvantity slzenia je veľmi jednoduché. Po päťminútovom pôsobení v spojovkovom vaku by sa mal papierik sfarbiť minimálne na troch dielikoch, čomu zodpovedá 15 mm. Ak sa sfarbí len na dvoch alebo na menej dielikoch, ide o patologický nález, ktorý svedčí o poruche produkcie slz. Na štrbinovej lampe možno uskutočniť celý rad ďalších testov, ako sú napríklad BUT (break-up time test), kde pozorujeme rozpad vrchnej lipidovej vrstvy slzného filmu, sfarbenie fluoresceínom, pri ktorom hľadáme povrchové defekty na rohovke, ďalej farbenie bengálskou červeňou alebo lissaminovou zeleňou, ktoré sfarbia degenerované alebo odumreté bunky epitelu rohovky a spojovky. Defekt tvorby slz sa dá určiť i podľa výšky slzného menisku medzi okom a margom dolného viečka.

Liečba sicca syndrómu má mnoho možností, od lokálno-konzervatívnej a chirurgickej – až po celkovú terapiu v prípade komplikovaných systémových ochorení, najmä pri Sjögrenovom syndróme. Na lokálnu liečbu sa užívajú umelé slzy v rôznych formách (kvapky, gély, masti). Tie sa navzájom odlišujú zložením, účinnými alebo konzervačnými látkami. Vzhľadom na skutočnosť, že syndróm suchého oka je stav potenciálne ohrozujúci videnie, vyžaduje starostlivosť odborníka v očnej ambulancii, v niektorých prípadoch i spoluprácu s ďalšími špecialistami.

## ZÁPALOVÉ OCHORENIE SPOJOVKY

Druhú skupinu tvoria zápalové ochorenia spojovky, a to najmä infekčné a alergické. V zdravom oku vytvára spojovka spojovkový vak s dvomi listami, tarzálnou spojovkou a bulbárnou spojovkou. Táto je normálne priehľadná a možno v nej pozorovať priebeh tenkých ciev. Pri zápale dochádza k dilatácii týchto ciev. Na bielom podklade skléry sú kontrastné, a preto väčšinou nález upúta pozornosť pacienta alebo jeho okolia. Po starostlivej anamnéze a vyšetrení môže lekár prvého kontaktu stanoviť diagnózu a liečbu. Nutnosťou je vylúčiť prítomnosť cudzieho telieska na rohovke a v spojovkovom vaku, ktoré dokonale imituje zápal spojoviek. S oftalmológom by sme mali konzultovať v prípade, že dochádza k poklesu zrakovéj ostrosti, alebo keď liečba ani po 3–4 dňoch nezaberá. V našich končinách sa v rámci samoliečby dlhodobo veľkej obľube teší karbetopendecinium bromid dostupný vo voľne predajnom prípravku (Ophthalm-Septonex (masť a kvapky)), jednako svoje uplatnenie nachádza aj pri drobných poraneniach rohovky alebo po extrakcii cudzích teliesok z oka. Ide o kvartérnu amoniiovú bázu, ktorá ovplyvnením metabolizmu a priepustnosťou bunkovej steny negatívne ovplyvňuje rast a množenie najmä gram-pozitívnych mikroorganizmov.

Najčastejším pôvodcom konjunktív sú baktérie, vírusy, chlamýdie, mykotické infekcie, alergické podráždenia alebo chemikálie. V anamnéze môže zmienka o kontakte s nejakým z týchto patogénov, doplnená o charakteristické príznaky, napomôcť určiť správnu diagnózu.

# Oftalmologikum s antiseptickým účinkom.



**BAKTERICÍDNY  
a  
ANTIFUNGÁLNY  
ÚČINOK**

## Ophthalmolmo - Septonex® 10ml

Má baktericídne aj antifungálne vlastnosti. Liek je určený na vkvapkávanie do oka pri liečbe nehnisavých zápalov.

### SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU - NÁZOV LIEKU OPHTHALMO-SEPTONEX

**KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE:** Liečivá: karbetopendecniumbromid 2 mg, kyselina boritá 190 mg, bórax 5 mg v 10 ml roztoku. **LIEKOVÁ FORMA** - Očná roztoková instilácia. Číra bezfarebná tekutina bez mechanických častíc slabej aromatickej vône; pri potrasení pení. **Terapeutické indikácie** - akútne a chronické nehnisavé zápal spojoviek, blefaritidy a nehnisavé povrchové zápal rohovky. Liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti. **Dávkovanie a spôsob podania** Vkvapkáva sa do dolného spojovkového vaku oka, pri akútnych zápaloch 1 kvapka každú 1 - 2 hodiny, pri dlhodobých zápaloch 1 kvapka 1 - 3-krát denne. Pri akútnych a subakútnych zápaloch je vhodné kombinovať kvapky s masťou (Ophthalmolmo-Septonex). **Kontraindikácie** - Ophthalmolmo-Septonex sa nesmie používať pri precitlivenosti na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 a nesmie sa podávať pacientom s *keratoconjunctivitis sicca*. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní** - údaje relevantné k tomuto odseku nie sú k dispozícii. **Liekové a iné interakcie** - nie sú známe. **Fertilita, gravidita a laktácia** - používanie lieku počas gravidity a obdobia laktácie nie je kontraindikované, avšak vzhľadom na systémovú absorpciu po lokálnej aplikácii je dôležité zvážiť, či terapeutický účinok pre matku prevažuje nad potenciálnym rizikom pre plod alebo dieťa. **Nežiaduce účinky** - u citlivých osôb sa môže výnimočne vyskytnúť prekrvenie a pálenie spojovky. **Predávkovanie** - špecifické antidotum neexistuje. **Zoznam pomocných látok** - guajazulén; silica plodu feniklu horkého; dihydrát edetanu disodného etanol 96%, voda na injekciu. **Čas použiteľnosti** - 2 roky; po prvom otvorení: 4 týždne. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** - Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č. p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO** - 64/0531/69-CS. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE** - 30.12.1969/bez časového obmedzenia. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU** - Október 2012



Povaha sekrétu, ak je nejaký prítomný, nám v mnohom hodne napovie. Biely, vodnatý a vláknitý sekrét je charakteristický pre alergiu. Purulentný poukazuje na bakteriálny pôvod a serózný sekrét na vírusovú alebo chronickú etiológiu. Nemali by sme zabúdať na palpačné vyšetrenie preaurikulárnych uzlín, ktorých zdurenje je známkou vysoko nákazlivej adenovírusovej keratokonjunktivitídy.

### BAKTERIÁLNE KONJUNKTIVITÍDY

Najčastejšie ich vyvolávajú stafylokoky, streptokoky, hemofily alebo pseudomonády. V prípade jemného hnisavého sekrétu je na mieste, aby rodinný lekár nasadil lokálnu terapiu, kvapky obsahujúce širokospektrálne antibiotiká. Tie by sa mali aplikovať 4–5-krát denne počas 7 dní. V prípade, že po troch až štyroch dňoch nedochádza k zlepšeniu stavu alebo sa vyskytuje silný hnisavý sekrét, mal by sa pacient poslať k očnému lekárovi. Liečba antibiotickými kvapkami sa musí doplniť vhodnou hygienou oka a pravidelným odstraňovaním sekrétu z oblasti očnej štrbiny pomocou výplachov.

### VÍRUSOVÉ KONJUNKTIVITÍDY

Na rozdiel od bakteriálnych majú skôr vodnatý sekrét. Najčastejšie sa stretávame s adenovírusovou konjunktivitídou, ktorá je vysoko infekčná. Starostlivé umývanie rúk je dôležitým faktorom zamedzujúcim šírenie infekcie. Pacienti by mali byť v domácej starostlivosti asi 2 týždne, čo je doba možného prenosu infekcie. Týka sa to najmä pracovníkov v zdravotníctve, v sociálnej starostlivosti, v potravinárskom priemysle a podobných odvetviach. Dôležitým príznakom sú už spomenuté zdurené preaurikulárne uzliny, ktoré sú pre toto ochorenie signifikantné a uľahčujú stanovenie diagnózy. Očné infekcie adenovírusmi často sprevádzajú teploty a infekty horných ciest dýchacích.

### ALERGICKÉ KONJUNKTIVITÍDY

Pre alergické konjunktivitídy je charakteristický edém viečok a spojovky – chemóza – spoločne s vodnatou sekréciou a bielym, mazľavým hlienom. Svrbenie a pálenie sú hlavné príznaky alergickej konjunktivitídy a sú typické pre pacientov trpiacich sennou nádchou, bronchiálnou astmou alebo ekzémom. V ojedinelých prípadoch sa môžeme stretnúť s kontaktnou alergickou konjunktivitídou. Patogény sú rôzne, make-up, očné kvapky, chemikálie. V takom prípade je nutné čo najskôr eliminovať vplyv alergénu. Väčšina alergických zápalov dostatočne dobre reaguje na topické a celkové antihistaminiká. Pacienti nereagujúci na liečbu by sa mali poslať k špecialistovi.

### CHEMICKÉ POŠKODENIE SPOJOVIEK

Pomerne často sa stretávame s konjunktivitídou na podklade chemického poškodenia. Ide najmä o popálenie lúhmi alebo kyselinami. Povaha chemikálií do značnej miery predurčuje ďalší priebeh ochorenia. Kyseliny spôsobujú povrchovú koagulačnú nekrózu a vzniknutý prískvar bráni ďalšiemu poškodeniu hlbších štruktúr. Naopak, lúhy, spôsobujúce kolikvačnú nekrózu, prenikajú aj k hlbším štruktúram. Prvá pomoc v takom prípade je čo najdôkladnejší výplach chemikálií z očí a dodatočné odstránenie hrubých zvyškov (často i násilné). Pacient by sa potom mal čo najskôr odovzdať do starostlivosti oftalmológa.

### VNÚTROOČNÉ OCHORENIE

Skupinu vnútroočných ochorení, ktoré sa prejavujú červeným okom, tvorí hlavne iritis/uveitis – zápal dúhovky/cievnatky a akútny glaukómový záchvat.

Tieto ochorenia majú často podobné príznaky, avšak ich podstata tkvie v rôznych štruktúrach.

### IRITIS/UEVITIS

Pacient trpiaci iritídou alebo uveitídou má silne prekrvené spojovky, pociťuje bolesť, je svetloplachý a uvedomuje si zhoršenú kvalitu videnia. Pri pohľade na oko nás upúta výrazné začervenanie, ale tiež nie celkom jasná a priehľadná predná komora. V tejto sa nachádzajú lymfocyty, leukocyty a fibrín, ako prejav zápalového procesu. Niekedy možno pozorovať hypopyón – usadenie hnisu na dne prednej komory, imponujúci ako žltkastá belavá usadenina. V prípade, že reakcia na svit nie je na oboch zreniciach rovnaká, môžeme predpokladať prítomnosť zadných synechií alebo zrastov medzi zadnou plochou dúhovky a prednou plochou šošovky.

Na liečbu sa užívajú kortikosteroidy, ktoré sa aplikujú buď lokálne, v subkonjunktiválnej alebo periokulárnej injekcii, alebo celkovo. Na zmiernenie bolesti a zabráneniu vzniku zadných synechií slúžia mydriatiká. Neliečený alebo neprimerane liečený zápal dúhovky môže spôsobiť vznik vážnych komplikácií, napríklad sekundárny glaukóm, komplikovanú kataraktu. Preto komplexná terapia patrí opäť do rúk špecialistu.

### AKÚTNY GLAUKÓMOVÝ ZÁCHVAT

Vzniká u anatomicky predisponovaných očí, s úzkym komorovým uhlom. K záchvatu dochádza pri nalažnutí koreňa dúhovky na rohovku, čím sa uzaviera komorový uhol, ktorý znevažuje odtok vnútroočnej tekutiny. Spúšťačom záchvatu môže byť dlhodobý pobyt v tme, mydriatika, ale za určitých okolností tiež silný emotívny zážitok. Tento stav sprevádza bolesť oka a hlavy, pripomínajúci charakter hemikranie nauzeou a nezriedka tiež vracaním. Pacient subjektívne vníma zhoršenie videnia, opisuje dúhové kruhy okolo svetelných zdrojov a zahmlenie. Na oku pozorujeme výraznú hyperémiu, rohovka je sivastá, zornička je rozšírená a nemá pravidelný okrúhly, ale skôr oválny tvar. Pri detailnom biomikroskopickom vyšetrení je viditeľný edém rohovky, plynká, alebo takmer zmiznutá predná komora a presiaknutá dúhovka. Najcharakteristickejším príznakom je pri palpačnom vyšetrení kamenné tvrdé oko. Epizóda akútneho glaukómového záchvatu jednoznačne vyžaduje okamžité ošetrenie očným lekárom. Je nutné vyvarovať sa chybných záverov, ako je mozgová aneurýzma, ktorá sa prejavuje bolesťami hlavy a dilatovanou zrenicou alebo apendicitis, pre ktorú je typická nauzea a vracanie. V prípade, že nie je možné okamžite zabezpečiť ošetrenie očným lekárom, mal by lekár prvého kontaktu pacientovi podať topicky pilokarpin 2 %, perorálne Diluran 2–3 tabletky naraz alebo glycerín v množstve 1–1,5 g/kg (podávame s ľadom a ovocnou šťavou, pretože je veľmi nechutný). U diabetikov môže dôjsť k hyperglykémii, u kardiakov k dekompenzácií. V intravenózných infúziách sa odporúča podať manitol. Treba mať na pamäti, že čím dlhšie zostáva vnútroočný tlak vysoký a nekompenzovaný, tým je väčšie riziko nenávratného poškodenia zrakových funkcií.

### ZÁVER

Okrem uvedených diagnóz môže byť červené oko tiež typickým príznakom mnohých iných ochorení, ako je napríklad chalazión, hordeolum, cudzie teleso na rohovke, pterygium, primárny glaukóm otvoreného uhla, kavernózný hemangióm, endokrinná orbitopatia a mnohé iné stavy. Ako je zrejmé, prítomnosť červeného oka môže byť často spojená i s komplikovaným celkovým ochorením a nezriedka býva i jeho prvým manifestujúcim sa symptómom. Cieľom tohto článku nie je podať vyčerpávajúce informácie o problematike červeného oka, ale skôr upozorniť a pripomenúť najčastejšie ochorenia, ktoré sú práve pre červené oko charakteristické.



# LIEKOVÝ PROFIL – OPHTHALMO-SEPTONEX

## int opo

### ZLOŽENIE

Očná roztoková instilácia Ophthalmol-Septonex (int opo) – 10 ml roztoku obsahuje 2 mg carbetopendecínii bromidum, 190 mg acidum boricum a 5 mg bórxu.

### CHARAKTERISTIKA

Ophthalmol-Septonex má ako hlavnú účinnú látku antisepticky pôsobiaci bromid karbetopendecína. V schválených indikáciách sa využíva už mnoho desaťročí, a máme s ním bohaté klinické skúsenosti vo schválených indikáciách – pozri nižšie.

Karbetopendecínium má v čistej forme charakter bieleho až slabo nažltlého kryštalického prášku. Vodný roztok pri pretrepaní veľmi pení. Je ľahko rozpustný vo vode, v 96 % etanolu a v chloroforme.

Kyselina boritá vytvára bezfarebné lesklé na ohmatanie mastné plátky alebo biele kryštáliky. Dobre sa rozpúšťa vo vode a v 96 % liehu, je ľahko rozpustná aj vo vriacej vode a v 85 % glycerole.

Borax (syn. tetraboritan sodný) je biely kryštalický prášok a má charakter bezfarebných kryštálikov alebo kryštalickej zvetrávajúcej hmoty. Dobre sa rozpúšťa vo vode, veľmi ľahko vo vriacej vode a ľahko je rozpustný v glycerole.

### MECHANIZMUS ÚČINKU A FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Karbetopendecínium-bromid je kvartérna amoniová soľ s povrchovo aktívnymi vlastnosťami, t.j. pôsobí ako detergent. Vďaka ovplyvneniu permeability bunkovej steny pôsobí baktericídne proti grampozitívnym i gramnegatívnym mikroorganizmom. Je určená na liečbu nehnisavých zápalov viečka a predného segmentu oka tam, kde nie je potrebná aplikácia antibiotika. Mechanizmus účinku spočíva aj v priamom zásahu do enzýmových systémov mikroorganizmu. Pôsobí aj antifungálne. Niektoré druhy baktérií (Pseudomonas či Mycobacterium) sú voči jeho účinku rezistentné. Karbetopendecínium taktiež neníči spóry. Účinnosť kvartérnych amoniových solí je najväčšia v neutrálnych alebo slabo alkalických roztokoch. Baktericídny účinok sa naopak znižuje úmerne klesajúcim hodnotám pH (kyslé médiá). Účinnosť naopak zvyšuje alkohol. Rovnako bol opísaný synergický účinok karbetopendecína s lokálne pôsobiacimi antibiotikami, neomycínom a bacitracínom, pričom táto kombinácia prispieva ku zníženiu pravdepodobnosti rozvoja bakteriálnej rezistencie.

Kyselina boritá a všeobecne soli bóru sú z medicínskeho hľadiska mierne antiseptické a používajú sa v mnohých lokálnych liekových formách. Majú bakteriostatické a fungistatické vlastnosti.

Terapeutický účinok oboch prípravkov je lokalizovaný najmä na predný očný segment len so zanedbateľným rozsahom absorpcie látok do systémovej cirkulácie. Údaje o ich farmakokinetike preto nie sú k dispozícii.

### INDIKÁCIE

Ophthalmol-Septonex int opo je určený na liečbu akútnych i chronických nehnisavých zápalov spojoviek, na liečbu blefaritídy a nehnisavého povrchového zápalu rohovky u detí i dospelých.

### KONTRAINDIKÁCIE

Prípravky z radu Ophthalmol-Septonex sa nesmú podávať pri známej precitlivosti na účinné látky alebo niektorú z látok pomocných. Kontraindikáciou je aj znížená tvorba slz pri keratoconjunctivitis sicca.

### KLINICKÉ SKÚSENOSTI

Karbetopendecínium má antimikrobiálny, antiseptický a dezinfekčný účinok. Je hlavnou účinnou látkou alebo doplnujúcou látkou niekoľkých liekov aktuálne dostupných na Slovensku i v Českej republike, a to prakticky od polovice minulého storočia.



Použitie zlúčenín bóru v medicíne bolo pomerne rozmanité: dezinfekcia kože a slizníc v dermatológii, gynekológii, oftalmológii, antiepileptikum, anorektikum alebo ako sedatívum, dnes sa v rámci hromadne vyrábaných prípravkov bór terapeuticky využíva len v oftalmológii, a to v rámci tu popisovaných prípravkov. S prípravkami Ophthalmol-Septonex máme k dispozícii najmä bohaté empirické skúsenosti, ktoré kopírujú ich užívanie v uvádzaných terapeutických indikáciách.

### TEHOTENSTVO A LAKTÁCIA

Podávanie prípravku počas gravidity či laktácie síce nie je kontraindikované, avšak pred jeho nasadením treba starostlivo individuálne zhodnotiť pomer očakávaného prínosu a možného rizika.

### BEZPEČNOSŤ A ZNÁŠANLIVOSŤ

Všeobecne platí, že pri schválenom režime podávania väčšina pacientov veľmi dobre znáša. Skôr vzácne sa môže objaviť pocit pálenia alebo prekrvenie spojovky.

### LIEKOVÉ INTERAKCIE

Nie sú uvedené.

### DÁVKOVANIE

1 gtt každú 1 až 2 hodiny pri akútnych stavoch; pri chronických zápaloch 1 gtt 1 až 3-krát denne. Pri akútnych a subakútnych zápaloch možno liečbu kombinovať s liečbou masť Ophthalmol-Septonex.

### VEĽKOSŤ BALENIA

Ophthalmol-Septonex int opo – 1x 10 ml.

### DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ophthalmol-Septonex int opo – Teva Czech Industries s.r.o., Česká republika

### LITERATÚRA U AUTORA

Poznámka:

Štatút prípravku: Liek nie je viazaný na lekársky predpis. Úhrada z prostriedkov verejného zdravotného poistenia: nie je hradený VZP. Profil prípravku spracoval kolektív autorov pod vedením MUDr. J. Slívu, PhD., s využitím odbornej literatúry a SPC podľa poslednej verzie.

# ADHERENCIA A KOMPLIANCIA PACIENTOV PRI 12- ALEBO 24- HODINOVOM DÁVKOVACOM REŽIME ANTIKOAGULANCIÍ

Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, CSc.

Ústav farmakológie a klinickej farmakológie, Lekárska fakulta Univerzity Komenského, Bratislava  
Katedra farmakológie a toxikológie, Farmaceutická fakulta Univerzity Komenského, Bratislava

*V tohto ročnom aprílovom čísle časopisu Europace (2015 Apr;17(4):514-523), ktorý je vydávaný Európskou kardiologickou spoločnosťou, vyšiel zaujímavý článok o význame frekvencie podávania priamych inhibítorov koagulačného faktora Xa nielen na komplianciu pacientov, ale aj na ich adhérenciu. Samozrejme, že pozitívny prístup pacientov je nevyhnutný pre každú farmakologickú liečbu, ale obzvlášť na nej záleží pri liečivách, ktoré majú úzku terapeutickú šírku, alebo závažné nežiaduce účinky či možné interakcie. Klasickým učebnicovým príkladom sú antikoagulanty. Akékoľvek zmeny ich terapeutického dávkovania hrozia závažnými klinickými komplikáciami, nevynímajúc smrť. Moderné p.o. priame inhibitory faktora Xa v porovnaní s warfarínom majú dôležité výhody, nižšie riziko intrakraniálneho krvácania, nemajú žiadne preukázateľné interakcie s potravinami, majú menej interakcií s liekmi, nie je potrebný častý laboratórny monitoring a úprava dávok. Napriek tomu, alebo preto, je pre nich suboptimálna adhérenca veľmi rozšírená, ktorá má samozrejme klinicky veľmi závažné dôsledky, ako napríklad krvácanie alebo zvýšené riziko trombózy, čo môže byť fatálne.*

Všeobecná poučka farmakológie hovorí, že komplianciu a adhérenciu pacienta voči liečbe zvyšujeme predĺžovaním jednotlivých časov medzi dávkami. Preto, keď má liečivo samo o sebe krátky biologický polčas, zdokonaľujeme jeho liekovú formu. Dávkovanie v režime raz denne môže zvýšiť absolútnu adhérenciu. Nastavovanie pacienta na dávkovacie režimy nezávisí iba od adhérencie a kompliancie, ale má tu významnú úlohu aj charakter liečiva, ochorenie pacienta, a celý rad ďalších vnútorných a aj vonkajších faktorov. Na druhej strane, u pacientov so suboptimálnou adhérenciou, dávkovací režim viackrát denne môže byť klinicky vhodnejší pre znižovanie rizika poddávovania pri vynechaní dávky, či predávkovania pri navyše užitom lieku. Preto je nevyhnutný stály záujem o výskum a optimalizáciu terapie pri zmene dávkovania a sledovanie adhérencie pacienta k liečbe. A práve prehľadový článok Vrijensa a Heidebuchela (2015) Non-vitamin K antagonist oral anticoagulant-s: considerations on once- vs. twice-daily regimens and their potential impact on medication adherence, tento problém analyzuje.

Adhérenca k liečbe sa vysvetľuje ako návyk pacienta na liečbu, čiže zvyk pacienta na pravidelné užívanie predpísaných liekov. Adhérenca je rozhodujúca hlavne pri chronických dlhodobých ochoreniach, ktoré si vyžadujú dôsledné pravidelné podávanie liečiv z dôvodu udržiavania stabilných plazmatických hladín liečiva. Avšak zvyčajne, po pravidelnom užívaní liekov sa pacienti, pri správnom diagnostikovaní ochorenia, za nejaký čas uľaví. Ochorenie sa dostáva pod kontrolu a v tomto okamihu pacient stráca potrebu pravidelne užívať lieky, a tým významne znižuje efektivitu liečby a zvyšuje riziko komplikácií. Na tento stav sa najviac sťažujú neurológovia, pneumológovia, ale aj kardiológovia či psychiatri. Veľa klinických štúdií sa uskutočnilo s cieľom monitorovať a hodnotiť adhérenciu pacienta k terapii, resp. na kontrolovanie dodržiavania dávkovania. Jednoduché systémy sú zvyčajne dostačujúce na to, ako kontrolovateľnosť návštev pacienta u lekára, kontrola predpisovania liekov, prepočítanie množstva predpísaných denných dávok k množstvu potrebných denných dávok. Toto všetko ukáže, že pacient liečbu nedodržiava a určité časové obdobie nemal pokryté potrebnými dennými dávkami. Už v roku 1997 Americká spoločnosť srdca (AHA) vydala vyhlásenie na základe analýzy dodržiavania lekárskeho odporúčania pacientmi. Signifikantne poukázali na skutočnosti, že liečebný proces je významne ovplyvnený prostredím, v ktorom pacienti žijú, spôsobom, akým lekári vykonávajú svoju prax a systémom, ako zdravotné poisťovne kontrolujú poskytovanie zdravotníckej starostlivosti.



V súčasnosti sa skôr prikláňame k nutnosti pacientovej adhérencie ako kompliancie k celkovej terapii. Adhérenca pacienta predstavuje omnoho vyššiu úroveň dodržiavania rád a pokynov ošetrojúceho lekára. V tomto procese rozoznávame tri zložky, a to iniciáciu – začiatok liečby, pokračuje implementáciou – začlenením dávkovacieho režimu do života pacienta a končí sa prerušením liečby, ktoré závisí od vytrvalosti pacienta. Neterapeutické ukončenie liečby je rozhodnutím samotného pacienta, nielen vtedy, ak mu terapia pomohla a on sa cíti komfortnejšie, ale často je to v dôsledku objavenia sa nežiaducich či vedľajších účinkov terapie, alebo sa za prerušenou terapiou skrýva ekonomická stránka liečby – napríklad zvýšenie doplatku za liek.

Kompliancia pacienta je ochota podriaďiť sa pravidlám, resp. podriaďiť sa liečbe. Tento pojem má oveľa širší záber ako adhérenca, pretože pod komplianciou rozumieme nielen užívanie liekov, ale aj vôľu dodržiavať nariadenia, pravidlá či špecifiká liečby. Čím má pacient lepšiu komplianciu, tým je jeho liečba jednoduchšia, ale čo je dôležité, aj úspešnejšia. Ak je ochotný nielen pravidelne užívať lieky, ale dodržiavať napríklad diétne nariadenia, úspešnosť terapie priamo úmerne stúpa.

Pri liečbe liečivami s úzkou terapeutickou šírkou – oknom, resp. nízkym terapeutickým indexom, je dôležité kontrolovať adhérenciu aj komplianciu pacienta. Pri týchto liečivách je rozdiel medzi veľkosťou dávky liečiva, ktoré vyvoláva

Prevenia CMP/ systémovej embólie  
u pacientov s NVAF\*

Z KLINICKEJ PRAXE

**SUPERIORITA**  
preukázaná pri  
**CMP/  
SYSTÉMOVEJ  
EMBÓLII**  
oproti warfarínu<sup>1</sup>

**SUPERIORITA**  
preukázaná pri  
**ZÁVAŽNOM  
KRVÁCANÍ**  
oproti warfarínu<sup>1</sup>

## JEDINE ELIQUIS® SPÁJA OBOJE

Zvoľte **ELIQUIS®**, jediný inhibítor faktora Xa, ktorý preukázal superiórne zníženie rizika CMP/systémovej embólie so signifikantne nižším výskytom závažného krvácania oproti warfarínu<sup>1</sup>

**Eliquis®**  
apixaban

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie cez národný systém hlásenia nežiaducich príhod.

\* Nevalvulárna atriálna fibrilácia

Skrátená informácia o lieku je uvedená na druhej strane.



liečebný účinok, a dávky liečiva, ktoré už vyvoláva toxicitu, veľmi malý. Preto je pri takýchto liečivách zvlášť dôležité dodržiavať správne predpísané dávkovanie, a tak zabrániť predávkovaniu či poddávkovaniu.

