

MEDIKOM®



EDUKAFARM
medinevs



časopis Slovenskej lekárskej komory

Odborná časť časopisu MEDIKOM®

PRÁVA LEKÁRA V SR

K HIPPOKRATOVEJ PRÍSAHE

ROZHOVOR S MINISTROM
ZDRAVOTNÍCTVA SR
T. DRUCKEROM

PREDSTAVUJEME KV SLK

SLK V ČÍSLACH ZA ROK 2017

UZNESENIA XXXIII. SNEMU SLK

ROZHOVOR S PREDSEDOM LOZ

LEKOM SKI 2018

PLUS

ODBORNÁ ČASŤ – ČASOPIS mediNEWS



Všetkým členom Slovenskej lekárskej komory zo srdca prajeme pokojné prežitie vianočných sviatkov a všetko dobré do nového roku 2018!

BIZNIS NA VYŠŠEJ ÚROVNI

PROFIÚVER bez ohľadu na dĺžku podnikania
pre členov SLK s predschváleným limitom až 25 000 €

VŠETKO, ČO JE MOŽNÉ



VÚB BANKA



Vážené kolegyně, vážení kolegovia,

Slovenská lekárska komora v súčasnosti zastupuje vyše 24-tisíc registrovaných lekárov, z ktorých je 14-tisíc dobrovoľných členov. Aj napriek tomu v roku 2017 aktívne obhajovala a chránila záujmy všetkých lekárov, nielen členov komory. Vždy sa snaží presadzovať vaše oprávnené návrhy a požiadavky, a to aj v spolupráci s partnermi, za ktorých spomeňme najmä Slovenskú lekársku spoločnosť, kde prebieha úspešná spolupráca na základe Memoranda o spolupráci. Slávnostne bolo podpísané pri príležitosti 25. výročia znovuoživenia činnosti SLK v roku 2015 na sneme Slovenskej lekárskej komory v Košiciach. Ostatné stavovské organizácie v zdravotníctve spolupracujú na spoločných témach už od roku 2007 v rámci platformy Konzorcium zdravotníckych komôr, Slovenská zdravotnícka univerzita Bratislava, Univerzita Komenského Bratislava a Univerzita P. J. Šafárika v Košiciach, Lekársky odborový zväz, Združenie miest a obcí Slovenska, občianske združenie na ochranu práv pacientov Slovenský pacient alebo nedávno započatá spolupráca so Slovenským národným strediskom pre ľudské práva alebo Bratislavský spolok medikov.

V roku 2017 sa rozvíjala aj aktívna spolupráca s partnermi v zahraničí, najmä s Českou a Poľskou lekárskou komorou. Poskytli sme 2 komplexné informácie o stave slovenského zdravotníctva pre partnerov v zahraničí, z toho jednu pre Európsky parlament a pre stále zastúpenie Európskej komisie na Slovensku. SLK je v súčasnej dobe členom medzinárodných lekárskejších organizácií ako CPME-Stály výbor európskych lekárov so sídlom v Bruseli (táto organizácia zoskupuje najrepresentatívnejšie stavovské komory a asociácie lekárov z jednotlivých európskych krajín), AEMH – Európska asociácia nemocničných lekárov a skupina ZEVA – Asociácia stredo- a východoeurópskych lekárskejších komôr a profesijných združení.

Spolupracujeme s UEMS – Úniou európskych medicínskych špecialistov a v oblasti sústavného vzdelávania jej dcérskou organizáciou EACCME. Na lepšiu podporu práv a oprávnených profesionálnych záujmov lekárov v oblasti financovania ambulantnej zdravotnej starostlivosti sme vytvorili a podporujeme činnosť dcérskych organizácií Zväzu ambulantných poskytovateľov, v oblasti vzdelávania Lekár, a. s. a Nadáciu Lekár. Od roku 2011 prevádzkujeme internetový vzdelávací portál i-med.sk s najnovšími medicínskymi informáciami. Lekári na ňom online získavajú kredity. Štyrikrát ročne vychádza časopis Slovenskej lekárskej komory Medikom, ktorý je dostupný aj v elektronickej forme a okrem rôznych iných dôležitých tém sme sa v ňom v sérii článkov na pokračovanie venovali aj prioritnej téme nedostatku a preťažnosti lekárov v jednotlivých regiónoch, ktoré treba v záujme bezpečnosti pacienta a zabezpečenia dostupnosti zdravotnej starostlivosti urýchlene riešiť. V záujme lepšej vzájomnej informovanosti sme vám v tomto roku sprístupnili vylepšenú internetovú stránku SLK.

Dovoľte mi touto cestou vyjadriť poďakovanie všetkým zainteresovaným, spomenutým aj nespomenutým partnerom a spolupracujúcim organizáciám, kolegom a priateľom. Chcel by som vyjadriť presvedčenie, že zástupcovia SLK sú pripravení pokračovať a pracovať na projektoch, pričom cieľom našej náročnej práce je vždy najmä spokojnejší lekár, ako aj pacient.

Dovoľte mi, k blížiacim sa sviatkom pokoja, zaželať vám i všetkým vašim blízkym krásne rodinné sviatky, v ktorých pohoda a osobne stretnutia ešte viac znásobia vianočné čaro.

Všetkým členom komory zo srdca prajem tie najkrajšie predsavzatia do nového roku 2018.

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.



Hippokratova prísaha

MUDr. Jozef Weber, viceprezident SLK

Ženevská deklarácia, ktorú prijala Svetová zdravotnícka asociácia (WMA) na svojom druhom VZ v roku 1948¹, ako súčasný nástupca 2 500-ročnej prísahy, Ženevská deklarácia lekárskej prísahy vymedzila odborné povinnosti lekárov a potvrdila etické princípy globálnej medicíny.

Predposledná verzia deklarácie, ktorá bola počas vyše 70 rokov od jej prijatia zmenená len minimálne, sa zaoberala kľúčovými etickými parametrami vzťahu pacient – lekár, dôverným charakterom a lekárskej tajomstvom, rešpektom. Novorevidovaná verzia prijatá VZ WMA 14. októbra 2017 obsahuje niekoľko dôležitých zmien a dodatkov. V činnosti WMA je štandardnou praxou vykonať medzinárodnú distribúciu jej politických dokumentov, a to každých desať rokov. Ide o prehodnotenie presnosti, podstatnosti a relevantnosti. Ženevská deklarácia (prísaha lekára) nie je výnimkou. V roku 2016 (desať rokov po poslednej najnovšej revízií Deklarácie) WMA vytvorila medzinárodnú pracovnú skupinu na posúdenie obsahu, štruktúry publiká a implementácie deklarácie Ženevy a určenie, či sú potrebné zmeny. Vzhľadom na rozhodujúcu povahu tohto dokumentu priradila WMA pracovnej skupine časovú rezervu takmer dva roky, aby umožnila získať spätnú väzbu a podnety nielen od národných zdravotníckych združení členských štátov, ale aj od externých odborníkov. Cieľ: revidovať čo najtransparentnejšie a čo najlepšie spojiť úsilie medzinárodných autorít.

Pod vedením Nemeckej lekárskej komory, zloženej z členov pracovnej skupiny rôzneho kultúrneho, náboženského a rasového pozadia vznikla pracovná skupina. Úlohou bolo určiť potrebu revízie, zväziť konečné vyhlásenie vzhľadom na moderný vývoj medicíny a lekárskej etiky, ako aj kontext iných dôležitých politík WMA a rešpektovanie medzinárodnej literatúry. Naposledy v júli a auguste 2017 založila svoje odporúčania na pripomienky vyžiadané od členov WMA, ako aj na tri týždne trvajúcu verejnú konzultáciu v máji a júni 2017. Návrh vyhlásenia bol zverejnený na webovej stránke WMA a distribu-

vaný do medzinárodnej siete odborníkov na pripomienkovanie. Každá prijatá pripomienka bola členmi pracovnej skupiny starostlivo preskúmaná a zvažovaná na zaradenie do revidovaného návrhu.

Najvýraznejší rozdiel medzi Ženevskou deklaráciou a inými kľúčovými etickými dokumentmi, ako je Helsinská deklarácia WMA: Etické princípy pre lekárske výskum s účasťou na ľudských subjektoch² a Deklarácia z Taipei o etických úvahách z databáz zdravotnej starostlivosti a biobáň³ bol rozhodne nedostatok otvoreného uznania autonómie pacienta, napriek odkazom na povinnosť lekára vykonávať prax s rešpektom, dobročinnosťou a so zachovaním lekárskej tajomstva voči svojmu pacientovi (pacientom). Pracovná skupina – informovaná ostatnými členmi WMA, etickými poradcami a ďalšími odborníkmi – odporučila pridať nasledujúcu klauzulu: „BUDEM REŠPEKTOVAŤ autonómiu a dôstojnosť svojho pacienta.“ Okrem toho aby zvýraznila význam pacientov – a jeho určenia ako jedného z kľúčových základných prvkov lekárskej etiky – odporučila posunúť všetky nové a existujúce odseky zamerané na práva pacientov na začiatok dokumentu. Až za nimi nasledujú ustanovenia týkajúce sa iných profesionálnych povinností.

Na to, aby sa deklarácia výslovnejšie odvolávala na normy etického a profesionálneho správania očakávaného od lekárov svojimi pacientmi a rovesníkmi, bola rozšírená klauzula „BUDEM VYKONÁVAŤ svoju profesiu svedomite a dôstojne“ tak, aby obsahovala znenie „a v súlade s dobrou lekárskou praxou“.

Prehodnotenie spôsobu, akými sú profesionálne povinnosti lekárov zastúpené v Ženevskej deklarácii, by nebolo úplné, bez zohľadnenia pracovného zaťaženia, stresu a možných nepriaznivých účinkov, ktoré tieto faktory môžu mať na lekárov, ich zdravie a schopnosť poskytovať starostlivosť s najvyšším štandardom. Pri prieskume členov WMA s odporúčaniami načrtnutými v prijatom vyhlásení WMA o životnej pohode lekára⁴ členovia získali a začlenili do revidovanej deklarácie koncept lekárskej blaha takto:

„VENUJEM POZORNOSŤ svojmu vlastnému zdraviu, pohode a schopnostiam, aby som poskytoval starostlivosť najvyššieho štandardu“. Doložka odzrkadľuje nielen ľudskosť lekárov, ale aj úlohu starostlivosti lekára o seba samého, čo môže hrať úlohu pri zlepšovaní starostlivosti o pacienta. Treba podotknúť, že toto je úplné nóvum.

Profesionálne vzťahy: Predchádzajúce verzie vyhlásenia vyzvali študentov, aby rešpektovali svojich učiteľov, ale odklonili sa od Hippokratovej prísahy, ktorá požaduje vzájomný rešpekt medzi učiteľmi a študentmi. Pracovná skupina súhlasila s tým, že integruje túto myšlienku reciprocity rešpektu a pridala odkaz na rešpekt voči kolegom. Veta „VENUJEM, dám svojim učiteľom, kolegom a študentom úctu a vďaku, ktorá im prináleží“ – nahradila pôvodný riadok „Moji kolegovia budú mojimi sestrami a bratmi“. Tento riadok bol v súčasnom návrhu odstránený. Jeho tón bol považovaný za zastaraný. Na doplnenie tejto zásady doplnili klauzulu, ktorá sa viac odvoláva na povinnosť učiť a odovzdávať svoje vedomosti ďalšej generácii lekárov.

Vydavateľské pozmeňujúce a dopĺňajúce návrhy vrátane doplnenia podtitulku, ktorý označuje deklaráciu ako „sľub lekára“, umožnili, aby tento kľúčový dokument presnejšie odrážal výzvy a potreby modernej lekárskej profesie. V tom je nádej Svetovej zdravotníckej asociácie (WMA), že tento dôkladný proces revízie a následné úsilie o obhajobu povedie k rozsiahlejšiemu prijatiu Ženevskej deklarácie v celosvetovom meradle.

Text novej prísahy lekárov určite prejde na Slovensku širokým a dôkladným posúdením tak, aby čo najlepšie odzrkadľoval duch a étos jej novej revízie.

Odkazy:

1. World Medical Association Declaration of Geneva. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/>. Published May 2006. Accessed October 5, 2017.
2. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-2194. PubMed Google Scholar Crossref
3. World Medical Association Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>. Published October 2016. Accessed October 2, 2017.
4. World Medical Association Statement on Physician Well-Being. <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-physicians-well-being/>. Published October 2015. Accessed October 5, 2017.



Anglický text novej prísahy lekára a jej prvý nerevidovaný pracovný preklad

WMA DECLARATION OF GENEVA

Adopted by the 2nd General Assembly of the World Medical Association, Geneva, Switzerland, September 1948 and amended by the 22nd World Medical Assembly, Sydney, Australia, August 1968 and the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and the 46th WMA General Assembly, Stockholm, Sweden, September 1994 and editorially revised by the 170th WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2005 and the 173rd WMA Council Session, Divonne-les-Bains, France, May 2006 and amended by the 68th WMA General Assembly, Chicago, United States, October 2017

The Physician's Pledge

AS A MEMBER OF THE MEDICAL PROFESSION:

I SOLEMNLY PLEDGE to dedicate my life to the service of humanity;

THE HEALTH AND WELL-BEING OF MY PATIENT will be my first consideration;

I WILL RESPECT the autonomy and dignity of my patient;

I WILL MAINTAIN the utmost respect for human life;

I WILL NOT PERMIT considerations of age, disease or disability, creed, ethnic, origin, gender, nationality, political affiliation, race, sexual orientation, social standing or any other factor to intervene between my duty and my patient;

I WILL RESPECT the secrets that are confided in me, even after the patient has died;

I WILL PRACTISE my profession with conscience and dignity and in accordance with good medical practice;

I WILL FOSTER the honour and noble traditions of the medical profession;

I WILL GIVE to my teachers, colleagues, and students the respect and gratitude that is their due;

I WILL SHARE my medical knowledge for the benefit of the patient and the advancement of healthcare;

I WILL ATTEND TO my own health, well-being, and abilities in order to provide care of the highest standard;

I WILL NOT USE my medical knowledge to violate human rights and civil liberties, even under threat;

I MAKE THESE PROMISES solemnly, freely and upon my honour.

14th October 2017

WMA VYHLÁSENIE ŽENEVA

Prijaté 2. valným zhromaždením Svetovej lekárskej asociácie, Ženeva, Švajčiarsko, september 1948 a zmenené a doplnené 22. svetovým zdravotníckym zhromaždením, Sydney, Austrália, august 1968 a 35. svetovým zdravotníckym zhromaždením, Benátky, Taliansko, október 1983 a 46. valným zhromaždením WMA, Štokholm, Švédsko, september 1994 a redakčne upravené 170. zasadnutím Rady WMA, Divonne-les-Bains, Francúzsko, máj 2005 a 173. zasadnutím Rady WMA, Divonne-les-Bains, Francúzsko, máj 2006 a zmenené a doplnené 68. valným zhromaždením WMA, Chicago, Spojené štáty, október 2017

Sľub lekára

Ako člen lekárskej profesie:

SLÁVNOSTNE SLUBUJEM, že venujem svoj život službe ľudskosti;

ZDRAVIE A BUDÚCNOSŤ MÔJHO PACIENTA bude mojou hlavnou pohnútkou;

BUDEM REŠPEKTOVAŤ autonómiu a dôstojnosť svojho pacienta;

ZACHOVÁM NAJVYŠŠIU úctu k ľudskému životu;

NEPRIPUSTÍM uvažovanie o veku, chorobe alebo zdravotnom postihnutí, náboženstve, etnickom pôvode, pohlaví, národnosti, politickej príslušnosti, rase, sexuálnej orientácii, sociálnom postavení alebo akomkoľvek inom faktore, ktoré by zasahovalo medzi moju povinnosť a môjho pacienta;

BUDEM REŠPEKTOVAŤ tajomstvá, ktoré sú pre mňa dôvernú, aj keď pacient zomrel;

BUDEM VYKONÁVAŤ svoju profesiu svedomite a dôstojne a v súlade s dobrou lekárskou praxou;

BUDEM PESTOVAŤ česť a ušľachtilé tradície lekárskej profesie;

VENUJEM svojim učiteľom, kolegom a študentom úctu a vďačnosť, ktoré im prináleží;

BUDEM ZDIELAŤ svoje lekárske znalosti v prospech pacienta a zlepšenia zdravotnej starostlivosti.

DÁM POZOR na vlastné zdravie, blaho a schopnosti, aby som poskytoval starostlivosť na najvyššej úrovni;

NEPOUŽIJEM svoje lekárske znalosti na porušovanie ľudských práv a občianskych slobôd, dokonca ani v ohrození;

DÁVAM TIETO SLUBY slávnostne, slobodne a na svoju česť.

14. október 2017



Práva lekárov na Slovensku



PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH

Svetová lekárska asociácia na svojom 68. valnom zhromaždení v októbri 2017 v Chicagu v Spojených štátoch amerických inovovala sľub lekára, v ktorom sa okrem iného uvádza „DÁM POZOR NA VLASTNÉ ZDRAVIE, BLAHO a SCHOPNOSTI, ABY SOM POSKYTOVAL STAROSTLIVOSŤ NA NAJVYŠŠEJ ÚROVNI“.

V článku „Aj lekári majú ľudské práva“ (Tereimová, Z.) uverejnenom v časopise SLK Medikom č. 3/2017 sme vás informovali o rokovaní SLK so Slovenským národným strediskom pre ľudské práva. Na rokovaní boli zástupcom strediska predložené aj námety na dopracovanie Správy o dodržiavaní ľudských práv vrátane zásady rovnakého zaobchádzania v SR¹, týkajúce sa ochrany práv lekárov. Nižšie pripájame výber z požiadaviek, ktoré SLK požadovala v záujme podpory kvality výkonu lekárskeho povolania do správy strediska za pracovať.

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ochrana, podpora a rozvoj zdravia verejnosti, ako aj výkon lekárskeho a ostatných zdravotníckych povolání sú vo všeobecnosti na celom svete považované za činnosti, ktorých zabezpečenie je v celospoločenskom verejnom záujme. O to zarážajúcejšie je, keď sú samotní zdravotnícki pracovníci objektom ponížujúceho zaobchádzania, šikany, nútených prác alebo nútených služieb, ktoré poškodzujú ich ľudskú dôstojnosť, česť a povesť a znižujú motiváciu mladých ľudí pracovať v zdravotníctve.

Právo na primeraný odpočinok po práci

Dlhodobou neriešeným problémom je napríklad porušovanie práva lekárov na primeraný odpočinok po práci. Lekári pracujúci vo všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti sú napríklad nútení po skončení nočnej služby v lekárskej službe prvej pomoci bezprostredne po skončení služby vo svojej ambulancii pokračovať v poskytovaní zdravotnej starostlivosti, a to pre dlhodobý systémovo neriešený nedostatok iných lekárov, ktorí by pacientov čakajúcich na zdravotnú starostlivosť ošetrili. Ide o nedostatkové financovanie zdravotnej starostlivosti (tzv. nadlimitné výkony) alebo slabo systémom podporovanú možnosť za primeranú odmenu delegovať niektoré odborné pracovné činnosti na iný zdravotnícky personál. Pre nedostatok kvalifikovaného zdravotníckeho personálu sa na Slovensku v zdravotníctve a v zdravotníckych zariadeniach dlhodobu porušuje Smernica EP a Rady 2003/88/ES o dodržiavaní pracovného času (dodržiavanie maximálnej dĺžky pracovného času, dostatočný čas na odpočinok) a slovenskí lekári, ale aj sestry sú tak preťažovaní a dlhodobu vystavení horším pracovným podmienkam ako ich kolegovia v okolitých členských štátoch Európskej únie.

Právo na primeranú odmenu za vykonanú prácu

V súvislosti s výkonom lekárskej služby prvej pomoci sa nedá nespomenúť aj upieranie práva a pomoci na primeranú odmenu za vykonanú prácu. V rokovaníach so zdravotnými poisťovňami už niekoľko rokov nebolo možné dosiahnuť dorovnanie odmeny hodinovej sadzby odmeny lekára slúžiaceho v lekárskej službe prvej pomoci aspoň na úrovni priemernej hodinovej sadzby porovnateľných povolání (hasiči, policajti). Aktuálna novela zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, upravujúca ambulantnú pohotovostnú službu vrátane odmeňovania, prerokovaná v Národnej rade SR je len čiastočným úspechom po rokoch argumentácie, že existujúci stav je už ďalej neudržateľný. Právo lekárov na primeranú odmenu za vykonanú prácu je dlhodobu porušované

aj svojvoľnými rozhodnutiami zdravotných poisťovní. Medicínsky uznávajú zdravotnícke výkony poskytnuté pacientovi lekárom, že mali byť a boli správne vykonané, ale aj tak ich neuhradia². Takto vytvárajú tzv. nadlimitné zdravotné výkony, ktorých následná úhrada zo zdravotných poisťovní sa pre absenciu príslušných ustanovení v zákonoch poskytovateľov zdravotnej starostlivosti ide o dlhodobu nedobytnú pohľadávku, čím sa nedobrovoľne stávajú spolufinancovateľmi nými poskytovanej zdravotnej starostlivosti pacientom.

Právo na primeraný zisk

Zdravotné poisťovne si u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v rozpore s § 7 ods. 9 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti objednávajú finančné objemy, a nie rozsah výkonov. Žiadny právny predpis nerieši, kto lekárovi uhradí zdravotnú starostlivosť poskytnutú pacientom v záujme zdravia pacientov nad rámec stanoveného finančného objemu. Na druhej strane je niekoľko ustanovení predpisov, ktoré lekárovi zakazujú rozdiel medzi úhradou od zdravotnej poisťovne a skutočnou cenou poskytnutej zdravotnej starostlivosti pacientovi vykázať, a to dokonca ani v prípade, že by to sám individuálne a legálne chcel.

Hodnota bodu za poskytnutú zdravotnú starostlivosť je v právnych predpisoch dlhodobu nastavená tak, že nielenže nezohľadňuje reálne náklady potrebné na zabezpečenie poskytnutia zdravotnej starostlivosti (nájomné, elektrina, voda, plyn, kanalizácie, odpady, náklady na softvér, ekonomiku, právne poradenstvo, zdravotnícky materiál), ale ani nepostačuje na primerané odmeňovanie príslušného medicínskeho personálu v minimálnej zostave (lekár, sestra). Deregulácia zisku v segmente zdravotníctva spôsobuje, že preň nie sú vôbec žiadne pravidlá a niektorí členovia systému (distribútori, poskytovatelia SVLZ) vykazujú svojim vlastníkom neprimeraný zisk.



Niektorí sa, naopak, pre absenciu týchto pravidiel zadlžujú (nemocnice). Pomohol by spoločensky zodpovedný návrh regulácie zisku podľa zákona o cenách – vynaložené náklady + 10 % zisk.

Právo na ochranu pred nútenými prácami

Dozrievanie práva na ochranu zdravia pred fyzickou alebo psychickou záťažou alebo bezpečnosti zdravia pri práci a práva na primeranú odmenu za rovnakú prácu sa v slovenských právnych predpisoch uplatňuje len vo vzťahu k zdravotníckym pracovníkom, ktorí sú zamestnancami. Právna ochrana zdravia lekárov, ktorí v slovenskom zdravotníckom systéme nevykonávajú lekárske povolanie ako zamestnanci poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ale ako podnikatelia, prakticky neexistuje!

Lekári vykonávajúci lekárske povolanie ako samostatne zárobkové činné osoby sú tak rôznymi nelogickými a protichodnými regulačnými prvkami aj v čase mimo mimoriadnych situácií alebo udalostí v bežnej mierovej prevádzke nepriamo nútení vykonávať rôzne nútené práce, ako napríklad počas poskytovania zdravotnej starostlivosti v ambulancii praktického lekára pre dospelých prerušiť prácu, nechať pacientov čakať z dôvodu obhliadky práve ohláseného mŕtveho v rámci príslušného rajónu pre úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pri súčasnom obmedzení práva na štrajk zakotveného v inom zákone.

SLK opakovane upozornila na prestarnutý kmeň lekárov – poskytovateľov zdravotnej starostlivosti – vo všeobecnosti, keď bol zistený priemerný vek lekára poskytujúceho starostlivosť vo sfére ambulantnej zdravotnej starostlivosti na Slovensku na úrovni 57 rokov veku. Viaceré regióny Slovenska avizujú, že si nevedia samy bez pomoci štátu s nedostatkom lekárov pre ambulantnú zdravotnú starostlivosť poradiť³.

Právo na ochranu pred znevažovaním

V uplynulom období posledných troch rokov SLK zaznamenala opakované útoky médií voči lekárom všeobecne ako voči profesii a stavu namiesto verejne deklarovanej vďaky, že napriek zložitým pracovným podmienkam (podfinancovanie zdravotnej

starostlivosti ako dlhodobý systémový prvok, nedostatok mladých lekárov potrebných pre ambulantnú zdravotnú starostlivosť a podobne, slabý prístup k financiám na ich sústavné vzdelávanie, nadbytočné administratívne zaťažovanie vykazovaním zdravotníckych výkonov, ktoré napokon aj tak nie sú zdravotnými poisťovňami zaplatené, zastarané budovy zdravotníckych zariadení, ako aj prístrojové vybavenie, duplicitné finančné zaťaženie odvodmi do Sociálnej poisťovne v prípade dvoch licencií a podobne) ešte stále zotrávajú vo výkone zdravotníckeho povolania.

Čo je však oveľa znepokojujúcejšie, zaznamenala aj médiami sprístupnené, priamo alebo nepriamo výkon lekárskeho povolania znevažujúce výroky štátnych predstaviteľov SR, smerované voči celému lekárskemu stavu⁴, ktorých cieľom je jediné – odpútanie pozornosti verejnosti od riešenia skutočných problémov spoločnosti.

Právo na primerané hmotné zabezpečenie v starobe a invalidite

Všetko vyššie uvedené nepriamo vplýva na právo a spôsobuje neprímerané hmotné zabezpečenie lekárov v čase invalidizácie alebo staroby, pretože dlhodobé podfinancovanie poskytovania zdravotnej starostlivosti cirkulárne spôsobuje nižšie odvody do fondov sociálneho zabezpečenia pre neskoršie obdobie práceneschopnosti alebo seniorstva lekárov.

Odporúčania

Preto Slovenská lekárska komora navrhla do nasledujúcich aktualizácií správy Slovenského národného strediska pre ľudské práva o dodržiavaní ľudských práv na Slovensku zapracovať odporúčania:

1. Pre médiá, aby o výkone lekárskeho a iných zdravotníckych povolanií informovali verejnosť citlivo a s primeranou úctou voči činnosti, ktorú v prospech zdravia občanov napriek zložitým pracovným podmienkam v SR naďalej vykonávajú; neprispievali svojou činnosťou k nárastu výskytu agresívnych alebo nenávisťných prejavov voči zdravotníckym pracovníkom v spoločnosti a zvyšovaniu miery stresu a frustrácie pacientov nachádzajúcich sa aktuálne v zdravotníckom systéme. Taktiež je dôležité, aby médiá aj pri

informovaní o chybách lekárov viac chránili identitu konkrétneho lekára tak, ako to bežne robia pri iných osobách.

2. Pre MZ SR upraviť ustanovenia § 80a až § 80b o odmeňovaní zdravotníckych pracovníkov v zákone č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov tak, aby bolo zabezpečené rovnaké zaobchádzanie a zabezpečená rovnaká odmena pre lekárov vykonávajúcich prácu aj v úradoch verejného zdravotníctva a dorovnanie ceny práce zdravotníckych pracovníkov v ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ktorá je prevažne súkromná.

3. Pre MZ SR zabezpečiť, aby sa ustanovenia Vyhlášky MZ SR č. 542/2007 Z. z. o ochrane zdravia pred fyzickou záťažou pri práci, psychickou pracovnou záťažou a senzorickou záťažou vzťahovali nielen na lekárov a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú zamestnancami, ale na všetkých zdravotníckych pracovníkov bez ohľadu na to, v akom postavení vykonávajú zdravotnícke povolanie (zamestnanec, samostatne zárobkovo činná osoba).

4. Pre MZ SR prijať Nariadenie vlády MZ SR o optimálnej sieti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, na základe ktorého by bolo možné doplniť objektívne chýbajúce kapacity lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov do slovenského systému zdravotnej starostlivosti, keď by boli zdravotné poisťovne prísne zaviazané (pod hrozbou tzv. malusov pre poisťovne) jej dodržiavaním, a prijať opatrenia na doplnenie systému poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o chýbajúce vysokokvalifikované odborné kapacity v čo najkratšom možnom čase.

5. Pre MZ SR upraviť cenu bodu zdravotníckych výkonov tak, aby zohľadňovali potrebu dorovnania ceny práce lekárov a ostatných s lekárom spolupracujúcich zdravotníckych pracovníkov.

6. Pre MZ SR prijať takú právnu úpravu, podľa ktorej by bol definovaný primeraný zisk pre príjmy zo zdravotníctva (odporúčanie uplatňovať aj v zdravotníctve postup podľa zákona o cenách, čo dnes nie je).



7. Pre MZ SR – v záujme dofinancovania pre pacientov potrebnej zdravotnej starostlivosti – zvýšiť kapitačnú platbu vo všeobecnej zdravotnej starostlivosti a pri ambulanciách špecializovanej zdravotnej starostlivosti pridať kapitačnú platbu k platbám za výkon pre zabezpečenie plynulosti, sústavnosti a dostupnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

8. Pre MZ SR zabezpečiť úhradu tzv. nadlimitných zdravotných výkonov neuhradených zdravotnými poisťovňami poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, a to najmenej až 7 rokov spätne, podľa vyčíslenia v spolupráci so SLK.

9. Pre MZ SR eliminovať nútené práce lekárov, nepriamy nátlak, dlhodobé systémové vydieranie a preťažovanie lekárov prácou bez vytvorenia podmienok na primeraný odpočinok v mierových podmienkach slovenského zdravotníctva (napríklad pre nedodržovanie smernice EK o pracovnom čase, pre obhliadky mŕtvych pre úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou lekármi prevádzkujúcimi ambulancie všeobecnej zdravotnej starostlivosti a podobne).

10. Pre MZ SR prijať Stratégiu kontinuálnej starostlivosti o ľudské zdroje v zdravotníctve s opatreniami na elimináciu a prevenciu nedostatku odborných ľudských zdrojov v zdravotníctve vrátane eliminácie a prevencie existujúceho syndrómu vyhorenia u zdravotníckych pracovníkov, prípadne mobbingu a bossingu nielen zo strany priamych nadriadených.

11. Pre MZ SR vzhľadom na dlhodobý výkon prác, ktoré sú v celospoločenskom verejnom záujme, v podmienkach podfinancovania poskytovaných služieb systémovo zabezpečiť primerané hmotné zabezpečenie lekárov a ostatných zdravotníckych pracovníkov v starobe a v prípade invalidity.

12. Pre MZ SR regulovať zisk inštitúcií aktívnych v segmente zdravotníctva spoločensky zodpovedne podľa zákona o cenách. Keďže úroveň ochrany práv lekárov má bezprostredný – hoci nie jediný vplyv na ochranu práv pacientov – SLK žiadala dopracovanie správy Slovenského národného strediska pre ľudské práva o časti týkajúcej



sa ochrany práv pacientov v oblasti týkajúcej sa presadzovania rovnosti v zdraví – sociálne determinanty zdravia – podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie obsiahnutých v publikácii The Social Determinant of Health – The Solid Facts(5) osobitne venovanej téme sociálnych faktorov zdravia.

Nadväzne na uvedené preto SLK žiadala do správy doplniť odporúčanie pre MZ SR § 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení o ustanovenia o Medzinárodnej klasifikácii funkčných porúch (MKF) ako nástroj na lepšie mapovanie a reflektovanie zdravotných, sociálnych a

edukačných potrieb pacienta, ako aj zdravotných podmienok, miery funkčnosti a zároveň poškodenia zdravia pacienta⁶.

Zástupcovia Slovenského národného strediska pre ľudské práva uviedli, že v súvislosti s vypracúvaním správy sa zatiaľ na porušovanie práv lekárov na Slovensku ani v iných krajinách osobitne neupozorňovalo a aj keď sa možno jednotlivé návrhy SLK hneď nepremietnu do jej obsahu, budú sa v spolupráci so SLK v ďalšom období snažiť, aby sa kompetentní začali toto závažnou problematikou aj zaoberať.

Na vypracovaní podkladov pre Slovenské národné stredisko pre ľudské práva za SLK spolupracovala viceprezidentka SLK MUDr. Zuzana Teremová, viceprezident SLK MUDr. Jozef Weber, MPH, špecialistka SLK pre koncepčné záležitosti PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH a Mgr. Zdenko Senesi z Advokátskej kancelárie Škodler&Partners, s. r. o. Bratislava.

Použitá literatúra:

1. Správa o dodržiavaní ľudských práv, vrátane zásady rovnakého zaobchádzania, v Slovenskej republike za rok 2016. Slovenské národné stredisko pre ľudské práva Bratislava, 2017. online: http://www.snslp.sk/CCMS/file-Spr%C3%A1va_o_%C4%BDP_2016_FINA.pdf
2. Správa o stave vykonávania verejného zdravotného poistenia za rok 2015, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou 2016. online: <http://www.udzs-sk.sk/documents/77197/77937/Sprava+o+stave+vykonavania+VZP+za+rok+2015.pdf/850697da-ac29-42fe-bc50-8fb168dcf4f4>
3. Rezort zdravotníctva: V ambulanciách často robia starí lekári. TASR, 28. decembra 2016. online: <http://www.teraz.sk/slovensko/rezort-zdravotnictva-v-ambulanciach-/235569-clanok.html>
4. Minister Peter Kažimír je za zverejňovanie plátov lekárov, online: <https://dennikn.sk/minuta/800535>
5. Wilkinson, R., Marmot, M.: The Social Determinant of Health – The Solid Facts. World Health Organization, 1998. online: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/108082/1/e59555.pdf>
6. Medzinárodná klasifikácia chorôb, Národné centrum zdravotníckych informácií Bratislava, 2017. online: <http://www.nczisk.sk/Standardy-v-zdravotnictve/Pages/Medzinarodna-klasifikacia-chorob-MKCH-10.aspx>

Pre Slovenskú lekársku komoru spracovala: PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH, špecialistka pre koncepčné záležitosti



Správa zo Snemu SLK

Snem Slovenskej lekárskej komory sa konal v čase príprav niektorých dôležitých zmien v prostredí zdravotníctva. Jeho zameranie bolo rámcované témami, ktoré sú dôležité pre nasledujúci rok. Jednou z hlavných úloh, ktorú vnímam ako prezident SLK ako ťažiskovú, je dokončenie procesu zavádzania povinného členstva v Slovenskej lekárskej komore.

Medzi vystúpeniami oficiálnych hostí na Sneme SLK, prirodzene, najviac pozornosti vzbudilo vystúpenie ministra zdravotníctva Slovenskej republiky. Prítomní kládli ministromu mnoho otázok a určite to nemal jednoduché, preto nemožno jeho spoluprácu s komorou považovať za bezproblémovú či formálnu. Minister pred delegátmi snemu skonštatoval, že v systéme, ktorý sa vyvíjal nepriaznivo, je potrebné prijať mnoho závažných celospoločenských rozhodnutí, čo si vyžaduje pravidelnú komunikáciu medzi politikmi, profesionálmi a laickou verejnosťou. Práve preto minister považuje spoluprácu so SLK (ďalej komory) a ostatnými komorami za kľúčovú pre budúce fungovanie zdravotníctva. V tomto kontexte minister zdravotníctva SR vyslovil presvedčenie, že proces povinnej registrácie v lekárskej komore by mohol byť legislatívne pripravený a predložený do parlamentu v roku 2018. Je však potrebné začať príslušnú mienkotvornú aktivitu v tomto smere. SLK ponúka pomocnú ruku pri korektnej spolupráci. Sme pripravení pracovať na posilnení samosprávnych funkcií komory a súhlasím s ministrom, že štát by nemal regulovať všetko v systéme zdravotníctva. Musím sa aj touto cestou poďakovať ministromu za krátke a jasné vyjadrenie a aj takto by som ho chcel požiadať o urýchlenie legislatívnej zmeny procesu povinnej registrácie lekárov.

V budúcom roku nás čaká zavádzanie elektronického zdravotníctva, úprava a aplikácia nových právnych noriem, vzdelávanie, ďalšie oddľžovanie nemocníc, budovanie jednotnej a silnej organizácie ambulantných lekárov, riešenie vzťahov so zdravotnými poisťovňami, rozhodnutie o výstavbe univerzitnej nemocnice a riešenie jej úrovne a postavenia v systéme. A to je výpočet



MUDr. Marian Kollár

iba tých azda najdôležitejších pripravovaných aktivít komory. V ďalšom programe sa Snem SLK postupne venoval všetkým okruhom, ktoré považuje za ťažiskové.

Samostatný blok bol venovaný sústavnému vzdelávaniu lekárov. Poskytovanie vzdelávacích aktivít považujeme za dlhodobú prioritu a budeme sa venovať jej posilňovaniu. Výsledkom bude rozšírenie rozsahu poskytovaných vzdelávacích služieb a rozvíjanie procesu šírenia odborných informácií členom komory. Veď ak má byť komora atraktívna a zaujímavá aj pre nových členov, napríklad aj v radoch mladých lekárov, musíme sa modernizovať a začať naplňovať poslanstvo komory ako prirodzeného domova všetkých lekárov.

Vzdelávanie lekárov a odbornosť lekárov Slovenská lekárska komora považuje za svoju prioritu. Je dôležité zdôrazniť, že vzdelávanie, ale aj legislatíva v tejto oblasti by mala prejsť reformou. Komora má záujem zabezpečovať sledovanie a hodnotenie aktivít sústavného vzdelávania, ako aj účinne prispievať k zvyšovaniu kvality vzdelávania. Pri plnení tejto úlohy bolo viacero rokovaní na úrovni MZ SR, ale aj na úrovni orgánov SLK a SLS. Slovenská lekárska komora považuje SLS za svojho najbližšieho partnera pri vzdelávaní lekárov, a preto sa bude snažiť túto oblasť aj naďalej rozvíjať.

V roku 2018 nás čaká štart praktického nasadenia systému elektronického zdravotníctva eHealth/eZdravie. V radoch lekárov panuje takmer všeobecná zhoda. Napriek štvorročnému časovému sklzu pri jeho prí-

prave sa nepodarí dosiahnuť okamžité zlepšenie systému zdravotnej starostlivosti, ale skôr sa objavia ďalšie riziká a komplikácie. Lekári ťažko akceptujú, že systém na nich kladie nové finančné a organizačné záťaž a ešte viac tak komplikuje ich fungovanie. Ak štát ponúka pacientom víziu zlepšenia situácie, nemôže za jej nepresvedčivé napĺňanie sankcionovať lekárov. Upozorňujeme na všetky tieto úskalía už celé roky, ale naše stanoviská sa berú na ľahkú váhu. Lekári najlepšie vedia, ako funguje napríklad ambulantná starostlivosť. Vieme tiež, ako to vyzerá s vekovou štruktúrou ambulantných lekárov a ich zručnosťami v oblasti informačných technológií. Napokon, lekári predsa študovali medicínu, ale štát od nich očakáva, že budú expertmi pri počítačových systémoch, softvéroch, účtovníctve, práve a pracovnoprávných vzťahoch. Hlavnou úlohou lekára je však stanovovať diagnózu a liečiť pacientov, na ktorých musia mať dostatok času. Toto je jadro úspechu každej pozitívnej zmeny zdravotníctva.

Preto sme sa na sneme venovali aj otázke lekárskeho dorastu a zvyšovania atraktivity lekárskeho povolania. Vieme, že nedostatok lekárov je už teraz akútny a je našou povinnosťou upozorňovať vždy a znova všetkých kompetentných na nepriaznivé fakty. Nemalá časť absolventov štúdiá medicíny plánuje odchod do zahraničia a vzniká veľká generačná medzera. Ak má byť pôsobenie v slovenskom zdravotníctve zaujímavé, musí sa zlepšiť situácia v odmeňovaní lekárov. Dobré si uvedomujeme, že sa nemôžeme mávnutím čarovného prútika dostať na úroveň nemeckého či rakúskeho



zdravotníctva. Naša zodpovednosť nám však káže, aby sa pomery ďalej nezhoršovali a aby sme predišli kolapsu ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Slovenská lekárska komora v súvislosti s avizovanou prípravou koncepcie MZ SR na oddĺženie nemocníc iniciovala aj vypracovanie podkladov k problematike tzv. nadlimitných výkonov v ambulantnej zdravotnej starostlivosti (jún 2017), ktoré budú použité na zviditeľnenie potreby dofinancovania zdravotnej starostlivosti, ako aj potreby dorovnania ceny práce lekára ambulantnej zdravotnej starostlivosti.