Klasickým príkladom sú priame a nepriame antikoagulantia. Nepriamo pôsobiaci warfarín je vitálne odkázaný na dostatočnú adhérenciu pacienta, pretože má vysoký interakčný potenciál na farmakokinetickej, ale aj farmakodynamickej úrovni. Dokonca pacient musí dodržiavať aj stravovacie usmernenia. Pravdepodobne nestačí len kontrola INR (International Normalised Ratio – pomer Quick čas pacienta/Quick čas normy), hoci hodnoty pod sú spojené s nárastom rizika trombózy, a hodnoty nad vážne ohrozujú život pacienta rizikom krvácania. Sledovaním adhérencie k liečbe warfarínom pomocou MEMSw – Medication Event Monitoring System, ktorý zaznamenáva každé otvorenie liekovky a aj čas, kedy sa tak stalo. Týmto spôsobom sa dokumentovala veľmi nízka adhérenca v klinickom sledovaní 136 pacientov na liečbe warfarínom. Počas hodnoteného 32-týždňového obdobia malo 92 % z nich aspoň jednu vynechanú dávku, 36 % vynechalo viac ako 20 % predpísaných dávok a dokonca 4 % užilo navyše viac ako 10 % predpísanej dávky. Pričom chýbanie už jednej až dvoch dávok týždenne je spojené s dvojnásobným zvýšením rizika poklesu INR pod subterapeutické hladiny.

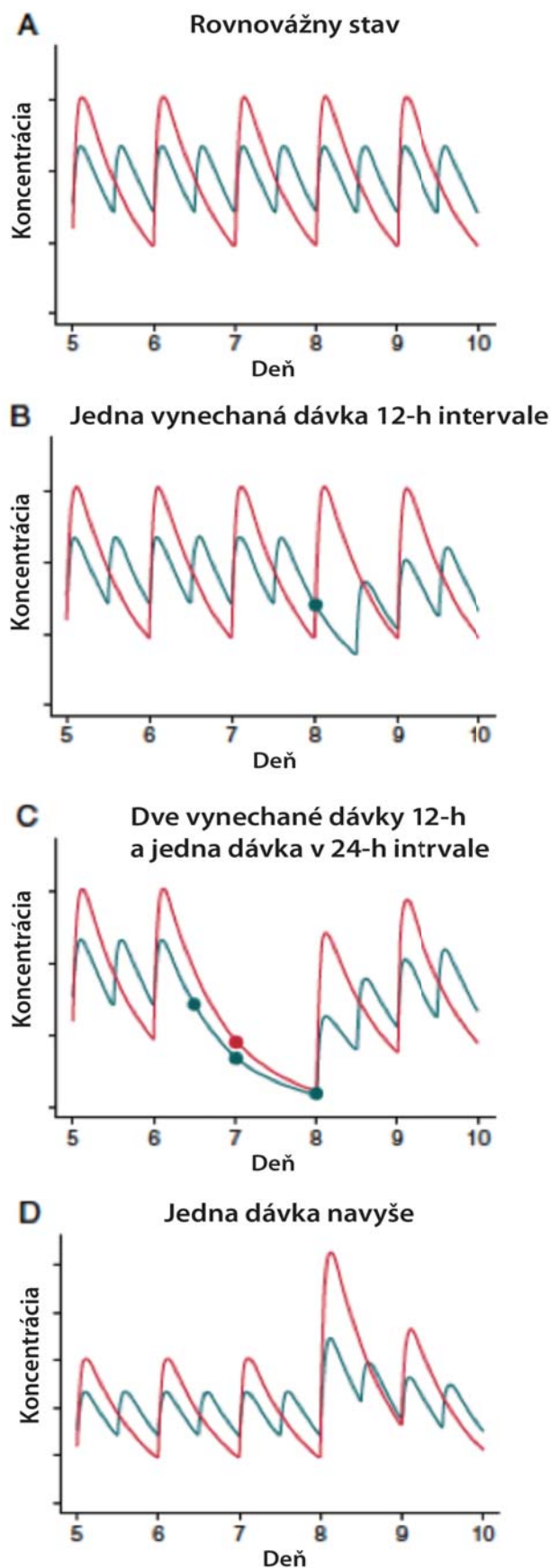
Na sledovanie adhérencie v klinike sa vyvíjajú rôzne metódy. Jednou z nich je samohodnotenie alebo samokontrola, keď sa využívajú diáre alebo retrospektívne dotazníky. Avšak takýto postup je vhodný iba na sledovanie nedávnych časových udalostí, ale nie pre dlhšie časové obdobia. Okrem samomonitorovania sa dá spätne vyhodnotiť úspešnosť akceptovania liečby počítaním vrátených alebo nevyužitých liekov. Avšak najefektívnejšia sa zdá metóda, ktorá používa elektronické technické postupy alebo priame sledovanie plazmatických hladín liečiva. Z priamych metód využívajúcich elektronické technické postupy sú to liekové formy obsahujúce počítačový čip. Ten vysiela signál, ktorý sa následne deteguje po užití lieku pacientom. V tomto prípade nielen, že sú kľúčové stabilizačné štúdie kvôli čipu, ale rozhodovať bude aj finančné zaťaženie pre vlastnú terapiu.

Nedostatky v bezpečnostnom profile warfarínu urýchľuje vývoj priamych inhibítorov faktora Xa, teda priamych antikoagulantí – xabánov. Táto skupina liečiv by mohla mať aj vyššiu adhérenciu u pacientov, ktorí majú dlhodobý problém udržania plazmatických hladín warfarínu v stanovenom intervale INR alebo neužívajú warfarín z dôvodu obáv pred krvácaním. Xabány, na rozdiel od warfarínu, majú kratší biologický polčas, čo spôsobí rýchlejší pokles antikoagulačného efektu pri nedodržaní dávkovacieho režimu. Keďže vždy je cieľom dlhodobých terapeutických postupov zabezpečiť optimálne plazmatické koncentrácie liečiva, t.j. udržať stálu hladinu liečiva a dosiahnuť dostatočnú plochu pod krivkou v terapeutickú škále (obrázok 1). Pri vynechaní jednotlivých dávok, pri krátkom časovom intervale užívania, nemusí plocha pod krivkou klesnúť pod terapeutickú hladinu. Ak má liek časový interval medzi jednotlivými dávkami významne dlhší, tak vynechanie dávky spôsobí, že v čase, kým sa do organizmu podá ďalšia dávka, môže sa plocha pod krivkou dostať pod terapeutickú hladinu. Tak sa pri dávkovacom režime raz denne zdanlivo ukazuje vysoké percento užitých denných definovaných dávok, ale po hlbšej analýze sa objavuje fakt, že intervaly medzi jednotlivými dávkami nie sú dodržané, a teda sú v širšom alebo naopak užšom časovom rozpätí, pretože po vynechaní tablety ju pacient doberá až vtedy, keď si podáva ďalšiu dávku, čo spôsobí zdvojnásobenie aktuálne dostupnej dávky liečiva v krvi.

Na záver môžeme skonštatovať, že pre farmakológiu neexistujú jednoznačné kritériá a pravidlá ani v problematike dávkovacích schém. Je nevyhnutné pristupovať k jednotlivým dávkovacím režimom osobitne, zväziť schopnosť pacienta dodržiavať určený terapeutický plán, ale aj prispôbiť podávanie lieku k jeho farmakologickej charakteristike. Preto treba robiť ciele klinické hodnotenia a sledovania o výhodách a nevýhodách jednotlivých klinických režimov, ich následné zosúladenia so stavom kompliance a adhérencie pacienta. Určite uniformita v nastavovaní podávania liečiv nie je optimálna a odporuje našej súčasnej snahe o individuálnu a personalizovanú terapiu.

Obrázok 1. Závislosť koncentrácie látky na čase.

Červená farba znázorňuje 24-hodinový a modrá 12-hodinový dávkovací interval



## SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU **Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety, Eliquis 5,0 mg filmom obalené tablety**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg alebo 5 mg apixabanu. **Indikácie:** Prevencia venózných tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu\*. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad prekonaná cievna mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA); vek  $\geq$  75 rokov; hypertenzia, diabetes mellitus; symptomatické srdcové zlyhanie (NYHA trieda  $\geq$  II). Liečba hlbokej venóznej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých. **Dávkovanie:** Prevencia VTE (VTEp): 2,5 mg Eliquisu dvakrát denne perorálne, dĺžka liečby 32 až 38 dní po náhrade bedrového kĺbu a 10 až 14 dní po náhrade kolenného kĺbu. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u pacientov s NVAF: odporúčaná dávka Eliquisu je 5 mg dvakrát denne perorálne. Zníženie dávky: u pacientov s NVAF a s minimálne dvoma nasledujúcimi charakteristikami: vek  $\geq$  80 rokov, telesná hmotnosť  $\leq$  60 kg alebo sérový kreatinín  $\geq$  1,5 mg/dl (133 mikromol/l) je odporúčaná dávka Eliquisu 2,5 mg užívaná perorálne dvakrát denne. Pacienti s klírensom kreatinínu 15–29 ml/min majú dostať dávku apixabanu 2,5 mg dvakrát denne, a liečba sa má používať s opatrnosťou. Liečba má pokračovať dlhodobo. U pacientov s klírensom kreatinínu  $<$  15 ml/min alebo u dialyzovaných pacientov sa apixaban neodporúča. Liečba DVT, liečba PE a prevencia rekurentnej DVT a PE (VTEt): odporúčaná dávka Eliquisu na liečbu akútnej DVT a liečbu PE je 10 mg užívaných perorálne dvakrát denne počas prvých 7 dní, po ktorých nasleduje 5 mg užívaných perorálne dvakrát denne, minimálne 3 mesiace. Odporúčaná dávka Eliquisu na prevenciu rekurentnej DVT a PE je 2,5 mg užívaných perorálne dvakrát denne. Ak sa indikuje na prevenciu rekurentnej DVT a PE, dávka 2,5 mg dvakrát denne sa má začať podávať po ukončení 6-mesačnej liečby Eliquisom dávkou 5 mg dvakrát denne alebo iným antikoagulantom. Zmena liečby z parenterálnych antikoagulancií na Eliquis

(a naopak) sa môže uskutočniť pri ďalšej plánovanej dávke. Zmena liečby antagonistom vitamínu K (VKA) na Eliquis: pri zmene liečby z VKA na Eliquis prerušte liečbu warfarínom alebo inú liečbu VKA a liečbu Eliquisom začinite vtedy, keď medzinárodný normalizovaný index (INR) je  $<$  2,0. Zmena liečby z Eliquisu na liečbu VKA: pokračujte v podávaní Eliquisu minimálne 2 dni po začatí liečby VKA. Po 2 dňoch súčasného podávania Eliquisu s liečbou VKA vyšetrite INR pred ďalšou plánovanou dávkou Eliquisu. Pokračujte v súčasnom podávaní Eliquisu a liečby VKA, pokiaľ nedosiahnete hodnotu INR  $\geq$  2,0. **Kardioverzia (NVAF):** Pacienti môžu apixaban užívať aj počas kardioverzie. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Klinicky významné aktívne krvácanie. Ochorenie pečene spojené s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania. Lézia alebo ochorenie s významným rizikom závažného krvácania ako je súčasť alebo nedávna gastrointestinálna ulcerácia, prítomnosť maligných novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrbtice, nedávny chirurgický zákrok na mozgu, mieche alebo očiach, nedávna intrakraniálna hemorágia, známe alebo suspektné ezofagálne varixy, artériovenózne malformácie, vaskulárne aneurizmy alebo významné intraspínálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality. Súbežná liečba s akoukoľvek inou antikoagulačnou látkou, napr. nefrakcionovaným heparínom, s heparínmi s nízkou molekulárnou hmotnosťou, derivátmi heparínu, perorálnymi antikoagulanciami (warfarín, rivaroxaban, dabigatran atď.) s výnimkou okolností prechodu liečby na apixaban alebo z apixabanu, alebo keď sa UFH podáva v dávkach potrebných na udržanie permanentného centrálného žilového alebo arteriálneho katétra. **Osobitné upozornenia:** Riziko krvácania: pri podávaní Eliquisu je potrebné pacientov pozorne sledovať pre príznaky krvácania. V prípadoch, kde je zvýšené riziko krvácania sa odporúča opatrnosť. Ak sa objaví závažné krvácanie, podávanie Eliquisu sa má prerušiť. Liečba apixabanom nevyžaduje pravidelné monitorovanie expozície. Z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulanciami kontraindikovaná. Súbežné používanie Eliquisu s protidoštičkovými liečivami zvyšuje riziko krvácania. Opatrnosť je nutná, ak sú pacienti súbežne liečení nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs), vrátane kyseliny acetylsalicylovej. Hemodialýza nie je účinný prostriedok pri liečbe predávkovania apixabanom. Použitie Eliquisu sa neodporúča u pacientov s protetickými srdcovými chlopnami. **Interakcie:**

Použitie Eliquisu sa neodporúča u pacientov, ktorým sa súbežne podáva systémová liečba silnými inhibítormi CYP3A4 a Pgp, ako azolové antimykotiká a inhibítory HIV proteáz. Súbežné používanie apixabanu so silnými indukčnými CYP3A4 a P-gp môže viesť k zníženiu plazmatických koncentrácií apixabanu, nevyžaduje sa úprava dávky apixabanu, avšak tieto lieky sa majú podávať s opatrnosťou. Antikoagulancia, inhibítory agregácie trombocytov a NSAIDs: z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulanciami kontraindikovaná. Po kombinovanom podaní enoxaparínu (v jednorazovej dávke 40 mg) s apixabanom (v jednorazovej dávke 5 mg) sa pozoroval aditívny účinok na aktivitu antifaktora Xa. Látky spájané s ťažkým krvácaním sa neodporúčajú užívať súbežne s Eliquisom: trombolytiká, antagonisti receptora GPIIb/IIIa, tienopyridíny (napr. klopidogrel), dipyrídamol, dextrans a sulfpyrazón. **Gravidita a laktácia:** Neodporúča sa užívať apixaban počas gravidity. **Nežiaduce účinky:** časté: anémia, epistaxa, kontúzia, hematuria, hematóm, krvácanie do oka, nauzea, rektálne, gingiválne a gastrointestinálne krvácanie. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Dátum aktualizácie skratenej informácie o lieku:** August 2014. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, Veľká Británia. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +42123355 5500. **Upravené podľa SPC schváleného agentúrou EMA:** 28. 7. 2014. \*týka sa iba Eliquisu 2,5 mg

**Literatúra:** 1. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al; for the ARISTOTLE Committees and Investigators. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(11):981–992.



PFIZER Luxembourg SARL, Pribinova 25, 811 09 Bratislava  
tel.: 02/33 55 55 00, fax: 02/33 55 54 99, www.pfizer.sk

# VÝZNAM INTENZIFIKOVANEJ STATÍNOVEJ LIEČBY V SEKUNDÁRNEJ PREVENCIÍ CIEVNÝCH MOZGOVÝCH PRÍHOD

MUDr. Ivana Šoóšová, PhD., FESC

Ambulantné oddelenie, NÚSCH, a. s., Bratislava

V 21. storočí sú kardiovaskulárne ochorenia (KVO) najčastejšou príčinou smrti v populácii rozvinutých krajín. Zodpovedajú za 42 % úmrtí mužov a viac ako polovicu (52 %) úmrtí žien. Okrem koronárnej choroby (KCH) sa na mortalite významnou mierou podieľajú cieвне mozgové príhody (CMP). V dôsledku nejakej formy CMP zomrie 1 z 10 mužov (10 %) a až jedna zo 7 (15 %) žien (obrázok 1)<sup>1</sup>. Okrem toho sú CMP hlavnou príčinou vážnej morbidity a invalidizácie u osôb nad 60 rokov. Tretina pacientov zomiera do jedného roka po mozgovej príhode a viac ako polovica do 5 rokov od prvej CMP<sup>2</sup>. Prevažná väčšina (88 %) CMP sú ischemické, rozličnej etiológie. Zo všetkých mozgových príhod predstavujú hemoragické len 12 % (obrázok 2)<sup>3</sup>. CMP majú vysoké riziko recidívy. Pravdepodobnosť opakovaného výskytu ischemickej CMP možno znížiť preventívnymi opatreniami, predovšetkým farmakologickými. Základom medikamentózne sekundárnej prevencie CMP je protidoštičková liečba. Na rozdiel od KCH, pri ktorej sa jednoznačne potvrdila súvislosť medzi hyperlipidémiou a vznikom, resp. progresiou koronárneho postihnutia, je vzťah medzi plazmatickými koncentraciami lipidov, hypolipidemickou liečbou a výskytom CMP komplikovanejší a kontroverzenejší. Okrem iného to súvisí aj s faktom, že rôzne formy CMP (ischemická a hemoragická) sú z patofyziologického hľadiska rozdielne ochorenia. V epidemiologických štúdiách sa nepreukázala súvislosť medzi plazmatickými koncentraciami celkového alebo LDL cholesterolu a rizikom CMP. Hypolipidemická liečba statínmi však významne znižuje výskyt ischemických CMP asi o jednu tretinu. Tento stav sa nazýva cholesterolový paradox.

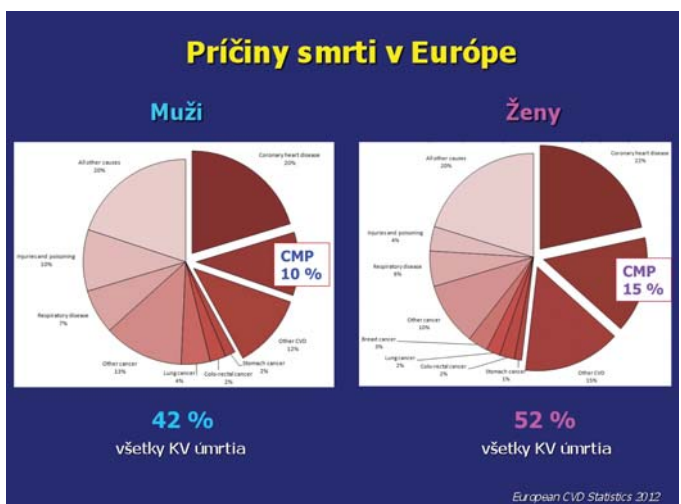
## KARDIOVASKULÁRNE RIZIKO

V súčasnej dobe sa CMP považuje za rizikový ekvivalent KCH<sup>4</sup>. 40 % pacientov po CMP má významné vaskulárne postihnutie – aterosklerotickú chorobu koronárnych alebo periférnych ciev. Taktiež rizikové faktory KCH a CMP sú podobné – vek, pozitívna rodinná anamnéza, fajčenie, centrálna obezita, metabolický syndróm, artériová hypertenzia, diabetes mellitus 2. typu, hyper- alebo dyslipidémia. Čím viac rizikových faktorov dokážeme ovplyvniť, tým viac sa zlepši prognóza pacientov.

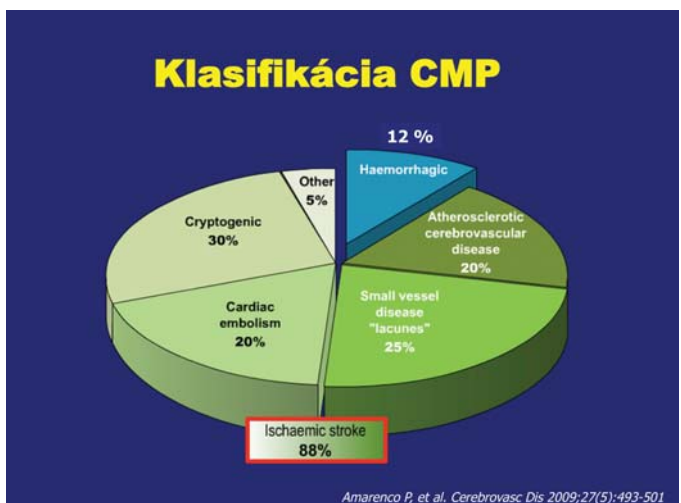
Primárna prevencia ischemických CMP je rovnaká ako u všetkých ostatných klinických manifestácií aterosklerózy, ktoré vznikajú ruptúrou nestabilného aterosklerotického plaku a vytvorením intraarteriálneho trombu, teda aterotrombózu. Čím vyššie je absolútne kardiovaskulárne riziko, tým radikálnejšie by mali byť preventívne opatrenia. Tabuľky SCORE stanovujú odhad rizika fatálnej aterosklerotickej kardiovaskulárnej príhody (infarktu myokardu /IM/, CMP, aneurizmy aorty, resp. inej udalosti) v nasledujúcich 10 rokoch. Za vysoké sa považuje riziko 5 % a viac<sup>5</sup>. Uvedené odporúčania jednoznačne určujú, že u pacientov s veľmi vysokým rizikom, kam patria všetci s manifestným KVO, je požadovaná cieľová hladina LDL-cholesterolu menej ako 1,8 mmol/l. V prevencii nehemoragickej CMP sú u pacientov s vysokým rizikom indikované statíny. Terapia vysokými dávkami statínov sa má začať čo najskôr po akútnom koronárnom syndróme (AKS), a tiež u chorých s anamnézou neembolickej ischemickej CMP (obrázok 3)<sup>5</sup>. Odporúčania reflektujú fakt, že účinok statínov v primárnej a sekundárnej prevencii KVO je medicínou dôkazov exaktne zdokumentovaný a jednoznačne potvrdený (napr. štúdie ASCOT, CARE, HPS, MIRACL, LIPID, TNT, 4S a mnoho ďalších).

## SEKUNDÁRNA PREVENCIA CMP

Pacienti, ktorí už prekonali ischemickú CMP alebo TIA, majú vysoké kardiovaskulárne riziko a vysoký výskyt následných recidivujúcich príhod, či už cerebrovaskulárnych alebo aterotrombotických v iných častiach arteriálneho riečiska. Recidíva ischemickej CMP postihne približne 5 % jedincov do 30. dňa, 15 % do jedného roka a 30 % do piatich rokov. Pravdepodobnosť recidívy CMP zvyšuje vyšší vek, cukrovka, hypertenzia, chlopňová chyba, zlyhávanie srdca a IM. Približne štvrtina všetkých



Obrázok 1.



Obrázok 2.

# SORTIS

(atorvastatin calcium)

## SKÚSENOŠŤ JE GLOBÁLNA

Viac ako 20 rokov klinických skúseností<sup>1</sup>

Schválený v 118 krajinách sveta<sup>1</sup>

Viac ako 400 štúdií celosvetovo, z ktorých  
6 ovplyvnilo smernice<sup>2-19</sup>

Viac ako 230 miliónov paciento-rokov skúseností<sup>1</sup>



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU: SORTIS 10 mg filmom obalené tablety, SORTIS 20 mg filmom obalené tablety, SORTIS 40 mg filmom obalené tablety, SORTIS 80 mg filmom obalené tablety

**Terapeutické indikácie:** Hypercholesterolemia. Prevencia kardiovaskulárneho ochorenia. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Má byť individuálne v závislosti od východiskových hodnôt LDL-cholesterolu, cieľa liečby a odozvy pacienta. Obvyklá začiatková dávka je 10 mg jedenkrát denne kedykoľvek počas dňa s jedlom alebo bez jedla. Úprava dávkovania sa uskutočňuje s odstupom 4 týždňov a viac. Maximálna dávka je 80 mg jedenkrát denne. Pediatrická populácia: Pre pacientov vo veku 10 rokov a viac sa odporúča začať dávkou 10 mg atorvastatínu denne a titrovať do 20 mg denne. Atorvastatín nie je indikovaný na liečbu pacientov mladších ako 10 rokov.

**Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok, aktívne ochorenie pečene alebo neobjasnené pretrvávajúce zvýšenia sérových transamináz na viac ako trojnásobok homej hranice referenčných hodnôt, gravidita, dojčenie a ženy vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú vhodnú antikoncepciu. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Pečeňové testy sa majú robiť pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby. Pokiaľ zvýšené hodnoty transamináz o viac než trojnásobok homej hranice referenčných hodnôt (ULN) pretrvávajú, odporúča sa znížiť dávku alebo liečbu ukončiť. Atorvastatín, môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť myalgiu, myozitídu, myopatiu a rhabdomyolýzu. Ak sú hodnoty CK na začiatku liečby zvýšené (> 5-krát ULN), liečba atorvastatínom sa nesmie začať. CK sa má vyšetriť pred začiatkom liečby statínmi pri: renálnom, poškodení, hypotyreóze, pozitívnej osobnej alebo rodinnej anamnéze hereditárnej svalovej poruchy, pozitívnej anamnéze výskytu svalového poškodenia v súvislosti s liečbou statínmi alebo fibrátmi alebo výskyte ochorenia pečene a/alebo pitia väčšieho množstva alkoholu, prípadne aj u pacientov > 70 rokov a v situáciách, kedy môže dôjsť k zvýšeniu plazmatických hladín, ako sú liekové interakcie a osobitné skupiny pacientov vrátane genetických podskupín. Počas liečby CK treba vyšetriť, ak sa objavia bolesti svalov, svalové kŕče alebo svalová slabosť. Bezpečnosť v súvislosti s duševným vývojom u pediatrickej populácie nebola stanovená. Pri používaní statínov, hlavne pri dlhodobej liečbe, boli hlásené výnimočné prípady výskytu intersticiálneho ochorenia pľúc. Statíny ako skupina zvyšujú hladinu glukózy v krvi a u niektorých pacientov s vysokým rizikom vzniku diabetu môžu vyvolať hyperglykémii, pri ktorej je potrebná štandardná liečba diabetu. Nad týmto rizikom však prevažuje zníženie vaskulárneho rizika statínmi a preto nemá byť dôvodom pre ukončenie liečby. Pacienti so zriedkavými vrodenými poruchami galaktózovej intolerancie, s lapsonským deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú SORTIS užívať. **Interakcie:** Konkomitánne podávanie liekov, ktoré sú inhibítormi CYP3A4 (napr. cyklosporín, telitromycín, klaritromycín, delaviridín, stiripentol, ketokonazol, vorikonazol, itraconazol, posakonazol a inhibítory HIV proteázy vrátane ritonaviru, lopinaviru, atazanaviru, indinaviru, darunaviru, atď.) môže viesť ku zvýšeným koncentráciám atorvastatínu v plazme a zvýšenému riziku myopatie. Riziko sa tiež môže zvýšiť pri podávaní atorvastatínu s inými liekmi, ktoré majú potenciál vyvolať myopatiu, ako sú fibráty a ezetimib. **Gravidita a laktácia:** SORTIS je kontraindikovaný počas gravidity a dojčenia. Ženy vo fertilnom veku majú používať vhodné antikoncepčné metódy. Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje: SORTIS má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Nežiaduce účinky:** Časté: nazofaryngitída, alergické reakcie, hyperglykémia, bolesť hlavy, faryngolaryngálna bolesť, epistaxa, zápcha, nadúvanie, dyspepsia, nauzea, hnačka, myalgia, artralgia, bolesť končatín, svalové kŕče, opuch kĺbov, bolesť chrbta, abnormálne hodnoty pečeňových testov, zvýšená hodnota kreatinínázy v krvi. Menej časté: hypoglykémia, prírastok na hmotnosť, anorexia, nočná mora, nespavosť, závrat, parestézia, hypostézia, dysgeúzia, armézia, zahmlené videnie, tinitus, vracanie, bolesť v hornej a dolnej časti brucha, grganie, pankreatitída, hepatitída, žihľavka, kožná vyrážka, pruritus, alopecia, bolesť krku, svalová únava, celkový pocit choroby, asténia, bolesť na hrudi, periférny edém, únava, pyrexia, pozitívny nálež bielych krviniek v moči. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). Dátum aktualizovania skrótenej informácie o lieku:** December 2014 **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +421-2-3355 5500 **Upravené podľa SPC schváleného SUKL v júni 2014.**

**Literatúra:** 1. Data on file, Pfizer Inc. 2. Pedersen TR et al. High-dose atorvastatin vs usual-dose simvastatin for secondary prevention after myocardial infarction. The IDEAL study: a randomized controlled trial. JAMA 2005;294:2437-45. 3. Sever PS et al. for the ASCOT investigators. Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentrations, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial – Lipid Lowering Arm (ASCOT-LLA): a multicentre, randomized, controlled trial. Lancet 2003;361:1149-58. 4. Colhoun HM et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre, randomized, placebo-controlled trial. Lancet 2004;364:685-96. 5. Cannon CP et al. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. N Engl J Med 2004;350:1495-504. 6. Schwartz GG et al. Effects of atorvastatin on early recurrent ischemic events in acute coronary syndromes: the MIRACL study: a randomized controlled trial. JAMA 2001;285:1711-18. 7. The Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels (SPARCL) Investigators. High-dose atorvastatin after stroke or transient ischemic attack. N Engl J Med 2006;355:549-59. 8. Koren MJ, Hunninghake DB, on behalf of the ALLIANCE Investigators. Clinical outcomes in managed-care patients with coronary heart disease treated aggressively in lipid-lowering disease management clinics: the ALLIANCE study. J Am Coll Cardiol 2004;44:1772-79. 9. LaRosa JC et al. for the Treating to New Targets (TNT) Investigators. Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease. N Engl J Med 2005;352:1425-35. 10. Athyros VG et al. Treatment with atorvastatin to the National Cholesterol Educational Program goal versus "usual" care in secondary coronary heart disease prevention. The GREek Atorvastatin and Coronary- heart-disease Evaluation (GREACE) study. Curr Med Res Opin 2002;18:220-28. 11. Wanner C et al. Atorvastatin in patients with type 2 diabetes mellitus undergoing hemodialysis. N Engl J Med 2005;353:238-48. 12. Knopp RH et al. Efficacy and safety of atorvastatin in the prevention of cardiovascular end points in subjects with type 2 diabetes: the Atorvastatin Study for Prevention of coronary heart disease Endpoints in Non-insulin-dependent diabetes mellitus (ASPEN). Diabetes Care 2006;29:1478-85. 13. Grundy SM et al. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. Circulation 2004;110:227-39. 14. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes – 2013. Diabetes Care 2013;36 Suppl 1:S11-66. 15. Smith SC Jr. et al. AHA/ACC Secondary prevention and risk reduction therapy for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2011 update: a guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation. Circulation 2011;124:2458-73. 16. Furie KL et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke or transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2011;42:227-76. 17. National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guideline for Diabetes and CKD: 2012 update. Am J Kidney Dis 2012;60:850-86. 18. Perk J et al. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012): The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. Eur Heart J 2012;33:1635-701. 19. Reiner Z et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. Eur Heart J 2011;32:1769-818.