Som rád, že sa nám podarilo konsolidovať činnosť Zväzu ambulantných poskytovateľov. S ohľadom na posledné výsledky činnosti ZAP môžeme jeho činnosť hodnotiť vysoko pozitívne. Otvorenou ostáva otázka spájania sa ambulantných poskytovateľov do jednej spoločnej organizácie. Chcem sa poďakovať funkcionárom ZAP za ich neutíčajúce úsilie dosiahnuť pokrok v rokovaní s vedením Zdravoty.

Najviac ma teší fakt, že sme konečne presvedčili našimi výsledkami aj obyčajných členov Zdravoty, ktorí vo väčšom množstve v posledných týždňoch prestupujú do ZAP. Určite k tomu prispel aj fakt, že výsledky, ktoré ZAP dosiahol v rokovaní s poisťovňami, sme žiadali aj pre nich, ako aj ostatných nemandantov.

Slovensko potrebuje dostatok nových špičkovovo vzdelaných lekárov. Preto pozorne sledujeme oživenie výstavby novej Univerzitnej nemocnice Bratislava. Už teraz vieme, že niektoré parametre sú prinajmenšom zarážajúco málo ambiciózne. Kapacita 578 lôžok skôr svedčí o parametroch všeobecnej nemocnice, a nie univerzitnej nemocnice v hlavnom meste. Váhanie štátu pri dostavbe, resp. výstavbe tejto nemocnice len znižuje manévrovací priestor z časového hľadiska. Už teraz je jestvujúca infraštruktúra nemocníc na hranici životnosti a výstavba novej nemocnice je v podstate stále v nedohľadne. Nemôžem sa ubrániť dojmu, že štát si doprial príliš veľký luxus a neprimerane dlhú dobu na rozhodovanie. Politika negatívne zasiahla do rozhodovania o výsostne odborných otázkach, čo je spôsobené najmä uvažovaním v horizonte jednotlivých volebných období. Keď sa skončí jedno, v nasledujúcom začíname akoby opäť odznova.

Snem SLK skonštatoval, že sme pri príprave novej univerzitnej nemocnice premeškali možnosť pripraviť komplexnú univerzitnú nemocnicu. Je lôžkovo poddimenzovaná, nedokáže zabezpečiť zlepšenie zdravotnej starostlivosti v regionálnom aj nadregionálnom rozsahu. Nedokáže ani poskytovať všetky formy vzdelávania lekárov a nepodporí rozvoj klinického vedeckého výskumu. Snem SLK preto požadoval urýchlené dobudovanie komplexnej univerzitnej nemocnice. Chceme nemocnicu, na ktorú budeme právom hrdí, ktorá bude spĺňať tie

najvyššie kritériá na diagnostiku a liečbu pacientov, ako aj výučbu nových lekárov a svojim významom a službami predbehne dobu. Preto navrhujem vážne sa zaoberať budúcnosťou nielen univerzitnej nemocnice, ale budúcnosťou celého verejného zdravotníctva na Slovensku. Teraz už nejde len o nemocnice a ich zamestnancov, ide aj o ambulancie a o budúcnosť ambulantných lekárov.

Budeme veľmi dôrazne a pozorne sledovať vývoj navrhovaného modelu budovania integrovaných centier zdravotnej starostlivosti. Keď sme pred tromi rokmi zastavili aj zásluhou Európskej komisie pokračovanie v projekte budovania CIZS, dôvodili sme nielen nebezpečnosťou a nevýhodnosťou tohto projektu pre lekárov, ale predovšetkým pre pacientov s tým, že navrhovaný projekt vytvára vo veľkej miere riziko, že cieľom celého projektu bude iba zmena vlastníckych vzťahov.

Je síce pozitívne, že ministerstvo zdravotníctva SR preferuje chudobné regióny a plánuje vylepšenie technického vybavenia ambulancií, ale na základe pripravených materiálov vyjadrujeme obavy, že pri duplicitе zdravotníckych zariadení môže dochádzať k ohrozeniu jestvujúcich súkromných poskytovateľov, pretože pri vzniku týchto centier nepožaduje ich súhlas. Chcem všetkých uistiť, že celú oblasť budeme aj naďalej veľmi podrobne sledovať a dôsledne pripomienkovať všetky návrhy ministerstva zdravotníctva.

Na záver

Prial by som si, aby sme všetci rovnako vnímali, že vec komory je vecou nás všetkých. Komora nie je prezident, viceprezidenti, prezídium, rada, ale sme to my všetci, celá členská základňa. Prečo o tom hovorím? Bol by som rád, aby sme si všetci uvedomili, že hodnotenie činnosti komory na Sneme nie je iba hodnotenie práce prezidenta a úzkeho okruhu aktívnych spolupracovníkov. Čo bude pre komoru robiť každý z nás, takú komoru budeme mať. A akú ju chceme mať?

MUDr. Marian Kollár
 Prezident SLK





Rozhovor s ministrom zdravotníctva SR po XXXIII. Sneme SLK



Ing. Tomáš Drucker, Minister zdravotníctva SR

JUDr. Ing. Tomáš Drucker sa narodil 20. júla 1978 v Bratislave. Vyštudoval Právnickú fakultu Trnavskej univerzity a odbor aplikovaná informatika a automatizácia v priemysle na Slovenskej technickej univerzite (STU) v Bratislave. Pôsobil na konzultantských a manažérskych postoch vo viacerých spoločnostiach. Od roku 2012 bol generálnym riaditeľom a predsedom predstavenstva Slovenskej pošty.

Na rokovaní XXXIII. Snemu SLK bol hosťom aj minister zdravotníctva SR Tomáš Drucker, ktorý poskytol rozhovor pre časopis MEDIKOM.

Zúčastnili ste sa na Sneme SLK. Ako vnímate samotné jej postavenie vo vzťahu k lekárom i v spoločnosti?

Pri nástupe do funkcie ministra zdravotníctva som zdôrazňoval, že vecná diskusia a konsenzus sú postupy, ktoré sú pre mňa

zásadné, preto som absolvoval mnohé rokovania za okrúhlym stolom so zástupcami profesijných komôr, vrátane SLK. Nasledovali naše stretnutia aj v jednotlivých krajoch Slovenska, s cieľom diskutovať o smerovaní nášho zdravotníctva. Predstavitelia komôr boli informovaní o pripravovaných projektoch, ktoré už dnes realizujeme, na mnohých sa aj spolupodieľajú. Považujem za dôležité, aby sa na formulovaní nových výziev aktívne zúčastňovali aj zástupcovia stavovských a profesijných organizácií. SLK má v rezorte svoje významné miesto – ako garant odbornosti aj ako subjekt, ktorý sa podieľa na skvalitňovaní rezortu zdravotníctva. Ak si spoločne kladieme otázku – ako skvalitniť slovenské zdravotníctvo – v prvom rade konštruktívnu atmosférou a vecnou diskusiou. Rezort potrebuje dlhodobú víziu, preto sme aj s vašim príspevom pripravili „Program zmien pre lepšie zdravotníctvo“, ktorý zahŕňa 26 projektov. Považujem za nesmierne dôležité, aby sa na realizácii vízie kvalitného zdravotníctva aktívne zúčastňovali všetky zainteresované strany.

Ako sa pozeráte na možnosť vrátiť sa k povinnému členstvu?

Tejto otázke rozumiem, som za otvorenie debaty o povinnom členstve, či posilnení vnútornej samosprávy komory. Vyššou samosprávnou funkciou komory sa plánujeme zaoberať v prvom štvrtroku budúceho roka, osobne sa nazdávam, že pre budúcnosť je potrebné, aby sa posilnila vnútorná samospráva stavu zdravotníckych pracovníkov. Štát by nemal riešiť každú jednu situáciu, otázky vzdelávania sa, registrácie a rôznych vnútorných procesov by si mali komory vyriešiť vlastným samosprávnym fungovaním. Zdôrazňujem, problematika si vyžaduje širokú diskusiu so všetkými, ktorých sa to týka.

Aktuálne, neboli sme úspešní s EMA, napriek tomu, že sme boli horúcim kandidátom? Čo bolo dôvodom? Prehnané vízie, či individuálne záujmy jednotlivých krajín EÚ?

Tím ministerstva zdravotníctva aj v spolupráci s kolegami z MZV SR a z ďalších rezortov aktívne pracoval niekoľko mesiacov na kandidatúre Bratislavy – ako sídla liekovej agentúry EMA. Bratislava reálne patrila medzi najlepšie hodnotené kandidatúry na presídlenie EMA, podľa hodnotenia Európskej komisie spĺňala slovenská ponuka všetky požadované kritériá a požiadavky, čo vnímam ako výbornú vizitku celého prípravného tímu. Jedným z podstatných argumentov našej kandidatúry bola aj skutočnosť, že Slovensko nie je sídlom žiadnej európskej agentúry. Bratislava má dobrú strategickú polohu medzi blízkymi veľkomestami ako Viedeň, Budapešť a Praha. V hlasovaní sme skončili na štvrtej priečke, nepostúpili sme iba veľmi tesne a to, samozrejme, zamrzí. Poďakovanie patrí krajinám V4 a ostatným členským štátom, ktoré nás podporili. Priznal som moje sklamanie, že do druhého kola nepostúpili najlepšie ponuky a rovnako ani jedna krajina z nových členských štátov. Slovensko od začiatku zastávalo názor, že má byť zohľadnené geografické kritérium tak, ako ho požadovali samotné členské krajiny v kritériách. Žiaľ, pri rozhodovaní o novom sídle Európskej agentúry pre lieky prevládli individuálne záujmy jednotlivých krajín nad záujmami Európskej únie, som však presvedčený, že Slovensko urobilo pre zisk sídla tejto agentúry maximum.

V súčasnosti plánujete meniť zákon o platoch pre lekárov. Viete aký dosah to bude mať na celú organizáciu v zdravotníctve? Ako vnímate zásluhovosť?

Princíp zásluhovosti je problematika, ktorú sme akcentovali aj v programovom vyhlásení vlády, osobne ho vnímam ako spravodlivý a motivačný. Domnievam sa, že princíp



zásluhovosti spočíva v tom, že ak chceme mať kvalitnejšie výkony, vyššiu zainteresovanosť zdravotníckych pracovníkov, tak potom treba riešiť aj to, že keď niekto pracuje viac a má záujem ďalej odborne rásť a kvalitatívne sa posúvať – mal by byť odmeňovaný podľa princípu zásluhovosti. To je základná filozofia. Samotná realizácia je už téma, o ktorej budeme vecne diskutovať s našimi partnermi z Hospodárskej, sociálnej rady aj z radov zamestnávateľov. Budeme hľadať také riešenie, ktoré bude v prospech zamestnancov. Áno, priznávam, možno budeme musieť hľadať kompromis, ale korektná diskusia je potrebná. Ponúkame otvorenú debatu, v ktorej odznejú za okrúhlym stolom aj rôzne názory. Som zástancom toho, aby sa podarilo udržať valorizáciu miezd lekárov a zásluhovosť by mala byť súčasťou odmeňovania zdravotníckych pracovníkov. Zámerom v žiadnom prípade nie je znížiť objem peňazí, ktorý je v rámci valorizácie určený na mzdy zamestnancov. Téma znižovania koeficientov nie je témou, o ktorej by sme mali diskutovať. Zároveň chápem, že určité obavy a otázky túto problematiku sprevádzajú. Keď však vravím o zásluhovosti, znamená to, že finančný objem bude rovnaký, rovnako aj koeficienty, ale otvorí sa možnosť prerozdelenia peňazí iným spôsobom.

Niekoľko vybraných poskytovateľov a časť privátneho sektora vytláča štátny sektor a bohatne na zdravotníctve pričom sú tu nemocnice aj s plesnivými stenami, prefukujúcimi oknami...

Ako som už povedal, ministerstvo zdravotníctva robí maximum preto, aby bolo v sektore toľko peňazí, koľko reálne potrebuje. Základným aspektom je zefektívnenie fungovania systému zdravotníctva, preto sme už prijali a naďalej pracujeme na viacerých krokoch, ktoré prispejú k efektívnemu a racionálnemu využívaniu zdrojov financií v rezorte. Fungovanie zdravotníctva súvisí s financiami, verejné zdroje môžu rásť iba v súčinnosti s ekonomikou. V prvom rade však treba efektívne hospodáriť so zdrojmi, ktoré máme. Sme presvedčení, že centrálna obstarávanie sú správna cesta. Ukázalo to aj centrálna obstarávanie CT prístrojov, vďaka

ktorému už dnes nakupujú nemocnice aj s viac ako 50 %-nými úsporami. Centrálna nákupy umožňujú dosahovať výrazné úspory a zdravotnícke zariadenia dokážu s rovnakým rozpočtom obstaráť kvalitnejšiu techniku a vybavenie, preto pokračujeme v efektívnom a transparentnom nakladaní s verejnými prostriedkami. Odštartovali sme ďalšie centrálna obstarávanie, tentoraz na nákup počítačov, notebookov, monitorov, skenerov či tlačiarň do nemocníc. Cieľom je obnoviť zastaranú techniku a zlepšiť podmienky v zdravotníckych zariadeniach aj s prihliadnutím na implementáciu nového úhradového mechanizmu – DRG, ktorý sa v súčasnosti aplikuje už takmer vo všetkých nemocniciach. To vyžaduje adekvátne technické zázemie. Ministerstvo zdravotníctva realizuje aj centrálna obstarávanie na nemocničné posteľe, ktoré zvýšia kvalitu poskytovanej starostlivosti pacientom a takisto uľahčia prácu sestram a zdravotníckemu personálu. Finalizujú sa obstarávania na ťažkú medicínsku techniku, ako sú MR prístroje, či lineárne urýchľovače. Začali sme aj s centralizovaním obstarávania liekov, zdravotníckeho materiálu a ostatných tovarov a služieb. Nákupy nemocníc veľmi prísne a detailne posudzuje Inštitút zdravotnej politiky MZ SR, ktorý porovnáva ceny vo všetkých dostupných databázach. Rovnako posudzuje aj opodstatnenosť návrhov na obstarávanie zo strany nemocníc. MZ SR zriadilo v zdravotníckych zariadeniach vo svojej pôsobnosti dozorné orgány, či rady riaditeľov, čo posilňuje zodpovednosť, prináša vyššiu mieru kontroly a teda aj lepšie hospodárenie. Transparentné a efektívne opatrenia sú základnou podmienkou ďalšieho kvalitatívneho fungovania v rezorte tak pre pacientov, ako aj pre zdravotníckych pracovníkov. Situáciu vnímame komplexne, a preto realizujeme prostredníctvom Úradu pre riadenie podriadených organizácií všetky potrebné opatrenia smerujúce k zlepšeniu situácie v nemocniciach. Do zdravotníckych zariadení investujeme prostredníctvom kapitálových výdavkov – v tomto roku viac ako 70 mil. eur, pričom tieto finančné prostriedky sú určené aj na prístrojové vybavenie, ktoré uľahčí prácu aj samotným sestram. Pokiaľ ide o finančných investorov, ktorí dlhodobo investujú do zdravotníctva, som presvedčený, že v systéme majú svoje miesto.

Je chvályhodné, že ceny špeciálneho zdravotníckeho materiálu ide ministerstvo regulovať. Robíte postupné kroky. Akú sú doterajšie úspechy MZ SR?

Ministerstvo zdravotníctva robí postupne systémové zmeny, a to tak v prospech pacientov, ako aj zdravotníckych pracovníkov. Jednou z kľúčových oblastí, na ktorú sme upriamili pozornosť, je lieková problematika, už dnes je v praxi mnoho zmien. Máme legislatívu zabezpečujúcu lieky pre slovenských pacientov. Ďalšou oblasťou je dostupnosť moderných inovatívnych liekov pre pacientov – aj tu sme pristúpili k legislatívnej úprave, aby sa aj drahší liek do systému dostal, a teda mohol byť pacientom hrazený z verejného zdravotného poistenia. V súčasnosti je väčšina týchto liekov v režime „výnimiek“, našim cieľom však je, aby pacienti na Slovensku mali dostupnejšie moderné inovatívne lieky a neboli odkázaní na rozhodnutie poisťovne, či výnimku schváli alebo nie. Medzi ďalšie zmeny patrí napr. fungovanie pohotovostných lekární, emergentného systému a tiež zastúpenie odborného farmaceuta v štatutárnych orgánoch lekární. Od začiatku novembra majú poisťenci k dispozícii viac preventívnych prehliadok hrazených z verejného zdravotného poistenia. Zmeny sú aj vo fungovaní pohotovostí a urgentných príjmov. Zámerom je, aby bola pohotovosť dostupná pacientom v každom okresnom meste a rovnako tak v budúcnosti, aby bola v každom okrese dostupná pohotovostná lekáreň. Ambulantná pohotovostná služba začne fungovať postupne, MZ SR na základe výberových konaní vyberie nových organizátorov pohotovostí pre každý okres samostatne. Prvé výberové konanie na nových organizátorov vyhlásime do konca februára 2018. Proces reprofilizácie bude postupný a ukončí sa do 30. júna 2018. Pripravili sme aj významnú modernizáciu a zlepšenie fungovania urgentných príjmov. Cieľom je dobudovanie siete urgentných príjmov, ktorá bude pre pacientov znamenať zvýšenie kapacitnej priepustnosti a dostupnosti neodkladnej zdravotnej starostlivosti. Zámerom je, aby bola lepšie načasovaná urgentná zdravotná starostlivosť pre skutočne urgentných pacientov. Súčasný rozsah poskytovanej urgentnej zdravotnej starostlivosti zostane zachovaný, túto zdravotnú starostlivosť



skvalitní vybudovanie urgentných príjmov typu I. a urgentných príjmov typu II., na ktoré môžu nadväzovať traumacentrá. Pripravili sme tiež novú koncepciu prehliadok mŕtvych – je to návrh zákona, ktorý smeruje k profesionalizácii tejto služby a zásadnému odbremeneniu lekárov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť. Koncepcia je nastavená tak, že prehliadky mŕtvych bude zabezpečovať organizátor, ktorý vzíde z verejného obstarávania. To bude realizovať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pre každý samosprávny kraj samostatne. Organizátor môže zazmluvniť tak všeobecných lekárov, ako aj lekárov – špecialistov. Od začiatku novembra majú poisťenci k dispozícii viac preventívnych prehliadok hrađených z verejného zdravotného poistenia, rozšírili sa u všeobecných lekárov a stomatólogov. Zmeny sú od novembra aj v definovaní rozsahu ordinálnych hodín v ambulanciách lekárov.

Meníte aj pevnú sieť ambulancií pre deti či dospelých? Aké sú vaše zámery v tomto smere?

Inštitút zdravotnej politiky intenzívne pracuje na definovaní novej minimálnej siete tak všeobecných lekárov, ako aj špecialistov a stomatólogov. Zohľadňuje pritom mnohé faktory, napr. pohybové trajektórie pacientov, natalitu, mortalitu, demografické ukazovatele a ich prognózovaný vývoj. Nová sieť bude definovaná na úroveň prirodzených mikroregiónov, následne plánujeme

prípraviť pravidlá platobného mechanizmu pre zdravotné poisťovne, ktorý ich bude motivovať k zazmluvňovaniu lekárov v novo definovanej sieti. Predpokladáme zvýšenie reálnej dostupnosti zdravotnej starostlivosti a zníženie čakacích lehôt v ambulantnej zdravotnej starostlivosti.

Rekonštrukcia starých nemocníc, či dostavba novej? Čo je podľa vás menej nákladné?

V prvom rade treba vychádzať z reality, ktorú tu máme. Áno, veľa nemocníc v zriaďovateľskej pôsobnosti MZ SR má zastaranú infraštruktúru, potrebujú výrazné rekonštrukcie, aj jednotlivých oddelení, mnohé sa už realizovali. V zákone o štátnom rozpočte sú alokované kapitálové prostriedky na obnovu zdravotníckej infraštruktúry v objeme:

rok 2017 – 70,7 mil. EUR
rok 2018 – 77,0 mil. EUR
rok 2019 – 81,0 mil. EUR.