PFIZER Luxembourg SARL, o. z.  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: 02/3355 5500, fax: 02/3355 5499



Môj život

**SORTIS**  
atorvastatin calcium

Vaše rozhodnutie



ESC odporúčania KV prevencie 2012 Hyperlipidémia			
	Class	Level	GRADE
The recommended target levels are <5 mmol/L (<~ 190 mg/dL) for total plasma cholesterol and <3 mmol/L (<~ 115 mg/dL) for LDL cholesterol for subjects at low or moderate risk.	I	A	Strong
In patients at high CVD risk, a LDL-cholesterol goal <2.5 mmol/L (<~ 100 mg/dL) is recommended.	I	A	Strong
In patients at very high CVD risk, the recommended LDL cholesterol target is <1.8 mmol/L (<~ 70 mg/dL) or a ≥50% LDL-cholesterol reduction when the target level cannot be reached.	I	A	Strong
Prevention of non-haemorrhagic stroke: treatment with statins must be started in all patients with established atherosclerotic disease and in patients at high risk for CVD.	I	A	Strong
In patients with an ACS, statin treatment in high doses has to be initiated while the patients are in the hospital.	I	A	Strong
Treatment with statins must be started in patients with a history of non-cardioembolic ischaemic stroke.	I	A	Strong

European Heart Journal (2012) 33, 1635–1701

Obrázok 3.

Sekundárna prevencia AKS		
STEMI		
Recommendations	Class	Level
A fasting lipid profile must be obtained in all STEMI patients, as soon as possible after presentation.	I	C
It is recommended to initiate or continue high dose statins early after admission in all STEMI patients without contraindication or history of intolerance, regardless of initial cholesterol values.	I	A

European Heart Journal (2012) 33, 2569–2619

NAP a NSTEMI		
Recommendations	Class	Level
Statin therapy with target LDL-C levels < 1.8 mmol/L (< 70 mg/dL) initiated early after admission is recommended.	I	B

European Heart Journal (2011) 32, 2999–3054

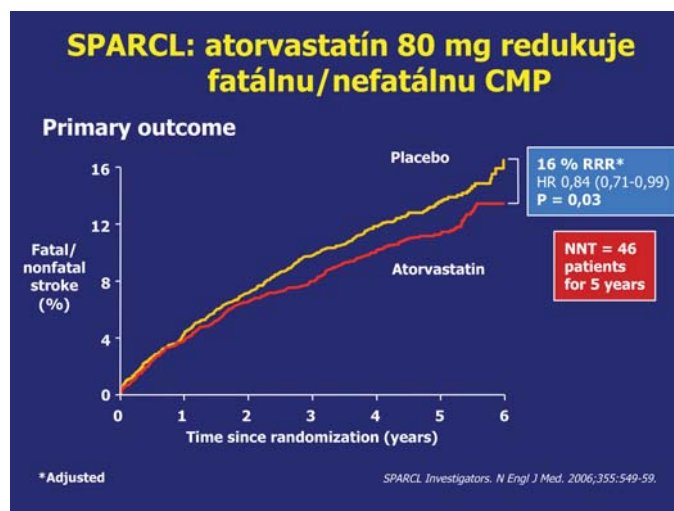
Obrázok 4.

ischemických CMP sú recidivujúce CMP<sup>2</sup>. Sekundárna prevencia predstava veľmi dôležitú úlohu v manažmente pacientov s mozgovou príhodou. Tak ako v prípade klinickej manifestácie aterosklerózy a aterosklerotických príhod v iných oblastiach cievného riečiska (koronárne, periférne), je aj u pacientov po prekonanej CMP základom sekundárnych preventívnych postupov dôsledná a razantná modifikácia všetkých ovplyvniteľných rizikových faktorov aterosklerózy vrátane farmakologickej intervencie. Ide najmä o účinnú liečbu a kontrolu hypertenzie, adekvátnu kompenzáciu cukrovky, terapiu dyslipidémií, vylúčenie fajčenia, redukciu telesnej hmotnosti a zvýšenie fyzickej aktivity.

### HYPOLIPIDEMICKÁ LIEČBA

Zvýšená plazmatická koncentrácia celkového aj LDL cholesterolu je nezávislým rizikovým faktorom vzniku aterosklerózy a KCH. V súčasnej dobe nie sú žiadne pochybnosti o tom, že statíny jednoznačne patria do sekundárnej prevencie všetkých foriem AKS, pričom sa odporúča iniciovať liečbu čo najskôr po AKS (obrázok 4)<sup>6,7</sup>.

Zaujímavé je, že jednoznačný vzťah medzi zvýšenou hladinou celkového a LDL cholesterolu a výskytom CMP sa nepreukázal. Na druhej strane, je dobre zdokumentovaný vzťah medzi významnosťou aterosklero-



Obrázok 5.

tického postihnutia karotických tepien a plazmatickými koncentraciami aterogénnych lipidov. Ateroskleróza karotíd je zároveň významným rizikovým faktorom CMP. Okrem toho, znižovanie plazmatickej koncentrácie cholesterolu a liečba dyslipidémie, najmä prostredníctvom statínov, významne znižuje riziko prvej aj opakovanej ischemickej CMP. Tieto diskrepancie sa súhrnne označujú ako cholesterolový paradox. Jedným z vysvetlení danej skutočnosti je relatívna neporovnateľnosť a metodologické limity epidemiologických štúdií. Iným limitujúcim faktorom väčšiny analýz je nedostatočná klasifikácia príčiny CMP. Len 30 % všetkých CMP má aterosklerotickú etiológiu a práve v tejto podskupine sa dá očakávať úzky vzťah k plazmatickým koncentraciam lipidov. V epidemiologických sledovaniach je však asi polovica hodnotených CMP označená ako „CMP nejasej príčiny“. Približne 15 % CMP je hemoragických, u nich je vzťah k plazmatickým koncentraciam cholesterolu inverzný – nízka hladina cholesterolu zvyšuje riziko mozgového krvácania. Súčasné hodnotenie ischemických a hemoragických CMP tak logicky znižuje súvislosť medzi koncentraciou lipidov a rizikom CMP<sup>8</sup>.

Najväčšia a vôbec prvá štúdia špecificky zameraná na sekundárnu prevenciu CMP, ktorá potvrdila účinnosť statínov v tejto indikácii, je štúdia SPARCL. Hodnotila efekt vysokej dávky atorvastatínu v sekundárnej prevencii mozgových príhod u pacientov s CMP / TIA bez prítomnosti KCH<sup>9</sup>. Podávanie atorvastatínu signifikantne zlepšilo prognózu chorých tak po CMP, ako aj po TIA. Dokázal sa pozitívny účinok začatia terapie atorvastatínom po cerebrovaskulárnej príhode (obrázok 5 a 6).

Z hľadiska implikácie pre klinickú prax výsledky štúdie SPARCL podporujú koncept, že CMP/TIA je rizikovým ekvivalentom KVO. Intenzívna liečba atorvastatínom významne redukuje výskyt CMP a ostatných kardiovaskulárnych príhod v sekundárnej prevencii. Iniciácia terapie čo najskôr po ischemickej CMP/ TIA, ideálne už pri prepustení z nemocnice, zlepšuje komplianciu pacientov s liečbou. Hladiny LDL cholesterolu po prekonaní CMP nie sú prediktorom rizika recidívy.

### ZÁVER

Hypolipidemická liečba zameraná na dosiahnutie cieľových hodnôt celkového a LDL cholesterolu so súčasne priaznivým ovplyvnením aj ďalších parametrov lipidového spektra (HDL cholesterolu a triglyceridov) je účinnou primárnou aj sekundárnou prevenciou kardiovaskulárnych príhod vrátane ischemických CMP. Každý pacient po ischemickej CMP alebo TIA by mal byť liečený vys-





## SPARCL: výsledky

### Efekt liečby atorvastatínom 80 mg

#### Primárny endpoint (RRR)

16 % fatálnych/nefatálnych CMP (P = 0,03)  
hemoragických príhod - atorva (2,3 %) vs. placebo  
(1,4 %)

#### Sekundárne endpointy (RRR)

35 % vážnych koronárnych príhod (P = 0,003)  
20 % vážnych KV príhod (P = 0,002)  
42 % všetkých koronárnych príhod (P < 0,001)  
26 % všetkých KV príhod (P < 0,001)  
45 % nutnosti revaskularizácie (P < 0,001)

SPARCL Investigators. N Engl J Med. 2006;355:549-59.

Obrázok 6.

koúčinným statínom s cieľovou hladinou LDL cholesterolu < 1,8 mmol/l. Tento terapeutický cieľ je zakomponovaný v posledných európskych odporúčaní na liečbu dyslipidémie, pričom intenzívna statínová liečba je indikovaná v sekundárnej prevencii u všetkých pacientov bez ohľadu na vstupné hodnoty LDL-cholesterolu (obrázok 7)<sup>10</sup>. Podobný terapeutický návod uvádzajú aj nedávno publikované americké odporúčania pre sekundárnu prevenciu CMP (obrázok 8)<sup>11</sup>. Z dostupných statínových molekúl patrí atorvastatín k najúčinnjším statínom s priaznivým pomerom efektivity / bezpečnosť (obrázok 9)<sup>10</sup>, u ktorého široké spektrum údajov medicíny založenej na dôkazoch potvrdilo efekt v primárnej aj sekundárnej prevencii kardiovaskulárnych príhod vrátane CMP.

## LITERATÚRA

- Nichols M, Townsend N, Scarborough P et al. European Cardiovascular Disease Statistics. 2012 edition. Brussels: European Heart Network and European Society of Cardiology 2012;1-129.
- Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2011 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation 2011;123:e18-e209.
- Amarencu P, Bogousslavsky J, Caplan LR, et al. Classification of stroke subtypes. Cerebrovasc Dis 2009;27(5):493-501.
- Amarencu P, Steg PG. Stroke is a coronary heart disease risk equivalent: implications for future clinical trials in secondary stroke prevention. Eur Heart J. 2008;29(13):1605-7.
- European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). European Heart Journal 2012; 33:1635-1701.
- ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. European Heart Journal 2012;33:2569-2619.
- ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. European Heart Journal 2011;32:2999-3054.
- Češka R, Hradec J. Prevence cévných mozgových príhod. Kap Kardiol 2010;2(4):150-155.
- Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels (SPARCL) Investigators. High-dose atorvastatin after stroke or transient ischemic attack. N Engl J Med 2006;355(6):549-59.
- ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. European Heart Journal 2011;32,1769-1818.
- Guidelines for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. Published online May 1, 2014.



## ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias

The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS)

- Cieľový parameter je LDL-cholesterol
- U vysokorizikových pacientov (manifestné KVO) je cieľová hodnota LDL < 1,8 mmol/l, resp. zníženie o ≥ 50 %
- Liek voľby je statín
- Iničiácia liečby odhadovanou plne účinnou dávkou statínu
- **V sekundárnej prevencii sú indikované statíny v max. dávkach bez ohľadu na vstupné hodnoty LDL-cholesterolu**

Obrázok 7.

## AHA/ASA Guideline

### Guidelines for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack

A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association

#### Stroke

Stroke. published online May 1, 2014;



Section 2014 Recommendation

#### Dyslipidemia

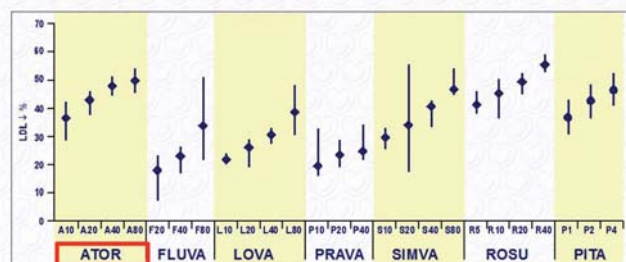
Statin therapy with intensive lipid-lowering effects is recommended to reduce risk of stroke and cardiovascular events among patients with ischemic stroke or TIA presumed to be of atherosclerotic origin and an LDL-C level ≥ 100 mg/dL with or without evidence for other ASCVD (Class I; Level of Evidence B).

Statin therapy with intensive lipid-lowering effects is recommended to reduce risk of stroke and cardiovascular events among patients with ischemic stroke or TIA presumed to be of atherosclerotic origin, an LDL-C level < 100 mg/dL, and no evidence for other clinical ASCVD (Class I; Level of Evidence C).

Patients with ischemic stroke or TIA and other comorbid ASCVD should be otherwise managed according to the ACC/AHA 2013 guidelines, which include lifestyle modification, dietary recommendations, and medication recommendations (Class I; Level of Evidence A).

Obrázok 8.

## A systematic review and meta-analysis on the therapeutic equivalence of statins



Weng TC, et al. J Clin Pharm Ther. 2010;35:139-151

Mukhtar RY, et al. Int J Clin Pract. 2005;59(2):239-252

www.escardio.org/guidelines

European Heart Journal 2011;32(14):1769-1818  
Atherosclerosis 2011 Jul;217(1):3-46



Obrázok 9.

# PROFIZYM PLUS

## kapsuly

### ZLOŽENIE

Ide o zmes synergicky pôsobiacich enzýmov rastlinného pôvodu. Obsahuje patentovaný proteolytický pôsobiaci komplex Serrazime®-I získavaný z *Aspergillus oryzae* a *Aspergillus melleus*, bioflavonoid rutín, selén, vitamín C a nasledujúce enzýmy: proteáza, bromelaín, papaín, peptidáza, amyláza a lipáza.

### CHRAKTERISTIKA

Výživový doplnok ProfiZYM® Plus obsahuje vyvážený komplex vzájomne synergicky pôsobiacich enzýmov neživočíšneho pôvodu a ďalšie účinné a dlhodobo využívané látky s priaznivým vplyvom na imunitný systém, a svoje uplatnenie nachádza aj v rade ďalších oblastí. Svojím zložením spadá do systémovej enzymoterapie (SET), t.j. metódy založenej na komplexnom pôsobení hydrolytických enzýmov (najmä proteáz), na fyziologické a patofyziologické pochody kľúčové pre ľudský organizmus.

### MECHANIZMUS ÚČINKU A FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Prednosť systémovej enzymoterapie spočíva v spojení protizápalového a antiedematózneho pôsobenia. Jedným z podkladov týchto účinkov je pozitívne ovplyvnenie reologických vlastností krvi, ktoré vyplýva z fibrinolytického a antiagregačného efektu proteolytických enzýmov podmieňujúcich zlepšenie mikrocirkulácie. Samotná redukcia opuchu a zlepšenie mikrocirkulácie nesú so sebou i sekundárny analgetický účinok týchto prípravkov – teda napr. priamy vplyv na degradáciu mediátorov bolesti. Stimuláciou aktivity fagocytujúcich buniek sa pripisuje urýchlené vstrebávanie hematómov, ktoré takisto prispieva k skráteniu doby hojenia a regenerácie po úrazoch, čo sa jednoznačne potvrdilo pri podávaní systémovej enzymoterapie pri poúrazových a pooperačných stavoch. Významný je i tzv. účinok vehikula – zvýšenie vstrebávania a prieniku látok súčasne aplikovaných s proteolytickými enzýmami. Tento účinok podporuje najmä účinnosť antibiotickej liečby, čo môže byť zvlášť užitočné pri zvládaní infekčných komplikácií spojených s úrazmi<sup>1</sup>.

Komplex Serrazimes® -I je obdobou serrapeptidázy, ktorá sa využíva ako doplnok pri zápaloch alebo na podporu kardiovaskulárneho, respiračného a imunitného systému. Rutín sa ako rastlinný antioxidant využíva pri chronickej žilovej nedostatočnosti ako venofarmakum. V tomto výživovom doplnku napomáha najmä pri odstraňovaní opuchov. Okrem venotonického účinku a zníženia permeability pôsobí daný výťažok i lymfotonicky<sup>2</sup>. Výťažok listnatca trnitého (*Ruscus aculeatus*) navodzoval kontrakciu izolovaných kutánných žíl psa, a to stimuláciou alfa-adrenergických receptorov prostredníctvom facilitovaného uvoľnenia noradrenalinu a následne stimuláciu hladkých svalových buniek cievnej stený<sup>3</sup>; podobné výsledky sa dosiahli i s izolovanými arteriolami a venulami z tváre škrečka<sup>4,5</sup>. Pleiotropné účinky vitamínu C zahŕňajú účinky imunomodulačné (takisto selén prispieva k fyziologickej funkcii imunitného systému), avšak známa je jeho nevyhnutnosť pri syntéze kolagénu, a teda pre tvorbu a optimálnu činnosť spojivového tkaniva.

### INDIKÁCIE

Využitie systémovej enzymoterapie je v celom rade patologických stavov, pri ktorých sa využíva priaznivý antiedematózný, fibrinolytický, imunomodulačný a protizápalový účinok.



### KONTRAINDIKÁCIE

Prípravok sa nesmie podávať pri známej precitlivenosti na účinné látky alebo ktorúkoľvek z pomocných látok. Vzhľadom na obsah enzýmov nesmú ho užívať chorí so zníženou krvnou zrážavosťou v dôsledku užívania antikoagulancií alebo fibrinolytík. Nie je vhodný pre deti vo veku do 3 rokov. Žiadne ďalšie kontraindikácie sa neuvádzajú.

### KLINICKÉ SKÚSENOSTI

Klinické účinky perorálne podávaných enzýmových prípravkov sa predtým vysvetľovali priamou proteolytickou aktivitou podaných enzýmov. Súčasné výskumy vysvetľujú ich účinok najmä zásahmi do cytokínovej siete, ovplyvnením expresie adhézných molekúl alebo aktivity proteázami aktivovaných receptorov. Experimenty opisujú i ďalšie možné mechanizmy – napr. zásahy na úrovni kaskády kyseliny arachidónovej s následným ovplyvnením rovnováhy prozápalových a protizápalových prostaglandínov.

Vyššie opísaný možný mechanizmus účinku sa osvedčuje pri mnohých klinických stavoch charakterizovaných zápalom, opuchom a bolesťou. Doterajšia klinická skúsenosť poukazuje nielen na význam pri podávaní po úraze, ale takisto v rámci profylaktického užívania.

Protizápalová účinnosť serrapeptidázy sa napr. spomína v dvojito zaslepenej a placebom kontrolovanej štúdií v súbore chorých (n = 174) podstupujúcich antrotómiu pre prítomnosť chronického empyému. Chorí užívajúci serrapeptidázu vykazovali pooperačne signifikantne menší opuch tváre, a to počas 5-denného sledovania a pri priaznivom bezpečnostnom profile<sup>6</sup>.

Protizápalový účinok sa takisto opisuje u dojčiacich žien s bolestivým napuchnutým poprsím – úlavu zaznamenalo 22,9 % v porovnaní s 2,9 % žien užívajúcich placebo<sup>7</sup>; zrejmy bol nielen ústup bolesti, ale súčasne i zmenšenie opuchu, čo napokon koreluje i s výsledkami klinických štúdií, kde sa táto látka podávala pooperačne<sup>8,9</sup> alebo u chorých so zápalom dýchacích ciest<sup>10,11</sup>.



Priaznivé účinky sa pri podávaní serrapeptidázy zaznamenali i v menšej štúdií s chorými postihnutými syndrómom karpálneho tunela<sup>12</sup>. Z klinického pohľadu je zaujímavý aj facilitujúci vplyv enzymoterapie v zmysle urýchleného hojenia operačnej rany<sup>13</sup>, čo je napokon v súlade s vyššie uvádzanými hlavnými účinkami SET.

V súvislosti s klinickým využitím systémovej enzymoterapie tak možno vypichnúť jej protizápalové, antiedematózne a analgetické účinky, ktoré sa môžu využiť pri najrôznejších patologických stavoch, vrátane rekurentných infekcií, po úrazoch alebo operáciách. V tomto ohľade je veľmi užitočný i jej priaznivý vplyv na dostupnosť antibiotík v mieste zápalu. Svoje uplatnenie nachádzajú aj u športovcov, keď napomáhajú regenerácii a hojeniu mikrotraum, ktoré vznikli pri fyzickej aktivite<sup>14,15</sup>.

#### TEHOTENSTVO A LAKTÁCIA

Podávanie prípravku počas tehotenstva alebo laktácie je možné.

#### BEZPEČNOSŤ A ZNÁŠANLIVOSŤ

Všeobecne platí, že kúru prípravkom ProfiZYM plus pri odporúčanom režime podávania väčšina chorých veľmi dobre znáša, a to i pri dlhodobom užívaní vysokých dávok. Objaviť sa však môžu tráviace ťažkosti (nevoľnosť, meteorizmus, hnačka...) alebo alergické reakcie.

#### LIEKOVÉ INTERAKCIE

Výskyt liekových interakcií je všeobecne málo pravdepodobný, resp. s výnimkou možnej interakcie s látkami ovplyvňujúcimi zrážanie krvi (atikoagulancia, fibrinolytiká) nie sú uvedené.

#### DÁVKOVANIE

Obvyklá dávka je 1 kapsula 2-krát denne, avšak pri akútnych stavoch vyžadujúcich intenzívnejší prístup sa dávka zvyšuje na 2 kapsuly 3-krát denne. Deťom vo veku od 3 do 10 rokov sa podáva 2 kapsula 2-krát denne. Odporúča sa užívať aspoň pol hodiny pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle.

Prípravok sa užíva nalačno, optimálne pol hodiny pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle, pričom by sa mal zapíť dostatočným množstvom vody.

#### VELKOSŤ BALENIA

K dispozícii sú balenia obsahujúce 60, 180 a 300 kapsúl.

#### DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA PHARMA Slovakia, s. r. o.

#### LITERATÚRA

1. Luerti M, Vignali M. Influence of bromelain on penetration of antibiotics in uterus, salpinx and ovary. *Drugs Exp Clin Res* 1978; 4: 45-48.
2. Domange JR, Bougaret S, Yubero L. Pharmacological studies of Cyclo 3 Fort and its constituents (Ruscus extract, hesperidin methyl chalcone, ascorbic acid): an up to date review. *Clinical Hemorheology* 1994; 14: S7-S13.
3. Marcelon G, Verbeuren TJ, Laressergues H, Vanhoutte PM. Effect of Ruscus aculeatus on isolated canine cutaneous veins. *Gen.Pharmacol* 1983; 14: 103-106.
4. Bouskela E, Cyrino FZ, Marcelon G. Effects of Ruscus extract on the internal diameter of arterioles and venules of the hamster cheek pouch microcirculation. *J Cardiovasc.Pharmacol* 1993; 22: 221-224.
5. Svensjo E, Bouskela E, Cyrino FZ, Bougaret S. Antipermeability effects of Cyclo 3 Fort in hamsters with moderate diabetes. *Clin Hemorheol. Microcirc.* 1997; 17: 385-388.

6. Tachibana M, Mizukoshi O, Harada Y, Kawamoto K, Nakai Y. A multi-centre, double-blind study of serrapeptase versus placebo in post-antrotomy buccal swelling. *Pharmatherapeutica* 1984; 3: 526-530.
7. Kee WH, Tan SL, Lee V, Salmon YM. The treatment of breast engorgement with Serrapeptase (Danzen): a randomised double-blind controlled trial. *Singapore Med J* 1989; 30: 48-54.
8. Esch PM, Gerngross H, Fabian A. [Reduction of postoperative swelling. Objective measurement of swelling of the upper ankle joint in treatment with serrapeptase-- a prospective study]. *Fortschr.Med* 1989; 107: 67-2.
9. Al-Khateeb TH, Nusair Y. Effect of the proteolytic enzyme serrapeptase on swelling, pain and trismus after surgical extraction of mandibular third molars. *Int J Oral Maxillofac.Surg.* 2008; 37: 264-268.
10. Nakamura S, Hashimoto Y, Mikami M et al. Effect of the proteolytic enzyme serrapeptase in patients with chronic airway disease. *Respirology.* 2003; 8: 316-320.
11. Mazzone A, Catalani M, Costanzo M et al. Evaluation of Serratia peptidase in acute or chronic inflammation of otorhinolaryngology pathology: a multicentre, double-blind, randomized trial versus placebo. *J Int Med Res* 1990; 18: 379-388.
12. Panagariya A, Sharma AK. A preliminary trial of serratiopeptidase in patients with carpal tunnel syndrome. *J Assoc.Physicians India* 1999; 47: 1170-1172.
13. Brown SA, Coimbra M, Coberly DM, Chao JJ, Rohrich RJ. Oral nutritional supplementation accelerates skin wound healing: a randomized, placebo-controlled, double-arm, crossover study. *Plast.Reconstr.Surg.* 2004; 114: 237-244.
14. Udani JK, Singh BB, Singh VJ, Sandoval E. BounceBack capsules for reduction of DOMS after eccentric exercise: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover pilot study. *J Int Soc.Sports Nutr.* 2009; 6: 14.
15. Buford TW, Cooke MB, Redd LL, Hudson GM, Shelmadine BD, Willoughby DS. Protease supplementation improves muscle function after eccentric exercise. *Med Sci.Sports Exerc.* 2009; 41: 1908-1914.

#### *Poznámka:*

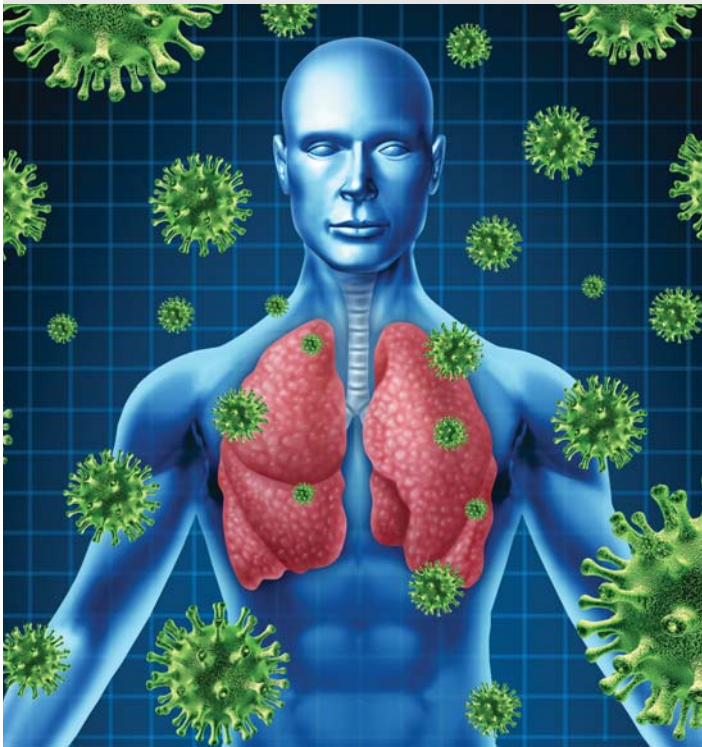
*Štatút prípravku: Výživový doplnok nie je viazaný na lekársky predpis. Úhrada z prostriedkov verejného zdravotného poistenia: nie je hrađený VZP. Profil prípravku spracoval kolektív autorov pod vedením MUDr. J. Slívu, PhD., s využitím odbornej literatúry a SPC podľa poslednej verzie.*

# PNEUMOKOKOVÉ ZÁPALLY PĽÚC – STÁLA HROZBA A MOŽNOSTI ICH PREVENECIE

Doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.

Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie, Vyšné Hágy

*Na pneumónie umiera ročne 3 – 5 miliónov ľudí. K pneumónii dochádza častejšie v detstve do 5 rokov, menej často v dospelosti. Výskyt spolu s úmrtnosťou opäť stúpa vo veku nad 50 rokov. Rizikovou populáciou sú osoby s chronickými chorobami, fajčiari, alkoholici, drogov závislí a staršie osoby v sociálnych zariadeniach. Najčastejší výskyt pneumónií je v zimných mesiacoch. Predpokladá sa, že hospitalizáciu vyžaduje asi 20 – 30 % všetkých prípadov pneumónií. Podľa štatistiky WHO sú pneumónie tretou najčastejšou príčinou úmrtnosti, ktorá je najvyššia v rozvojových štátoch.*



Pneumokokové ochorenia sú vážnou príčinou morbiditu a mortality najmä u detí vo veku do 2 rokov a starších osôb<sup>1</sup>. *Streptococcus pneumoniae* čiže pneumokok je grampozitívny, nepohyblivý, nesporulujúci, aeróbný diplokok tvaru kávového zrna s veľkosťou 1–2 µm, ktorý sa replikuje extracelulárne v cicavčích tkanivách. Podľa antigénnych rozdielov polysacharidového puzdra sa rozlišuje viac ako 90 sérotypov zaradených do 46 sérologických skupín, ale iba niektoré z nich sú schopné vyvolať invazívne pneumokokové ochorenie. Invazívne formy ochorenia, najmä sepsa, bakterémia a meningitída sú nesporne život ohrozujúce stavy s rýchlym nástupom ťažkých zdravotných komplikácií. V komunite získaná pneumónia je infekčné ochorenie dýchacích ciest získané mimo nemocničného zariadenia s menej závažným priebehom, avšak v porovnaní s invazívnymi formami omnoho častejšie, predovšetkým u starších osôb. Môže byť klasifikovaná ako typická a atypická, aj keď klinické prejavy oboch typov sú často rovnaké.

Typická komunitná pneumónia je často spôsobená *Streptococcus pneumoniae*, pričom príčinou atypickej pneumónie sú väčšinou vírus chrípky, mycoplasma, chlamydia, legionella, a adenovirus<sup>2</sup>. Hlavným diferencujúcim faktorom medzi typickou a atypickou pneumóniou je vek pacienta, typická pneumónia postihuje prevažne starších dospelých a zároveň veľmi mladých pacientov. Presný podiel *Streptococcus pneumoniae* na všetkých v komunite získaných pneumóniách je veľmi variabilný v závislosti od regiónu. Na základe administratívnych údajov a údajov získaných vlastným retrospektívnym prieskumom pri predpokladanom zastúpení *S. pneumoniae* okolo 30 % medzi všetkými pneumóniami sme stanovili odhad celkovej záťaže vrátane ná-

kladov na pneumokokové ochorenia na Slovensku. Odhadujeme, že celkovo 5 935 prípadov všetkých pneumokokových ochorení na Slovensku za rok vedie k 400 úmrtiam, a vytvára tak priame medicínske náklady vo výške 3 miliónov eur za rok. Nepriame náklady v dôsledku pracovnej neschopnosti odhadujeme na cca 1 milión eur<sup>3</sup>.

Hlavným zdrojom tejto záťaže je kvôli svojej relatívne vysokej incidencii v komunite získaná pneumónia spôsobená pneumokokom. V dôsledku systematicky neúplného hlásenia prípadov do administratívnych databáz je možné predpokladať, že skutočné čísla môžu byť vyššie.

## Mali by sme vedieť, že:

- ľudia s HIV majú až 50-násobne vyššie riziko nákazy pneumokokového ochorenia ako zdravý človek,
- pacienti, ktorým odstránia slezinu, majú 30-násobne vyššie riziko pneumokokového ochorenia ako zdravý človek,
- pneumokokové ochorenie môže postihnúť každého človeka bez ohľadu na vek či ročné obdobie,
- ľudia so zhubnými nádorovými, chronickými obličkovými a ochoreniami dýchacích ciest, majú podobne vysoké riziko, ktoré je podľa odhadu 23- až 38-násobne vyššie ako u zdravého dospelého jedinca,
- ľudia s chronickým ochorením pečene alebo srdca a diabetom majú až 11-násobne vyššie riziko tohto ochorenia.

## Ktoré faktory zvyšujú riziko pneumokokového ochorenia?

- funkčná alebo anatomická asplénia,
- likvorová fistula,
- kochleárny implantát,
- nádorové ochorenie s chemoterapiou,
- transplantácia orgánu alebo kmeňových buniek,
- vrodený alebo získaný imunodeficit (HIV, hypogamaglobulinémia),
- chronické ochorenia srdca, pľúc (vrátane astmy), obličiek alebo pečene,
- ochorenia krvotvorných orgánov (kosáčikovitá anémia),
- diabetes mellitus,
- získaná insuficiencia imunitného systému / imunosupresívna terapia,
- chronický alkoholizmus, fajčenie,
- prevažný pobyt v inštitúciách (napr. domov dôchodcov)<sup>4</sup>.

Problémom liečby pneumokokových infekcií je vysoká rezistencia pneumokokov na antibiotiká, predovšetkým na penicilín a erytromycín. Dôvodom je nadužívanie antibiotík a zbytočné využívanie širokospektrálnych foriem. Očkovanie je jediná účinná prevencia pneumokokových ochorení, navyše znižuje rezistenciu patogénov. Dôležitým úspechom v infektológii a vakcinológii za posledných 20 rokov je vyvinutie konjugovaných vakcín proti bakteriálnym pôvodcom s polysacharidovým puzdrom. Imunitná odpoveď na polysacharidové antigény sa omnoho viac zlepši vďaka konjugácii s proteinovým nosičom, čím sa vytvorí protektívne protilátka a imunologická pamäť.

Európska komisia schválila 22. 1. 2015 novú indikáciu pneumokokovej konjugova-

# OČKOVANIE PROTI PNEUMOKOKOM



# PNEUMÓNIA VYVOLANÁ PNEUMOKOKOM



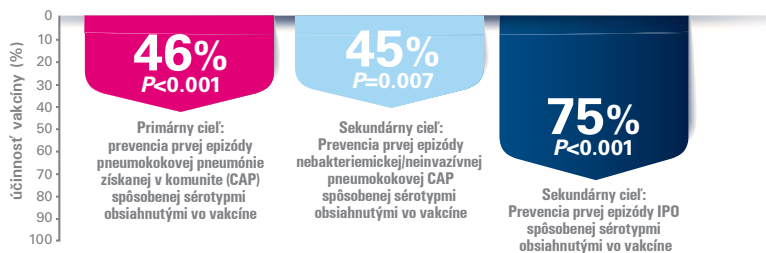
## Pomôžte predchádzať pneumokokovej pneumónii u dospelých s Prevenarom 13

### Účinnosť Prevenaru 13 proti pneumóniám preukázala štúdia CAPiTA (Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults):

- N=84.496: jedna z najväčších doteraz vykonaných štúdií na dôkaz účinnosti vakcíny
- dvojito zaslepená, randomizovaná, placebom kontrolovaná štúdia s paralelnými skupinami vykonaná v Holandsku, do ktorej boli zaradení iba imunokompetentní jedinci bez predošlého očkovania proti pneumokokom

Referencie: Bonten MJM, Huijts SM, Bolkenbaas M, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med.* 2015;372(12):1114-1125.

Očkovanie Prevenarom 13 viedlo k štatisticky významnej redukcii potvrdených prípadov pneumokokovej pneumónie spôsobenej sérotypmi obsiahnutými vo vakcíne a invazívnych pneumokokových ochorení (IPO) u dospelých nad 65 rokov



### Skrátaná informácia o lieku - Prevenar 13 injekčná suspenzia

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13 valentná, adsorbovaná). Každá 0,5 ml dávka obsahuje: pneumokokový polysacharid sérotypy 1\* (2,2 µg), 3\* (2,2 µg), 4\* (2,2 µg), 5\* (2,2 µg), 6A\* (2,2 µg), 6B\* (4,4 µg), 7F\* (2,2 µg), 9V\* (2,2 µg), 14\* (2,2 µg), 18C\* (2,2 µg), 19A\* (2,2 µg), 19F\* (2,2 µg), 23F\* (2,2 µg). \*Konjugovaný s CRM<sub>197</sub>, nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hliníty (0,125 mg hliníka). **Indikácie:** Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení, pneumónie a akútneho otitis media spôsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospelých vo veku od 18 rokov a starších. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Vakcinačné schémy pre Prevenar 13 majú byť založené na oficiálnych odporúčaní. Dojčatá a deti vo veku od 6 týždňov do 5 rokov: Odporúča sa, aby deti, ktoré dostanú prvú dávku Prevenaru 13, dokončili celý očkovací program s Prevenarom 13. Dojčatá vo veku 6 týždňov - 6 mesiacov: **Trojdávková základná schéma:** Odporúčaná imunizačná schéma obsahuje štyri dávky, každú po 0,5 ml. Základné dávkovanie pre dojčatá obsahuje tri dávky, prvá dávka sa obvyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi dávkami. Prvá dávka môže byť podaná už v 6. týždni veku. Štvrtá (posilňovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku. Dvojdávková základná schéma: V prípade, že sa Prevenar 13 podáva ako súčasť bežného očkovacieho programu dojčiat, schéma môže pozostávať z troch dávok, každá po 0,5 ml. Prvá dávka sa má podať od veku 2 mesiacov, druhá o 2 mesiace neskôr. Tretia (posilňovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku. U predčasne narodených detí odporúčaná imunizačná schéma pozostáva zo štyroch dávok po 0,5 ml. **Neočkované dojčatá a deti vo veku ≥7 mesiacov:** Dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: Dve dávky, každá po 0,5 ml, s intervalom najmenej 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami. Tretia dávka je odporúčaná v druhom roku života. **Deti vo veku 12 - 23 mesiacov:** Dve dávky, každá po 0,5 ml s intervalom najmenej 2 mesiace medzi jednotlivými dávkami. **Pediatrická populácia vo veku 2 - 17 rokov:** Jedna 0,5 ml dávka. **Dospelí vo veku od 18 rokov a starší:** Jedna jednorazová dávka. Potreba preočkovania ďalšou dávkou Prevenaru 13 nebola stanovená. Ak sa považuje za vhodné podanie 23-valentnej polysacharidovej vakcíny, bez ohľadu na predchádzajúci stav očkovania proti pneumokokom, ako prvú sa má podať Prevenar 13. Vakcína sa má podať intramuskulárnou injekciou. U dojčiat je preferovaným miestom anterolaterálna oblasť stehna (m. vastus lateralis) alebo deltový sval hornej končatiny u detí a dospelých. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá alebo ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na difteričný toxoid. Ako u všetkých vakcín, podanie Prevenaru 13 sa má u osôb trpiacich akútnym ťažkým horúčkovitým ochorením odložiť na neskôr. Avšak výskyt nežiaducej infekcie, akou je nádcha, nemá byť dôvodom na odklad očkovania. **Špeciálne upozornenia:** Prevenar 13 sa nesmie podávať intravenózne. Táto vakcína sa nemá podávať ako intramuskulárna injekcia osobám s trombocytopéniou alebo inou poruchou koagulácie krvi, u ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podanie, ale môže sa podať subkutánne, ak potenciálny prospech jednoznačne prevyší riziká. Prevenar 13 chráni len proti sérotypom *Streptococcus pneumoniae*, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a nechráni proti ostatným mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia, pneumóniu alebo otitis media. Tak ako u každej vakcíny, Prevenar 13 nemusí chrániť pred pneumokokovým ochorením všetky osoby, ktorým bol podaný. **Špeciálne populácie:** Osoby so základnými ochoreniami s náchylnosťou na invazívne pneumokokové ochorenia vrátane osôb predtým očkovaných jednou alebo viacerými dávkami 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny, môžu dostať minimálne jednu dávku vakcíny Prevenar 13. U osôb s transplantáciou krvotvorných kmeňových buniek obsahuje odporúčaná imunizačná schéma štyri dávky Prevenaru 13, každú po 0,5 ml. Štvrtá (posilňovacia) dávka sa odporúča 6 mesiacov po tretej dávke. **Nežiaduce účinky:** Medzi najčastejšie nežiaduce účinky u detí vo veku 6 týždňov až 5 rokov patria pyrexia, podráždenosť, erytém v mieste vpichu, zdureníe/opuch alebo bolesť/zvýšená citlivosť, ospalivosť, nekvalitný spánok, erytém v mieste vpichu alebo zdureníe/opuch 2,5 cm-7,0 cm (po aplikácii posilňovacej dávky a u starších detí [vo veku 2 až 5 rokov]), znížená chuť do jedla, u pediatrickej populácie vo veku 6 až 17 rokov sú znížená chuť do jedla, poráždenosť, erytém v mieste očkovania, zdureníe/opuch alebo bolesť/zvýšená citlivosť, ospalivosť, nekvalitný spánok, citlivosť v mieste očkovania (vrátane zhoršenia pohyblivosti) a u dospelých vo veku 18 rokov a starších sú znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, hnačka, vracanie, vyrážka, zimnica, únava, erytém, zatvrdnutie/opuch a bolesť/citlivosť v mieste vpichu, obmedzenie pohybu v ramene, artralgia, myalgia. **Interakcie:** Prevenar 13 môže byť podaný súčasne s inými vakcínami podľa odporúčaných očkovacích schém. Prevenar 13 sa môže podávať súčasne so sezónnou trivalentnou inaktivovanou vakcínou proti chrípke (TIV). Odlišné injekčné vakcíny sa majú vždy podať na rôzne miesta. V prípade súčasného podávania Prevenaru 13 a Infanrixu hexa bol pozorovaný zvýšený výskyt hlásenia krčvov (s teplotou alebo bez nej) a hypotonicko-hyposresponzívnych epizód. **Predávkovanie:** Nie je pravdepodobné, nakoľko je k dispozícii v naplnených injekčných striekačkách. **Gravidita a laktácia:** Nie sú dostupné údaje o používaní Prevenaru 13 u gravidných žien. Nie je známe, či sa Prevenar 13 vylučuje do materského mlieka. **Uchovávanie:** Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Prevenar 13 je stabilný štyri dni pri teplote do 25°C. Na konci tejto doby sa musí Prevenar 13 použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje sú určené ako pomocka pre zdravotníckych pracovníkov v prípade dočasných teplotných zmien. Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Vydaj lieku je lekársky predpis. Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Dátum aktualizovania skrátených informácií o lieku:** April 2015 **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Limited, Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, Veľká Británia **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Luxembourg SARL, o.z., tel: +421 2 3355 5500. **Upravené podľa SPC schváleného EMA 26.02.2015.**



PFIZER Luxembourg SARL, o.z.  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, www.pfizer.sk, www.pneumokok.sk

**Prevenar 13\***  
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná)



nej vakcíny Prevenar 13. Vakcínu je odteraz možné použiť aj na prevenciu pneumokokových zápalov pľúc u dospelých ľudí spôsobených vakcinálnymi sérotypmi<sup>5,6</sup>. Účinnosť Prevenaru 13 proti pneumóniám preukázala veľká medzinárodná štúdia CAPiTA, do ktorej sa zapojilo celkovo 85 000 subjektov. CAPiTA je jednou z najväčších doteraz vykonaných dvojito zaslepených, randomizovaných, placebom kontrolovaných štúdií o účinnosti vakcín u dospelých ľudí. Štúdia potvrdila významnú redukciu prvých epizód pneumokokových pneumónií získaných v komunite (CAP) a invazívnych pneumokokových ochorení (IPO) spôsobených vakcinálnymi sérotypmi u dospelých vo veku 65 rokov a starších. U subjektov očkovaných Prevenarom 13 bolo v porovnaní so subjektami, ktorí dostali placebo, o 46 % menej prvých epizód CAP spôsobených vakcinálnymi sérotypmi. CAPiTA zároveň potvrdila vysokú účinnosť Prevenaru 13 proti IPO spôsobených vakcinálnymi sérotypmi, ktorý znižuje ich výskyt až o 75 % v porovnaní s placebom<sup>7</sup>.

Slovenská pneumologická a ftizeologická spoločnosť SLS vydala k problematike očkovania proti pneumokokom už v roku 2013 stanovisko<sup>8</sup>. Pneumónia je najčastejšou formou invazívnych pneumokokových ochorení (>80 %) a ohrozuje rizikové skupiny (seniori, imunokompromitovaní, pacienti s chronickými ochoreniami – CHOCHP). Narastajúcim problémom je antimikrobiálna rezistencia pneumokokov. Popri racionálnej antiinfekčnej liečbe je potrebné realizovať u indikovaných pacientov prevenciu formou aktívnej imunizácie. Účinnosť v prevencii IPO a pneumónií u osôb starších ako 65 rokov potvrdzuje veľmi dobrú imunogenicitu 13-valentnej pneumokokovej konjugovanej vakcíny i v tejto vekovej kategórii. Zloženie sérotypov 13-valentnej vakcíny „pokrýva“ klinicky najrelevantnejšie sérotypy spôsobujúce, ktoré spôsobujú významný počet prípadov IPO a pneumónie. Vďaka zaradeniu 13-valentnej pneumokokovej konjugovanej (najširšie pokrytie sérotypov z konjugovaných vakcín) do národných imunizačných programov sa významne znížila incidencia pneumokokových ochorení vo všetkých vekových kategóriách avšak stále je veľa prípadov IPO a CAP u dospelých, ktoré sú preventabilné očkovaním. Prevenar 13 znižuje nosičstvo pneumokokov v nose a ústach, a tým obmedzuje šírenie baktérií a nepriamo chráni aj neočkovaných<sup>9,10</sup>, avšak na Slovensku nevidíme významný vplyv na kolektívnu imunitu a pokles IPO spôsobených hlavne sérotypmi 19A a 3 u dospelých neočkovaných ľudí, keďže približne len 1/3 detí na Slovensku je očkovaná PCV 13. Prevenar 13 je stále jediná konjugovaná pneumokoková vakcína, pomáhajúca chrániť proti sérotypom, ktoré sú najčastejšími pôvodcami invazívnych pneumokokových ochorení na Slovensku<sup>11,12</sup>. Podanie pneumokokovej 13-valentnej konjugovanej vakcíny nepodlieha sezónnosti. Vakcína môže byť podaná v každom období roka.

## LITERATÚRA:

1. Welte T, Torres A, Nathwani D. Clinical and economic burden of community-acquired pneumonia among adults in Europe. *Thorax* 2012;67(1):71-79.
2. Lode HM. Managing community-acquired pneumonia: a European perspective. *Respir Med.* 2007;101(9):1864-73.
3. Solovič I., Avdičová M., Szilágyová M., Švihrová V., Gembula I., Tichopád A.: Pneumokokové ochorenia a ich zdravotná a ekonomická záťaž u staršej populácie na Slovensku. *Revue medicíny v praxi* 2013;11(4):8-12.
4. Woodhead M. Community-acquired pneumonia in Europe: causative pathogens and resistance patterns. *Eur Respir J.* 2002;20 (suppl 36):20s-27s.
5. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/001104/WC500180913.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/001104/WC500180913.pdf)
6. Súhrn charakteristických vlastností lieku Prevenar 13, upravené podľa SPC schváleného EMA 26.02. 2015.
7. Bonten M.J.M., Huijts S.M., Bolkenbaas M., et al.: Polysaccharide Conjugate Vaccine against Pneumococcal Pneumonia in Adults. *N Engl J Med* 2015; 372:1114-1125.
8. Stanovisko výboru Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti SLS k otázke očkovania dospelých proti pneumokokom z 3.5. 2013 <http://www.sphys.sk/nezaradene-dokumenty/190-stanovisko-v%C3%BDboru-sphys-k-ot%C3%A1zke-o%C4%8Dkovania-dospel%C3%BDch-proti-pneumokokom#nxt>
9. Ludwig E., Ůnal S., Bogdan M., Chlíbek R., Ivanov Y., Kozlov R., van der Linden M., Lode H., Mészner Z., Prymula R., Rahav G., Skoczyńska A., Solovič I., Uzaslan E.: Opportunity for Healthy Ageing: Lessening the Burden of Adult Pneumococcal Disease in Central and Eastern Europe, and Israel. *Cent Eur J Public Health.* 2012;20(2):121-125.
10. Ludwig E., Ůnal S., Bogdan M., Chlíbek R., Ivanov Y., Kozlov R., Lode H., Mészner Z., Prymula R., Rahav G., Skoczyńska A., Solovič I., Sayiner A.: Regional Advisory Board Position Statement on Optimal Pneumococcal Vaccination in Adults. Update to 2011 Consensus on Adult Pneumococcal Disease: Update on Optimal Pneumococcal Vaccination in Adults. *Cent Eur J Public Health.* 2013;21(4):233-236.
11. Bottková E., Klement C., Maďarová L., Čamajová J., Avdičová M., Hupková H., Hudečková H. Sérotypy invazívnych pneumokokových infekcií v rokoch 2011-2013 na Slovensku. *Pediatrics* 2014; 9(Supplement):14-17.
12. Bottková E., Maďarová L., Klement C., Čamajová J., Avdičová M., Hudečková H. Aktuálny stav vo výskyte invazívnych infekcií spôsobených *Streptococcus pneumoniae* na Slovensku, ich sérotypy a možnosti diagnostiky. VI. Slovenský vakcinologický kongres Štrbské Pleso 15.-17. Jan. 2015. Prednáška. [http://www.vzbb.sk/sk/urad/narodne\\_centra/nrc\\_pn/aktualny\\_stav\\_vo\\_vyskyte\\_in vaz\\_inf\\_Streptococcus\\_pneumoniae.pdf](http://www.vzbb.sk/sk/urad/narodne_centra/nrc_pn/aktualny_stav_vo_vyskyte_in vaz_inf_Streptococcus_pneumoniae.pdf)

Článok objednaný spoločnosťou Pfizer. SK 15-082



# FYTOTERAPIA V LIEČBE CHORÔB POHYBOVÉHO SYSTÉMU

Prof. MUDr. Bruno Brigo<sup>1</sup>, MUDr. Pavel Kostiuk, CSc.<sup>2</sup>  
PharmDr. Lucie Kotlářová<sup>2</sup>, MUDr. Jiří Slíva<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Fakultní nemocnice Verona, Itálie, <sup>2</sup>Edukafarm, Praha

<sup>3</sup>Ústavy farmakologie 2. a 3. Lékařské fakulty UK, Praha

**Choroby pohybového systému (od preslenia alebo tráum po zápalové a degeneratívne ochorenia) sú jedným z najčastejších dôvodov, ktoré privádzajú pacienta k lekárovi. Postihnuté môžu byť akékoľvek štruktúry, od kĺbov končatín cez intervertebrálne skĺbenia (ktorých poruchy vedú k bolestiam chrbta) po šľachy, svaly a ich úpony. Spoločným menovateľom týchto chorôb je prítomnosť zápalových zmien rôzneho rozsahu. Hlavným príznakom býva bolesť.**

Vzhľadom na zásadnú úlohu zápalu a bolesti pri ochorení pohybového systému zaujímajú v ich liečbe už relatívne dlho významnú úlohu lieky potláčajúce zápal i bolesť – nesteroidové antireumatiká (NSA). Tieto lieky pôsobia prostredníctvom blokády cyklooxygenázy, enzýmu umožňujúceho syntézu prostaglandínov zápalu a bolesti. Napriek snahe zvýšiť selektivitu NSA, a tým obmedziť ich vedľajšie účinky, zostávajú aj naďalej i pri selektívnych NSA prítomné ich nežiaduce účinky, predovšetkým gastrointestinálne a kardiovaskulárne. Preto sa hľadajú terapeutické možnosti s nižším rizikom.

V rámci tohto trendu obohacujú v ostatnom čase škálu používaných liečiv prípravky na báze fytotherapie. V mnohých prípadoch ide o znovuoobnovenie liečivých rastlín užívaných v tradičnej ľudovej medicíne. Fytotherapia sa stáva v posledných desaťročiach stále častejším predmetom laboratórnych i klinických štúdií, ktoré overujú jej účinnosť a upresňujú mechanizmy jej pôsobenia (napr. v Nemecku existuje od r. 1978 pri oficiálnej liekovej agentúre Komisia E, ktorá sa systematicky zaoberá štúdiom účinkov fytotherapie a zhromažďuje údaje z klinických a laboratórnych štúdií).

Fytotherapia si našla svoje miesto v liečbe chorôb pohybového systému, či už ide o zápalové, degeneratívne ochorenia alebo jednoduché preslenie. Účinnosť množstva tradične používaných liečivých rastlín je vzhľadom na obsah látok s protizápalovým, analgetickým, antioxidantným pôsobením a ďalšími užitočnými účinkami overovaná i v klinických štúdiách. Fytofarmaká užívané v týchto indikáciách (napríklad extrakty z rastlín *Boswellia serrata* alebo *Harpagophytum procumbens*) môžu obmedziť zápal a bolesť, prispieť ku zlepšeniu kĺbovej funkcie, regenerovať preslené svalstvo, spomaliť degeneratívny proces kĺbovej chrupky. Účinky jednotlivých liečivých rastlín užívaných v týchto indikáciách sa môžu vzájomne dopĺňať alebo podporovať.

## PRÍKLADY POUŽÍVANÝCH FYTOTERAPEUTÍK

Uvedieme príklady niekoľkých rastlinných extraktov, používaných pri ochoreniach pohybového systému samostatne alebo ako komponenty fytotherapeutických prípravkov. Jedným z nich je extrakt zo živice stromu kadidlovníka pilovitého (*Boswellia serrata*). Dôležitou zložkou tohto extraktu sú boswellové kyseliny, ktoré blokujú enzým 5-lipoxygenázu, znižujú produkciu prozápalových leukotriénov. Ďalším mechanizmom protizápalového účinku boswellových kyselín je inhibícia katepsínu G, enzýmu, ktorého aktivita v neutrofilných granulocytoch sa zvyšuje pri zápalových kĺbových ochoreniach. Boswellové kyseliny pôsobia protizápalovo a analgeticky pri zápalových i degeneratívnych kĺbových ochoreniach, navyše zvyšujú ochranu žalúdočnej sliznice, čo má svoj význam pri súbežnom perorálnom podávaní nesteroidových antireumatik (NSA).

Extrakt z koreňa harpagofyta ležateho (*Harpagophytum procumbens*, tzv. čertov pazúr) obsahuje súbor účinných látok, ktorých pôsobenie je prospešné pri ochoreniach pohybového systému. Sú to napríklad fenoly, beta-sitosterol a flavonoidy (harpagid a harpagosid), ktoré sa vyznačujú protizápalovým účinkom

– znižujú syntézu prozápalových prostaglandínov prostredníctvom blokády cyklooxygenázy. Hlavný účinok extraktu je protizápalový a analgetický, tradične sa užíva pri zápaloch kĺbov a pri svalových bolestiach.

Extrakt z kvetov a vňate túžobníka obyčajného (*Spirea ulmaria*, príp. *Fillipendula ulmaria*) sa tradične používa ako antiflogistikum a analgetikum pri zápalových kĺbových ochoreniach. Súčasťou extraktu sú rôzne flavonoidy a silice, obsahujúce sylicylaldehyd a methylsalicylát (od týchto látok bola koncom 19. storočia odvodená F. Hoffmannom kyselina acetylsalicylová – aspirín).

Extrakt z kôry borovic druhov *Pinus pinaster* (príp. *Pinus maritima*), označovaný ako pycnogenol, (podobne ako vyššie uvedené extrakty) je možné používať perorálne i lokálne. K účinným látkam, ktoré obsahuje pycnogenol, patria fenolické kyseliny a procyanidíny katechín a epikatechín, ktoré sa vyznačujú antioxidantným pôsobením. Aktivujú antioxidantné enzýmy, ako je glutatiónpoxidáza, kataláza a superoxidizmutáza. Svojím antioxidantným účinkom a tým, že zabraňuje degradácii kolagénu a elastínu (inhibuje proteolytické enzýmy kolagenázu a elastázu), chráni kĺbovú chrupku a kapiláry. Pycnogenol pôsobí aj protizápalovo. Je preto užitočný pri degeneratívnych i zápalových kĺbových ochoreniach.

Silice z listov eukalyptu (*Eucalyptus*, blahovičník) sa využíva pri ochoreniach pohybového aparátu predovšetkým lokálne: po aplikácii na kožu sa vstrebáva a pôsobí lokálne i systémovo. Obsahuje monoterpény, ktoré zasahujú do metabolismu mediátorov zápalu, čím znižujú senzibilitu nociceptorov a pôsobia protizápalovo, chladivo a analgeticky.

Papriky, predovšetkým druh *Capsicum frutescens*, obsahujú látku označovanú ako kapsaicín. Kapsaicín po aplikácii na kožu pôsobí spočiatku prechodnou stimuláciou zakončení sensorických C-vlákien s uvoľňovaním neuropeptidu, tzv. substancie P, s jeho následnou depléciou a výslednou periférnou desenzitizáciou, a tým pôsobí protibolestivo. Zvýšenie prekrvenia vedie k podpore odplavovania mediátorov bolesti a prívodu protizápalových látok. Pri aplikácii na pokožku v oblasti bolestivého kĺbu alebo svalu dochádza k prekrveniu pokožky a k analgézi. Používa sa na lokálnu liečbu rôznych bolestivých syndrômov, napr. pri reumatoidnej artritíde a osteoartróze<sup>1-6</sup>.

## KLINICKÉ ŠTÚDIE

Uvádzame výsledky niekoľkých štúdií, v ktorých sa overovala účinnosť niektorých z uvedených extraktov u pacientov s chorobami pohybového systému. Účinnosť extraktu z *Harpagophytum procumbens* bola overená v mnohých štúdiách, zahŕňajúcich niekoľko stoviek pacientov; niektoré boli randomizované a kontrolované. Ako ukázal publikovaný systematický prehľad štúdií<sup>7</sup>, tento extrakt znižoval bolestivosť u pacientov s osteoartrózou chrbtice, bedrového alebo kolenného kĺbu (dĺžka podávania: 4 až 6 týždňov), zvlášť pri exacerbáciách chronických bolestí, bol efekt významne vyšší ako v skupine placebo, ekvivalentnému lieku zo skupiny NSA – rofecoxibu<sup>7-9</sup>.



Extrakt z *Boswellia serrata* sa hodnotil v klinických štúdiách u pacientov s osteoartrózou, predovšetkým kolenného kĺbu; štúdie ukázali, že v porovnaní s placebom znižuje bolestivosť a zlepšuje kĺbovú funkciu<sup>10-11</sup>. V ďalšej placebom kontrolovanej štúdií sa potvrdili tieto výsledky, navyše sa preukázala ochranná úloha extraktu voči kĺbovej chrupke – inhibícia enzýmu degradujúceho chrupku, matrixovej metaloproteinázy MMP-3 v synoviálnej tekutine<sup>12</sup>. V porovnávacíj štúdií u pacientov s gonartrózou viedlo 8-týždňové užívanie extraktu k porovnateľnému zlepšeniu pohyblivosti kĺbu a zníženiu jeho bolestivosti ako pri podávaní NSA (valdecoxib). Nástup účinku bol pomalší, ale efekt (po ukončení aplikácie) bol výrazne dlhší<sup>13</sup>. Na základe tohto typu štúdií bol extrakt označený ako sľubná alternatíva k nesteroidovým antireumatikám<sup>14</sup>. Pozitívny efekt sa preukázal aj pri niektorých chronických zápalových ochoreniach, ako je reumatoidná artritída<sup>15</sup>.

Účinnosť extraktu z kôry stromu *Pinus pinaster* (pyncogenolu) u pacientov s osteoartrózou bola overovaná v niekoľkých štúdiách. Napríklad v štúdií z roku 2008 bol v dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií 100 pacientov s gonartrózou podávaný pyncogenol alebo placebo počas 3 mesiacov. Výsledky ukázali, že pyncogenol v porovnaní s placebom významne znižoval bolestivosť postihnúťého kĺbu<sup>16</sup>. Toto zistenie sa potvrdilo v ďalšej placebom kontrolovanej 3-mesačnej štúdií so 156 pacientmi<sup>17</sup>, v ktorej sa navyše prejavilo zlepšenie funkcie postihnúťého kĺbu, znížená spotreba záchrannej terapie (NSA) a s tým súvisiace zníženie výskytu gastrointestinálnych nežiaducich účinkov. Pyncogenol bol označený ako hodnotná alternatíva NSA<sup>14-18</sup>.

## ZÁVER

Oddávna žil človek v najužšom spojení s okolitou prírodou. Rastliny a ich produkty tvorili základnú, niekedy dokonca výlučnú zložku jeho potravy; ľudský organizmus sa stal závislý na pestrej škále biochemicky dôležitých látok obsiahnutých v rastlinách. Ľudia empiricky rozpoznali prospešné účinky liečivých rastlín a fytoterapia sa stala základom tradičnej medicíny. S rozvojom farmácie ustúpila fytoterapia dočasne do úzadia, ale v posledných rokoch sú účinky liečivých rastlín znovu objavované a overované v štúdiách. V súčasnosti má fytoterapia svoje miesto v rámci komplementárnych a preventívnych prístupov. Obhajoba jej zaradenia do terapeutických postupov je založená na ich komplexnom účinku, častej absencii závažných nežiaducich účinkov a synergickom pôsobení vo vhodne zvolených zmesiach. Nezanedbateľný je aj fakt, že ľudský organizmus je na tieto látky evolučne vybavený a vie s nimi racionálne hospodáriť. V prevencii a liečbe porúch pohybového aparátu tvorí fytoterapeutický prístup vhodné doplnenie štandardnej terapie; v prípade kontraindikácie niektorých xenobiotík (napríklad v súvislosti s gastrotoxicitou, hepatotoxicitou či nefrotoxicitou nesteroidových antireumatík) sa fytoterapia môže stať aj hlavnou liečebnou modalitou.

## LITERATÚRA

1. Košťálová D. Fytoterapia v liečbe bolestí kĺbov. *Liečivé rastliny* 2009; 49:239-242.
2. Fialová S. Prírodné liečivá proti bolesti kĺbov, kostí a svalov. *Praktické lékárenstvo* 2013;3:62-65.
3. Košťálová D, Fialová S, Račková L. Fytoterapia v súčasnej medicíne. Martin: Osveta 2012.
4. Dhanani MN, Caruso TJ, Carinci AJ. Complementary and Alternative Medicine for Pain: An evidence-based review. *Curr Pain Headache Rep* 2011;15:39-46.
5. ESCOP Monographs. The Scientific foundation for herbal medicinal products. Berlin: Thieme, 2003.
6. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol 1-4. World Health Organisation. 1999-2009. Publ.online (cit.16.11.2014). <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2200e/>.
7. Gagnier JJ, Chrubasik S, Manheimer E. Harpagofytum procumbens for osteoarthritis and low back pain: a systematic review. *BMC Complementary*

and Alternative Medicine 2004;4:13.

8. Gagnier JJ, van Tulder MW, Berman B, et al. Herbal medicine for low back pain: a Cochrane review. *Spine (Phila 1976)* 2007;32:82-92.
9. Brien S, Lewith GT, McGregor G. Devil's Claw (*Harpagophytum procumbens*) as a treatment for osteoarthritis: a review of efficacy and safety. *J Altern Complement Med* 2006;12:981-93.
10. Cameron M, Chrubasik S. Oral herbal therapies for treating osteoarthritis. *Cochrane Summaries*. Publ. online (cit. 16.11.2014). [http://summaries.cochrane.org/CD002947/MUSKEL\\_oral-herbal-therapies-for-treating-osteoarthritis](http://summaries.cochrane.org/CD002947/MUSKEL_oral-herbal-therapies-for-treating-osteoarthritis).
11. Kimmatkar N, Thawani V, Hingorani L, et al. Efficacy and tolerability of *Boswellia serrata* extract in treatment of osteoarthritis of knee--a randomized double blind placebo controlled trial. *Phytomedicine* 2003;10:3-7.
12. Sengupta K, Alluri KV, Satish AR, et al. A double-blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy and safety of 5-Loxin for treatment of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Res Ther* 2008;10(4):R85.
13. Sontakke S, Thawani V, Pimpalkhute S, et al. Open, randomized, controlled clinical trial of *Boswellia serrata* extract as compared to valdecoxib in osteoarthritis of knee. *Indian Journal of Pharmacology* 2007;39:27-29.
14. Abdel-Tawab M, Werz O, Schubert-Zsilavecz M. *Boswellia serrata*: an overall assessment of in vitro, preclinical, pharmacokinetic and clinical data. *Clin Pharmacokinet* 2011;50:349-69.
15. Ammon HP. Modulation of the immune system by *Boswellia serrata* extracts and boswellic acids. Review. *Phytomedicine* 2010;17:862-7.
16. Cisar P, Jany R, Waczulikova I, et al. Effect of pine bark extract (pyncogenol) on symptoms of knee osteoarthritis. *Phytother Res* 2008;22:1087-1092.
17. Belcaro G, Cesarone MR, Erichi S, et al. Treatment of osteoarthritis with pyncogenol. *Phytother Res* 2008;22:518-523.
18. D'Andrea G. Pyncogenol: a blend of procyanidins with multifaceted therapeutic applications? *Fitoterapia* 2010;81:724-736.





Pri bolestiach  
pohybového aparátu a kĺbov

**Leni** COMPLEX™



NÁPLAŠŤ

Zdravotnícka pomôcka

**5** NÁPLAŠŤÍ NA  
JEDNORAZOVÉ  
POUŽITIE



**Pycnogenol®**  
z borovice prí morskej



## Liečba bolesti pohybového aparátu s postupným uvoľňovaním

Leni COMPLEX™ náplasti s:  
harpagofytom ležatým  
Pycnogenolom®  
eukalyptom

- Úľava od bolesti pohybového aparátu a kĺbov.
- Postupné uvoľňovanie prírodných látok, ktoré obsahuje.
- Originálna forma v náplastiach obsahuje výťažky z rastlín, ako sú harpagofyt ležatý, pycnogenol a eukalyptus.

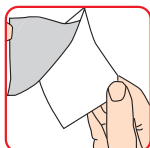


**Spôsob použitia:** náplasť treba nechať pôsobiť 24 hodín a iba potom ju vymeniť za novú. Nespôsobuje škrvy a nezanecháva masťnú pokožku.

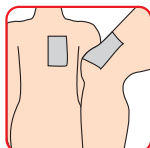
### SPÔSOB POUŽITIA



Otvorte obal na vyznačenom mieste a vyberte náplasť.



Odstráňte z náplasti ochrannú plastovú fóliu.



Aplikujte náplasť na postihnuté miesto.



Zatvorte uzáver vnútorného obalu obsahujúceho ďalšie náplasti.

DERMATOLOGICKY TESTOVANÉ

**Dostupnosť:** vo všetkých lekárňach bez lekárskeho predpisu



### Informačný servis:

inPHARM s.r.o., tel.: +421 2 44 630 402,  
e-mail: inpharm@inpharm.sk, www.inpharm.sk

Vhodné  
kombinovať'

**Leni**  
COMPLEX™



# ÚSKALIA DIAGNOSTIKY A LIEČBY CHOLESTÁZY

MUDr. Marek Rác<sup>1</sup>, Doc. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Interná klinika, oddelenie klinickej farmakológie, Fakultná nemocnica, Nitra

<sup>2</sup>I. interná klinika UPJŠ LF a UN LP, Košice

**Sekrécia metabolitov, liekov, žľových solí je jednou z najdôležitejších funkcií pečene. Sekrečná funkcia býva narušená pri veľkom množstve chorôb pečene. Ich ochorenie sprevádzané poškodením sekrécie žlče sa nazývajú cholestatické ochorenia. Príčiny cholestatických porúch sú veľmi pestré a mnohoraké. Patria sem autoimunitné poškodenie žľčovodov, liekové poškodenia, genetické defekty, vývojové poruchy, intrahepatálna cholestáza tehotných a ďalšie. Ďalšou klinickou jednotkou sú žľové kamene, vznikajúce na podklade abnormálnej sekrécie cholesterolu a žľových solí. Skupina cholestatických ochorení pečene predstavuje nemalú a podstatnú časť klinickej hepatológie. Cholestatické choroby pečene svojim chronickým priebehom ohrozujú pacientov svojimi dôsledkami. Neprijetným klinickým prejavom cholestázy môže byť svrbenie, únava a ikterus. Následkom progresie cholestatickej choroby býva nezriedka cirhóza pečene a jej komplikácie, hepatocelulárny karcinóm a cholangiocelulárny karcinóm.**



Epidemiologicky vzaté, je každá samostatná cholestatická porucha pomerne zriedkavá. Prevalencia primárnej biliárnej cirhózy postihujúcej prevažne ženy, po novom označovanej ako primárna biliárna cholangitída, je čo do geografickej distribúcie veľmi variabilná a udáva sa v rozmedzí 5,8-40,2 na 100000 obyvateľov. Prevalencia primárnej sklerotizujúcej cholangitídy vyskytujúcej sa prevažne u mužov je od 1,3-16,2 na 100 000 obyvateľov<sup>1,2</sup>. Incidencia oboch primárnych biliárnych hepatítid neustále narastá, isto aj v dôsledku lepšej diagnostiky. Intrahepatálna cholestáza gravidných (ICP) je reverzibilné ochorenie sprevádzané biochemickými znakmi cholestázy a pruritom. Objavuje sa v poslednom trimestri gravidity u geneticky predisponovaných žien. Je to pomerne častá hepatopatia v gravidite s výskytom v cca 1 % gravidít. Pre matku nepredstavuje významnejšie riziko, no pre plod znamená akumulácia žľových kyselín v amniotickej tekutine a zvýšenie ich koncentrácie v plode potenciálne nebezpečenstvo. Incidencia hereditárnych cholestatických syndrémov je pomerne nízka. Liekové poškodenia s obrazom cholestázy sú poddiagnostikované. Ich incidencia sa odhadom približuje incidencii vírusových hepatítid, t.j. 14 na 10 000 obyvateľov<sup>3</sup>. Okrem toho je DILI (liekové poškodenie pečene) dominantnou príčinou akútneho zlyhávania pečene a indikáciou emergentnej transplantácie pečene v Európe a USA<sup>4</sup>. Väčšina prípadov liekového poškodenia je neočakávaná, na podklade idiosynkrázie.

Asi 10 % transplantácií pečene za posledných 20 rokov v Európe pripadá na cholestatické ochorenia.

Retrospektívnou analýzou výsledkov u 600 konsekutívne vyšetrených pacientov z indikovaným biochemickým vyšetrením hepatálnych enzýmov sme zistili vysokú

proporciiu pacientov s potenciálnou hepatopatiou. Z analyzovaných výsledkov 600 pacientov vo veku nad 18 rokov sme zachytili zvýšenú hodnotu GMT v 147 prípadoch, to predstavovalo takmer 25 % pacientov. GMT možno považovať za citlivý marker ako cholestázy tak i cytolyzy. Preto jeho elevácia predstavuje biochemický varovný signál poukazujúci na potenciálne hepatálne poškodenie.

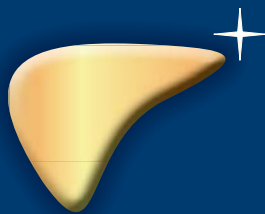
Biochemické prejavy cholestázy sa často zachytia v asymptomatickom štádiu choroby. Ide o zvýšené hodnoty alkalického fosfatázy, glutamyltranspeptidázy, konjugovaného bilirubínu v pokročilejšom štádiu. Cholestáza sa podľa miesta vzniku môže klasifikovať ako intrahepatálna alebo extrahepatálna. Intrahepatálna môže vzniknúť na úrovni hepatocytu alebo pri obštrukcii bilárneho traktu. Väčšina cholestatických porúch je intrahepatálna<sup>5</sup>. Pod obrazom cholestázy môžu prebiehať etiológicky rozmanité choroby pečene, napríklad tuková choroba pečene, alkoholová choroba pečene, cholestatická forma vírusových hepatítid. Cholestáza sprevádza a často prezrádza nádorové ochorenia pečene.

Symptomatológia môže byť minimálna a nešpecifická, ale aj závažná a obťažujúca. Častým prejavom cholestatických chorôb býva ikterus, pruritus a únava. Symptómy chronického zápalu žľčovodov (PBC, PSC) sa objavujú pomerne neskoro. Často sa choroba diagnostikuje až v pokročilom štádiu pri rozvinutej cirhóze. Diagnosticky býva nápomocná rádiologická diagnostika za pomoci MRCP. Významnú úlohu zohráva ERCP v diagnostike a aj endoskopickej liečbe.

Terapeutické možnosti ovplyvnenia cholestatických ochorení sú limitované príčinou vzniku. Mnohé predstavujú progresívne ochorenie a môžu viesť ku vzniku fibrózy, cirhózy pečene a následne až do rozvoja jej komplikácií vrátane hepatocelulárneho karcinómu. Adekvátna a účinná liečba cholestázy vyžaduje identifikáciu úrovne defektu sekrécie a/alebo príčiny obštrukcie.

Centrálne postavenie v liečbe cholestatických syndrémov zohráva kyselina ursodeoxycholová (UDCA). Je prirodzeným komponentom žlče, kde sa nachádza v nízkej koncentrácii. V poolle žľových kyselín jej patria asi 3 %. Jej účinok je multifaktoriálny a vychádza z faktu, že UDCA je hydrofilná žľová kyselina. Vo všeobecnosti pri jej použití dochádza k úprave symptémov a aj biochemických markerov cholestázy. Preukázaný bol anticholestatický efekt UDCA pri rozmanitých cholestatických chorobách pečene. Jej účinok pozostáva z mnohých potenciálnych mechanizmov na úrovni hepatocytu a cholangiocytu. Ochráňuje ich pred toxickým vplyvom žľových kyselín. Významne stimuluje hepatobiliárnu sekréciu. Stimuluje duktálnu alkalickú cholerézu. Na cholangiocyt a hepatocyt má antiapoptotický efekt. V komplexe dejov poškodenia pečene uplatňuje svoj protizápalový, antiproliferatívny a antifibrotický efekt<sup>6</sup>.

UDCA má pri liečbe primárnej biliárnej cirhózy výsostné postavenie. Počas posledných dekád sa na základe dôkazov stala UDCA liekom voľby. Podáva sa v dávke 13–15 mg/kg/deň. V tejto indikácii UDCA preukázateľne redukuje hladinu sérové-



# URSOSAN<sup>®</sup>

acidum ursodeoxycholicum

## RIEŠENIE PRE PACIENTOV S CHOLESTÁZOU



- ✦ U PACIENTOV S PBC PREDLŽUJE PREŽITIE<sup>1</sup>, ODĎALUJE POTREBU TRANSPLANTÁCIE PEČENE<sup>2</sup> ✦
- ✦ LIEK VOĽBY V LIEČBE HEPATITÍD RÔZNEJ ETIOLÓGIE S CHOLESTATICKÝM SYNDRÓMOM ✦

### Ursosan<sup>®</sup>

**Zloženie:** Acidum ursodeoxycholicum 250 mg v 1 kapsule. **Farmakoterapeutická skupina:** Liečivá na žľčové cesty. **Indikácie:** Disolúcia ojedinelých cholesterolových kameňov u chorých s vysokým operačným rizikom a po litotripsii. Stav spojený s intrahepatálnou cholestázou (primárna biliárna cirhóza I. a II. štádia, sklerotizujúca cholangioitída, hepatitidy rôznej etiológie s cholestatickým syndrómom). Biliárna dyspepsia. Biliárna refluxná gastritída a ezofagitída. **Pediatrická populácia:** Poruchy pečene a žľčových ciest pri cystickej fibróze u detí od 6 rokov do 18 rokov. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na kyselinu ursodeoxycholovú a ostatné žľčové kyseliny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, akútne zápalové ochorenia žlčníka a žľčových ciest, obštrukcia žľčových ciest, časté biliárne koliky, narušená kontraktilita žlčníka. **Pediatrická populácia:** Neúspešná portoenterostómia alebo deti s biliárnou atreziou bez zaistenia dobrého odtoku žlče. **Nežiaduce účinky:** Na počiatku liečby sa môže vyskytnúť bledá stolica, hnačka, ojedinele alergická kožná vyrážka. **Interakcie:** UDCA môže zvyšovať vstrebávanie cyklosporínu z čreva. Antacidá obsahujúce hliník, hypolipidemiká typu cholestyramín, cholestipol znižujú resorbciu UDCA. **Upozornenie:** V priebehu liečby je potrebné kontrolovať pečenevé enzýmy: V prvých 3 mesiacoch v štvortýždňových intervaloch, neskoršie jedenkrát za štvrté roka. K disolúcii sú vhodné iba konkrementy s priemerom menším ako 15 mm, podmienkou terapie je zachovaná funkcia žlčníka. V záujme bezpečnosti liečby sa UDCA nemá podávať ženám v prvých troch mesiacoch gravidity. Pri podávaní lieku v 2. a v 3. trimestri gravidity je potrebné zvážiť pomer prínosu liečby a rizika pre plod. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pre užívanie Ursosanu nie je stanovená veková hranica, liek je vhodný pre pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 47 kg. Denná dávka Ursosanu používaná k rozpusteniu žľčových kameňov závisí od telesnej hmotnosti chorého. Zvyčajne sa aplikuje 10 mg/kg/deň, tj. 2–5 kapsúl denne. Celá denná dávka Ursosanu sa užíva jednorázovo večer. Použitie Ursosanu ako prípravku k rozpúšťaniu žľčových kameňov je dlhodobé (0,5–2 roky). Dávkovanie u cholestatických syndrómov je individuálne, obvykle 12–16 mg/kg/deň, neprekračuje sa dávka 7 kapsúl za deň. Dĺžka liečby sa riadi povahou a klinickým vývojom ochorenia. **Pediatrická populácia:** Deti s cystickou fibrózou od 6 do 18 rokov: 20 mg/kg/deň rozdelených na 2–3 dávky, s následným zvýšením dávky na 30 mg/kg/deň, ak je to nevyhnutné. Kapsule sa prehltajú počas jedla nerozhryzené a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny, musia sa užívať pravidelne. **Balenie:** 50 a 100 kapsúl. **Dátum poslednej revízie textu:** Jún 2014. S podrobnejšími údajmi sa zoznámte v SPC. Liek je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika. **Zastúpenie v SR:** PROM.MEDIC.SK spol. s r. o., Drevárska 3663/8, 058 01 Poprad, tel.: +421 527 723 048. **Obchodné zastúpenie v SR:** PROM.MEDIC.SK spol. s r. o., Heydukova 12, 811 08 Bratislava 1, tel.: +421 244 880 823.

1. Corpechot C., et al. The effect of ursodeoxycholic acid therapy on the natural course of primary biliary cirrhosis. *Gastroenterology* 2005; 128: 297–303.  
2. ter Borg P.C., et al. Prognosis of ursodeoxycholic Acid-treated patients with primary biliary cirrhosis. Results of a 10-yr cohort study involving 297 patients. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2044–50.

021579588



## Z KLINICKEJ PRAXE

ho bilirubínu, alkalickej fosfatázy, GMT, cholesterolu a imunoglobulínu M. Dokázaný bol vplyv na zlepšenie histológie. Liečba UDCA významne znižuje riziko transplantácie a úmrtia. Časť pacientov s PBC nereaguje na liečbu optimálne. Vtedy sa obyčajne zlá terapeutická odpoveď spája s rýchlejšou progresiou choroby. Údaje ohľadne liečby PSC sú však menej presvedčivé<sup>7,5</sup>.

Dostupné údaje nasvedčujú, že UDCA v indikácii liečby PSC zlepšuje biochemické parametre, histológiu a markery prognózy, no v konečnom dôsledku nebol jednoznačne preukázaný benefit v zmysle prežívania. Sugestívne sú výsledky pri chemoprevencii vzniku kolorektálneho karcinómu.

UDCA je liekom voľby pri intrahepatálnej cholestáze gravidných. Jej použitie je bezpečné pre matku i plod. Jej podávanie zlepšuje klinické symptómy, redukuje svrbenie, znižuje koncentráciu žlčových kyselín, bilirubínu, redukuje biochemickú aktivitu transamináz. Pri jej podávaní sa preukázalo predĺženie gravidity a redukcia rizika predčasného pôrodu<sup>8</sup>.

UDCA možno úspešne použiť pri disolúcii cholesterolových žlčových kameňov. Dôležitá je selekcia pacientov. Ideálny kandidát na liečbu by mal mať funkčný žlčník, malý žlčový kameň, najlepšie do 5 mm a určite nie viac ako 10 mm. Preukázaný bol taktiež efekt UDCA v zmysle redukcie incidencie vzniku kameňov počas rýchleho poklesu váhy u pacientov po bariatrickej operácii.<sup>9</sup>

Potenciálnu indikáciu vychádzajúcu z mechanizmu účinku UDCA predstavuje tuková choroba pečene, kde však doposiaľ nebol preukázaný jednoznačný benefit liečby. Ďalšie ako alkoholová choroba pečene, taktiež cholestatická forma vírusovej hepatitídy, cystická fibróza sú spájané s benefitom pri liečbe UDCA. Nové poznatky o metabolizme žlčových solí, signálnych dráhach ponúkajú do blízkej

budúcnosti potenciálne terapeutické možnosti. Medzníkom je objavenie jadrového receptora. Nová skupina agonistov FXR receptorov je dnes v pokročilom štádiu klinických skúšaní. Lieky s duálnym účinkom voči FXR a TGR5 predstavujú nesteroidových agonistov receptorov s veľkou perspektívou v liečbe nielen PBC a PSC.

## LITERATÚRA

1. Boonstra, K., Beuers, U. & Ponsioen, C. Y. Epidemiology of primary sclerosing cholangitis and primary biliary cirrhosis: A systematic review. *J. Hepatol.* 56, 1181–1188 (2012).
2. Blachier, M., Leleu, H., Peck-Radosavljevic, M., Valla, D.-C. & Roudot-Thoraval, F. The burden of liver disease in Europe: a review of available epidemiological data. *J. Hepatol.* 58, 593–608 (2013).
3. Sgro, C. et al. Incidence of drug-induced hepatic injuries: A French population-based study. *Hepatology* 36, 451–455 (2002).
4. Gulmez, S. E. et al. Transplantation for acute liver failure in patients exposed to NSAIDs or paracetamol (Acetaminophen): The multinational case-population SALT study. *Drug Saf.* 36, 135–144 (2013).
5. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of cholestatic liver diseases. *J. Hepatol.* 51, 237–267 (2009).
6. Beuers, U. Drug Insight: mechanisms and sites of action of ursodeoxycholic acid in cholestasis. *Nat Clin Pr. Gastroenterol Hepatol* 3, 318–328 (2006).
7. Lindor, K. D. et al. Primary biliary cirrhosis. *Hepatology* 50, 291–308 (2009).
8. Glantz, A., Marschall, H.-U., Lammert, F. & Mattsson, L.-A. Intrahepatic cholestasis of pregnancy: a randomized controlled trial comparing dexamethasone and ursodeoxycholic acid. *Hepatology* 42, 1399–1405 (2005).
9. Gamboa, A., Tian, C., Massaad, J., Reshamwala, P. & Cai, Q. The Therapeutic Role of Ursodeoxycholic Acid in Digestive Diseases. (2011).

Inzercia

Viac ako  
**2500**  
lôžok



Konferencie,  
ubytovanie a aktivity  
pod jednou strechou



Eventové call centrum



1  
stála kontaktná osoba

Detailná  
ponuka  
do **12**  
hodín

# EVENTUJ

## Konferencie a firemné podujatia v Tatrách

[www.tmrhotels.com](http://www.tmrhotels.com)

## AD TEST 1

# GARANTOVANÝ AUTODIDAKTICKÝ TEST HODNOTENÝ 2 KREDITMI CME

AD TEST je možné vyplniť aj online. Nájdete ho na našej hlavnej stránke [www.edukafarm.sk](http://www.edukafarm.sk) v sekcii Vzdelávacie akcie/ AD TEST. K návšteve stránky môžete použiť aj QR kód uvedený pod testom. Po kliknutí na odkaz AD TESTU budete presmerovaní na stránku SLK, kde sa do testu prihlásite zadaním svojich komorových údajov. Po úspešnom absolvovaní vám budú kredity pripísané automaticky.

Každý AD test je hodnotený najviac 2 kreditmi, a to v závislosti od úspešnosti riešiteľa (81 – 100 % = 2 kredity, 61 – 80 % = 1 kredit, 0 – 60% = 0 kreditov).

### 1. Adapalén je vhodný na liečbu:

- a) ťažkej formy acne vulgaris
- b) ťažkej formy psoriázy
- c) ťažkej formy atopickej dermatitídy
- d) ľahkej až stredne ťažkej formy acne vulgaris.

### 2. Na liečbu papulo-pustulózneho akné možno využiť kombináciu:

- a) benzoylperoxidu s klindamycínom
- b) karbetopendecínia s klindamycínom
- c) benzoylperoxidu s karbetopendecíniom
- d) karbetopendecínia s kyselinou azelaovou.