Pokiaľ ide o Bratislavu, veľmi dobre viete, že hlavné mesto nemohlo čerpať prostriedky na obnovu z EÚ fondov, preto je nevyhnutné prísť k výstavbe novej univerzitnej nemocnice. Vláda schválila Koncepciu rozvoja novej Univerzitnej nemocnice Bratislava aj realizáciu výstavby. Zámer je jednoznačný: poskytovanie špičkovej zdravotnej starostlivosti a vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, poskytovať pacientom s vybranými diagnózami komplexný

servis a zdravotnú starostlivosť pod jednou strechou, optimálnym variantom je výstavba novej nemocnice v lokalite Rázsochy. Aktuálne je pred nami začiatok etapy búracích prác starého skeletu, stavebné práce by sa mohli začať v r. 2021 a výstavba bude trvať cca tri roky. Bola zriadená príspevková organizácia, jej úlohou je realizácia prípravných prác spojených s projektovaním, výstavbou a prevádzkou budúcej nemocnice.

V súvislosti s nemocnicami nemožno obísť ani ich oddlžovanie, parlamentní poslanci odsúhlasili koncepciu oddlženia, ktorú sme pripravili. Nemocnice dostanú zo štátnych aktív peniaze na dlhy, ktoré vznikli do konca minulého roka, najviac však 585 mil. eur. Finančná stabilizácia je nevyhnutná, ak by sme k nej nepristúpili, mohlo by dôjsť k ohrozeniu dostupnosti zdravotnej starostlivosti. Oddlžovanie sa bude týkať štátnych aj neštátnych nemocníc, nebude však jednorazové, plánovaných je niekoľko etáp a najprv sa budú vyplácať staršie dlhy. Rátame s dvoma formami – tzv. dohodou o fixnom diskonte a elektronickou aukciou. Základnou podmienkou bude plnenie ozdravného plánu. Toľko v stručnosti o projekte, ktorý považujeme za správny a korektný, založený na princípoch rovnakého prístupu a zaobchádzania pre všetkých, dobrovoľnosti a transparentnosti. K niektorým témam sa môžeme vrátiť.

*Za rozhovor ďakujem
PhDr. Eva Sisková*

Uznesenia XXXIII. snemu SLK prijaté 20. – 21. októbra 2017 v Bratislave

Uznesenia týkajúce sa vzdelávania lekárov a členstva v SLK

US 19/21/10/2017

Snem SLK poveruje príslušné výkonné orgány SLK, aby pokračovali v začatých rokovaníach s MZ SR vo veci novelizácie príslušných predpisov týkajúcich sa podmienok a hodnotenia sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov.

Hlasovanie: Za: 38; proti: 2; zdržalo sa: 5;

US 20/21/10/2017

Snem SLK ukladá Rade SLK prijať smernice SLK a SLS pre ARS CME k procesu sledovania a hodnotenia úrovne jednorazových vzdelávacích aktivít s cieľom zvýšiť odbornú úroveň sústavného vzdelávania, ako aj limitovať komerčné a para-medicínske záujmy.

Hlasovanie: Za: 35; proti: 0; zdržalo sa: 4;

US 21/21/10/2017

Snem SLK poveruje Radu SLK, aby navrhla do rozpočtu finančné prostriedky potrebné pre doprogramovanie/úpravu príslušných softwarových modulov s cieľom odstrániť chybovosť, zabezpečiť jednoduchšie užívateľské prostredie a modernizáciu a aktualizáciu perspektívnych e-learningových aktivít.

Hlasovanie: Za: 39; proti: 7; zdržalo sa: 8;

US 32/21/10/2017

Snem SLK poveruje orgány SLK, aby naďalej presadzovali povinné členstvo v SLK.

Hlasovanie: za: 45; proti: 1; zdržalo sa: 0;

Uznesenia týkajúce sa aktivít MZ SR a poskytovania ZS na Slovensku všeobecne

US 22/21/10/2017

Povinná elektronizácia zdravotníctva vyháňa lekárov z ambulancií a niet za nich náhrady. Snem SLK žiada MZ SR o dobrovoľnosť pri zapojení sa do projektu elektronizácie zdravotníctva a žiada novelizáciu príslušných zákonov v uvedenom zmysle.

Hlasovanie: Za: 39; proti: 4; zdržalo sa: 2;



Pohľad na účastníkov XXXIII. snemu SLK aj s hosťom Ministrom zdravotníctva SR T. Druckerom

US 25/21/10/2017

Snem SLK zaväzuje výkonné orgány SLK výraznejšie presadzovať potrebné opatrenia na zlepšenie situácie v ústavnej zdravotnej starostlivosti na Slovensku.

Hlasovanie: Za: 55; proti: 0; zdržalo sa: 1;

US 27/21/10/2017

Snem žiada MZ SR, aby sa na prvom mieste zameralo na zachovanie a rozvoj existujúcich ľudských zdrojov slovenského zdravotníctva.

Hlasovanie: Za: 42; proti: 1; zdržalo sa: 3;

US 29/21/10/2017

Snem SLK žiada, aby prostriedky z eurofondov boli použité primárne na obnovu súčasnej siete ambulancií všeobecných lekárov. Do obnovy tejto siete je potrebné investovať nielen z EU fondov, ale aj z rozpočtových prostriedkov štátu. SLK podporuje vznik tímov primárnej ZS v existujúcich ambulanciách a žiadame posilňovanie integrácie, a nie centralizácie.

Hlasovanie: Za: 40; proti: 1; zdržalo sa: 4;

US 33/20/10/2017

Snem SLK konštatuje, že nový projekt predstavený Ministerstvom zdravotníctva SR nevyužil možnosť vybudovať v hlavnom meste Slovenska Bratislave komplexnú univerzitnú nemocnicu, ako to bolo pôvodne plánované.

Novo navrhovaná kapacita nemocnice nie je v súlade s praxou bežnou v okolitých krajinách, je poddimenzovaná, nedokáže zabezpečiť vytýčené ciele – zabezpečiť zdravotnú starostlivosť v regionálnom aj nadregionálnom rozsahu, pregraduálne, postgraduálne a špecializačné vzdelávanie lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov a rozvoj klinického výskumu a vedy. Hlasovanie: Za: 36; proti: 1; zdržalo sa: 2;

US 34/21/10/2017

Snem SLK žiada urýchlené dobudovanie novej komplexnej univerzitnej nemocnice v Bratislave, ktorá zabezpečí zdravotnú starostlivosť v regionálnom aj nadregionálnom rozsahu, pregraduálne, postgraduálne a špecializačné vzdelávanie lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov a rozvoj klinického výskumu a vedy.

Hlasovanie: Za: 39; proti: 1; zdržalo sa: 5;

US 35/20/10/2017

Snem SLK poveruje Radu SLK osloviť MŠVVaŠ SR a MZ SR za účelom vyriešenia jednotného statusu lekára zamestnanca univerzitnej nemocnice, ktorý ukončí súčasný nespravodlivý stav a zjednotí odmeňovanie „zdravotníckych“ a „pedagogických“ pracovníkov.

Hlasovanie: Za: 42; proti: 0; zdržalo sa: 1;



US 36/20/10/2017

Snem SLK presadzuje názor, že investorom výstavby univerzitnej nemocnice v Bratislave má byť štát a štát musí zabezpečiť jej prevádzkovanie. Je neprijateľný návrh MZ SR na výstavbu univerzitnej nemocnice v Bratislave financovanej štátom prostredníctvom tzv. manažéra zdravotnej starostlivosti, ktorý ju bude aj na neznámy počet rokov prevádzkovať.

Hlasovanie: Za: 42; proti: 0; zdržalo sa: 3;

US 38/21/10/2017

Snem SLK podporuje Vyhlásenie XXXVIII. výročnej konferencie SSVPL a v ňom formulované žiadosti VL. Snem SLK zdôrazňuje, že MZ SR by sa na prvom mieste malo zamerať na zachovanie a rozvoj existujúcich ľudských zdrojov slovenského zdravotníctva.

Hlasovanie: Za: 43; proti: 1; zdržalo sa: 4;

Uznesenia týkajúce sa aktivít finančnej skupiny PENTA v zdravotníctve

US 37/21/10/2017

Snem žiada protimonopolný úrad, aby preskúmal, či aktivity finančnej skupiny PENTA v zdravotníctve neznamenia nedovolenú koncentráciu a zneužívanie dominantného postavenia na trhu, poverujú prezidenta SLK v spolupráci s právnickou kanceláriou výkonom tohto uznesenia.

Hlasovanie: Za: 37; proti: 2; zdržalo sa: 5;

Uznesenia týkajúce sa aktivít ZAP

US 17/20/10/2017

Snem SLK podporuje novú filozofiu ZAP - „Náklady na pacienta“, ktorá zefektívni využitie verejných fondov a umožní zvýšenie ocenenia ľudských zdrojov zdravotníctva.

Hlasovanie: Za: 32; proti: 5; zdržalo sa: 7;

Uznesenia týkajúce sa Lekár a. s.

US 18/20/10/2017

Snem SLK schvaľuje kúpu pozemkov nachádzajúcich sa v katastrálnom území Nové Mesto: par. registra „C“ parc. č. 21962/2 s výmerou 428 m², druh pozemku: zastavané plochy a nádvoria par. registra „C“ parc. č. 21962/3 s výmerou 229 m², druh pozemku zastavané plochy a nádvoria, od spoločnosti LEKÁR, a. s. v sume 150 eur/m².

Hlasovanie: Za: 39; proti: 2; zdržalo sa: 8;

Správa o činnosti Disciplinárnej komisie na XXXIII. sneme SLK

MUDr. Roland Róbert



Motto

Disciplinárna komisia SLK konštatuje, že naďalej je hlavnou príčinou sťažností nerešpektovanie alebo povrchné rešpektovanie právnych noriem, vedenie zdravotnej dokumentácie a nedostatočná alebo nesprávna komunikácia medzi lekárom a pacientom, event. jeho príbuznými.

DK SLK dospela k záveru, že informácia o prerokovaných prípadoch

(v anonymnej forme) môže pomôcť lekárom vyvarovať sa neúmyselných porušení povinností člena SLK vykonávať svoje zdravotnícke povolanie odborne, v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a etickým kódexom (§ 52 ods. 2 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z.). DK SLK prerokuje sťažnosť v nadväznosti na stanovisko Kontrolného výboru SLK a za účasti lekára (ak sa na rokovanie dostaví), prípadne jeho právneho zástupcu.

Prípady A

Lekár vydal pre účely súdu potvrdenie, v ktorom uviedol, že príbuzné sa v poslednom období nezaujímali o zdravotný stav pacientky. Napadnutá bola pravdivosť tohto vyjadrenia lekára. Lekár navyše podpísal potvrdenie, ktoré napísal iný príbuzný pacientky. Uvedenej veci predchádzalo negatívne stanovisko lekára k používaniu polohovateľnej postele.

DK konštatovala, že lekár uviedol pravdivú informáciu, avšak obdobie dvoch mesiacov, ktorého sa jeho vyjadrenie týkalo, nebolo presne špecifikované a na obdobie sa dá usudzovať len z iných dátumov, textu potvrdenia a inej dokumentácie. Lekár vysvetlil, že jeho znalosť slovenčiny vzhľadom na národnosť nie je dokonalá, preto akceptoval príbuzným pripravený materiál, pričom súhlasil s jeho obsahom. DK zhodnotila konanie lekára

ako neúmyselné, pričom lekár bol zatiahnutý do rodinného sporu a vec mohla byť vyriešená, keby bola sťažovateľka

navrhla vypočutie lekára v súdnom konaní za účelom objasnenia nezrovnalostí v potvrdení lekára. DK prihládala aj na to, že voči lekárovi nebolo doteraz vedené disciplinárne konanie. DK upustila od disciplinárneho opatrenia navrhnutého KV SLK, domnievala sa, že samotné prerokovanie veci za účasti lekára bolo postačujúce.

Poučenie z prípadu

1. Lekár má právo na stanovisko, ktoré považuje za správne, avšak musí ho zdôvodniť jednoznačne, aby sa minimalizovala jeho spochybiteľnosť.
2. V zdravotnej dokumentácii, a predovšetkým pri potvrdeniach je potrebné uvádzať dátumy.
3. Mimoriadnu pozornosť je potrebné venovať potvrdeniam, vydávaným iným orgánom, toľž súdom. Lekárovi by malo byť jasné, že na súde sa prerokujú sporné záležitosti a pri minimálnej úvahe môže dospieť k záveru, že ide o spor medzi príbuznými.
4. Lekár zásadne nemá podpisovať potvrdenia vyhotovené inou, toľž do veci zainteresovanou nezdravotníckou osobou, ale má potvrdenie formulovať samostatne. Netreba zabúdať na vyhotovenie rovnocenných kópií potvrdenia. Uvedené sa nemusí týkať potvrdení, kde dochádza k predpismi povolenej kooperácii lekárov a zdravotníckych pracovníkov.
5. V prípadoch, ktoré považuje za dôležité, nič nebráni tomu, aby potvrdenie poskytol neskôr, po náležitom zvážení obsahu a formulácie.



Predstavujeme... Kontrolný výbor Slovenskej lekárskej komory



MUDr. Ján Černák, MBA, predseda KV SLK

Kontrolný výbor SLK je dlhodobou štandardným orgánom komory. Ako už sám názov napovedá, hlavnou úlohou členov KV SLK je kontrolovať činnosť ostatných výkonných orgánov komory, ale na základe zákona 578/2004 i dodržiavanie povinností všetkých členov komory. V súvislosti s vedením registra vykonáva KV dozor nad všetkými aktívnymi registrovanými lekármi.

Kontrolný výbor SLK ako kontrolný orgán má osobitné postavenie v rámci orgánov SLK. Osobitné postavenie KV SLK sa prejavuje aj v tom, že iné orgány komory (s výnimkou Snemu SLK) nie sú oprávnené ukladať KV SLK povinnosti alebo ho zaväzovať uzneseniami. Uvedené vyplýva z § 10 Štatútu SLK, v zmysle ktorého sú rozhodnutia rady komory záväzné pre prezídium komory, prezidenta komory, radu a prezídium regionálnej komory a prezidenta regionálnej komory; rozhodnutia orgánov regionálnej komory sú záväzné pre všetkých členov regionálnej komory.

Agenda sťažností na členov SLK je riešená v zmysle prijatého postupu prostredníctvom členov KV RLK v súlade s Disciplinárnym poriadkom SLK a Zákonom č. 9/2010

o sťažnostiach. Pri kontrole CME je významnou pomocou elektronizácia celého procesu, ktorý túto povinnosť registrovaných lekárov, ale i prácu kontrolórov výrazne

Od volebného snemu v roku 2016 pracuje v zložení:

MUDr. Ján Černák, MBA – predseda, členovia: MUDr. Jarmila Ambrušová, MUDr. Miroslav Baník, MUDr. Miroslav Ostrihoň, MBA, MUDr. Soňa Ostrovská, MUDr. Rastislav Šindler, MUDr. Ladislav Varga, MUDr. Martin Olej, MUDr. Dalimír Zobka.

Zasadá v nepravidelných intervaloch podľa potreby, ale vždy minimálne štyrikrát ročne. Predseda KV SLK, prípadne poverený člen KV SLK sa pravidelne zúčastňuje na zasadnutiach Prezídia a Rady SLK, kde dohliada na plnenie uznesení dotknutých orgánov, ako aj na dodržiavanie platnej legislatívy a vnútrokomorových predpisov. Členovia KV SLK sa zúčastňujú na zasadnutiach KV RLK pridelených regiónov, kde spolupracujú pri riešení sťažností na členov SLK a prenášajú informácie z centrálného orgánu. Dôležitou súčasťou práce je metodické vedenie KV RLK. Bez ich spolupráce by bolo nemysliteľné riešenie hlavne sťažnostnej agendy a kontroly sústavného vzdelávania (CME).

Kontrolný výbor komory:

- a) kontroluje činnosť komory,
- b) kontroluje plnenie uznesení snemu komory a rozhodnutí Rady komory,
- c) kontroluje hospodárenie komory,
- d) kontroluje činnosť Prezídia komory,
- e) kontroluje činnosť regionálnych komôr v oblasti dodržiavania vnútorných predpisov a rozhodnutí orgánov komory,
- f) kontroluje dodržiavanie povinností členov komory (§ 52 ods. 2 zákona),
- g) rieši podnety, návrhy a sťažnosti na poskytovanie zdravotnej starostlivosti,
- h) rozhoduje o sťažnostiach a v prípade opodstatnenosti podáva návrh na disciplinárne konanie
- i) podáva odvolanie proti rozhodnutiam Disciplinárnej komisie komory o uložení disciplinárneho opatrenia,
- j) vykonáva dozor nad držiteľmi licencie a členmi komory v súlade s § 81 ods. 1 písm. b) zákona,
- k) vykonáva dozor nad lekármi vo veci plnenia povinností v súvislosti s vedením registra v súlade s § 81 ods. 1 písm. c) zákona,
- l) je oprávnený požadovať informácie a vysvetlenie od všetkých orgánov komory a orgánov regionálnej komory a požadovať predloženie dokladov na preukázanie tvrdení v spojitosti s požadovanými informáciami,
- m) je oprávnený požadovať informácie a vysvetlenie od členov komory a požadovať predloženie dokladov na preukázanie tvrdení v spojitosti s požadovanými informáciami,
- n) volí a odvoláva predsedu zo svojich členov; predseda riadi činnosť Kontrolného výboru komory



zjednodušil a urýchlil. To však neznamená, že kontrola je menej dôsledná. Naďalej je využívaný i systém osobnej kontroly reálne doručených písomných potvrdení o účasti na vzdelávacích aktivitách, avšak len u podozrení na nepravdivo zadané údaje alebo u náhodne vybranej vzorky lekárov. Využíva sa znalosť domáceho prostredia členov KV RLK a kolegov lekárov navzájom.

Prioritou KV SLK v súčasnom volebnom období je hlavne kontrola hospodárenia komory a dohľad nad efektívnym využívaním finančných prostriedkov získaných v prevažnej miere z členských príspevkov.

Základným princípom pri činnosti je objektívne posudzovanie, rozhodovanie na základe dôkladnej znalosti problému a na základe faktov. Bez zachovania si odstupu a nadhľadu by Kontrolný výbor nemohol fungovať a plniť si svoje úlohy. Členovia sú si vedomí svojich právomocí, ale súčasne i veľkej zodpovednosti vyplývajúcej práve z rozsiahlych právomocí. Pridanou hodnotou je ich skúsenosť, keďže väčšina z nich pracuje v tomto orgáne už niekoľko volebných období.

Na záver si dovoľím jedno pranie – nech je o KV SLK počuť čo najmenej, lebo to bude znamenať, že v SLK všetko funguje v súlade so zákonmi a vnútrokomorovými predpismi, že funkcionári komory ich ovládajú, že členovia komory vykonávajú svoje povolanie tak, že neexistujú dôvody na sťažnosti. Ale k tomuto ideálnemu stavu povedie ešte veľmi dlhá a trnitá cesta.

MUDr. Ján Černák, MBA, predseda KV SLK



3 otázky pre...

tláčový odbor Kancelárie Ministra vnútra Slovenskej republiky

Ministerstvo vnútra vymieňa potenciálne zraniteľné elektronické podpisy za bezpečnejšie

Požiadali sme Tlačový odbor Kancelárie ministra vnútra Slovenskej republiky, aby nám odpovedal na naše aktuálne otázky, ktoré sa dotýkajú riešenia elektronických podpisov obyvateľov Slovenskej republiky v rámci bezpečnosti. Ich odpoveď uverejňujeme v plnom znení:

Na pracoviskách dokladov možno požiadať o výmenu certifikátov pre elektronický podpis za bezpečnejšie, 3 072-bitové certifikáty. Túto bezplatnú službu držiteľom občianskych preukazov s elektronickým podpisom poskytnú na ktoromkoľvek oddelení dokladov nezávisle od miesta aktuálneho pobytu.

1. Ako riešiť elektronický podpis?

Elektronický podpis na občianskom preukaze je nevyhnutný pre občanov, ktorí podpisujú dokumenty elektronicke. **Práve pre túto kategóriu používateľov sú určené rozosielené informačné SMS správy.**

2. Ako je to upravené na jednotlivých pracoviskách?

Na oddeleniach dokladov, a to najmä vo veľkých klientskych centrách sú upravené pracoviská príjmu a výdaja občianskych preukazov a organizácia práce tak, aby **práve žiadatelia o výmenu certifikátov boli uprednostnení.**

Na oddeleniach vybavených vyvolávacím systémom sú z tohto dôvodu upravené kiosky, pribudla nová služba výmeny certifikátov pre e-podpis.