### 3. Thiazidové diuretiká:

- a) podporujú kalcúriu
- b) vedú ku zníženiu hodnoty BMD
- c) nie sú vhodné u chorých s rizikom osteoporózy
- d) sú vhodné na liečbu hypertónií v postmenopauze.

### 4. Štúdia TREND poskytuje informácie o priaznivom ovplyvnení endotelálnej dysfunkcie:

- a) enalaprilom
- b) ramiprilom
- c) quinaprilom
- d) perindoprilom.

### 5. Tramadol inhibuje spätné vychytávanie:

- a) noradrenalinu a dopamínu
- b) len noradrenalinu
- c) len dopamínu
- d) noradrenalinu a sérotonínu.

### 6. V klinickej praxi sa využíva fixná kombinácia tramadolu a paracetamolu v dávkach:

- a) 37,5 mg a 650 mg
- b) 75 mg a 650 mg
- c) 100 mg a 650 mg
- d) 150 mg a 650 mg.

### 7. Výskyt alergickej nádchy na Slovensku sa pohybuje v rozmedzí:

- a) 10 % - 15 %
- b) 5 % - 10 %
- c) 20 % - 25 %
- d) 15 % - 20 %.

### 8. Zvoľte správne tvrdenie o antihistaminikách II. generácie:

- a) neprenikajú cez hemato-encefalickú bariéru
- b) nepôsobia sedatívne, majú však významný antimuskarínový efekt
- c) inhibujú histamínové receptory, paradoxne však podporujú zápal
- d) sú veľmi účinné, nie sú však vhodné na dlhodobé užívanie.

### 9. *Lactobacillus acidophilus*:

- a) dobre toleruje kyslé pH do 2,0
- b) dobre toleruje kyslé pH do 4,0
- c) je grampozitívnym kokom
- d) dobre toleruje kyslé pH s výnimkou kyseliny maslovej a mliečnej.

### 10. Probiotiká sa zúčastňujú na tvorbe vitamínu:

- a) B<sub>1</sub>
- b) B<sub>2</sub>
- c) B<sub>12</sub>
- d) B<sub>6</sub>.



## NÁVRATKA AD TEST 1

Správne odpovede zakrúžkujte!  
Správna odpoveď je len jedna.

Návratku odošlite najneskôr  
do 31. 7. 2015 v obálke na adresu:

LEKÁR a.s., AD TEST 1 – MEDIKOM 2/2015,  
Dobšinského 12, 811 05 Bratislava

Prosím, uvádzajte adresu bydliska. ÚDAJE UVEĎTE ČITATELNE. Uvádzajte správne svoje ID číslo

Meno: .....

Ulica: .....Mesto: .....

PSČ: .....ID: .....

Dátum: ..... Podpis: .....

Garantovaný autodidaktický test hodnotený 2 kreditmi CME  
MEDIKOM 2/2015

1.	a	b	c	d	6.	a	b	c	d
2.	a	b	c	d	7.	a	b	c	d
3.	a	b	c	d	8.	a	b	c	d
4.	a	b	c	d	9.	a	b	c	d
5.	a	b	c	d	10.	a	b	c	d

Lekárska pečiatka

Správne odpovede AD TESTU 1 z minulého čísla: b,c,d,c,b,a,d,c,b,d,

## AD TEST 2

# GARANTOVANÝ AUTODIDAKTICKÝ TEST HODNOTENÝ 2 KREDITMI CME

AD TEST je možné vyplniť aj online. Nájdete ho na našej hlavnej stránke [www.edukafarm.sk](http://www.edukafarm.sk) v sekcii Vzdelávacie akcie/ AD TEST. K návšteve stránky môžete použiť aj QR kód uvedený pod testom. Po kliknutí na odkaz AD TESTU budete presmerovaní na stránku SLK, kde sa do testu prihlásite zadáním svojich komorových údajov. Po úspešnom absolvovaní vám budú kredity pripísané automaticky. Každý AD test je hodnotený najviac 2 kreditmi, a to v závislosti od úspešnosti riešiteľa (81 – 100 % = 2 kredity, 61 – 80 % = 1 kredit, 0 – 60% = 0 kreditov).

### 1. Zvoľte nesprávne tvrdenie o venotonikách:

- a) zvyšujú žilový tonus
- b) zvyšujú kapilárnu permeabilitu
- c) zlepšujú lymfodrenáž
- d) pôsobia antiedematózne.

### 2. Zvoľte správne tvrdenie o lokálnych analgetikách:

- a) ich lipofilita znižuje penetráciu cez stratum corneum
- b) ich lipofilita spomaľuje penetráciu cez stratum corneum
- c) hydrofilita podmieňuje dobré a rýchle uvoľnenie z nosiča
- d) ich hydrofilita zvyšuje penetráciu cez stratum corneum.

### 3. Dyspepsia postihuje asi:

- a) 50 % populácie
- b) 60 % populácie
- c) 30 % populácie
- d) 40 % populácie.

### 4. Zvoľte správne tvrdenie o liečbe funkčnej dyspepsie:

- a) metoclopramid možno užívať najviac 14 dní
- b) domperidón možno užívať najviac týždeň
- c) omeprazol je vhodný v dávke 40 mg raz denne
- d) účinok placeba je tu minimálny.

### 5. Avanafil je:

- a) inhibítor PDE-5
- b) inhibítor 5-alfa reduktázy
- c) inhibítor acetylcholinesterázy
- d) kombinovaný inhibítor lipoxygenázy a cyklooxygenázy.

### 6. Dapoxetín zaradujeme medzi:

- a) SNRI
- b) SSRI
- c) DNRI
- d) SNDRI

### 7. Zvoľte správne tvrdenie o misoprostole:

- a) jeho kombinácia s nesteroidovými antiflogistikami nie je vhodná
- b) znižuje riziko enteropatie pri užívaní NSA
- c) znižuje riziko gastropatie pri užívaní NSA
- d) znižuje riziko gastropatie a enteropatie pri užívaní NSA.

### 8. Pri zápale bakteriálnej konjunktivitídy sa ATB aplikujú zvyčajne:

- a) 3-krát denne počas 5 dní
- b) 4-5-krát denne počas 10 dní
- c) 4-5-krát denne počas 7 dní
- d) 3-4-krát denne počas 7 dní.

### 9. Xabány pôsobia ako:

- a) priame inhibitory f. Xa
- b) nepriame inhibitory f. Xa
- c) priame inhibitory f. II
- d) nepriame inhibitory f. II.

### 10. Zvoľte správne tvrdenie o kyseline ursodeoxycholovej:

- a) je primárnou žľovou kyselinou
- b) v poolu žľových kyselín zaujíma asi 10 %
- c) má choleretický, nie však cholestatický účinok
- d) pôsobí antifibroticky.



## NÁVRATKA AD TEST 2

Garantovaný autodidaktický test hodnotený 2 kreditmi CME  
MEDIKOM 2/2015

Správne odpovede zakrúžkujte!  
Správna odpoveď je len jedna.

Návratku odošlite najneskôr  
do 31. 7. 2015 v obálke na adresu:

LEKÁR a.s., AD TEST 2 – MEDIKOM 2/2015,  
Dobšinského 12, 811 05 Bratislava

Prosím, uvádzajte adresu bydliska. ÚDAJE UVEĎTE ČITATEĽNE. Uvádzajte správne svoje ID číslo

Meno: .....

Ulica: .....Mesto: .....

PSČ: .....ID: .....

Dátum: ..... Podpis: .....

1.	a	b	c	d	6.	a	b	c	d
2.	a	b	c	d	7.	a	b	c	d
3.	a	b	c	d	8.	a	b	c	d
4.	a	b	c	d	9.	a	b	c	d
5.	a	b	c	d	10.	a	b	c	d

Lekárska pečiatka

Správne odpovede AD TESTU 2 z minulého čísla: b,b,c,a,a,b,c,d,a

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SR POKRAČUJE V PRÁCI

Ministerstvu zdravotníctva (MZ) bude aj naďalej šéfovať Viliam Čislák.  
Za jeho odvolanie v parlamente hlasovalo 37 zo 110 prítomných poslancov.

## MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA VILIAM ČISLÁK

Opozícia Ministrom zdravotníctva SR vyčítala, že kauzy, ako nákup piešťanského CT prístroja či tender v nemocniciach zametá pod koberec, častovali ho slovami ako čistíč káuz či figurka, ktorá plní pokyny. Minister sa bránil vymenovávaním projektov, ktoré rezort rozbehol, pripomenul ozdravný plán nemocníc. Mimoriadna schôdza s návrhom na odvolanie Ministra zdravotníctva SR sa začala 15. apríla, trvala tri hodiny, následne ju prerušili pre zvolanie ďalšej schôdze, ktorá sa týkala reštrukturalizácie podnikov. Čislák bol do funkcie Ministra zdravotníctva SR menovaný začiatkom novembra minulého roka, v kresle nahradil Zuzanu Zvolenskú. Počas jej pôsobenia na poste šéfy rezortu bol štátnym tajomníkom rezortu zdravotníctva.

Je si vedomý, že zdravotníctvo nefunguje stopercentne, odmieta ale tvrdenia, že by bolo pred kolapsom. Podľa jeho slov sa problémov nebojí a má aj riešenia, niektoré sú obsiahnuté v ozdravnom pláne.

Opozíční poslanci mu však vyčítajú skôr netransparentnosť tendrov a zadlžovanie nemocníc. Minister

tvrdí, že napríklad v lete tohto roka by mal byť zrealizovaný audit nemocníc.

### Kiska zaútočil na ministra Čisláka: So zdravotníckou mafiou ste nič nespravili!

Pustil sa do nového Ministra zdravotníctva SR Viliama Čisláka (43). Kiska označil jeho príchod na ministerstvo za politické divadlo a vyčítal mu, že za štyri mesiace jeho vedenia rezortu neprinesol žiadne informácie o opatreniach, ktoré zastavia plytvanie peniazmi v zdravotníctve.

Rozčúľilo ho, že škandál s predraženým CT, pre ktoré padlo minulý rok viacero hláv, označil minister za „pseudokauzu“ a „bežný biznis“. „Pred niekoľkými dňami sa stalo niečo, čo urobilo z personálnych zmien pred štyrmi mesiacmi len gesto, ak nie rovno politické divadlo,“ začal svoju reč prezident a vyčítal mu, že sa nediskutuje o systémových zmenách. „Čo mienime robiť s tým, koľko lekárov sa sťažuje na neprehľadné pomery a hovorí o „zdravotníckej mafií“?“, pýtal sa Kiska. Vláda aj on sa podľa neho k problémom v zdravotníctve stavajú čelom. Pripomína, že v tomto volebnom období stabilizovali platy lekárov aj sestier v štátnom sektore, začali sa zaoberať nedostatkom všeobecných le-



Minister zdravotníctva Viliam Čislák.

károv a z eurofondov zrekonštruovali viacero nemocníc. Kiska vraj nespomenul dôležitú časť rozhovoru - ozdravný plán nemocníc a znižovanie dlhov.

### Čo Kiska vyčíta ministrovi Čislákovi

- zrušenie poplatkov, ktoré pokrývali príjmy lekárov a nastolili zlú atmosféru v ambulanciách,
- nejasné pravidlá zazmluvňovania a vyplácania výkonov štátnej poisťovne,
- obrovské zisky súkromníkov, ktorí prevádzkujú lukratívne pracoviská,
- nemáme zavedené DRG – transparentnejšie financovanie podľa typu diagnózy,
- nemáme normatívne zavedené štandardné diagnostické a liečebné postupy – príčina zbytočných úmrtí.

„Prezident naplnia jeden z predvolebných sľubov, že sa bude venovať aj korupcii a bude komunikovať so zodpovednými členmi vlády, problémy bude jasne popisovať.“

/esa/

## SENČÁK SKONČIL V ŠTÁTNEJ ZDRAVOTNEJ POISŤOVNI, ZMLUVY PLATIA ĎALEJ

**Kontroverzné zmluvy, ktoré spôsobili koncom minulého roka rozruch v zdravotníctve, platia ďalej.**



Martin Senčák a bývalá ministerka Zuzana Zvolenská.

Martin Senčák skončil po funkcii na Ministerstve zdravotníctva SR aj v dozornej rade Všeobecnej zdravotnej poisťovne (VšZP). Na ministerstve ho z funkcie vedúceho úradu odvolali pre koncesné zmluvy na stravovanie v nemocniciach v Banskej Bystrici, Trnave a Poprade v hodnote desiatok miliónov eur. Zmluvy boli podpísané v rozpore so zákonom.

Predtým, ako prišiel na ministerstvo, pracoval Senčák v jednej z firiem, ktorá mala jedlo dodávať.

### Najskôr ho odvolať nechceli

Nekonal ani v kauze nákupu CT prístroja v piešťanskej nemocnici, pre ktorú skončila ministerka Zuzana Zvolenská, predseda parlamentu Pavol Paška aj podpredsedníčka Národnej rady Renáta Zmajkovičová.

Vo Všeobecnej zdravotnej poisťovni sedel Senčák v dozornej rade. „Jediný akcionár VšZP odvolal Martina Senčáka z funkcie člena dozornej rady dňom 12. 2. 2015, ktorý bol posledným dňom výkonu jeho funkcie,“ napísala hovorkyňa poisťovne Petra Balážová.

Ministerstvo pritom ešte v polovici januára uviedlo, že neplánuje Senčáka z funkcie v štátnej poisťovni odvolať. Prečo minister zmenil názor a Senčáka odvolal, ministerstvo nevysvetlilo.

### Zmluvy platia ďalej

Aj napriek tomu, že pre koncesné zmluvy či CT prístroje prišli o kreslá ministerka aj riaditelia nemocníc, zmluvy stále platia. Výnimkou je zmluva na CT v Piešťanoch. Na jej vypovedaní sa dohodla riaditeľka nemocnice s firmou MedicalGroup, v ktorej v minulosti pôsobil dnes už bývalý predseda parlamentu Pavol Paška. „Ako nám je známe, do dnešného dňa žiadny z orgánov, ktorý záležitosť prešetroval, ešte nepovedal zá-

ver. Podľa informácií, ktoré zverejnila firma, bola ich marža na úrovni 6 %,“ povedala hovorkyňa ministerstva Martina Šoltésiová.

V podobnom čase nakupovali od Medical Group prístroje aj veľké štátne nemocnice v Martine a Trenčíne. Zmluvy stále platia. „Zmluvu s firmou Medical Group sme nezrušili, keďže bola uzavretá bez pochybení podľa platnej legislatívy,“ povedala hovorkyňa martinkej nemocnice Katarína Kapustová. Údajne to potvrdil aj poslancový prieskum.

Zmluvu nezrušila ani nemocnica v Trenčíne, ktorá od Medical Group nakúpila CT prístroj a päť sonografov. „Fakultná nemocnica v Trenčíne nemá dôvod uzatvorenú kúpnu zmluvu zrušiť, podmienky zmluvy boli naplnené a verejné obstarávanie prebehlo v súlade so zákonom,“ napísala asistentka riaditeľa Petra Gembešová.

### Aj gastrozmluvy platia

Aj koncesné zmluvy na dodávanie stravy do nemocníc za desiatky miliónov platia naďalej. A to napriek tomu, že riaditelia sú za ne odvolaní a ministerstvo hovorí, že pri ich uzatváraní bol porušený zákon.

„Riaditelia nepadli pre „zlé“ zmluvy, ale preto, lebo porušili zákon a nepredložili zmluvy na schválenie na rokovani vlády,“ hovorí Šoltésiová. Zmluvy sú právoplatne uzavreté. „Do dnešného dňa Ministerstvo zdravotníctva SR nepozná výsledky vyšetrovania kompetentných úradov,“ dodala.

Veronika Foilentová /krátené/

## MIKOLÁŠIK ŽIADA ZASTAVIŤ BRITSKÝ ZÁKON O TROJRODIČOVSTVE

Kontroverznú legislatívu schvaľovala 24. februára horná komora britského parlamentu

„Británia sa púšťa do veľmi nebezpečnej hry, keď chce dať zelenú bezprecedentnej technike tvorby detí. Neváha pritom bagatelizovať zásah do ľudského genómu na neškodnú mitochondriálnu výmenu, čím otvára dvere ľudskému genetickému inžinierstvu,” povedal Mikolášik v súvislosti so snahou britskej vlády povoliť techniku umelého oplodnenia s genetickou informáciou od troch rodičov. Britského premiéra Davida Camerona Mikolášik písomne vyzval, aby zastavil proces prijímania zákona.



„Akokoľvek vábivo a bez rizík ho dnes prezentujú, pre ľudstvo a jeho ďalšie generácie by mal neodvratné následky,” tvrdí slovenský europoslanec, ktorý je predsedom skupiny pre bioetiku a ľudskú dôstojnosť v najväčšej frakcii Európskeho parlamentu (EP) ELS.

Výzvu podporilo viac ako 50 europoslancov šiestich zo siedmich politických skupín EP, vrátane podpredsedu EP a viacerých predsedov a podpredsedov výborov.

Rovnakú výzvu odovzdal britskému ministrovi zdravotníctva Jeremymu Huntovi, pričom britskí poslanci na ňu opakovane upozorňovali počas búrlivej rozpravy pred hlasovaním v dolnej komore parlamentu (House of Commons). Zákon v nej nakoniec prešiel pomerom hlasov 382 ku 128.

Ak by zákon prešiel aj v hornej komore (House of Lords), Veľká Británia by sa stala prvou krajinou na svete, ktorá by tento medicínsky postup umožňovala. Podľa Mikolášika táto procedúra ešte nebola podrobená ani štandardným klinickým skúškam.

„Tu nejde o zadné dverka pomoci v nevyriešiteľných

případoch, ale o odsúdeniahodné experimentovanie na človeku. Pomenujme to pravdivo, Británia tlačí ľudstvo na cestu eugeniky,” hovorí.

Skupina 60 europoslancov sa na základe jeho iniciatívy zároveň písomne obracia na Európsku komisiu s otázkou, či je takéto počínanie členskej krajiny v súlade s platným európskym právom.

Mikolášik upozorňuje, že tento biologicky náročný proces nevyvoláva len otázky ohľadom jeho bezpečnosti a účinnosti, ale je aj hlbokým právnym, etickým a spoločenským problémom.

Procedúra „trojrodičovstva” sa vyvíja špeciálne na pomoc ženám trpiacim na ojedinelé genetické ochorenie, ktoré postihuje celosvetovo približne jedno zo 6 500 detí.

Pre jej zástancov je to „svetlo na konci tunela” pre postihnuté rodiny a progresívna medicína. Ak by zákon

prešiel, prvé takéto dieťa by sa mohlo narodiť už na budúci rok, pričom odhad expertov podľa BBC je, že by sa tento medicínsky postup mohol ročne týkať asi 150 detí.

Ide v ňom o prenos mitochondriálnej DNA, keď sa kombinuje genetický materiál z vajíčok dvoch žien a spermou muža, embryo tak dostáva DNA od troch ľudí.

Europoslanec v nej však vidí precedens pre klonovanie a vytváranie takzvaných „dizajnerských detí” na objednávku. „Tvorbu detí podľa kritéria kvality musíme rázne odsúdiť, je to hazardná hra s ľudským rodom,” uviedol s tým, že tieto legalizačné snahy sú v ostrom rozpore s platnými medzinárodnými dokumentmi na ochranu ľudskej dôstojnosti.

/MJ/

## AKO BOJOVAŤ PROTI ILEGÁLNEMU ODOBERANIU ORGÁNOV?

Počet záujemcov o ľudské orgány značne prevyšuje počet ich darcov. Po celom svete sa preto množia skupiny pašerákov, ktorí obchodujú s ilegálne odobranými orgánmi. Týmto vážnym problémom sa zaoberal výbor pre verejné zdravie spoločne s podvýborom pre ľudské práva. V poslednom čase sme síce ukazovali prstom na Čínu, no ani iné krajiny nie sú v tejto oblasti bez viny.



Schôdzu otvoril nemecký ľudovec Peter Liese. Pozvaní na ňu boli i zástupcovia čínskych úradov, tí sa však na ňu nedostavili.

„Jedna z desiatich transplantovaných obličiek je odobraná ilegálne. Prijemcovia za ne platia až 160 000 dolárov,” oboznámila zúčastnených Marta López Fraga z Rady Európy.

Peter Liese pripomenul, že „niektorí Európania podľa všetkého cestujú do Číny, kde využívajú nezákonný obchod s ľudskými orgánmi. Toto je aj európsky a ľudskoprávny problém,” dodal.

Podobný názor zastáva i nemecký sociálny demokrat Matthias Groote, ktorý na záver seminára poznamenal, že „problém odoberania orgánov neexistuje len v Číne, Indii či Egypte, ale sa týka aj európskych občanov.”

### Aká je situácia v Číne?

Až do prvého januára tohto roku boli orgány na transplantáciu odoberané popraveným väzňom, a to aj bez

ich súhlasu. Podľa Joëlle Hivonnet z Európskej služby pre vonkajšiu činnosť sa „situácia o čosi zlepšila, no kvôli doterajšiemu zatajovaniu štatistík o trestoch smrti a transplantáciách si nevieme vytvoriť dostatočne presný obraz.”

### Má v tom prsty aj Európa?

Problém odoberania orgánov sa netýka len Číny. Orgány sa nezákonne odoberajú i v Južnej Amerike, Indii, Pakistane a Egypte. Ich „zákazníci” zväčša pochádzajú zo Severnej Ameriky, Saudskej Arábie a Európy.

Niektorým Európanom nerobí problém vycestovať za transplantáciou do týchto krajín. No nie vždy všetko prebehne bez komplikácií. „Prípady pacientov, ktorí si nechali v zahraničí protizákonne transplantovať orgány popravených väzňov, často nie sú poriadne prešetrené, pretože lekári sa zvyknú ohradiť tým, že musia dodržať lekárske tajomstvo,” vysvetľuje Beatriz Domínguez zo Španielskej národnej transplantáčnej komory.

/sisa/



Život sa  
mení rýchlo.

## POISTENIE HIPPOKRATOS

**Wüstenrot poisťovňa, ponúka lekárom balík poistenia HIPPOKRATOS, prostredníctvom ktorého si môžu:**

- lekári - poskytovatelia zdravotnej starostlivosti splniť povinnosť uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu, ktorú im ukladá zákon č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti,
- lekári – zamestnanci uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú svojmu zamestnávateľovi a zároveň obe skupiny zaistiť komplexné poistné krytie pre prípad vzniku neočakávaných udalostí, v dôsledku ktorých nemôžu dočasne vykonávať svoje povolanie.

Pre ilustráciu uvádzame niekoľko príkladov z praxe pred čím vás uvedený typ poistenia môže ochrániť a eliminovať tak nepriaznivé dôsledky vzniknutej škody.

### Príklady škodových udalostí

**Poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú poskytovateľom ambulantnej zdravotnej starostlivosti:**

- poistený lekár – poskytovateľ zdravotnej starostlivosti stanoví nesprávnu diagnózu pri liečbe pacienta v dôsledku čoho tento utrpí ujmu na zdraví s trvalými následkami,
- poistený lekár – poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri operačnom zákroku v lokálnej anestéze spôsobí škodu na zdraví pacienta v dôsledku zlyhania technického zariadenia,
- zdravotná sestra pri intravenózne aplikácii lieku poškodí zdravie pacienta; ten následne žiada náhradu škody od jej zamestnávateľa – poisteného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- pacient sa pri vstupe do ordinácie pošmykne na mokrej dlážke a po páde si zlomí ruku – škodu žiada nahradiť od poisteného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- v stomatologickej ordinácii praskne prírodná hadica vody do umývadla a vytopí priestory na nižšom podlaží – vzniknutá škoda je nahradená z poistenia zodpovednosti.

**Poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú lekárom - zamestnancom:**

- poistený lekár stanoví nesprávnu diagnózu pri liečbe pacienta v dôsledku čoho tento utrpí ujmu na zdraví s trvalými následkami; náhradu škody pacient uplatní prostredníctvom súdu voči zamestnávateľovi poškodeného, ten po jej uhradení požaduje voči poistenému náhradu do výšky 4-násobku hrubej mzdy,
- poistenému lekárovi pri operačnom zákroku vypadne z ruky laserový prístroj a po páde na zem sa poškodí; zamestnávateľ požaduje od poisteného náhradu škody za jeho opravu,
- poistený lekár spôsobí pri služobnej ceste na lekárske seminár dopravnú nehodu a poškodí zverené služobné vozidlo; zamestnávateľ požaduje vzniknutú škodu nahradiť.

**Poistenie je možné uzavrieť vyplnením jednotného dotazníka  
exkluzívne prostredníctvom maklérskej spoločnosti  
ECOM WORLD, s.r.o.**

**wüstenrot**

*Lekári sa pohoršujú nad zbytočným vyhadzovaním peňazí za nové licencie, pečiatky, menovky, tabuľky a iné označenia svojich pracovísk. Avšak, netreba sa im čudovať. Vyžadujú sa od nich ďalšie a ďalšie špecifikovanejšie atestácie. Zabúda sa na školu praxe, kde lekár a aj sestra získava oveľa viac informácií, ako kdekoľvek v škole...*



hľadávača. Byť chorým, je postrach. Ešte nikdy choroba tak nestrašila, ako v dnešnom stave nášho zdravotníctva. Zdravotníctvo, ktoré dovoľuje zdravotným poistovním byť ziskovými, je choré. Zdravotníctvo, ktoré dovoľuje, aby pacient nemal pri sebe sestru, je zhnité. Zdravotníctvo, ktoré vyžaduje, aby sa tento rezort stal ziskovým, je nakazené. Pacient si svoju starostlivosť platí sám a nedostane ju.

V celom tom „marazme“ sa stráca človek. Stráca sa harmónia medzi profesiami, stráca sa úcta za pomoc. A vytráca sa aj chuť pomáhať. Chorý človek potrebuje ošetrovanie rýchlo a pohodlne. Liečbu lekármi, pomoc sestrami. Všetkých unavuje byrokracia, a tým zakrývanie dôležitých a chýbajúcich vecí, podstatných pomôcok, dostatok personálu pre poskytovanie správnej medicíny a kvalitného ošetrovateľstva. Oči sa zatvárajú pred nízkou kvalitou vybavenia niektorých oddelení. (Práve tých, ktoré to vyžadujú, a nie sú práve „neziskové“.)

Lekári, sestry, záchranári, všetci tí, ktorí do mechanizmu zdravotníctva prišli s vôľou pomáhať, sa rovnako s pacientmi stávajú otrokmi tejto spoločnosti. Čo nám prinesú ďalšie nové zákony, obmedzenia a príkazy? Bude sa tu dať pomáhať chorým tak, aby sme sa nemuseli venovať viac behaniu po úradoch, a tým splniť všetky nové normy a príkazy?

Tí, ktorí by mali byť na prvom mieste záujmu a dôležitosti, boli na chvoste, už sa aj z chvosta spúšťajú. Slovenské zdravotníctvo sa stáva katom.

vyšetrenie, či ošetrovanie, ktoré ambulancia ponúka, ak sa to vlastne dozvie, pretože aj súkromné ambulancie musia z niečoho existovať.

Všetci vieme, že sestier je nedostatok. Ale máme dostatočný počet lekárov v špecializovaných ambulanciách? Taký počet, aby pacient nemusel hodiny cestovať za ošetrovaním?

Čo tak príklad: o starého človeka sa kvalitne postará špecialista psychiater (alebo pošle 70-tnika s psychickou poruchou na 30 km túru, kde sa nachádza gerontopsychiater).

Pani so znamienkom sedí hodiny pred ambulanciou, aby sa dozvedela, že vlastne mala čakať vedľa, lebo iba tam sedí onkodermatologička, alebo tam majú dermatoskop, ktorý je potrebný k odporúčaniam na extirpáciu. Kto bude spokojný? Pacient preto, že sa ho niekto ujal? Lekár, ktorý bude vedieť, že o dve dediny ďalej ordinuje „odborník“ so správnou pečiatkou? Možno preto, že ten starý človek si nebude musieť priplatiť ďalších ťažko ušetrených eur na novú turistiku?

Časť ambulancií nevydrží takú zbytočnú byrokraciu a zatvorí svoje brány. To je cieľ? Zahodiť odborníkov, zabrániť pomôcť?

Niektoré z ambulancií jednoducho „vypoklonkuje“ Ministerstvo zdravotníctva (alebo sa bude tváriť, že s tým nič nemá), alebo zdravotná poisťovňa (ktorá si myslí, že vedomosti získané praxou, nie sú ničím). Zrazu sa bude zdať, že ambulancií s jednou odbornosťou je veľa, ale už nikto nebude hľadiť na to, že každá sa zaoberá niečím iným.