Na oddeleniach bez vyvolávacieho systému žiadateľov o výmenu certifikátov usmernia informátori.

Pre výmenu je potrebné osobne predložiť občiansky preukaz s čipom.

Pre rýchlejší priebeh výmeny ministerstvo vnútra odporúča mať pripravené prístupové kódy BOK a KEP PIN.

Držiteľom OP, ktorí elektronický podpis s bezpečnejším certifikátom **naliehavo nepotrebnú**, Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky odporúča vyčkať na automatizovanú výmenu certifikátov – bez potreby návštevy oddelenia dokladov. Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky zrealizuje automatizovanú výmenu v priebehu niekoľkých týždňov.

3. Kedy príde k zneplatneniu certifikátov vydaných do októbra 2017?

K výmene certifikátov MV SR pristúpilo na základe **informácie spoločnosti vydávajúcej certifikáty** pre tvorbu kvalifikovaného elektronického podpisu prostredníctvom občianskych preukazov, podľa ktorej **počas 31. októbra 2017** došlo k hromadnému zneplatneniu všetkých certifikátov vydaných pred 24. októbrom 2017. Kvalifikovaný elektronický podpis vyhotovený týmito certifikátmi po 31. 10. 2017 teda nebude platný.

K výmene certifikátov dochádza z dôvodu ich možnej zraniteľnosti, ktorú objavil výskumný tím z českej Masarykovej univerzity. Elektronický podpis na občianskom preukaze v súčasnosti aktívne využíva asi 100-tisíc osôb, pričom takmer 60-tisíc z nich pôsobí v hlavnom meste Bratislave.

tlacove@minv.sk



Zamestnávanie lekárov na Slovensku – povinnosť registrácie v SLK



Doc. MUDr. N. Lukán, PhD. a pplk. JUDr. L. Csémi

Stály výbor SLK pre vzdelávanie mal ako jednu z úloh zaoberať sa kompletizáciou registra lekárov SLK najmä z pohľadu dodržiavania povinnosti registrácie pred začatím výkonu lekárskeho povolania na území Slovenskej republiky. Predseda Stáleho výboru SLK pre vzdelávanie doc. MUDr. Norbert Lukán, PhD. v spolupráci s vedením, sekretariátom SLK a členmi Stáleho výboru SLK pre legislatívu počas roka realizoval niekoľko iniciatív, najmä na informovanie lekárov prichádzajúcich na územie SR z cudziny o povinnosti registrovať sa v SLK.

Spolupráca s Úradom hraničnej a cudzineckej polície PZ MV SR

Najvýznamnejšie rokovanie, ktorého výsledkom bolo oficiálne odovzdanie informačných materiálov – posterov a letákov SLK pre všetky pobočky Úradu hraničnej a cudzineckej polície Policajného zboru MV SR, bolo v Bratislave dňa 15. novembra 2017.

Na pôde ÚHCP PPZ MV SR sa 15. novembra 2017 uskutočnilo oficiálne odovzdanie spomínaných letákov a posterov pre zahraničných lekárov. Tieto majú v niekoľkých jazykových mutáciách upozorniť a navigovať žiadateľov o trvalý pobyt na území SR s lekárskeým vzdelaním z krajiny svojho pôvodu. Tí, čo chcú lekársku prax vykonávať aj u nás, musia si splniť zákonné povinnosti.

V mene SLK odovzdal plagáty a letáky Doc. MUDr. Norbert Lukán, PhD., člen Rady SLK a predseda Stáleho výboru pre vzdelávanie SLK. Na odovzdaní sa zúčastnil riaditeľ Úradu hraničnej a cudzineckej polície PPZ plk. JUDr. Ladislav Csémi.

Úvedené slávnostné odovzdanie nadviazalo na pracovné rokovanie uskutočnené na ÚHCP PPZ MV SR dňa 13. júna 2017.

Na rokovaní bol zástupca riaditeľa odboru cudzineckej polície Mgr. Ivan Hambalek a za SLK sa na ňom zúčastnil doc. MUDr. Norbert Lukán, PhD., predseda stáleho výboru SLK pre vzdelávanie a PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH, špecialistka SLK pre koncepčné záležitosti. Bola dohodnutá možná vzájomná spolupráca v dvoch oblastiach:

A/ preventívne informovanie prichádzajúcich cudzincov so záujmom vykonávať na území Slovenskej republiky lekárske povolanie o povinnosti registrácie v registri SLK a **B/** výmena informácií týkajúcich sa cudzincov s povoleným pobytom na území SR na účel zamestnania, u ktorých je predpoklad výkonu lekárskeho povolania, ak o to SLK oficiálne písomne požiada. Rada SLK na jednom zo svojich nadväzujúcich pravidelných rokovaní schválila vytvorenie a tlač trojjazyčných (slovenčina, angličtina, ruština) informačných posterov a letákov pre cudzincov – potenciálnych záujemcov o výkon zdravotníckeho povolania lekára v Slovenskej republike (viď obrazová príloha), ktoré budú určené pre pracoviská ÚHCP PPZ MV SR. V ďalšom období bola Odboru cudzineckej polície ÚHCP PPZ MV SR zaslaná písomná žiadosť o poskytnutie informácií, podpísaná prezidentom SLK.

Na vypracovaní obsahu posterov a letákov pre jednotlivé pracoviská ÚHCP PPZ MV SR v zmysle dohody s ÚHCP PPZ MV SR z 13. júna 2017 spolupracovali zamestnanci SLK.

Spolupráca s Národným inšpektorátom práce

Na Národnom inšpektoráte práce v Košiciach sa 21. júla 2017 na rokovaní za NIP zúčastnila riaditeľka odboru inšpekcie

Ing. Miroslava Skicková s kolektívom kolegov a za SLK doc. MUDr. Norbert Lukán, PhD., predseda stáleho výboru SLK pre vzdelávanie a MUDr. Valéria Vasiľová, členka P-SLK a R-SLK. Riaditeľka odboru inšpekcie NIP prisľúbila zaradenie kontroly dodržiavania podmienky uzatvárania pracovných zmlúv so zdravotníckymi pracovníkmi v zdravotníckych zariadeniach, ktorou je registrácia zdravotníckeho pracovníka v príslušnom registri, pri lekároch konkrétne v registri SLK nielen vo vzťahu k cudzincom, ale aj vo vzťahu k slovenským štátnym príslušníkom do svojho plánu práce na základe písomnej žiadosti od SLK. V prípade zistenia podstatných rozdielov budú uplatnené nápravné opatrenia voči príslušným zamestnávateľom. Možno očakávať pravidelnú výmenu informácií medzi Národným inšpektorátom práce, SLK a prípadne Úradom hraničnej a cudzineckej polície v tejto oblasti v ďalšom období. List adresovaný Národnému inšpektorátu práce bol z SLK odoslaný 2. augusta 2017.

Vďaka aktivitám SLK sa v súčinnosti s príslušnými kompetentnými orgánmi (Národný inšpektorát práce a Úrad hraničnej a cudzineckej polície Prezídia policajného zboru Ministerstva vnútra Slovenskej republiky) podarilo naštartovať účinnú kontinuálnu kontrolu dodržiavania zákona v častiach týkajúcich sa povinnej registrácie lekárov v registri SLK (cudzincov aj občanov SR) a spoluprácu v oblasti výmeny informácií, na základe ktorých môže SLK adresnejšie uplatňovať sankčné mechanizmy, vyplývajúce jej v tejto oblasti zo zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti v platnom znení, ktorá umožní nielen lepšiu kompletizáciu a zabezpečenie úplnosti registra SLK, ktorý je jedným z referenčných registrov pre Národný register zdravotníckych pracovníkov vedený Národným centrom zdravotníckych informácií, ale aj lepší dohľad SLK nad výkonom lekárskeho povolania.

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



Predseda Lekárskeho odborového združenia MUDr. Peter Visolajský



MUDr. Peter Visolajský

Ako vnímate názor SLK na povinné členstvo lekárov z pohľadu lekára a predsedu odborového združenia?

Priznám sa, že k tomu nemám vyjasnený názor. Určite si táto téma vyžaduje otvorenú diskusiu, ktorú by som ja ako lekár určite privítal.

Lekárske odborové združenie (LOZ) vyzýva ministra, aby dodržiaval dohodu z roku 2011. „Porušenie dohody bude mať svoje následky. Sme pripravení obhájiť náš zákon. Porušenie zákona o mzde lekára by znamenalo výrazný odchod lekárov zo slovenských nemocníc,“ povedal na brífingu predseda LOZ Peter Visolajský. Zohľadňovanie princípu zásluhovosti LOZ neodmieta, privíta, ak sa kvalita lekára a zdravotníka bude odmeňovať viac. „Ale s porušením dohody, ktorá stanovila minimálnu mzdu lekára, súhlasiť nebudeme,“ doplnil. Obáva sa znížovania plátov lekárov. „Hneď ako zrušíte zákon o minimálnej mzde lekára, naša reálna skúsenosť sú, že lekárom klesnú mzdy. Jestopercená istota, že tak riaditelia budú postupovať,“ uviedol.

Podporil ho aj prezident Slovenskej lekárskej komory Marian Kollár. Predpokladá, že ak dôjde k zmene zákona, vyvolá to odchody slovenských lekárov do zahraničia. „Zákon o platoch zdravotníkov platí na Slovensku od roku 2016. Právna norma upravila mzdy vyše 20 zdravotníckym profesiám v nemocniciach, ako je farmaceut, sestra, zdravotnícky laborant či sanitár s výnimkou lekárov. Ich mzdy legislatíva upravuje už od roku 2011.“

Minister povedal, že chce siahať na celkový objem prostriedkov, ktorý má smerovať na valorizáciu miezd pracovníkov v zdravotníctve. Avizoval, že o téme bude ešte diskutovať so zamestnávateľmi aj zástupcami zamestnancov (21. 11. 2017 TASR).

Redakcia MEDIKOM požiadala predsedu Lekárskeho odborového združenia o odpovede na súčasné aktuálne otázky:

V čom vidíte pomoc, spoluprácu so Slovenskou lekárskou komorou?

Slovenská lekárska komora je stavovská organizácia, ktorá má brániť práva lekárov a lekárskeho stavu. Preto si myslím, že naše kroky môžu ísť len v synerгии.

Po rozhovore na TA3, na ktorom ste sa zúčastnili vy a minister zdravotníctva Slovenskej republiky Tomáš Drucker, sa domnievam, že by bolo kontraproduktívne, keby sa vstúpilo do zákona o mzde z roku 2011. Lekárski odborári sú za to, aby boli lekári odmeňovaní aj na základe zásluhovosti, odmietajú však porušenie zákona o mzde lekára. Poukazuju na hrozbu znížovania plátov lekárov.

Vyjadrenia ministra zdravotníctva Slovenskej republiky o zámere vstúpiť do zákona o mzde lekára hovoria jasne. Pán minister to viackrát verejne aj povedal, že sa zamýšľala nad zmenami naviazania mzdy lekára na násobky priemernej mzdy. Nemocniční lekári jasne deklarovali, že sa dohody s vládou Slovenskej republiky z roku 2011 držia a ak

by bol porušený tento zákon, aktívne na situáciu zareagujeme. Štát musí garantovať svojim obyvateľom dostatočný počet lekárov na Slovensku, a to sa dá tak, ako to robia i iné štáty, a to je garantovaním istej minimálnej mzdy lekára. A odmeňovanie lekárov podľa zásluhovosti s týmto nijako nesúvisí. Odmeňovanie lekárov podľa objektívnych kritérií žiadame už roky, na to však nie je potrebné zrušiť minimálnu mzdu.

Ako by sa to mohlo dotknúť lekárov v nemocniciach, ambulancných lekárov...?

Len čo sa zruší viazanie minimálnej mzdy lekára na priemernú mzdu v národnom hospodárstve, vrátíme sa do situácie pred roka 2011 a mzdy lekárov budú znížované, čo bude mať za následok exodus lekárov zo Slovenska.

K téme sa ešte vrátíme.

Ďakujem za rozhovor, PhDr. Eva Sisková





SLOVENSKÁ LEKÁRSKA KOMORA v číslach

2017

Slovenská lekárska
 komora

Je nezávislá nepochitická profesijná samosprávna stavovská organizácia, ktorá združuje osoby vykonávajúce lekárske povolanie na území Slovenska v súlade so zákonom na účel ochrany profesionálnych práv a záujmov v súvislosti s výkonom lekárskeho povolania.



Legislatívne iniciatívy



V sledovanom období roku 2017 sa Slovenská lekárska komora zaoberala pripomienkovaním alebo tvorbou 37 dokumentov legislatívnej a nelegislatívnej povahy, týkajúcich sa ochrany kvality výkonu lekárskeho povolania alebo činnosti komory, ktoré boli v sledovanom období buď prístupné na verejné pripomienkovanie na právnom a informačnom portáli Slov-lex www.slov-lex.sk alebo ich SLK dostala na vyjadrenie priamo od MZ SR alebo iného kompetentného orgánu. Oproti poslednému sledovanému porovnateľnému obdobiu (august 2015 až 31. júl 2016), keď sa legislatívny výbor SLK zaberá spolu 15 dokumentmi, išlo o stopercentný nárast. Prehľad o produktivite SLK v oblasti legislatívy za roky 2008 – 2017 je uvedený v Grafe č. 1.

Zaoberali sme sa návrhom doplnkových ordinačných hodín a ambulantnej pohotovostnej služby (APS). Zásluhou komory sme dosiahli, že sa APS skrátila do 22. 00 h s hodinovou mzdou 12 eur, lekári ju budú vykonávať na báze dobrovoľnosti a len v prípade, ak ju organizátor APS nezabezpečí, je povinná ju zabezpečiť VÚC. Pri alternatíve výkonu na báze nedobrovoľnosti bude hodinová sadzba slúžiaceho lekára nižšia. Nemalé úsilie SLK venovala projektu MZ SR o zriadení centier integrovanej zdravotnej starostlivosti, ktorý označuje ako rizikový (problematike sa venoval najmä MUDr. Jozef Weber, MPH, MUDr. Peter Makara, MPH a MUDr. Zuzana Teremová). SLK v roku 2017 pripomienkovala aj projekt výstavby a prevádzkovania novej univerzitnej nemocnice v Bratislave (MUDr. Ján Šimo), pričom SLK presadzuje názor, že nová nemocnica by mala byť jedna a komplexná. SLK v spolupráci so SLS iniciovala optimalizáciu sústavného vzdelávania lekárov (doc. MUDr. Norbert Lukán, PhD.) ako aj potreby ústavnej zdravotnej starostlivosti (MUDr. Ernest Sivík). Zástupcovia SLK sa v priebehu celého roka 2017 zúčastňovali na opakovaných rokovaniach k pripomienkovaniu materiálov v rámci projektu MZ SR „Zoznam výkonov ambulantnej ZS“ ako aj projektu DRG –

ako platobného mechanizmu pre nemocnice, optimalizácii čakacích lehôt, posilneniu významu medicínskej prevencie a nefarmakologických intervencií na podporu zdravia „PublicHealth“, pracovnej zdravotnej služby, nároku a rozsahu ZS poskytovanej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, eHealth a eGovernment, kategorizácii výkonov, optimalizácii ziskovosti ZP, obnove zdravotníckej infraštruktúry, nedostatku lekárov v zdravotníctve a rezidentskému programu MZ SR, ako aj potrebe dofinancovania zdravotníctva. V spolupráci so Slovenskou lekárskou spo-

ločnosťou SLK, presadzovala zavedenie odpočítateľnej položky z dane na vzdelávanie lekárov, zjednodušenie hodnotenia sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a zvýšenie kvality poskytovaných vzdelávacích akcií a čo najlepšie nastavenie metodiky a systému tvorby a implementácie štandardných diagnostických a terapeutických postupov, aby sa čo najviac eliminovalo riziko pacienta. V spolupráci s ostatnými stavovskými organizáciami v zdravotníctve sme presadili novelu Trestného zákona, podľa ktorej sú zdravotnícki pracovníci od 1. 1. 2017 chránenými osobami.

PREHĽAD O ČINNOSTI LEGISLATÍVNEHO VÝBORU OD ROKU 2008
pripomienkovanie a iniciatívy – stav k 31. júlu 2017



Graf č.1

Pozn.: Kompletne znenie uplatnených pripomienok je pre členov komory dostupné na starej internetovej stránke Slovenskej lekárskej komory s prístupom z nového webu www.lekom.sk na dolnej lište stránky pod názvom „Stará verzia webu“, podmenu v ľavej lište „Legislatívny výbor SLK“, preklik na „Pripomienky LV SLK“ – rok 2016 na novej internetovej stránke SLK v časti menu na hornej lište novej stránky pod názvom „O nás“, podmenu „Stále výbory SLK“, preklik na „Stály výbor SLK pre legislatívu“, „Aktivity“, „Pripomienky legislatívneho výboru SLK“ – rok 2017.



Podpora vzdelávania



www.i-med.sk

Slovenská lekárska komora zabezpečuje prístup lekárov k najnovším medicínskym informáciám prostredníctvom e-learningového portálu www.i-med.sk. Od januára 2016 sú všetky príspevky na [i-med.sk](http://www.i-med.sk) indexované v Bibliografii MedicaSlovaca a pravidelne doň pribúdajú nové príspevky zo všetkých oblastí medicíny. Od júla 2016 do júla 2017 bolo na portáli publikovaných 97 nových vzdelávacích príspevkov a lekári vyriešili spolu takmer 7 000 kreditových testov. Najčítanejšie sú príspevky, ktoré sa týkajú širokého okruhu špecializácií.

Na e-learningovom portáli SLK www.i-med.sk má lekár možnosť riešenia kreditovaných testov, ktoré sa nachádzajú za každým odborným článkom; kredity sa lekárovi automaticky on-line započítajú do príslušnej databázy slúžiacej na hodnotenie plnenia jeho povinnosti sústavného vzdelávania uskutočňovaného komorou každých 5 rokov. Počet kreditov si vie lekár priebežne kontrolovať na svojom osobnom konte CME na webovej stránke SLK <https://ks.lekom.sk/index.php?r=user/login>. V roku 2018 komora uskutočnila kontrolu päťročného cyklu vzdelávania u lekárov zaregistrovaných v roku 2012, ako aj kontrolu päťročného cyklu vzdelávania u všetkých lekárov zaregistrovaných do konca roka 2007.

Na [i-med.sk](http://www.i-med.sk) sa nahrávajú aj prednášky zo vzdelávacích podujatí organizovaných Slovenskou lekárskou komorou. Prednášky nahrané v r. 2016 a 2017 mali sledovanosť spolu 4 000 zobrazení, počet vyriešených kreditových testov k nim je 1 634.

Organizácia vzdelávacích akcií

Slovenská lekárska komora v roku 2017 zorganizovala v spolupráci s dcérskymi spoločnosťami Lekár, a.s. a Nadácia Lekár 5 veľmi úspešných vzdelávacích podujatí pre lekárov, z toho 3 na tému Preventívna medicína. Preventívna medicína V., ktorá sa uskutočnila 9. 11. 2017, bola po prvýkrát zabezpečovaná ako telemost Bratislava - Košice s rekordnou účasťou cca 400 lekárov, sestier a iných zdravotníckych pracovníkov. Videá prednášok z konferencií boli nahrané a postupne ich po recenzii uverejňujeme na portáli [i-med.sk](http://www.i-med.sk). So súhlasom organizátorov a prednášajúcich

boli nahrané a postupne sa zverejňujú na [i-med.sk](http://www.i-med.sk) aj prednášky z konferencie XXVII. Getlíkov deň, XIV. konferencie gynekologickej sekcie SLK a 7. Česko-slovenského kongresu otorinolaryngológie a chirurgie hlavy a krku. Okrem toho bola Slovenská lekárska komora v roku 2017 aj spoluorganizátorom 136 vzdelávacích podujatí určených pre lekárov a regionálne lekárske komory boli spoluorganizátorom ďalších 249. Na základe podpísaného memoranda medzi SLK a ÚDZS sa pravidelne konajú vzdelávacie podujatia – kazuistiky ÚDZS v jednotlivých regiónoch, o ktoré lekári javia záujem.