U urológa, gynekológa, ani u iných špecializovaných odboroch to nebude inak.

Má význam ísť za lekárom, ktorý nemôže pomôcť? To už naozaj stačí spustiť internet a opísať problém do vy-

Vedomosti a skúsenosti získané praxou – prácou – pomocou iným, sa vyrovnávajú vedomostiam (skúsenosti žiadne) zo škôl, získané za peniaze (týka sa sestier aj lekárov). Zdravé, kvalitné zdravotnícke stredné školy, keď prax bola súčasťou a vychádzali z nich len sestry, ktoré mali o túto prácu záujem.

Rozdeľovanie človeka na kusy – rezorty sociálne, rezorty zdravotné. Všade ide iba o to, ako ušetriť. Pacient sa stal tovarom. Biznis. Manipulácia s povolaním zdravotnej sestry, znižovanie úväzkov, robíť z nich sociálne sestry – mimochodom nechýba im nejaká škola? Alebo sociálne sestry využívajú ako sestry zdravotné, sestru nahrádza zdravotný asistent. Toto je ošetrovateľstvo? Nútené naháňačky po úradoch, ktoré nikomu nepomôžu. Nútené návštevy školení, ktoré niekoho vôbec nezaujímajú. Kvalita zaostáva za kvantitou.

V dielni ministerstva sa zase zabúda na pacienta? Bude to irónia, ale asi je to dobre, lebo zabíja medicínu a zabíja ošetrovateľstvo.

Trošku nelogické označiť všetky špecializované ambulancie základným odborom, ak sa v nej bude vyskytovať „iba“ lekár so špecifikovanejším zameraním.

bude hodiny sedieť pred ambulanciou a pozeráť na nápis neklopať, kým sa dozvie, že on vlastne potrebuje iné

## NOVÁ KNIHA

Viera Fábryová, Peter Božek, Andrea Kollárová:

### Hemoglobín a jeho choroby

Vydavateľstvo a-medi management, s.r.o., Bratislava, 1. vyd., 157 strán.

V tomto období vyšla ďalšia hematologická publikácia, ktorá sa venuje menej známej oblasti porúch erytropoézy – hemoglobinopatiám.

Uvedená publikácia reaguje na rýchlo sa meniacu geopolitickú situáciu v Európe. Vznik Európskej únie s možnosťou migrácie obyvateľstva, ale najmä prívle emigrantov z juhovýchodnej Ázie a Afriky, postupne mení genetickú skladbu európskej populácie. Do Európy sa dostávajú mutácie globínových génov, ktoré boli doteraz prakticky neznáme. Spolu s týmto javom stúpa záujem o heterozygotné mutácie

hemoglobínu v pôvodnom európskom obyvateľstve, ktoré sa dostali do tohto priestoru od prisťahovalcov z okolia Stredomoria, ale aj z tatárskych a tureckých nájazdov v minulých storočiach a ktoré sa udržovali v populácii v nenápadnej asymptomatickej podobe. Pritom homozygotné formy hemoglobinopatií, ako aj niektoré ťažšie heterozygotné formy, či už diagnostikované u cudzincov alebo objavujúce sa u potomkov zo zmiešaných manželstiev, sa môžu prejavovať vážnym klinickým obrazom. Podobne v budúcnosti nemožno vylúčiť ani kombináciu nových a pôvodných patologických génov v obyvateľstve.

Kniha má za cieľ priblížiť túto problematiku širšej lekárskej verejnosti, najmä všeobecným lekárom, pediatrom a internistom, ktorí sa prví môžu stretnúť s hemoglobinopatiami. Takisto má poskytnúť informácie lekárom pracujúcim v endemických oblastiach s vysokým výskytom hlavne talasémii a kosáčikovej anémie. Je vhodná tiež ako študijný materiál pre lekárov v príprave na špecializačnú atestáciu.

V prvých kapitolách sa publikácia venuje genetike, štruktúre a funkciám hemoglobínu. V ďalších rozoberá hlavne vrodené poruchy, ako sú rôzne typy hemoglobinopatií – talasémie, štruktúrne poruchy globínových reťazcov, nestabilné hemoglobíny, poruchy hému, ale aj získané poruchy hemoglobínu. Dôležitou kapitolou sú laboratórne metódy a guadelines pre diagnostiku hemoglobinopatií. Napokon, záver publikácie uvádza stav epidemiologických postupov, diagnostiky a liečby uvedených porúch v EÚ a v SR, pričom zverejňuje aj výsledky 20-ročnej štúdie vyhľadávania vrodených hemoglobinopatií u nás, čím sa stáva príspevkom do výskumných projektov v rámci WHO.

Aj keď Slovenská republika zatiaľ väčšinou nie je cieľovou krajinou emigrantov z endemických oblastí, je vhodné, aby boli o tejto finančne a sociálne náročnej problematike informovaní nielen lekári, ale aj náš zdravotnícky systém.

## Detská chirurgia je už k dispozícii odborníkom

V týchto dňoch bola uvedená do života publikácia mim.profesora MUDr. Dragulu, PhD., za prítomnosti „krstných otcov“ štátneho tajomníka MZ SR Mária Miklošiho, prof. Jána Danka, CSc., dekana Jeseniovej lekárskej fakulty UK v Martine a Tomislava Jurika, predsedu predstavenstva a generálneho riaditeľa spoločnosti UNIPHARMA – 1. slovenská lekárenská akciová spoločnosť, po prvýkrát v histórii SR ucelená originálna publikácia Detská chirurgia o chirurgicky riešiteľných ochoreniach detí, ktorú pripravil mim. prof. MUDr. Milan Dragula, PhD., s ko-

borných publikácií, naposledy stojaci pri zrode kníh Vademekum pediatra a Repetitórium pediatra, k novej publikácii uviedol: „Niekoľko rokov sme snívali s prof. Jaroslavom Simanom, priateľom, ľudsky dobrým človekom a vynikajúcim odborníkom a učiteľom, o vydání publikácie Detská chirurgia. Medzitým prof. Siman zomrel. A tak som sa rozhodol požiadať najlepších slovenských a moravských detských chirurgov o príspevky do plánovanej publikácie. Kapitoly prispeli aj najlepší detskí urológovia, plastickí chirurgovia, ortopédi, anesteziológovia a onkológovia. Vznikla publikácia,

### Recenzie:

*Kniha obsahuje približne 1 000 strán. Treba poďakovať autorom, že sa podujali napísať učebnicu, náročnú a chýbajúcu, o ktorej „sníval“ prof. Siman.*

*Jednotlivé kapitoly napísali špičkoví odborníci v odbore detská chirurgia a príbuzných odboroch. Poďakovanie patrí najmä prof. Dragulovi, CSc., za iniciatívu pri výbere kapitol, autorov, vydavateľa, zaistení finančného krytia a ostatných náležitostí spojených s vydaním takého náročného a obsiahleho diela. Ako pediater vysoko hodnotím, že text venuje pozornosť aj operatívne (pred a pooperačnej starostlivosti v neonatológii i u nezrelých detí). Výborne je spracovaná predoperačná a pooperačná starostlivosť u detí podľa vekových kategórií. Veľmi pozitívne hodnotím účasť českých autorov pri spracovaní niektorých kapitol.*

*Gratulujem autorom k pozoruhodnému a potrebnému dielu. Ide o vynikajúcu publikáciu, či už z hľadiska detskej chirurgie každého veku dieťaťa, ako aj prítomných odborov (urologia, plastická chirurgia, transplantácia chirurgia a i.). Text treba čo najskôr vydať, a tak zaplniť nedostatok v našom odbornom písomníctve.*

Prof. MUDr. Ján Buchanec, DrSc.



lektívom autorov. Dielo je venované pamiatke profesora Jaroslava Simana, kapacity slovenskej chirurgie a vynikajúceho detského lekára, známeho najmä oddelením siamských dvojčiat.

Uvedenie do života tohto významného diela svojou návštevou poctili aj mnohí významní hostia: prof. Peter Kothaj, prezident Chirurgickej spoločnosti, Ján Trnka, prezident Detskej chirurgickej spoločnosti, recenzenti knihy prof. Július Vajó a prof. Ján Buchanec a ďalší významní hostia. Vyše tisícstranová publikácia Detská chirurgia zaplnila prázdne miesto v slovenskom odbornom písomníctve o chirurgicky korigovateľných vrodených aj získaných ochoreniach detského veku. Je písaná v modernom štýle anglosaskej literatúry a tvorcami sú odborníci zo Slovenska i Českej republiky. Zameraná je na praktické zvládnutie a prehľad najdôležitejších ochorení v detskom veku a určená pre široké spektrum praktických lekárov pre deti a dorast, neonatológov, pediatrov, detských anesteziológov, detských chirurgov, intenzivistov pre deti a dorast a zároveň pre študentov vyšších ročníkov medicíny.

Profesor Milan Dragula, autor a spoluautor 207 od-

ktorá sa vyjadruje k chirurgicky korigovateľným ochoreniam detského veku.“

V súčasnosti mim. prof. Milan Dragula pôsobí ako prednosta Kliniky detskej chirurgie JLF UK a UNM Martin, člen grémia riaditeľa UNM a člen zboru poradcov predsedu vlády SR, predtým dve funkčné obdobia viedol Slovenskú lekársku komoru.

### Čím je kniha výnimočná?

- Prvýkrát v histórii SR je ucelená originálna publikácia o chirurgicky riešiteľných ochoreniach detí, ktorá je písaná v modernom štýle anglosaskej literatúry a jej tvorcovia sú z dvoch krajín (SR a ČR).
- Je cieleňá na praktické zvládnutie a prehľad najdôležitejších ochorení v detskom veku.
- Je venovaná pamiatke prof. MUDr. J. Simana CSc., učiteľa, priateľa, ohromného človeka.
- Je určená pre široké spektrum praktických lekárov pre deti a dorast, neonatológov, pediatrov, detských anesteziológov, detských chirurgov, intenzivistov pre deti a dorast.
- Rieši praktické problémy uvedenej oblasti.

*Rukopis knihy Detská chirurgia som pozorne prečítal a veľmi ma to potešilo. Jednotlivé kapitoly sú všetkými spoluautorami komplexne spracované, počnúc opisom histórie ochorenia, epidemiológiou, genetikou, patofyziológiou, diagnostikou, terapiou a prognózou. Uvádzajú v súčasnosti akceptované a prijímané vedecké a odborné poznatky s uvedením bohatých literárnych zdrojov. Je tu zdôraznená perinatálna starostlivosť, predoperačná príprava, zdôvodnenie potreby chirurgického riešenia, jeho načasovanie, technika a prevencia, ako aj pooperačná starostlivosť. Za cennú treba považovať diferenciaciu diagnostických a liečebných postupov podľa veku – od novorodencov, dojčiat, školopovinných detí po dospievajúcich. Veľmi vhodné a pre detských chirurgov aj potrebné bolo zaradenie kapitoly detská anesteziológia na začiatok knihy.*

*Kniha spĺňa predstavy prof. Simana o učebnici „Princípy chirurgie“ a možno ju nazvať Princípy detskej chirurgie. Keby sa jej vydania dožil, určite by sa tomu spolu s nami tešil.*

*Publikácia bude pomôckou pre detských chirurgov a detských anesteziológov, ktorí poskytujú chirurgickú starostlivosť v detskom veku, ako aj pre pediatrov. Vhodne doplní odbornú literatúru pri štúdiu medicíny i v postgraduáli. Budem veľmi rád, keď sa terajší text dostane čo najskôr do knižnej podoby.*

Prof. MUDr. Július Vajó, DrSc.

## Primář


**OBLASTNÍ NEMOCNICE  
PŘÍBRAM, a.s.**

Oblastní nemocnice Příbram, a.s. vyhlašuje výběrové řízení na obsazení vedoucího místa:

### Primář oddělení následné péče (LDN)

#### Požadavky:

- specializovaná způsobilost dle zák. č. 95/2004 Sb. v oboru, jehož součástí je zák. kmen interní, všeobecné praktické lékařství nebo chirurgický
- nejméně 8 let praxe
- licence SLK pro výkon funkce vedoucího lékaře
- organizační, řídicí a komunikační schopnosti
- zdrav. způsobilost a bezúhonnost

#### Nabízíme:

- smluvní mzdové podmínky + bonusy
- zaměstnanecké benefity
- možnost ubytování

K vlastnoručně podepsané přihlášce je třeba dořadit: strukturovaný životopis s přehledem dosavadní odborné praxe, ověřenou kopii diplomu o specializaci, kopii licence SLK, výpis z rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce, tel. spojení, e-mail.

Přihlášky vč. všech náležitostí zasílejte v zalepené obálce s označením "Výběrové řízení – primář LDN" na adresu: Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Personální oddělení, Gen. R. Tesaříka 80, Příbram I, PSČ: 261 01, www.nemocnicepribram.cz

## Lékař/Lékařka


**Nemocnice Podlesí**  
Člen skupiny AGEL

Nemocnice Podlesí a.s. přijme do pracovního poměru lékaře/lékařku na oddělení Cévní a miniinvasivní chirurgie.

#### Požadujeme:

- způsobilost podle zákona č.95/2004 Sb.
- minimálně základní chirurgický kmen
- spec. způsobilost v oboru cévní chirurgie vítána
- aktivní znalost cizího jazyka
- flexibilitu, samostatnost, spolehlivost a odpovědnost
- aktivní přístup k práci
- vstřícné chování a vystupování

#### Nabízíme:

- smluvní mzda
- práci na plný úvazek
- možnost dalšího odborného rozvoje
- s podporou zaměstnavatele
- profesionální zázemí a stabilní zaměstnání

#### Benefity:

- příspěvek na životní pojištění
- příspěvek na stravování
- týden dovolené navíc
- firemní mateřská školka aj.

#### Termín nástupu:

možný ihned nebo dle dohody

#### Kontakt:

Mgr.et Bc.Simona Szusciková,  
simona.szuscikova@npo.agel.cz, +420 558 304 103

## Lékař/Lékařka


**Nemocnice Podlesí**  
Člen skupiny AGEL

Nemocnice Podlesí a.s. přijme do pracovního poměru lékaře/lékařku na Oddělení preventivní medicíny a pracovního lékařství.

#### Požadujeme:

- způsobilost podle zákona č.95/2004 Sb.
- bezprostředně před nebo s dokončeným interním kmenem
- specializovaná způsobilost v oboru všeobecné nebo interní lékařství vítána
- flexibilitu, samostatnost, spolehlivost a odpovědnost

#### Nabízíme:

- nadstandardní platové podmínky
- práci na částečný nebo plný úvazek
- možnost zajištění ubytování
- profesionální zázemí a stabilní zaměstnání

#### Benefity:

- příspěvek na životní pojištění
- příspěvek na stravování
- týden dovolené navíc
- firemní mateřská školka aj.

#### Termín nástupu:

možný ihned nebo dle dohody

**Kontakt:** Mgr.et Bc.Simona Szusciková,  
simona.szuscikova@npo.agel.cz, +420 558 304 103

### Zástupce primáře



**Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace, přijme do pracovního poměru:**

**Lékaře gynekologa se specializovanou způsobilostí na funkční místo zástupce primáře na gynekologicko-porodnickém oddělení**

Nabízíme práci na moderně vybaveném oddělení, nadstandardní platové podmínky, možnost získání ubytování (ubytovna nebo byt), nástup možný ihned.

#### Kontakt:

MUDr. Ivan Pavlák, náměstek LPP,  
tel.: +420 606 720 773;  
e-mail: pavlak.ivan@szzkrnov.cz

Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, I. P. Pavlova 9,  
794 01 Krnov

### Lékař/Lékařka



#### Kardiolog

**Hledáme kardiologa do zavedené ambulance na Praze 4.**

#### Kontakt:

tel.: +420 723 480 235

### Lékaři



**Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., Nemocnice Středočeského kraje, tř. V. Klementa 147, 293 50 Mladá Boleslav, přijme do pracovního poměru lékaře.**

#### Nabízíme:

- příjemné pracovní prostředí v moderní a přístrojově vybavené nemocnici
- perspektivu uplatnění v mnoha oborech
- podporu dalšího vzdělávání včetně hrazení nákladů
- možnost ubytování ve vlastních ubytovnách

#### ZAJÍMAVÝ NÁBOROVÝ PŘÍSPĚVEK!

Zájemci mohou kontaktovat personální oddělení na e-mail: personalni@onmb.cz nebo na tel. +420 326 742 007 nebo +420 326 742 012

### Lékař/Lékařka



**Nemocnice ve Frýdku-Místku, P.O. přijme do pracovního poměru:**

#### LÉKAŘE/LÉKAŘKU NA oddělení PATOLOGIE

- lékaře s atestací II. stupně nebo lékaře se specializovanou způsobilostí

#### Požadujeme:

- občanskou a morální bezúhonnost
- zájem o obor

#### Nabízíme:

- obré platové a pracovní podmínky
- zaměstnanecké benefity
- práci v nemocnici s dlouhodobou perspektivou, která je součástí pátéřní sítě krajských nemocnic Moravskoslezského kraje
- podpora vzdělávání
- podpora při hledání bydlení

Nástup možný ihned.

Písemné přihlášky spolu se stručným životopisem se zaměřením na dosavadní odbornou praxi zasílejte nebo osobně doručte na adresu: MUDr. Vladimír Hořava ml., Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o., El. Krásnohorské 321, 738 18 Frýdek-Místek

Tel. +420 558 415 880  
e-mail: horava.ml@nemfm.cz



**Společnost PRIVAMED Healthia s. r. o. přijme pro pracoviště**

### MASARYKOVA NEMOCNICE V RAKOVNÍKU

#### LÉKAŘE A LÉKAŘKY TĚCHTO PROFESÍ:

- internista s atestací (funkční místo)
- internista s atestací
- internista – diabetolog, kardiolog
- internista – nefrolog
- internista – absolvent
- internista – absolvent se zájmem o nefrologii (akredit. pracoviště)

#### Nabízíme:

- nadstandardní smluvní platové podmínky
- byt nebo ubytování
- 5 týdnů dovolené
- příspěvek na stravu a dovolenou
- příspěvek na penzijní a životní pojištění
- náborový příspěvek pro lékaře internisty
  - pro absolventy 150.000,- Kč
  - pro atestované 300.000,- Kč

#### Kontakt:

tel.: +420 313 525 270, +420 313 525 296  
e-mail: sekretariat@nemorako.cz

**Lázně Poděbrady, a. s. - přední poskytovatel kardiorehabilitační léčby, ihned přijmou za účelem rozšíření poskytované péče:**

### Vedoucího lékaře dětské léčebny Lékaře internistu (popř. kardiologa)

#### Požadujeme:

- příslušné vzdělání v oboru

#### Nabízíme:

- příjemné pracovní prostředí ve stabilní společnosti
- zajímavou práci na úseku časných rehabilitací
- zajímavé mzdové podmínky a další benefity
- možnost dalšího vzdělávání
- městský byt k dispozici

### Fyzioterapeuta

min. vzdělání ÚSO v oboru fyzioterapeut

### Lékárníka

podmínkou VŠ vzdělání

Písemnou žádost s profesním životopisem zasílejte na adresu: Lázně Poděbrady, a.s., Jiřího nám. 39, 290 33 Poděbrady

Informace: tel. +420 325 606 524  
e-mail: pam@lazne-podebrady.cz



# POSUDZOVANIE POTREBY OSOBNÉHO A CELODENNÉHO OŠETROVANIA

JUDr. Milan Kučo, odbor lekárskej posudkovej činnosti, Sociálna poisťovňa

pokračovanie z čísla 1/2015 Medikom, s.59

## Posudzovanie toho istého prípadu potreby ošetrovania

Podľa § 43 ods. 2 zákona ošetrovné sa vypláti za to isté obdobie ošetrovania jednej alebo viacerých fyzických osôb len raz a len jednému poistencovi a v tom istom prípade len raz a len jednému poistencovi.

Z uvedeného vyplýva, že poistencovi sa vypláti za to isté obdobie iba jedna dávka, bez ohľadu na skutočnosť, koľko osôb celodenne a osobne ošetruje. Rovnako tento nárok vzniká pri ošetrovaní fyzickej osoby len jednému poistencovi a nemožno si ho teda uplatniť striedavo (napr. rodičmi).

Nakolko zákon uvádza poskytovanie dávky v tom istom prípade len raz, je potrebné vymedziť, kedy ide o jeden a ten istý prípad u posudzovanej osoby.

V prípade dlhodobejších (chronických) ochorení je potrebné pristupovať ku každému prípadu individuálne, keďže opätovný vznik potreby osobného a celodenného ošetrovania dlhodobo chorej osoby nemusí vždy znamenať, že ide o ten istý prípad. Dlhodobé chronické ochorenie (postihnutie), ktoré je bez výrazných zmien, sa v prípade viacerých uplatnených nárokov posudzuje ako jeden a ten istý prípad. Naopak, ak sa zdravotný stav mení, každý nový uplatnený nárok sa posudzuje osobitne, so skúmaním, či dôvod potreby ošetrovania možno považovať za novú skutočnosť v porovnaní s predchádzajúcim.

V zákone nie je stanovené obdobie, ktoré musí uplynúť medzi jednotlivými žiadosťami o ošetrovné, ani koľkokrát v priebehu roka si môže poistenc získať ošetrovné uplatniť. Rozhodujúce je, že pre splnenie podmienky nového prípadu je potrebný vznik nových skutočností, ktoré odôvodňujú potrebu osobného a celodenného ošetrovania fyzickej osoby.

Ak posudzovaná osoba má chronické ochorenie a vo vývoji zdravotného stavu nastane nová skutočnosť, resp. dôjde k akútne zhoršeniu zdravotného stavu, nejde o ten istý prípad.

Ak sa žiadosti o ošetrovné týkajú toho istého ochorenia, ktoré v predmetnom období nepretržite trvá bez nových skutočností, v takom prípade poistencovi vznikne nárok na ošetrovné len raz, a to najdlhšie za obdobie desiatich dní.

### Príklad č. 3

V priebehu diagnostikovaného onkologického ochorenia, v určitom štádiu tohto ochorenia ošetrojúci lekár navrhne ako spôsob liečby chemoterapiu. Chemoterapeutiká sú látky rôzneho chemického zloženia, ktoré môžu mať na organizmus aj nežiaduce účinky, čo pacient môže znášať bezprostredne po podaní chemoterapie a v priebehu niekoľkých ďalších dní, veľmi zle. Obyčajne sa tieto nežiaduce účinky prejavujú vracaním, celkovou slabosťou, nevoľnosťou, zvýšenou teplotou. Celkový stav postihnutého je taký, že nevyhnutne potrebuje pomoc inej osoby. Napriek tomu, že onkologické ochorenie je chronické, dlhodobé, ktoré si nevyžaduje sústavnú pomoc inej osoby počas celého jeho trvania, stav po podaní chemoterapie možno považovať za akútne zhoršenie zdravotného stavu, a preto sa znovu uplatnený nárok nepovažuje za ten istý prípad potreby osobného a celodenného ošetrovania.

### KONTROLA POSUDZOVANIA SPÔSOBILOSTI NA PRÁCU VYKONÁVANÁ POSUDKOVÝM LEKÁROM

V súvislosti s vyplácaním nemocenských dávok Sociálnou poisťovňou, Sociálna poisťovňa na základe § 153 ods. 2 písm. a) a § 154 zákona zabezpečuje so zreteľom na účelné vynakladanie prostriedkov na nemocenské poistenie kontrolnú činnosť, ktorá zahŕňa kontrolu posudzovania spôsobilosti na prácu ošetrojúcim lekárom. Na účely kontroly poskytovaných dávok ošetrovného, kontrola posudzovania spôsobilosti na prácu zahŕňa kontrolu potreby osobného a celodenného ošetrovania alebo potreby osobnej a celodennej starostlivosti na poskytovanie ošetrovného v sporných prípadoch.

Na účely kontroly posudzovania spôsobilosti na prácu je ošetrojúci lekár povinný predložiť zdravotnú dokumentáciu posudzovanej fyzickej osoby, umožniť vykonanie kontroly v termíne určenom posudkovým lekárom a predvolať posudzovanú fyzickú osobu na kontrolu, ak posudkový lekár neurčí inak. V prípade potreby je povinný doplniť vyšetrenia a zabezpečiť ústavné liečenie posudzovanej fyzickej osoby, ak o to písomne požiada posudkový lekár a ak tomu nebránia závažné dôvody.

### PRÁVNA ZODPOVEDNOSŤ

Potrebu ošetrovania chorého člena rodiny potvrdzuje na základe § 233 ods. 2 písm. d) zákona na tlačive určenom Sociálnou poisťovňou poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Ošetrojúci lekár je teda osoba, ktorá potvrdzuje skutočnosti rozhodujúce na nárok na dávku, z čoho vyplýva aj jeho zodpovednosť za správnosť ním potvrdených skutočností. Preukázané nesprávne posúdenie spôsobilosti na prácu, v rozpore s medicínskymi kritériami, môže pre ošetrojúceho lekára znamenať vyodenie administratívnoprávnej zodpovednosti podľa § 237 ods. 1 zákona. V zmysle tohto ustanovenia, ak fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá plní povinnosti podľa tohto zákona, nesprávne potvrdila skutočnosti rozhodujúce na nárok na dávku, nárok na jej výplatu alebo jej sumu a v dôsledku toho sa dávka poskytla neprávom alebo vo vyššej sume ako patrila, je povinná nahradiť neprávom vyplatené sumy.

Na základe § 236 zákona príjemcovi dávky taktiež vzniká povinnosť vrátiť dávku alebo jej časť odo dňa, od ktorého mu nepatrila alebo nepatrila v poskytovanej sume, ak:

- nesplnil povinnosť uloženú týmto zákonom,
- prijímal dávku alebo jej časť, hoci vedel alebo musel z okolností predpokladať, že sa vypláti neprávom alebo vo vyššej sume, ako patrila, alebo
- vedome inak spôsobil, že dávka alebo jej časť sa vypláti neprávom alebo vo vyššej sume, ako patrila.



# RENAULT OPÄŤ MENÍ HISTÓRIU S NOVÝM MODELOM ESPACE

## Dizajn v znamení niekoľkých segmentov

Legendárny model Espace je často označovaný za tvorcu segmentu jednopriestorových vozidiel v 80. rokoch 20. storočia. V tom čase prišiel Renault s revolučnou koncepciou automobilov a ponúkol európskym rodinám od tej doby nevidaný priestor a pohodlie. Z toho pravdepodobne pramení aj názov Espace, čo znamená vo francúzštine priestor.

Po viac ako 30 rokoch a 4 generáciách modelu teraz prichádza úplne nový Espace v podobe crossoveru a opäť posúva koncepciu vozidla ďalej. Berie si to najlepšie z niekoľkých segmentov kombi a SUV a zároveň zachováva svoje jednopriestorové DNA a variabilitu interiéru. Nová generácia ponúka napríklad lepšiu aerodynamiku vďaka zníženej streche a šikmejším sklom čelného skla, alebo vyššou svetelnou výškou a vyšší posed za volantom. Nadálej však odvezie až 7 cestujúcich, dokáže sklopiť sedačky jedným tlačidlom vďaka One Touch konfigurácii interiéru a vznikne tak rovná podlaha. V druhej rade sú k dispozícii 3 samostatné a posuvné sedadlá vybavené úchytmi ISOFIX.

## Individualita od komfortnej po športovú jazdu

Zaujímavú novinku predstavuje systém Renault Multi-Sense®. S jeho pomocou sa dá zvoliť z 5 režimov správania automobilu, ovplyvňujúci jazdné vlastnosti ako nastavenie podvozku 4Control s aktívnym natáčaním zadných kolies alebo tuhosť tlmičov, aj komfortné funkcie ako masážne sedadlá alebo ambientné osvetlenie interiéru. Pomyselnou čerešničkou na torte je individuálny režim, v ktorom môžete každú z 10 vlastností

nastaviť úplne podľa vašich predstáv. A to všetko pohodlne na 8,7'' veľkom dotykovom displeji multimediálneho systému R-Link 2 s on-line pripojením, ktorý zvláda gestá ako novodobé smartphony.

Výnimočné pocity prebúda vrcholná verzia Initiale Paris s elektricky nastaviteľnými sedačkami do 8 smerov s možnosťou predĺženia sedákov, ktoré sú potiahnuté kožou Nappa. Pre túto verziu nájdete aj exkluzívny metalický lak čierna Atméthyste, ktorý za rôznych svetelných podmienok odkrýva fialový nádech. V sérii tejto verzie je aj Bose® Sound systém s 12 reproduktormi a neobvyklou funkciou Active Noise Control, ktorá za pomoci reproduktorov pomáha vyrušiť nežiaduce nízkofrekvenčné hluky v kabíne auta.

## Bohatší a predsa ľahší

Pri pohľade do cenníka zistíte, že nová generácia vozidiel Espace je oveľa bohatšia o asistenčné bezpečnostné systémy ako napríklad sledovanie mŕtveho uhla, rozpoznávanie dopravných značiek, varovanie pred opustením jazdného pruhu, či adaptívny tempomat s head-up displejom. Rovnako dokáže s drobnou pomocou samočinne zaparkovať vďaka asistencii 360° senzorov a od prvej úrovne výbavy ponúka full led svetlomety LED Pure Vision® alebo presklenú strechu.

Všetky tieto novinky samozrejme neprichádzajú na vrub hmotnosti vozidla. Ta je o celých 250 kg nižšia, čo predstavuje 13% hmotnosti vozidla. Oproti predchádzajúcej generácii je vozidlo dynamickejšie a úspornejšie, má o 1,2 kg hmotnosti na kW výkonu menej. Spotreba dieseleového motora Energy dCi 130 v kombinovanom cykle začína na 4,5 l na 100 km. Pokiaľ nie ste



zaťažený na spotrebu, ale preferujete viac výkon, máte k dispozícii benzínový motor Energy TCe 200 spojený so 7 stupňovou dvojspojkovou automatickou prevodovkou EDC, ktorá zrýchli z 0 na 100 km za 8,6 s. Takisto je k dispozícii dvojito preplňovaný dieseleový Energy dCi 160, v ponuke taktiež s prevodovkou EDC a krútiacim momentom 380 Nm.

Nový Renault Espace je možné na Slovenskom trhu kúpiť od 28 990 €, vrcholná verzia Initiale Paris začína s benzínovým motorom s výkonom 147 kW / 200 k na 39 590 €. Takisto môžete využiť značkové financovanie Renault Finance a produkt 103 %, kde pre určitú dĺžku splácania a výšku akontácie preplatíte iba 3 % z ceny vozidla.

inzercia

Humeník, Kováč a kol.

## Zákon o zdravotnej starostlivosti. Komentár.

Prvý komentár k zákonu o zdravotnej starostlivosti (576/2004 Z. z.) obsahuje výklad kľúčových pojmov poskytovania zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na skutočnosť, že tento právny predpis upravuje základné princípy poskytovania zdravotnej starostlivosti, podmienky pre zásah do integrity pacienta, zakotvenie zásad vedenia zdravotnej starostlivosti ako aj východiskovú úpravu vybraných rizikových typov zdravotných výkonov stáva sa, i keď neformálne, základným zákonom poskytovania zdravotnej starostlivosti, akýmiśi lex generalis. Autori vysvetľujú jednotlivé ustanovenia zákona v kontexte

ISBN: 978-80-89603-29-9

Počet strán: 528

Typ Publikácie: Komentáre

Objednávacie č.: SO\_EKZ36

Dátum vydania: 13.2.2015

Väzba: Viazaná

národnej, ale aj nadnárodnej právnej úpravy a ponúkajú komplexný pohľad na esenciálne aspekty vzťahov medzi zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Komentár obsahuje vzájomné väzby na ďalšie kľúčové predpisy zdravotnej starostlivosti (zákon o poskytovateľoch, zákon o liekoch a podobne) a v spojení s vybranými rozhodnutiami domácich a zahraničných súdov a bohatým registrom súvisiacej literatúry predstavuje významnú praktickú pomôcku, ktorá by nemala chýbať v knižnici zdravotníckych pracovníkov, advokátov, sudcov, prokurátorov, či študentov práva a medicíny.

Beckova edícia komentované zákony

Humeník/Kováč  
a kolektív

## Zákon o zdravotnej starostlivosti

Komentár

C.H.BECK



**RENAULT**  
Passion for life

# Nový Renault **ESPACE**


Užite si svoj čas vo veľkom





Užite si výnimočnú obratnosť a stabilitu nového vozidla Renault **ESPACE** so systémom 4Control<sup>®</sup>, aktívnym riadením všetkých štyroch kolies.

Objavte cestu Kevina Spaceyho na [espace.renault.sk](http://espace.renault.sk)

Renault Espace: spotreba 4,2 – 7,8 (l/100 km), emisie CO<sub>2</sub> 119 – 140 (g/km). Uvedené spotreby paliva a emisie CO<sub>2</sub> sú zmerané metodikou stanovenou podľa platných právnych predpisov vyžadovaných pre homologizáciu vozidla. Vyobrazenie vozidla je iba ilustratívne.

Renault odporúča 

  [renault.sk](http://renault.sk)

# JARNÁ CHOCHP TOUR ZACHYTLA VIAC AKO 18 % PACIENTOV S PODOZRENÍM NA SMRTEĽNÉ OCHORENIE

U viac ako 18 % pacientov, ktorí sa podrobili bezplatnému spirometrickému vyšetreniu počas jarnej CHOCHP Tour, namerané hodnoty indikovali možný výskyt chronickej obštrukčnej choroby pľúc. Celkovo sa podrobilo spirometrickému vyšetreniu 181 ľudí z Nitry, Lučenca, Michaloviec, Ružomberka a Trenčína. Až u 33 pacientov boli namerané hodnoty pľúcnych funkcií kritické a indikujúce chronickú obštrukčnú chorobu pľúc. Títo pacienti boli lekárom poučení a odporučeniami na ďalšie odborné vyšetrenie. 77 mužov a 104 žien využilo príležitosť otestovať svoje pľúca v rámci bezplatnej spirometrie, ktorá sa realizovala vo vybraných slovenských mestách. „Cieľom tohto podujatia bolo šíriť osvetu o chronickej obštrukčnej chorobe pľúc (CHOCHP) a zachytiť pacientov, ktorí nevenujú pozornosť príznakom ochorenia, pričom namerané hodnoty spirometrie u nich indikujú CHOCHP. Alarmujúce je, že z celkového počtu ľudí, ktorí sa vyšetreniu podrobili, až viac ako 18 % dosahovalo znepokojujúce výsledky – hovorí Marta Hájková, hlavná odborníčka pre pneumológiu na Slovensku.

## POHĽAD NA ASTMU

Na Slovensku za posledných 15 rokov pribudlo viac ako 63-tisíc astmatikov. Celosvetovo trpí týmto ochorením približne 235-miliónov ľudí, čo zaraďuje astmu medzi najrozšírejšie chronické ochorenia. U detí je to dokonca najčastejšie neprenosné ochorenie.

Podľa štatistík WHO sa počet astmatikov každoročne zvyšuje a odhaduje sa, že do roku 2025 ich počet stúpne na 400 miliónov. Napríklad len v západnej Európe sa ich počet za posledných 10 rokov zdvojnásobil. V USA sa počet astmatikov od začiatku osemdesiatych rokov zvýšil o viac ako 60 % a úmrtia sa zdvojnásobili na 5 tisíc za rok. V Austrálii trpí na astmu jedno zo šiestich detí mladších ako 16 rokov. V Indii sa ich počet odhaduje na 15-20 miliónov. Ročne na astmu vo svete zomrie približne 180 tisíc ľudí. S pribúdajúcim počtom pacientov stúpajú aj náklady na liečbu, ktoré sú celosvetovo dokonca vyššie ako na HIV/AIDS a TBC spolu.

## NAJBOHATŠÍ LEKÁR NA SVETE: MOJA FIRMA PRINESIE REVOLÚCIU V MEDICÍNE

Ako vidí Patrick Soon-Shiong, najbohatší lekár na svete, budúcnosť medicíny? Prvá vec, ktorú chce zmeniť, je spôsob diagnostiky a liečby rakoviny.

Predstavte si, že idete na lekársku prehliadku. V ordinácii sa meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie objaví na obrazovke lekára sediaceho za stolom. Namerané hodnoty putujú do centrálnej počítačovej siete, okamžite sa porovnávajú s hodnotami tisícky pacientov. Zo vzorky krvi sa podobnými porovnaniami vyhodnotia riziká od vypadávania vlasov po potenciálne smrteľné choroby, ako je cystická fibróza. Revolučný spôsob odovzdávania údajov by teoreticky umožňoval lekárom a vedcom prístup ku komplexným informáciám o DNA pacienta a stanoviť presnú, individuálne na mieru šitú liečbu, ktorá by mohla poraziť chorobu. Toto je vízia Soon-Shionga, ktorý sa už pred časom venoval transplantácii morskými riasami pokrytých buniek ošipných do tela diabetických pacientov.

## DEKUBITY

Medzi základné ľudské práva patrí aj predchádzanie ich vzniku a deklarácia z Rio de Janeiro ide nevládnym pacientom na celom svete v ústrety a poukazuje na ich právo na integritu kože a dôstojnosť. Vysoký počet dekubitov musí sa eliminovať a vysoká priorita by sa mala venovať prevencii. Dekubity bolia a vo veľkom počte sú aj smrteľné. Dekubity nesmú byť tabu, musí sa o nich hovoriť, sú poruchou v systéme zdravotnej starostlivosti, aj keď si to zodpovední nechcú priznať. Pacien-

tov vyhánajú z nemocníc s odôvodnením, že im to zdravotná poisťovňa nepreplatí, pacienti musia platiť rôzne nezmyselné poplatky, že od pacientov, alebo ich príbuzných žiadajú nemocnice doniesť rôzne osobné a hygienické potreby v nemalej sume a hlavne, že dekubity v našich nemocniciach sú stále prítomné a vo väčšom počte! Pravda je taká, že pacienti v nemocniciach na dekubity umierajú v bolestiach aj v dnešnej pretechnickej dobe.

## SAMOVRAŽDY ŠTATISTICKY

**Celkovo sa počet úmyselných sebapoškodení (samovrážd a pokusov spolu) v roku 2014 vyšplhal na 1 389 prípadov. Oproti roku 2013 je to pokles o 211 prípadov.**

Pokusov o samovraždu s následným poskytnutím psychiatrickej zdravotnej starostlivosti bolo Národnému centru zdravotníckych informácií hlásených 822 (v tom 425 mužov a 397 žien). Z tohto počtu samovražedných pokusov bolo 321 pokusov vyhodnotených ako demonštratívnych, so snahou získania výhody, pozornosti a pod. Najväčší podiel (79 %) demonštratívnych pokusov bol zaznamenaný u žien do 14 rokov. Viac ako polovicu (50,2 %) pokusov o samovraždu vykonali slobodní ľudia. V prípade vydatých žien či ženatých mužov išlo o 27 %. Pokusov o samovraždu bolo najviac zaznamenaných u ľudí vo veku 30-

39 rokov (celkovo 198). Pokiaľ ide o spôsob vykonania, u mužov to bolo najčastejšie poškodenie ostrým predmetom, u žien otrava a priotrávenie liekmi. Najvyšší počet samovražedných pokusov bol v Bratislavskom kraji (173). Najmenej ich bolo evidovaných v Nitrianskom kraji (36).

Pri dokonaných samovražďach je zrejme vysoká prevaha mužov (493 osôb), čo je 87 % zo všetkých samovrážd. Najviac samovrážd spáchali ľudia vo veku 50 – 59 rokov (celkovo 137 osôb). Najčastejším spôsobom vykonania samovráždy u obidvoch pohlaví bolo obesenie, zaškrtenie a zadusenie (330 mužov, 35 žien). Výstrelom z ručnej zbrane si život vzalo 47 mužov a 1 žena. Podľa trvalého bydliska najviac samovrážd evidujeme v Banskobystrickom kraji (97), najmenej v Košickom kraji (46).

Zostavila PhDr. Eva Sisková





## OBZRETIE SA ZA DOBROU AKCIOU LEKOM SKI 2015

Najlepšie zorganizovaná akcia bola 21. marca 2015 v lyžiarskom areáli Roháče - Spálená pod záštitou Slovenskej lekárskej komory a RLK Žilina. Viceprezident SLK MUDr. Thold ako regionálny prezident SLK Žilina už opakovane v spolupráci so SLK organizačne pripravil lyžiarske preteky zdravotníkov v obrovskom slalome s medzinárodnou účasťou pod názvom LEKOM SKI 2015. Spoločenský večer bol súčasťou príjemného stretnutia ľudí, pre ktorých je zdravie a spokojnosť občanov na prvom mieste. Pre lekárov je to každodenný prístup k pacientovi v nemocnici, klinike či súkromnej ordinácii. Radosť z pohybu a stretnutia nepochybne patria k tomu.

Prinášame zábery na víťazov. Mená víťazov v jednotlivých disciplínach si môžete pozrieť na našej stránke: [www.lekom.sk](http://www.lekom.sk)



## Inzerujeme...



INZERUJEME

Predáme kompletne zrekonštruovaný nebytový priestor, v ktorom bolo zdravotnícke zariadenie (zubná ambulancia) v Bratislave-Petržalke. Priestor je univerzálne použiteľný najmä ako zdravotnícke zariadenie, alebo kancelárske priestory.

Kontakt: 0905988646, [ordinacia@stonadent.sk](mailto:ordinacia@stonadent.sk)

Prenajmem novovybudovanú odbornú ambulanciu v Brezne, bezbariérovú, v objekte polyfunkčného domu/lekárne, VLD/.  
MUDr. Zachar-0905975864.

## POĎAKOVANIE LEKÁROM

Počas pobytu v NsP Ružinov na ortopedickom oddelení bolo o mňa veľmi dobre postarané. Ďakujem predovšetkým primárovi MUDr. Andrejovi Švecovi, PhD. a jeho tímu za príkladnú starostlivosť. Vďaka patrí aj MUDr. Štefanovi Chlebovičovi za ochotu a ľudský prístup.

Vďačná pacientka

## SPOMIENKOVÝM VEČEROM SI PRÍTOMNÍ LEKÁRI UCTILI PAMIATKU MUDr. PETRA SISKU

Nevedel si predstaviť ani jeden ročník bez lyžiarskych pretekov LEKOM SKI v Oraviciach - Spálenej. Zimu mal veľmi rád, najmä tú na lyžiach. Plastický chirurg MUDr. Peter Siska, odchovanec profesora MUDr. Demjéna, kolega a člen Slovenskej lekárskej komory, ktorého práca bola poslaním. Čestný, priamy, charakterný, náročný voči sebe aj druhým. V praxi aplikoval mnoho nových operačných postupov. Bol mimoriadne ľudský vo vzťahu k pacientom.

Ako zástupca prednostu a primár v jednej osobe s profesorom MUDr. Michalom Brozmanom DrSc., uplatňoval všetky svoje danosti, odborné skúsenosti, ako aj organizačné schopnosti. Na kongresoch viedol dialógy o plastickej chirurgii, medicíne o živote. Mal rád výzvy. Preto prijal ponuku a založil Oddelenie plastickej chirurgie v Nitre. V roku 1998 otvoril nové špecializované pracovisko. Stal sa jeho prvým primárom a krajským odborníkom pre plastickú chirurgiu. Po niekoľkých rokoch sa vrátil do Bratislavy na miesto primára v Ústave lekárskej kozmetiky.

Nakoniec, ako mnohí z nás, aj on sa rozhodol pre samostatnú činnosť. Pracoval v centrách plastickej chirurgie v Bratislave, Piešťanoch a Dunajskej Stredě. Rodina bola preňho hniezdom, kde čerpal silu a radosť.

Mínulý rok, v prostredí hôr, jeho srdce náhle a nečakane ukončilo pozemskú púť. Česť jeho pamiatke!



# FINANČNÁ GRAMOTNOSŤ - Škola hrou

**Kniha a hra vám okrem zábavy prinesú:**

- ✓ schopnosť rozumieť číslam
- ✓ poznanie a pochopenie finančného trhu
- ✓ uvažovanie v súvislostiach
- ✓ odpoveď ako zvládať finančné riziká
- ✓ vytvorenie vlastnej finančnej stratégie



**AKCIA**



**KU KAŽDEJ ZAKÚPENEJ HRE MÁTE KNIHU ZDARMA!**

Pri zakúpení viac ako 3 kusov hry, hry prinesiem osobne a bezplatne zaškoľím a odohrám hru. Organizujem aj bezplatné prednášky o finančnej gramotnosti.



MUDr. Milan Pavlík, MPH  
 telefón: 0948 / 929 878, e-mail: info@financny-lekar.sk, web: www.financny-lekar.sk  
 Autor sa profesionálne venuje viac ako 6 rokov finančnému sprostredkovaniu.



FINANČNÝ LEKÁR

[www.financny-lekar.sk](http://www.financny-lekar.sk)

**Znenie tajničky:** Keď nemôžeš mať .....  
 Správne znenie tajničky posielajte na adresu: redakcia.medikom@gmail.com

**Ceny venuje LEKAR, a.s.:**

**1. cena:**  
 hra Finančná odysea  
 + kniha

**2. cena:**  
 odborná literatúra  
 v hodnote 40 eur

**3. cena:**  
 odborná literatúra  
 v hodnote 30 eur

	TÁBORNIE V STANE	KTO MÁ KOREFERÁT	PRAOTEC PALESTINČANOV	OBEC V OKR. PREVEIŽA	POMÔCKY: ARAB, LAURA, ETA, PIR, IHAL, IPSOS, ČAVUJ	CHUCHVALEC	RÉNIUM (ZN.)	ANTIKE MESTO NA ÚZEMÍ TURECKA	ŠTÍM VLOŽIL	TAŽNÁ VOKBA MEZI DVOMA MOŽNOSŤAMI	SPOJENÉ ARABSKÉ EMIRÁTY	POMÔCKY: AE, PYŽAMA, HOPI, MIVLA, KOLIZA, ENAK	EKVIVALENT (SKR.)	3 ČASŤ TAJNÍČKY	AKVÁRIOVÁ RYBKÁ	NÁČELNÍK KOZÁČKOV
KRÁTKA KOMICKÁ SCÉNKA					NESPRÁVODLIVÝ ČIN JAPONSKO (ANGL.)							ZNAČKA BICYKLOV				
1 ČASŤ TAJNÍČKY												KNÓT (ČES.) MENO MAREKA				
JUHOAMERIC-KY INDIAN							PLSTENÁ ZÁVEŠOVÁ LÁTKA VODNY VŤAS S OLYHM ZOBACOM				RIEKA V KAMERUNE ORGAN (ČES.)					
NEKYPRI ZEM						GLAZÚRA MLČNÍKOV STRAŠILO (PREN.)							ČESKÉ INTER-MEDIA (SKR.) HROMADILA			
Z (ANGL.)			MENO BONDA ŽENSKÉ MENO (S.R.)							PRISLUŠNÍČKA ŠCHTY VYJADRENIE NAJVYŠŠEJ KVALITY						
SKR SÚHVEZDIA PLACHTY				PAKISTANSKÁ RIEKA EĎY OKRESU TVRIDOŠN				DROGISTA PATRIACA MNE								
MONGOLSKÝ PASTER DOBYTKA					MENO TIMOTEJ ŠTÍT (RUS.)							CITOSLOVCE POSKAKOVANIA SLOVENSKÁ ASOCIÁCIA POŠTOVNÍ			KAZACHSTAN (OLYMP. SKR.)	AMATEUR ATHLETIC ASSOCIATION
2 ČASŤ TAJNÍČKY													TITUL VLÁDCU ROKV SPOJKA			
INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO (SKR.)				CITOSLOVCE VESELOSTI				ROZBOR								
ZN. ELEKT. SPOTREBÍČOV					JAPONSKÁ ABECEDA			PYŽAMA								

NAGY

Správna odpoveď tajničky z časopisu MEDIKOM 1/2015 znie:  
 „Vnukni mi v pravú chvíľu a pravé miesto, kde môžem zanechať balíček dobrá slovami či bez slov.“

**Blahoželáme výhercom!**  
 Vyžrebovali sme troch súťažiacich, ktorým posielame ceny, ktoré venuje Avita International.

Výhercovia z čísla 1/2015 Medikom:

1. MUDr. Ondrej Képes, Rimavská Sobota
2. Mária Mikitová, Lipany
3. MUDr. Branislav Ivan, Nitra

Tešíme sa na správnu odpoveď tajničky do 30. 7. 2015; redakcia.medikom@gmail.com

Adresa redakcie:  
 LEKÁR a.s., MEDIKOM,  
 Dobšinského 12, 811 05 Bratislava

ANNO 1769

# GEMERKA

PRÍRODNÁ MINERÁLNA VODA

## PRIRODZENÝ ZDROJ MAGNÉZIA A VÁPNIKA PRE PEVNEJŠIE ZDRAVIE

„Približne 20 % populácie konzumuje menej ako 70 % odporúčanej dennej dávky horčička.“ Uvádza Doc. Ing. Pavel Blažiček PhD., odborný garant pre klinickú biochémiu a laboratórnu medicínu.

# 3:1

pre správne vstrebávanie magnézia je nevyhnutný vápnik a to v **ideálnom pomere 3:1** v prospech vápnika



v dnešnej dobe je vyšší výskyt **srdcovo-cievnych ochorení** aj vďaka **nedostatku magnézia**



z vody sa vstrebe až **60 %** minerálov, pričom zo stravy len **30 – 40 %**



stres zvyšuje okamžitú spotrebu magnézia až **20-násobne**



za posledných 100 rokov klesla hladina týchto minerálov v niektorých potravinách až o **80 %**



denne by sme mali potravou prijať **1 000 – 1 200 mg vápnika** a **350 – 400 mg magnézia**

Pravidelné pitie minerálnej vody Gemerka vhodne dopĺňa dennú potrebu životne dôležitých minerálov a pomáha tak zvládať každodenný stres, únavu a vracia rovnováhu do života.

Obsah minerálov	mg/l
Ca <sup>2+</sup>	426
Mg <sup>2+</sup>	128



Odporúča  
Slovenská lekárska komora

# POMÁHA CHRÁNIŤ VAŠICH PACIENTOV PRED PÁSOVÝM OPAROM A JEHO NÁSLEDKAMI<sup>1</sup>



VAKCÍNA  
DOSTUPNÁ  
OD NOVEMBRA  
2014

PG  
PRIX GALIEN USA  
NEW YORK 2013

ZOSTAVAX® bol ocenený Galenovou cenou za najlepší biotechnologický produkt roku 2013.<sup>2</sup>

Viac ako 95 % dospeljej populácie prekonal oštie kiahne, a preto sú ohrození pásovým oparom<sup>3</sup>

## ZOSTAVAX®

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu  
Očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

## Prvá a jediná vakcína proti pásovému oparu a postherpetickej neuralgii (PHN)<sup>1</sup>

### SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

**ZOSTAVAX;** prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu. Očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

**Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Po rekonštitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje: Vírus varicella-zoster, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený), nie menej ako 19 400 PFU; rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách. Vakcína môže obsahovať stopové množstvá neomycínu. **Terapeutické indikácie:** ZOSTAVAX je indikovaný na prevenciu herpes zoster a postherpetickej neuralgie súvisiacej s herpes zoster. ZOSTAVAX je indikovaný na imunizáciu jedincov vo veku 50 rokov alebo starších. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Jedinci majú dostať jednu dávku (0,65 ml) podanú subkutánne, prednostne do oblasti deltoideho svalu. Potreba druhej dávky v súčasnosti nie je známa. Deti a dospievajúci: ZOSTAVAX sa nepoužíva na prevenciu primárnej infekcie vírusom varicella-zoster (oštie kiahne) a u detí a dospievajúcich sa nemá používať. Nepodávať intravaskulárne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na stopové rezidúá. Stav primárnej alebo získanej imunodeficiencie spôsobenej chorobami, ako je akútna a chronická leukémia, lymfóm, iné choroby ovplyvňujúce kostnú dreň alebo lymfatický systém, imunosupresia v dôsledku HIV/AIDS, bunková imunodeficiencia. Imunosupresívna terapia (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov); ZOSTAVAX však nie je kontraindikovaný na použitie u jedincov, ktorí dostávajú lokálne/inhalačné kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov alebo u pacientov, ktorí dostávajú kortikosteroidy ako substituálnu terapiu; napr. pri insuficiencii nadobličiek. Aktívna neliečená tuberkulóza. Gravidita. Okrem toho sa treba vyhnúť gravidite počas 1 mesiaca po očkovaní. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Tak ako u všetkých injekčných očkovacích látok, vždy musí byť pohotovo k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií nielen na liečivá, ale aj na pomocné látky a stopové rezidúá prítomné vo vakcína. Alergia na neomycín sa zvyčajne prejaví ako kontaktná dermatitída. Kontaktná dermatitída v dôsledku neomycínu v anamnéze nie je kontraindikáciou na podanie živých vírusových vakcín. ZOSTAVAX nie je indikovaný na liečbu herpes zoster ani PHN. Pri výskyte horúčky sa má zväziť odloženie očkovania. Očkovanie ZOSTAVAX-om nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných jedincov. Bezpečnosť a účinnosť ZOSTAVAX-u nebola stanovená u dospelých osôb, o ktorých sa vie, že sú infikované HIV s dôkazom alebo bez dôkazu imunosupresie. V klinických skúškach so ZOSTAVAX-om nebol hlásený prenos vírusu očkovacej látky. Postmarketingové skúsenosti s očkovacími látkami proti oštie kiahňam však poukazujú na to, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vírusu vakcín medzi očkovanými jedincami, u ktorých vznikne vyrážka podobná oštie kiahňam a vnímavými osobami v kontakte. Toto je teoretické riziko očkovania vakcínou ZOSTAVAX. **Interakcie:** ZOSTAVAX sa môže podať súbežne s inaktivovanou očkovacou látkou proti chrípke ako samostatné injekcie do odlišných častí tela. Nemá sa podávať súbežne s 23-valentnou pneumokokovou vakcínou, pretože súbežné použitie viedlo v klinickej skúške k zníženej imunogenite ZOSTAVAX-u. Nie sú k dispozícii údaje o súbežnom podaní s inými očkovacími látkami. Súbežné podanie ZOSTAVAX-u a antivírusových liekov, o ktorých sa vie, že sú účinné proti VZV sa nehodnotilo. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Štúdie u gravidných sa neuskutočnili. ZOSTAVAX nie je určený na podanie gravidným ženám. V každom prípade sa treba vyhnúť gravidite počas jedného mesiaca po očkovaní. Nie je známe, či sa VZV vylučuje do materského mlieka. Pri podávaní ZOSTAVAX-u dojčiackej žene je potrebná opatrnosť. ZOSTAVAX sa v štúdiách fertility nehodnotil. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ): erytém, bolesť/citlivosť, opuch, pruritus. Časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): bolesť hlavy, bolesť v končatine, hematóm, pocit tepla, indurácia. Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ): oštie kiahne. Ďalšie nežiaduce udalosti boli spontánne hlásené počas používania očkovacej látky ZOSTAVAX po jej uvedení na trh. Pretože sú tieto udalosti hlásené dobrovoľne z populácie nejstej veľkosti, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo stanoviť kauzálny vzťah k expozícii očkovacej látky. V dôsledku toho je frekvencia týchto nežiaducich udalostí definovaná ako „neznáma“: lymfadenopatia, reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií, nauzea, vyrážka, artralgia, myalgia, urtikária, pyrexia. **Čas použiteľnosti a uchovávanie:** 18 mesiacov. Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite. Po príprave však bola preukázaná stabilita do 30 minút, ak je vakcína uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C. Uchovávajú sa v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú sa v mrazničke. **Balenie:** Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) a disperzné prostredie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (chlórbutylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) v balení po 1 alebo 10. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** SANOFI PASTEUR MSD SNC, 162 avenue Jean Jaures, 69007 Lyon, Francúzsko. **Registračné čísla:** EU/1/06/341/001; EU/1/06/341/002. **Dátum revízie textu SPC:** Marec 2014. **VÝDAJ LIEKU JE VIAZANÝ NA LEKÁRSKY PREDPIS BEZ PRESKRIPČNÉHO A INDIKAČNÉHO OBMEDZENIA V SÚLADE SO SÚHRNOM CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A NIE JE HRADENÝ Z PROSTRIEDKOV VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA.**

Pred predpísaním si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

**Referencie:** 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Zostavax, Marec 2014. 2. [www.prix-galien-usa.com](http://www.prix-galien-usa.com). 3. Johnson R. W., Wasner G., Saddier P., Baron R. Postherpetic neuralgia: epidemiology, pathophysiology and management. *Expert Rev Neurother.* 2007;7(11):1581 – 95.



Copyright © 2014 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA  
Všetky práva vyhradené.  
Merck Sharp & Dohme, s. r. o., so sídlom Mlynské nivy 43, Bratislava 821 09, Tel: +421 2 5828 2010, [dpc\\_zechsllovak@merck.com](mailto:dpc_zechsllovak@merck.com)  
Dátum vypracovania: Október 2014.

10-2015-VACC-1134732-0000