Hodnotenie úrovne vzdelávacích akcií poskytovaných inými organizátormi

Slovenská lekárska komora je zákonodarcom zmocnená aj priebežne sledovať a hodnotiť úroveň jednorazových vzdelávacích aktivít určených pre lekárov, poskytovaných inými organizátormi. Na základe Memoranda o spolupráci SLK od roku 2016 spolupracuje so Slovenskou lekárskou spoločnosťou. Po zániku SACCME bol v roku 2016 vytvorený nový spoločný poradný orgán SLK a SLS na sledovanie a hodnotenie úrovne jednorazových vzdelávacích aktivít určených pre

lekárov pod názvom ARS CME (Akreditačná rada Slovenska pre kontinuálne medicínske vzdelávanie). Rok 2017 SLK venovala úprave vnútorných procesov tohto poradného orgánu tak, aby sa do budúcnosti zabezpečila čo najvyššia kvalita poskytovaných vzdelávacích akcií. Od začiatku roka 2018 sa preto na základe novo prijatých pravidiel v spolupráci so Slovenskou lekárskou spoločnosťou predpokladá zintenzívnenie činnosti hodnotiteľov kvality jednorazových vzdelávacích aktivít organizátorov, kde cieľovou skupinou vzdelávania sú lekári. Na základe zahraničných trendov sa tiež v budúcom roku očakáva stanovenie maximálneho možného pomeru kreditov CPD (Continual Professional Development) v rámci celkových kreditov CME lekárov, teda pomeru vzdelávacích aktivít technického, vedeckého, manažérskeho, psychologického, ekonomického, štatistického, právneho, etického a iného obdobného charakteru vo vzťahu k výostne odborne medicínskym aktivitám, ktoré v rámci CME lekár absolvuje.

Slovenská lekárska komora vedie elektronický Kalendár vzdelávacích podujatí (online: <https://ks.lekom.sk/index.php?r=site/activities>), v ktorom sú uverejnené jednorazové vzdelávacie aktivity akreditované





SLK. Kredity sa lekárovi započítavajú do jeho osobného konta CME. V roku 2017 Slovenská lekárska komora posúdila splnenie náležitostí pre uverejnenie jednorazovej vzdelávacej aktivity v Kalendári vzdelávacích aktivít SLK pri 3606 živých jednorazových vzdelávacích podujatiach a 261 autodidaktických testoch určených pre lekárov (údaj k 31.10.2017). Na jedného pracovníka zodpovedného za formálne posúdenie podaných oznámení tak pripadá formálne posúdenie 20 žiadostí priemerne denne. V porovnaní s rokom 2016 bola situácia približne obdobná – v Kalendári vzdelávacích aktivít SLK bolo zaevidovaných 3851 živých jednorazových

vzdelávacích podujatí a 364 AD testov. Hodnotenie sústavného vzdelávania lekárov V roku 2017 sa dokončovala kontrola plnenia povinnosti sústavného vzdelávania u lekárov spadajúcich do hodnotiaceho cyklu rokov 2011 – 2015, ktorých je najviac zo základe registrovaných – teda 15 483 lekárov. Upovedomenie o začatí správneho konania o nesplnení povinnosti sústavného vzdelávania bolo zaslané 736 lekárom. Mnoho lekárov nedostatky vo vzdelávaní doplnilo, z celkového počtu v konečnom dôsledku neprekážalo splnenie povinností požadovanom rozsahu 301 lekárov. V roku 2017 sa začala kontrola kreditov u 1098 lekárov registrova-

ných v roku 2012, t.j. spadajúcich do päťročného hodnotiaceho cyklu CME 2012–2016. Vzdelávanie lekárov a odbornosť lekárov Slovenská lekárska komora považuje za svoju prioritu, avšak zdôrazňuje, že vzdelávanie, ale aj legislatíva v tejto oblasti by mali prejsť reformou. Komora má záujem zabezpečovať sledovanie a hodnotenia aktivít sústavného vzdelávania lekárov a účinne tak prispieť k zvyšovaniu kvality vzdelávania, ale zároveň sa snaží o zjednodušenie tohto systému tak, aby mal lekár viac k dispozícii času, ktorý môže venovať pacientovi. V rámci tejto úlohy prebehlo viacero rokovaní, ako na úrovni MZ SR, tak aj na úrovni orgánov SLK a SLS.

Register lekárov



Na základe zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti je Slovenská lekárska komora tiež splnomocnená viesť a aktualizovať register lekárov vykonávajúcich zdravotnícke povolanie na území Slovenskej republiky, a to v rozsahu a lehotách určených Národným centrom zdravotníckych informácií, pretože tento register lekárov vedený SLK je na základe zákona o národnom zdravotníckom informačnom systéme z roku 2013 zároveň jedným z referenčných registrov pre Národný register zdravotníckych pracovníkov, ktorý vedie NCZI. Za obdobie od 1. júna 2016 do 31. mája 2017 bolo 3 pracovníkmi registra sekretariátu SLK do registra lekárov SLK pridaných 66 954 záznamov pre 24 940 lekárov a zmenených 54 149 pre 12 355 lekárov a zapracovaných 1 084 záznamov pre 838 lekárov. Na jedného pracovníka tak pripadá zaznamenať v registri lekárov približne 200 záznamov denne.

Licencie

Lekári, ktorí mienia vykonávať lekárske povolanie vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť, teda nie sú zamestnancami zdravotníckych zariadení a lekári, ktorí mienia vykonávať funkciu odborného garanta právnickej osoby, ktorá je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, potrebujú na výkon týchto činností licenciu od Slovenskej lekárskej komory. Rozlišujú sa tri hlavné typy licencie – licencia L1A na výkon samostatnej zdravotníckej starostlivosti na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení alebo dodá-

vateľsky u iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti mimo zamestnaneckého pomeru, ďalej licencia typu L1B na výkon zdravotníckeho povolania, ktorá je ako jeden z dokladov potrebná k vydaniu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia vydávaného fyzickej osobe samosprávnym krajom a licencia typu L1C na výkon činnosti odborného zástupcu v zdravotníckom povolaní lekár. Okrem toho Slovenská lekárska komora vydáva lekárom licencie aj na výkon lekárskej posudkovej činnosti. Za sledované obdobie od júna 2016 do júna 2017 SLK lekárom vydala 433 licencií, z toho licencií typu L1A 33; licencií typu L1B 51; licencií typu L1C 347 a licencií typu L1D 2. Zároveň bolo v rovnakom období zrušených 791 licencií a pozastavených 456 licencií. V sledovanom období bolo tiež vydaných ďalších 353 oznámení k existujúcim licenciám (zmena priezviska, bydliska a podobne). Na jednu pracovníčku sekretariátu SLK tak pripadá vyhotoviť 9 rozhodnutí priemerne denne. Keďže ide o individuálne správne akty, nie je možné postupovať paušálne, ale je potrebné sa každým jedným zaoberať z hľadiska zohľadnenia individuálnych špecifik. V roku 2017 Slovenská lekárska komora takto evidovala a elektronicky spravovala celkovo 22 049 platných licencií, z toho 2 293 typu L1A, 8500 typu L1B, 11043 typu L1C a 2013 typu L1D (posudková činnosť). V roku 2017 Slovenská lekárska komora podnikla viacero aktivít na odpustenie vyrubených poplatkov a peňále zo strany Sociálnej poisťovne za „neaktívne“ licencie svojich členov.

Riešenie sťažností

Kontrolný výbor SLK v roku 2017 riešil 68 podaní charakteru sťažností, čo je oproti predchádzajúcemu roku 2016 úbytok o 37 %. Podnety (4), ktoré sa týkali povinnosti lekára vykonávať lekárske povolanie odborne v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a s etickým kódexom, boli postúpené na ďalšie konanie Disciplinárnej komisii SLK. Pokuta bola lekárovi disciplinárnou komisiou navrhnutá v troch prípadoch, v jednom prípade na nápravu situácie postačovalo prediskutovanie a vysvetlenie záležitosti na zasadnutí disciplinárnej komisie SLK. Disciplinárna komisia SLK konštatovala, že naďalej je hlavnou príčinou sťažností nerešpektovanie alebo povrchné rešpektovanie právnych noriem, vedenie zdravotnej dokumentácie a nedostatočná alebo nesprávna komunikácia medzi lekárom a pacientom, event. jeho príbuznými a snemu SLK navrhla v prípade nepriechodnosti povinného členstva lekárov presadiť aspoň novelizáciu zákona, podľa ktorého by možnosť disciplinárneho konania platila aj voči všetkým registrovaným lekárom, nielen voči dobrovoľným členom.





Propagácia a médiá



Slovenská lekárska komora sa zaoberá nielen obhajobou a ochranou oprávnených profesionálnych práv a záujmov lekárov, ale sleduje aj celkové celospoločenské dianie a vyjadruje sa k aktuálnym témam. Na stránke SLK www.lekom.sk denne uverejňované nové materiály SLK a dôležité informácie z oblasti zdravotníctva. Informácie sú tiež zverejňované aj na facebookovom profile SLK, ktorého návštevnosť sa v posledných mesiacoch výrazne zvýšila. Facebook SLK slúži najmä na informovanie a interaktívnu komunikáciu s mladšími lekármi, absolventmi aj študentmi medicíny, ktorí sú takto viac motivovaní navštíviť aj webostránku SLK a dostávajú do povedomia aktivity SLK, ktoré komora vykonáva pre celý lekársky stav. Pribežne sa vykonáva príprava a redakcia stanovísk a informácií pre všetky médiá, SLK zvoláva tlačové konferencie.

V roku 2017 sa SLK mediálne angažovala pri podpore iniciatívy Ústavu medicínskej etiky a bioetiky SZU týkajúcej sa ochrany vulnerabilných skupín obyvateľstva, najmä detí a mladistvých v súvislosti s intenzívnou komerčnou informačnou kampaňou realizovanou na Slovensku k výstave mŕtvych ľudských tiel pod

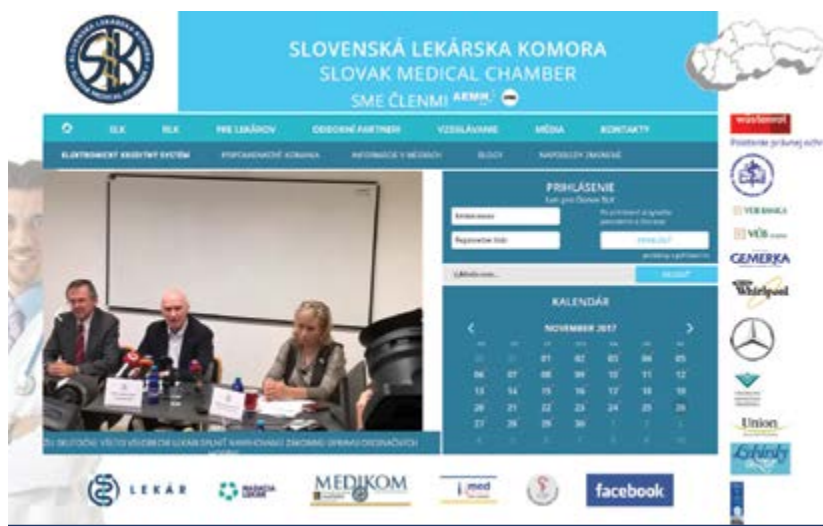
názvom „Body the Exhibition“. Slovenská lekárska komora v roku 2017 zorganizovala osobitnú tlačovú konferenciu pre všetky médiá ku Koncepcii rozvoja a výstavby novej Univerzitnej nemocnice Bratislava na Rázsochách. Poskytli sme vyjadrenia k útokom na lekárov a agresivite pacientov, opakovane sme sa pre médiá vyjadrovali k úrovni odbornej kvalifikácie ukrajinských lekárov a hroziacemu nedostatku odborníkov na Slovensku v niektorých špecializáciách. V októbri 2017 sa SLK vyjadrovala k zásadám tvorby štátneho rozpočtu pre zdravotníctvo na nasledujúci kalendárny rok a opakovane sme usporiadali mediálne aktivity smerujúce k možnosti riešenia problému lekárov vo vzťahu k zániku ich povinného nemocenského poistenia a povinného dôchodkového poistenia v súvislosti s licenciami na výkon samostatnej zdravotníckej praxe.

Návštevnosť webovej stránky SLK bola v sledovanom období od júna 2016 do júna 2017 420 056 návštev. Priemerná mesačná návštevnosť je 30 004 návštevníkov. Zo štatistiky vyplýva, že návštevnosť webovej stránky SLK v porovnaní s minulým rokom je dobrá a stúpla o viac ako 30 %. Počet používateľov webostránky sa zvýšil

o 13%, k čomu prispelo aj spustenie nového dizajnu webu SLK od 29. 4. 2017.

Pravidelne vychádza časopis Medikom, ktorý SLK vydáva od roku 2010 v spolupráci s LEKÁR a. s. 4 x ročne. Jeho úlohou je informovať svojich členov SLK o činnosti a stanoviskách komory, ponúka im právne rady, upozorňuje ich na výhody, ktoré môžu využiť na základe zmlúv uzatvorených prostredníctvom SLK. Časopis je na základe zmluvy s firmou Edukafarm, s. r. o. obohatený o informácie Medinews. LEKÁR a. s. je vydavateľom časopisu. Pravidelnú distribúciu časopisu členom komory hradí SLK a od roku 2015 sa na nákladoch za distribúciu časopisu podieľajú aj RLK vo výške 25 %. Od tretieho čísla vydania Medikomu v roku 2017 došlo aj k významnému posunu v oblasti zmeny dizajnu. Vzhľadom na aktuálnu politiku posilňovania kompetencií regiónov sa v najbližšom období očakáva aj viac príspevkov informujúcich o dianí a činnosti komôr v jednotlivých regiónoch.

V rámci podpory humanitárnej pomoci SLK prispela v roku 2017 finančným príspevkom na činnosť organizácie Lekári bez hraníc.



www.lekom.sk



Kontakty na RLK



Inzerujeme

RLK Bratislava

Prezident: doc. MUDr. Marián Vician, CSc.
 Kontaktná osoba: p. Klimsch
 Račianska 42/A
 831 02 Bratislava
 tel: 02 65 41 33 44
 fax: 02 65 44 00 22
 mobil: 0903 847 292
 e-mail: lekom.ba@stonline.sk

RLK Žilina

Prezident: MUDr. Jozef Tholt
 Kontaktná osoba: Ing. Mária Haviarová
 Madačova 7
 034 01 Ružomberok
 tel/fax: 044 432 10 20
 mobil: 0903 542 723
 e-mail: rlkzilina@ruzanet.sk
 www.rlkzilina.sk

RLK Trnava

Prezident: MUDr. Peter Pekarovič
 Kontaktná osoba: Ing. Ladislav Vršanský
 Starohájska 2
 917 00 Trnava
 tel/fax: 033 535 13 21
 e-mail: rlkt@stonline.sk
 mobil: 0949 875 717

RLK Banská Bystrica

Prezident: MUDr. Mária Kuniaková
 Kontaktná osoba: Ing. Katarína Paprčková
 Kapitulská 4
 974 01 Banská Bystrica
 tel/fax: 048/ 41 41 083
 mobil prezidentka: 0903 601 803
 mobil sekretariát: 0911 808 832
 e-mail: lekom.rlkbb@cordelia.somi.sk

RLK TRENČÍN

Prezident: MUDr. Rudolf Lintner
 Kontaktná osoba: Eva Rybárová
 Areál NsP, Legionárska 28
 911 01 Trenčín
 tel: 032 652 19 57
 mobil: 0904 155 508
 e-mail: rlktn@mail.t-com.sk

RLK Prešov

Prezident: MUDr. Peter Makara, MRH
 Kontaktná osoba: Mária Kandráčová
 Kováčska 13B (pri MUČO)
 080 01 Prešov
 fax: 051 772 15 73
 mobil: 0911 783 470
 e-mail: rlkpo@mail.telekom.sk

RLK Nitra

Prezident: MUDr. Ján Boldizsar
 Kontaktná osoba: Eva Reméňová, Dis. art.
 Piaristická 2
 949 01 Nitra
 tel./fax: 037 654 23 44
 mobil: 0908 781 612
 sekretariarlknr@gmail.com

RLK Košice

Prezident: MUDr. Valéria Vasiľová
 kontaktná osoba: Blanka Geročová
 Južná trieda 2/A
 (Dom techniky, 7. posch.)
 040 01 Košice
 tel: 055 72 97 884
 fax: 055 72 97 885
 e-mail: rlk.ke@stonline.sk
 http://web.stonline.sk/rlk.ke/

Slovenská lekárska komora v čísloch rok 2017
 © Slovenská lekárska komora, 2017

Spolupracovali:

Mgr. Jozef Dermek
 JUDr. Zuzana Dolínková
 Ivana Hamarová
 Mgr. Martina Hincová
 Adriana Istenesová
 RNDr. Mária Jurigová
 Bc. Róbert Karper
 MUDr. Marian Kollár
 PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH
 PhDr. Zuzana Pačesová, MHA
 Mgr. Zdenko Seněši
 PhDr. Eva Sisková
 MUDr. Zuzana Teremová

Kolektív autorov viedla:

PhDr. Kvetoslava Kotrbová, PhD., MPH

Jazyková a redakčná úprava:

Mgr. Jozef Dermek

Grafická úprava:

Bc. Miroslav Pekár

Do renomovaného nestátného zdravotníckeho zariadení v Praze hľadáme lekáre týchto odborností: detský psychiater, detský neurolog, neurolog a všeobecný lekáer pro děti a dorost / pediater (vše lze na plný i na zkrácený úvazek). Nabízíme velmi zajímavé platové ohodnocení a pomůžeme Vám i s přestěhováním.

Kontakt: MUDr. Alexander Nawka, PhD., inep.medical@gmail.com, +420 605 809 745. Více na www.inep.cz.

Práca pre Záchrannú službu v Čechách. Plat 3000 EUR – 5000 EUR

Do mnohých miest v okolí Prahy hľadáme lekára so špecializáciou v oboroch ARO, anestéziológia, chirurgia, interná alebo s aspoň ukončeným základným kmeňom. Podľa praxe a odpracovaných hodín. Ponúkame plat medzi cca 3000 EUR až 5000 EUR. Možnosť zabezpečiť ubytovanie.

V prípade záujmu nám zašlite svoj životopis na e-mail: vitezslav.lamac@jobsgroup.cz, alebo prosím volajte na tel. : **+420724607258 Ing. Lamač**

Hľadáme lekáre po interním kmeni či s atestáci v oboru diabetologie na plný úvazek v Opavě. Smluvní plat, pět týdnů dovolené, zkrácená pracovní doba, stravenky. Možnost zajištění luxusního renovovaného bytu v centru města Opavy. Ostatní info na www.vesalius.cz.

Kontakt: mob. +420608414993 či email pluschke@vesalius.cz





Byť členom SLK

sa oplati!



Kompletnú ponuku výhod pre členov SLK nájdete na
www.lekom.sk



Kontakt:

Slovenská lekárska komora
Račianska 42/A
831 02 Bratislava

register@lekom.sk
registerslk@lekom.sk
sekretariat@lekom.sk

- ✓ Za jednu z najdôležitejších oblastí považujeme právnu ochranu, ktorá je poskytovaná iba členom SLK
- ✓ Člen SLK má možnosť uzatvoriť dohodu o plnomocenstve a členstve v Zväze ambulantných poskytovateľov (ZAP), ktorého rokovací tím sa stal rovnocenným a silným partnerom zdravotných poisťovní. ZAP, ktorý združuje vyše 2 000 poskytovateľov ambulantnej zdravotnej starostlivosti aktívne a úspešne rokuje so zdravotnými poisťovňami s cieľom dosiahnutia adekvátneho ohodnotenia práce ambulantných poskytovateľov. Silou a jednotou členskej základne ZAP sa oprávnené podmienky a požiadavky, s ktorými ZAP vstupuje do rokovaní stávajú stále viac reálnejšími a hmatateľnejšími. Dosiahnuté navýšenie platieb pre členov ZAP v roku 2017 a predpokované minimálne 8%-é navýšenie úhrad v roku 2018 hovoria za všetko. ZAP je pripravený a odhodlaný ďalej rokovať a obhajovať záujmy všetkých ambulantných poskytovateľov, ktorí mu prejavia dôveru a posilnia tak postavenie ZAP a tým aj seba.
- ✓ Výhodné poistenie pri výkone povolania lekára v spoločnosti ECOM WORLD.
- ✓ Zvýhodnené produkty VÚB a VÚB leasing pre členov SLK.
- ✓ Výhodný nákup áut Škoda, Renault, Mercedes a ďalších značiek, zľavy až do 20% z ceny.
- ✓ Zľavy v spoločnosti Zepter, Whirlpool.
- ✓ Výhodné zakúpenie antivírusového programu, programov Microsoft.
- ✓ Prostredníctvom Nadácie Lekár možnosť čerpať finančné prostriedky z poukázaných % daní od fyzických a právnických osôb



Pripomíname si dve jubileá

V najbližšom období si pripomenieme dve jubileá, ktoré vstupujú do života plastických chirurgov na Slovensku a obzvlášť v Nitre. V roku 2018 to budú nedozité 70. narodeniny primára Petra Sisku a 20. výročie od založenia Oddelenia plastickej chirurgie FN Nitra.

Začiatky nemocnice v Nitre sa začali písať v roku 1834. Na konci Pároviev boli postavené dve budovy nemocnice. Župné zhromaždenie sa rozhodlo postaviť novú nemocnicu na novom mieste „Pod Kalváriou“ v roku 1894. Prvým riaditeľom nemocnice Pod Kalváriou bol MUDr. Biringer, ktorý sa zaslúžil o zakúpenie prvého röntgenového prístroja v roku 1902. Po bratislavskej a martinskej nemocnici sa stala tretou najväčšou na Slovensku. 80. a 90. roky minulého storočia boli rokmi výstavby nových pavilónov. V roku 1998 bolo primárom MUDr. Petrom Siskom založené Oddelenie plastickej chirurgie. Zároveň bol vymenovaný do funkcie Krajského odborníka MZ SR pre odbor plastickej chirurgie v Nitrianskom, Trenčianskom a Trnavskom samosprávnom kraji.

Rok 2002 bol pre nemocnicu veľmi významný, stala sa Fakultnou nemocnicou. Zabezpečuje výučbu študentov Katedry ošetrovateľstva Fakulty sociálnych vied a zdravotníctva UKF v Nitre.

MUDr. Miroslav Ondrej, CSc., bývalý riaditeľ nemocnice v Nitre

Pri príležitosti otvorenia nového pavilónu nemocnice v Nitre sa vytvorili sa možnosti pre vznik nového Oddelenia plastickej chirurgie. Vedenie nemocnice sa preto rozhodlo takéto oddelenie zriadiť. Preto požiadalo MZ SR o predbežný súhlas.

Po úspešnom rokovaní na MZ SR sme začali hľadať odborníka, ktorý by viedol novú chirurgickú špecializáciu v našej nemocnici. Mali sme šťastie. V osobe primára a krajského odborníka MUDr. Petra Sisku sme našli nielen kvalitného odborníka v danom odbore plastickej chirurgie, ale doslova človeka, ktorý svoju prácu nesmierne miloval.

Pod jeho vedením nové oddelenie prakticky hneď od svojho začiatku vykonávalo všetky druhy operácií ako klinika plastickej chirurgie. Pacienti už nemuseli odchádzať z nášho regiónu do Bratislavy.



MUDr. Peter Bakoš, PhD. a MUDr. Peter Siska. Medzinárodný kongres v Nitre-Oponiciach 2013

Okrem odbornej erudície bol primár MUDr. Peter Siska aj schopným organizátorom a pedagógom. Venoval sa neúnavne nielen svojim pacientom, no dbal aj na rozvoj odborných činností a vzdelávaní svojich podriadených. Naučil pracovať mladých lekárov, viedol ich k serióznej, zodpovednej práci. Predovšetkým jeho zásluhou sa stalo oddelenie plastickej chirurgie plnohodnotným odborným pracoviskom našej nemocnice. Česť jeho pamiatke.

MUDr. Peter Bakoš, PhD. primár FN Nitra a vedecký sekretár Slovenskej spoločnosti plastickej a estetickej chirurgie

Primár MUDr. Peter Siska od roku 1975 začal pracovať na Klinike plastickej chirurgie v Bratislave. Získal tú najlepšiu edukáciu, pretože sa stal žiakom profesora Demjéna – zakladateľa plastickej chirurgie na Slovensku.

Určitý čas spolupracoval ako zástupca primára s prof. MUDr. Jánom Kollerom, PhD. pri vytváraní nového Centra popálenín a rekonštrukčnej chirurgie v Bratislave. Po revolučných zmenách v 1989 roku bol kolektívom zvolený za zástupcu prednostu a primára Kliniky plastickej chirurgie v Bratislave. Pre každého lekára je takáto práca výzvou. O to zvlášť, že dôveru získal od ľudí, s ktorými začínal pracovať od svojich začiatkov.

Po vyše 10 rokoch prijal novú výzvu a pracovnú ponuku a v roku 1998 založil Oddelenie plastickej chirurgie v Nitre. Vzniklo oddelenie, ktoré patrilo medzi prvé

nadstavbové chirurgické odbory v nitrianskej nemocnici, dovtedy tu fungovala chirurgia, traumatológia s ortopédiou, urológia, gynekológia a ORL.

Venoval sa v prvom rade množstvu pacientov v tomto regióne, edukoval lekárov, veľa operoval a do praxe implementoval všetky svoje skúsenosti, ktoré nadobudol počas svojej dlhoročnej praxe doma i v zahraničí. Bol vo funkcii krajského odborníka MZ SR pre odbor plastickej chirurgie. Po toľkých úspešných rokoch sa v roku 2002 rozhodol pre prievätnu prax.

Primár MUDr. Peter Siska mal rád slovenské hory, turistiku, cyklistiku a zo zimných športov veľmi obľuboval lyžovanie. Tak to bolo aj 15. marca 2014, keď sa zúčastnil ako člen SLK na tradičných lyžiarskych pretekoch lekárov v Roháčoch-Spálenej, organizovaných Slovenskou lekárskou komorou. V ten deň absolvoval úspešný slalom, no jeho beh životom sa ukončil náhle – bez varovania. Stalo sa to v horách, ktoré tak veľmi miloval. Život skúseného operátora a lekára sa skončil, zostala po ňom rodina. To najcennejšie, čo zanechal, sme my lekári. Rástli sme pri ňom odborne i osobnostne. A ešte je tu jeho rodina a priatelia a pomyselné „otvorené dvere“.

Primár MUDr. Peter Siska zostal v pamäti svojich spolupracovníkov a pacientov pre svoj osobitý prístup, ľudskosť a ochotu pomáhať. Empatický, trpezlivý, ochotný...

Je už len na nás, jeho nasledovníkoch a žiakoch, aby sme tieto dvere, ktoré nám pán primár MUDr. Peter Siska otvoril, nezaľahčili.



Poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie

2. časť

Pripravila Advokátska kancelária Škodler & Partners, s. r. o.

Téma poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie je často obsahom článkov venovaných zdravotníckym pracovníkom. Otázky súvisiace s touto problematikou, ako aj povinnosťou zachovávať mlčanlivosť sa pravidelne objavujú v rámci poradenstva poskytovaného členom Slovenskej lekárskej komory. Zapríčinené je to predovšetkým tým, že osoby alebo orgány verejnej moci (predovšetkým orgány činné v trestnom konaní) žiadajú poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o údaje zo zdravotnej dokumentácie nie sú oboznámené so zákonnou úpravou regulácie poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie alebo povinnosti zachovávať mlčanlivosť. Domáhajú sa oznámenia informácií, na ktoré nemajú nárok, v dôsledku čoho sú lekári často zneistení a radšej si správnosť postupu overujú. Konajú správne. Vzhľadom na to považujeme za potrebné sa tejto téme venovať. Pokračujeme v druhej časti článku z čísla 2/2017 Medikom-u.

Údaje zo zdravotnej dokumentácie sa sprístupňujú formou nahliadania do zdravotnej dokumentácie osoby (§ 25 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z.)

a) pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi v celom rozsahu

Právo nahliadnuť do svojej zdravotnej dokumentácie má každá osoba. Toto právo možno odoprieť jedine osobe, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť v špecializačnom odbore psychiatria alebo v špecializačnom odbore klinická psychológia, ak by nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie negatívne ovplyvnilo liečbu pacienta.

b) manželovi alebo manželke, dieťaťu alebo rodičovi alebo ich zákonnému zástupcovi po smrti tejto osoby, a to v celom rozsahu; ak takáto osoba nie je, osobe plnoletej, ktorá s ňou žila v čase smrti v domácnosti, blízkej osobe alebo ich zákonnému zástupcovi

Blízkou osobou je príbuzný v priamom rade, súrodenec a manžel. Iné osoby v pomere rodinnom alebo obdobnom sa pokladajú za osoby seba navzájom blízke, ak by ujmu, ktorú utrpela jedna z nich, druhá dôvodne pociťovala ako vlastnú ujmu. Záver o tom, či osobu možno

považovať za blízku osobu zomrelého pacienta, závisí od posúdenia konkrétneho prípadu a nedá sa zovšeobecniť. Predovšetkým v prípadoch, keď žiadajú o nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie zomrelého pacienta osoby, ktoré s ním boli v rodinnom pomere, ktoré predtým o zomrelého pacienta nejavili záujem, lekár nedokáže objektívne rozhodnúť, či rodinného príslušníka zomrelého pacienta možno považovať za blízku osobu.

c) osobe splnomocnenej na základe písomného plnomocnenstva osoby podľa písmena a) alebo b) s osvedčeným podpisom v nevyhnutnom rozsahu uvedenom v plnomocnenstve

d) revíznemu lekárovi príslušnej zdravotnej poisťovne na účely kontrolnej činnosti v celom rozsahu

e) ÚDZS na účely dohľadu nad zdravotnou starostlivosťou a na účely prešetrovania sťažností v celom rozsahu

f) ministerstvu zdravotníctva, lekárovi samosprávneho kraja a sestre samosprávneho kraja na účely dozoru podľa zákona č. 578/2004 Z. z.; ak ide o zdravotnú dokumentáciu príslušníka ozbrojených síl Slovenskej republiky alebo zdravotnú dokumentáciu vedenú v zdravotníckych zariadeniach Ministerstva obrany Slovenskej republiky, Ministerstva vnútra Slovenskej republiky, Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky a Ministerstva dopravy, pôšt a telekomunikácií Slovenskej republiky, aj lekárom určeným jednotlivými ústrednými orgánmi štátnej správy po dohode s ministerstvom zdravotníctva v celom rozsahu

g) všeobecnému lekárovi Ministerstva vnútra Slovenskej republiky na účely lekárskeho vyšetrenia v prijímacom konaní a posudkovému lekárovi ozbrojených síl Slovenskej republiky na účely výberového alebo prieskumného konania v celom rozsahu

h) posudkovému lekárovi na účely lekárskej posudkovej činnosti pri výkone sociálneho poistenia (posudkový lekár Sociálnej poisťovne) a v sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov v celom rozsahu

i) posudkovému lekárovi ÚPSVaR na účely lekárskej posudkovej činnosti v celom rozsahu

j) znalcovi, ktorého ustanovil súd alebo príbal orgán činný v trestnom konaní alebo ktorého

požiadala o vypracovanie znaleckého posudku niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s občianskym súdnym konaním alebo s trestným konaním v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku; o rozsahu údajov potrebných na vypracovanie znaleckého posudku rozhoduje znalec; obdobne sa postupuje, ak ide o znalca určeného v správnom konaní

Súdy alebo orgány činné v trestnom konaní nemajú právo nahliadať do zdravotnej dokumentácie. Majú nárok len na poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie. V prípade, ak požiadajú o vyhotovenie kópie zdravotnej dokumentácie, poskytovateľ nemôže kópiu poskytnúť. Znalcovi sa spravidla poskytuje kópia zdravotnej dokumentácie. Originál zdravotnej dokumentácie sa vydáva znalcovi na základe vyžiadania znalca a súhlasu prokurátora alebo súdu na účely overenia pravosti a úplnosti záznamov vrátane pravosti odtlačku pečiatky a podpisu zdravotníckeho pracovníka v zdravotnej dokumentácii.

k) poisťovní vykonávajúcej individuálne zdravotné poistenie podľa osobitného predpisu na účely kontrolnej činnosti poskytnutej zdravotnej starostlivosťou, na ktorú sa vzťahuje poistné plnenie

V tejto súvislosti upozorňujeme na to, že komerčné poisťovne nemajú právo na nahliadnutie v zmysle tohto ustanovenia. Komerčné poisťovne majú možnosť nahliadnuť do zdravotnej dokumentácie, len ak ich na to písomne s osvedčeným podpisom splnomocní osoba podľa písm. a) alebo b)

l) príslušnému orgánu stavovskej organizácie (Kontrolný výbor SLK, Kontrolné výbory RLK, Disciplinárna komisia SLK) v rozsahu kontroly výkonu príslušného zdravotníckeho povolania

m) odbornému pracovníkovi epidemiológie príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva a odbornému pracovníkovi epidemiológie úradov verejného zdravotníctva Ministerstva vnútra Slovenskej republiky a Ministerstva obrany Slovenskej republiky v rozsahu potrebnom na zabezpečenie epidemiologického vyšetrovania

Osoba oprávnená nahliadať do zdravotnej dokumentácie má právo robiť si na mieste výpisky alebo na vlastné náklady kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom zákonom.

Union

Zdravotná Poistovňa

Povinnosť zachovávať mlčanlivosť

Zdravotnícky pracovník je povinný zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s výkonom svojho povolania. Nemusí ísť len o informácie o zdravotnom stave. Povinnosť mlčanlivosti sa vzťahuje na všetky informácie získané pri výkone zdravotníckeho povolania (napr. informácie o rodinných pomeroch). Povinnosť zachovávať mlčanlivosť môže zdravotníckeho pracovníka zbaviť iba osoba, ktorej sa skutočnosti týkajú alebo orgán príslušný na vydanie povolenia, a to na žiadosť orgánov činných v trestnom konaní (policajť, prokurátor) a súdov. Ak osoba zomrela, zbaviť mlčanlivosti môže zdravotníckeho pracovníka len orgán príslušný na vydanie povolenia. Potomkovia zomrelej osoby alebo iní dedičia nie sú oprávnení zbaviť mlčanlivosti zdravotníckeho pracovníka. V praxi nie je zriedkavé, že policajti žiadajú lekárov o vydanie lekárskej správy o zdravotnom stave pacienta alebo lekárov predvolávajú ako svedkov bez toho, aby bol lekár zbavený mlčanlivosti. Tento postup odporuje zákonu. Lekár na takúto žiadosť nesmie reagovať kladne. Rovnako bez zbavenia mlčanlivosti nie je možné vyhovieť žiadosti o poskytnutie lekárskej správy o pacientovi aj vtedy, ak je žiadaná ako odborné vyjadrenie mimo znaleckej činnosti.

Povinná mlčanlivosť sa neporuší:

- postúpením zdravotnej dokumentácie medzi lekármi poskytujúcimi zdravotnú starostlivosť,
- poskytnutím alebo sprístupnením údajov zo zdravotnej dokumentácie osobám podľa § 24 a § 25 zákona č. 576/2004 Z. z.

Povinná mlčanlivosť sa neporuší ani:

- informovaním zdravotníckeho pracovníka v rozsahu potrebnom na riadne plnenie úloh pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- informovaním členov a pracovníkov komôr pri vykonávaní tých právomocí a v takom rozsahu, ktoré im priznáva zákon č. 578/2004 Z. z. (napr. prešetrovanie sťažností),
- oznamovaním skutočností podľa osobitných predpisov (napr. dokonané samovraždy, podozrenie na zanedbávanie, týranie alebo zneužívanie maloletej osoby a pod.).

Nádorové zmeny u každého šiesteho návštevníka skríningu

U gynekológa bolo v minulom roku na preventívnej prehliadke takmer 37 % žien. K všeobecnému lekárovi prišlo na kontrolu len 17 % ľudí a u urológa sa zastavili 4 % mužov.

Zdravotné poisťovne ponúkajú v rámci programov prevencie rôzne odmeny a pripomienky termínov lekárskech prehliadok. Ani tieto aktivity však nedokážu dostatočne motivovať ľudí, aby venovali väčšiu pozornosť svojmu zdraviu. Ako účinný prostriedok sa vo svete ukazuje **celonárodný skrínig**. Výborne funguje napríklad vo Fínsku, Nórsku, Dánsku či Švédsku, kde na tieto vyšetrenia chodí až 70 % ľudí. Česi skrínigový program zaviedli v roku 2014 a my sme sa tak stali jednou zo 4 krajín Európy, kde ho zatiaľ garantovaný štátom nemáme.

S pilotnou fázou svojho **vlastného skrínigového programu** začala v máji tohto roka Union zdravotná poisťovňa. Oslovila 5-tisíc poistencov vo veku od 45 rokov, ktorí v uplynulých 5 rokoch neabsolvovali preventívnu prehliadku. Poistencom posielali list s odporúčaním obrátiť sa na svojho všeobecného lekára, urológa, gynekológa, prípadne mamografické pracovisko, s presnou adresou ambulancie, kde môžu absolvovať preventívny skrínig. Doteraz – teda 4 mesiace po odoslaní listov túto možnosť zatiaľ využilo 3,5 % oslovených poistencov. Zaujímavosťou je, že muži boli zodpovednejší, prišlo ich 65 %, kým žien 35 %. „Toto nízke číslo nás prekvapilo aj napriek tomu, že už dávno vieme, že Slovákom sa na preventívne vyšetrenia nechce chodiť. Čo nás však šokovalo ešte viac, je že každému šiestemu na tejto prehliadke našli nádorové zmeny!“ povedala členka predstavenstva Union zdravotnej poisťovne Elena Májková. Všetkým bolo **ochorenie odhalené relatívne včas** a už začali s liečbou, takže ich **šance na uzdravenie sú vysoké**. „O týchto ľuďoch reálne vieme, že keby neabsolvovali test na okultné krvácanie, vyšetrenie markeru súvisiaceho s rakovinou prostaty, mamografiu alebo ster z krčka maternice, ich šance na prežitie by boli menšie. Sú to totiž poistenci, ktorí k lekárom často nechodia a bez pozvánky by pravdepodobne nešli už vôbec,“ povedala koordinátorka skrínigového programu Miroslava Jurčáková.

Keďže včasný záchyt onkologických chorôb je kľúčovým predpokladom na ich vyliečenie, **Union zdravotná poisťovňa už teraz pripravuje druhú fázu programu**, keď pozve ďalších svojich poistencov. Verí, že týmto inšpiruje aj štát a ďalšie zdravotné poisťovne, ktoré sa k tejto aktivite pridajú. Pozvánky z prvej fázy sú platné aj naďalej.



Život sa
mení rýchlo.

Zľavu 30 eur z výsledného ročného poistného
sme pre vás pripravili pri našich produktoch:

- Povinné zmluvné poistenie
- KASKO s ročným poistným obdobím a 3-ročným poistným obdobím
- Komplexné poistenie rodinného domu
- Komplexné poistenie bytu
- Poistenie za škodu spôsobenú poskytovateľom ambulantnej zdravotnej starostlivosti
- Poistenie majetku a zodpovednosti podnikateľov
- Poistenie finančnej straty SuperGAP

System zliav Wüstenrot poisťovne
pre členov Slovenskej lekárskej komory.

wüstenrot

"QUO VADIS elektronické zdravotníctvo"



V týchto dňoch sa často stretávame s otázkami k eReceptu, eZdraviu, eHealthu. Otázok je veľa, informácií málo. Informovanosť ambulancií je nedostatočná. Lekári systém eHealth už pred jeho zavedením vnímajú negatívne, treba povedať, že oprávnené.

V článku prinášame praktické informácie k aktuálnemu stavu a smerovaniu systému elektronického zdravotníctva.

Aktuálny stav

Systém eHealth = eZdravie nebol na jar roku 2017 pripravený pre použitie v lekárskech ambulanciách.

Zmenu prinieslo zapojenie zdravotných poisťovní, ktoré pomohli projektom eRecept. Tento sa aktuálne napája na systém eZdravie a je reálne, že od januára 2018 bude pripravený pre použitie v ambulanciách a lekárňach.

V parlamente je v schvaľovacom procese novela zdravotníckych zákonov, ktorá upravuje legislatívny rámec fungovania eZdravia od 1. januára 2018.

Softvérové firmy v spolupráci s NCZI a poisťovňami riešia na poslednú chvíľu sa meniace zmeny služieb a spôsob pripájania ambulancií a lekární na eHealth.

Systém je potrebné ešte doladovať po všetkých stránkach, nábeh v roku 2018 bude postupný.

Vysvetlenie základných pojmov

NZIS – skratka pre Národný zdravotnícky informačný systém.

Systém v prvej fáze zabezpečuje výmenu základných údajov zdravotnej dokumentácie pacientov v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti.

NCZI – Národné centrum zdravotníckych informácií a štatistiky, zodpovedá za vývoj a správu NZIS.

eHealth – medzinárodný pojem používaný pre elektronické zdravotnícke informačné systémy. NZIS sa u nás od začiatku komunikuje ako eHealth. **eZdravie** = eHealth

eRecept – presun receptov medzi lekárom, lekárňou a zdravotnou poisťovňou, spolu s ďalšími doplnkovými funkciami ako je napr. zisťovanie nároku na odkladnú zdrav. starostlivosť.

Preskripčný záznam – elektronická podoba lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu /receptu, poukazu/.

Dispenzačný záznam – elektronická podoba vydaných liekov, pomôcok, diietetík v lekárni.

Medikačný záznam – elektronický záznam o podaných liekoch u lekára.

Elektronická zdravotná knižka – /EZK/ súbor údajov zo zdravotnej dokumentácie pacienta.

Pacientsky sumár – časť elektronickej zdravotnej knižky obsahujúca základné údaje o zdravotnom stave osoby, okrem iného aj údaje o podaných a vydaných liekoch z dispenzačných záznamov alebo medikačných záznamov za posledných šesť mesiacov.

Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka – používa zdravotnícky pracovník na svoju identifikáciu, autentizáciu a autorizáciu v systéme eHealth aj vo svojom informačnom systéme.

Občiansky preukaz s elektronickým čipom – alebo doklad o pobyte s elektronickým čipom, slúži na identifikáciu a udeľovanie súhlasu osoby na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky.

Procesy prenosu informácií ambulancia - eHealth

Preskripčné záznamy, záznamy ošetrení, očkovania a ďalšie záznamy, vytvorené v ambulancii lekára, budú uložené cestou internetu do Elektronickej zdravotnej knižky pacienta.

Lekárneň získa Preskripčný záznam cestou internetu cez identifikátor, alebo cez rodné číslo pacienta /v budúcnosti cez občiansky preukaz s el. čipom/. Po výdaji liekov sa v lekárni vytvára Dispenzačný záznam, ktorý sa cestou internetu zapíše do Pacientskeho sumára.

Lekár bude mať prístup k Pacientskemu sumáru, a teda aj k záznamom ošetrení od iných lekárov a liekom, ktoré pacient dostal za posledných 6 mesiacov.

Technické požiadavky eHealth

- Počítače s Windows 7, 8, 10.
- Internetové pripojenie
- Čítačky el. preukazov zdrav. pracovníkov - dodáva NCZI.
- Čítačky občianskych preukazov s čipom - dodáva NCZI.
- Softvér s overením zhody - "certifikácia" pre eHealth

Náklady spojené s prístupom na eHealth

- Výmena starých počítačov s Windows XP.
- Inštalácia čítačiek.
- Zvýšené náklady na softvérové služby.

Spoločnosť Počítače a Programovanie, s.r.o.

Dodávateľ softvéru pre lekárske ambulancie, polikliniky, ADOS, lekárne. Viac ako 10 rokov vývoja, viac ako 2500 používateľov.

- **Sólo ambulancie lekár - sestra**
- **Zdravotnícke zariadenia s viacerými ambulanciami**
- **Polikliniky**
- **Lekárne**

- praktický lekár pre dospelých
- praktický lekár pre deti a dorast
- odborný lekár - všetky odbornosti
- ambulancie zubných lekárov
- jednoduchá chirurgia, prevádzky SVLZ
- agentúry domácej ošetrovateľskej starostlivosti
- lekárneň, výdajňa zdravotníckych potrieb, optika

Pripravenosť systému SOLW na eHealth

Softvér SOLW /Správca ordinácie lekára pre Windows/ pre lekárske ambulancie je pripravený pre prácu so systémom eRecept, eZdravie/eHealth.

Zmeny, ktoré prináša eHealth, ambulantný softvér SOLW spracuje tak, aby boli vždy prínosom pre prácu ambulancie v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Ponuka pre lekárske ambulancie

Ponúkame softvér overený tisíckami zákazníkov.

Sieť pobočiek s pracovníkmi v Banskej Bystrici, Bratislave, Košiciach a Žiline.

Kontaktujte svojho dodávateľa softvéru a informujte sa o stave pripravenosti na zapojenie do systému eHealth.

V prípade, že nebudete spokojní, s dôverou sa na nás obráťte.

Pripravíme pre vás výhodnú ponuku na výmenu softvéru vrátane prevodu údajov zdravotnej dokumentácie.

Zabezpečíme pre ambulanciu softvér, dodávku počítačov aj inštaláciu čítačiek elektronickej kariet.



POČÍTAČE
A PROGRAMOVANIE

Banská Bystrica, Bratislava, Košice, Žilina



www.pap.sk

Akademik, prof. MUDr. Ján Štefanovič, DrSc.



Úctyhodné 89. narodeniny oslávil v týchto dňoch akademik SAV, člen korešpondent ČSAV. Patrí k najvýznamnejším slovenským lekárom druhej polovice dvadsiateho storočia.

Narodil sa v Moravskom Lieskovom 19. nov. 1928. Po maturite na gymnáziu v Novom Meste nad Váhom a v Banskej Bystrici študoval na Lekárskej fakulte UK v Bratislave. Úspešne promoval v roku 1953. Na Ústa-

ve mikrobiológie a epidemiológie pôsobil ako odborný asistent, docent, neskôr profesor, prednosta a zároveň ako riaditeľ Ústavu imunológie Univerzity Komenského. Medzi najdôležitejšie výsledky jeho pedagogickej a vedeckej činnosti patrili zistenia zo štúdia degradačných systémov buniek imunitného systému a sér so zameraním na objasnenie molekulových základov prirodzenej imunity. Objasnil tiež vzťahy medzi degradáciou antigénu a heterogenitou vytvorených protilátok. Ťažiskom jeho vedeckej práce bolo riešenie patogenézy a diagnostiky mikróbných ochorení, molekulových základov prirodzenej imunity, imunogenetických znakov človeka a ich asociáciu biotechnologických metód na prípravu definovaných klonov buniek a mediátorov imunity. Pracoval aj na využívaní imunologických metód v diagnostike a v terapii ľudských chorôb. Zastával viacero akademických, odborných, vedeckých postov. Bol prorektorom na Univerzite Komenského, predsedom imunologickej spoločnos-

ti pri ČSAV, má za sebou bohatú publikačnú činnosť (360 odborných publikácií).

Z jeho knihy Lexikón lekárskej bakteriológie sa predalo 14-tisíc exemplárov. Bol ocenený viacerými vyznamenaniami, ako aj Národnou cenou za výsledky výskumu v Slovenskej republike a prezident Slovenskej republiky mu udelil Rad Ľ. Štúra I. triedy za mimoriadne zásluhy o rozvoj slovenskej medicíny a rozvoj vedy v oblasti mikrobiológie a imunológie. Ako pedagóg vychoval 3 profesorov, 5 docentov, 4 doktorov vied (DrSc.) a mnohých ďalších kandidátov vied (PhD.) Stále pôsobí ako konzultant, píše, motivuje ľudí svojou energiou a svedomitým prístupom k práci. Je ľudsky otvorený.

Pán profesor, pripájame sa s blahoželaním zdravia, spokojnosti a prajeme Vám veľa tvorivých chvíľ.

Redakcia MEDIKOM

Keď sa niečo končí, iné sa začína...



Koľkokrát ste už počuli túto vetu? A koľkokrát vás posunula ďalej, aj keď ste sa domnievali, že tu niekde končíte... Človek má pocit, že za druhými dverami ho už nič nečaká. Zanechať starý vzťah, rútiť sa do nového s vedomím, že azda ten druhý bude lepší. No je potrebné si neublížiť a vyriešiť predovšetkým prvý vzťah. Uzavrieť všetky dvere, okná, zobudiť sa a zistiť, že nový život a nový cieľ sú tu preto, aby človeka posunuli iným smerom. Život nás mení, tvaruje... My musíme určiť, či sa dáme modelovať alebo povieme DOSTĚ. Pri novom ciele nesmieme zabúdať na chyby a omyly, ktoré nás dohonorili, prípadne dobehnú. A najmä nerobiť iným to, čo nám samotným nerobí dobre. Neublížiť sebe ani všetkým vôkol!

Bliži sa koniec roka. Je čas bilancovať. Postaviť si nové ciele s novými ľuďmi, nezastať. Treba do života vnášať pozitívnu energiu. Nemali by sme dopustiť, aby negatívne veci ovládali náš život. Všetky problémy na svete by sa dali vyriešiť už len tým, že by sa ľudia začali správať ako ľudia. Rešpektovať ostatných, žiť v istej harmónii neraz aj bez predsudkov, chamtivosti, sebeckta. Navzájom si pomáhať. Je toho tak veľa? Aj mojou úlohou bolo chrániť záujmy lekárov, možno sa nám spoločnými silami niečo podarilo. Teší ma, že sa v tomto čísle zaoberáme právami lekárov. Sú potrebné pre spoločnosť, pre pacientov, ale najmä pre vás.

Prichádza sviatočný čas, na ktorý sa dlho teší každý z nás. Vôňa koláčov vôkol sa rozlieva, vianočnej nálade každý z nás podlieha. Budme k sebe milí, dobrí... Prišiel čas vianočný, zvonček tíško cinká, každému sa splní túžba, aspoň malilinká. Šťastné a veselé želajme si spolu, a potom spoločne sadnime si k štedrovečernému stolu.

S úctou praje editorka PhDr. Eva Sisková, Vianoce 2017





Lekom SKI 2018

17. marca 2018 sa v lyžiarskom areáli Roháče - Spálená pod záštitou Slovenskej lekárskej komory uskutoční 12. ročník lyžiarskych pretekov zdravotníkov v obrovskom slalome s medzinárodnou účasťou pod názvom LEKOM SKI 2018. Podmienkou účasti je zamestnanie v zdravotníctve, prihlásenie sa do štartovnej listiny. Štartovné je 20 eur pre členov SLK a 25 eur pre nečlenov SLK a zahraničných účastníkov, deti zdravotníkov 10 eur. V cene štartovného je účasť na preteku, celodenný lístok na vleky, občerstvenie na svahu a záverečný raut. Cena lístka na raut pre nelyžujúcu sprevádzajúcu osobu je 15 eur. Zúčastniť sa na pretekoch môžu všetci pracovníci v zdravotníctve (aj nelekári).

Program:

sobota 17. 3. 2018:	od 7:30 hod.	prezentácia na mieste konania
	8:30 hod.	začiatok, prehliadka trate
	9:00 hod.	štart prvého predjazdca a následne detí
	9:30 hod.	preteky zdravotníkov
	13:00 hod.	občerstvenie – obed v mieste konania
	14:00 hod.	vyhodnotenie na mieste prezentácie
	14:00 hod. – 16:00 hod.	voľné lyžovanie
	18:00 hod.	záverečný raut v Kolibe JOSU

Vekové kategórie:

Deti zdravotníkov:	do 10 rokov	Muži:	do 40 rokov
	od 10 do 15 rokov		41 - 50 rokov
Ženy:	do 40 rokov		51 - 60 rokov
	41 - 55 rokov		nad 61 rokov
	nad 56 rokov		

Rezervácia ubytovania je možná už vopred! Ubytovanie si rezervuje každý účastník sám!

- **Hotel TatraWest** tel: + 421 43 5395 210, 0907 873 334, fax: + 421 43 5395 117
- **Penzión Pribiskó** tel: + 421 907 873 336, e-mail: penzion@penzionpribisko.sk
- **Ing. Štefan Škerda** tel: +421 0907 544 723 (skerda@skerda.sk)
- **Jurči Rado** tel: +421 0902 494 753
- **Pilarčík Roman** tel: +421 0908 557 323 (rezervacia@pilarcik.sk)
- **Renáta Šuriňáková** tel: +421 0908 391 985
- **Jandurová Jana** tel: +421 0903 766 749
- **Vladimír Koval'** tel: +421 0918 141 243 (rekreacny.domcek.koval@gmail.com)
- **Infocentrum** tel: + 421 249114300, +421 249114305, + 421 911 204496

PRIHLÁŠKA

na 12. ročník celoslovenských lyžiarskych pretekov v obrovskom slalome LEKOM SKI 2018

	meno	dátum narodenia	pracovisko
1			
2			
3			

Záväz sa prihlasujem na preteky.

Upozornenie: Losovaní budú všetci záväzne prihlásení v príslušných vekových kategóriách počítačovým systémom.

REGISTRATION FORM

for the 12th year of Slovak Ski Competition of Medical Professionals in Giant Slalom LEKOM SKI 2018

	Name	Date of birth	Place of work
1			
2			
3			

Binding registration for ski competition.

Attention: All registered will be drawn in individual age-categories by means of computer system.



Prihlášky posielajte poštou na adresu Slovenská lekárska komora, so sídlom Račianska 42/A, 831 02 Bratislava, faxom: +421 249 114 301; telefónom: +421 249 11 43 00; +421 249 11 43 05; +421 249 11 43 06 mailom: sekretariat@lekom.sk do 14. 3. 2018, do 10.00 hod.

Kategória detí – celkove max. počet 30 detí podľa poradia zaevidovaných prihlášok. Definitívna uzávierka štartovnej listiny je jednu hodinu pred štartom preteku.

Pri prihlásení do štartovacej listiny pretekov na mieste konania je štartovné zvýšené o 50% sumy štartovného.

V prihláške je potrebné uviesť: MENO, PRIEZVISO, DÁTUM NARODENIA, PRACOVISKO.

Viac informácií o podujatí na web stránke SLK a v bulletine, ktorý rozpošleme na zdravotnícke zariadenia.



Znenie tajničky: Každý človek je odrazom nás samých, a to.....(tajnička)

Správne znenie tajničky posielajte na **mail: redakcia.medikom@gmail.com**

(do predmetu mailu uveďte **TAJNIČKA MEDIKOM 4**) **do 15. 01. 2018. Ceny do tajničky venuje LEKÁR, a. s.**

	NAVIALO	POSADIL	1 ČASŤ TANČIČKY	KARIBSKÉ MUŽ MENO	MENO LIVA	MÁKY TAČKY KÓV	POMÁDKY BESI SOLAN AMAT. AMAT. LAMEN. MER. LIVO. DAKOR. DOVALOVO	DHYT	ODPLO	SMÁD (LAT.)	POLSKÁ RIEKA	VŠETKO V PORADKU	Z ČASŤ TANČIČKY	MUŽSKÉ MENO (B.3.)
BUČALO							DUŠNO, SPARA							
PRIDAL SOL							UFREKOL NAPOVRCHU							
PRISADA UKAHOVÁJACA TAVENIE							LITER (ČES.) IDENTIFIKÁČA (GRK.)					TU MÁŠ PRIŠVIŤ (SKK.)		
ASSISTANCE DOG INSTITUTE				OPUKLI OŽVIET							PÁŠ POČA BEZKREBA TAVA			
POBREŽNÁ PLYŤKA PLÁŽ					DOPOČUVANIE									SLOVENSKÝ PRÍZVUK (DOMPK)
OBĽIŽ										MUŽSKÉ MENO				
	OBĽEKLO	NOTA E (V PARTITURE) NOŠA								HRANICA				
OBETA										KAVNEJSKÁ BOHYŇA URODY				
MNOŽSTVO LUDÍ						NEVECKE MUŽ. MENO (KONRÁD)					NECHAL PADÁŤ SVYKÉ MATERIÁLY MOJEJ OBOBE	ĽUV OKEBHU MALACKY		
ČLOVEK ZACBERAJUČI SA ETIKOU										TREND, KURZ SLOVENSKÝ REŽISÉR (PETUN)				
ČASŤ TEĽA					ASSOCIATION OF EUROPEAN JOURNALISTS	PREROČENÝ LOGARITMUS (SKK.)		SMRTEDNÁ EPIDEMICKÁ OHRŔOBA	SYŇ (EXPR.) ZVÁZOK VLAKEN (LANJ)					
DHYBAL KRČL								EPOS						
	DIELO OBRÁVKOVÝCH ROZMEROV	KORENOVITÁ ZELENINA STRICH OHEVAJE SA USTI					OBEC V OKR. L. MĚLUJÁČ MENO PSA	EXISTOVALA STAROBABY- LONSKÝ BOH					HLAVNÁ ČASŤ KOSTOLA	3 ČASŤ TANČIČKY OOŠTREL
TRAT														
UCEL					ASPOŇ (NAR.) SUSTAVA FAREBNÉJ TELEVIE						ERUH DROGY SPR. ČOŽIST S RUCENÍM OBMEDZENÍM			
UJO (ČES.)				OKRDLÉNÝ KŔŔ VOLTAMPER (ZN.)						ROVINA ZKRAST TRAVOU AUTORSKE NÁŇKY (SKK.)				
OKULO								MANIPULIE						
OSTROV V OCHOTSKEJ MORI								OPÁĽ SA						



Správna odpoveď tajničky z časopisu MEDIKOM 3/2017 znie:
Veľa ľudí by sa s tebou chcelo odviezť v limuzíne, ale ty hľadáš niekoho, kto s tebou pôjde autobusom, keď sa limuzína pokazí.

Blahoželáme výhercom!

Vyžrebovali sme troch súťažiacich, posielame im ceny, ktoré venuje Lekár, a. s.

Výhercovia z čísla 3/2017 Medikom®:

- 1. MUDr. Lubomíra Čierniková, Lučenec**
- 2. MUDr. Peter Pollák, Levoča**
- 3. MUDr. Vladimír Kratochvíľa, Hliník nad Hronom**

Tešíme sa na správnu odpoveď tajničky do 15. 1. 2018.

Adresa redakcie:

LEKÁR a. s., MEDIKOM, Dobšinského 12, 811 05 Bratislava

NAGY



E D U K A F A R M

medinews

4/2017

ČASOPIS PRE LEKÁROV

AMBROXOL V KLINICKEJ PRAXI

PREVENCIA PNEUMOKOKOVÝCH
ZÁPALOV PLŮC

RESPIRAČNÉ KOMPLIKÁCIE PREDČASNE
NARODENÝCH DETÍ

PREGABALÍN V LIEČBE
NEUROPATICKEJ BOLESTI

VÝSLEDKY KOLAGÉNOVÝCH INJEKCIÍ

INJEKTABILNÉ ZDRATOVNÍCKE PROSTRIEDKY
V ŠPORTOVEJ TRAUMATOLÓGII

SPOMALENIE PROGRESIE ATEROSKLERÓZY

MOŽNOSTI LIEČBY NEPRIAZNIVÝCH JAZIEV

REFLUX, PYRÓZA A ICH LIEČBA

NOVÉ MOLEKULY V SYSTÉMOVEJ
LIEČBE PSORIÁZY

POPÔRODNÉ BLUES

POSTAVENIE NAPROXÉNU SODNÉHO
VO FARMAKOTERAPII BOLESTI

ATOPICKÁ DERMATITÍDA

FENIPENTOL V LIEČBE OCHORENÍ
HEPATOBILIÁRNEHO TRAKTU

Odborná redakcia
mediNEWS:

PharmDr. Vladimír Végh
PharmDr. Lucie Kottářová
MUDr. Pavel Kostiuik, CSc.
MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.
PharmDr. Andrea Gažová, PhD.

Odbornú časť
spracováva:

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

RIADITEL' SPOLOČNOSTI:

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

43

**PARKINSONOVA
CHOROBA**



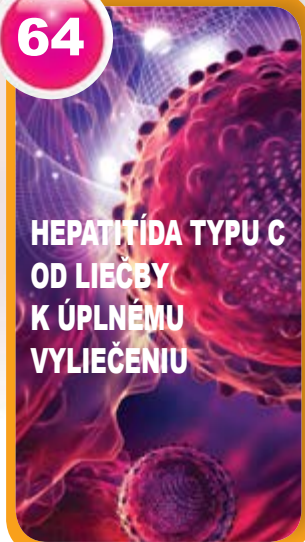
51

**MENINGOKOKOVÉ
INFEKČIE- ÚSKALIA
PREVENČIE,
DIAGNOSTIKY
A LIEČBY**



64

**HEPATITÍDA TYPU C
OD LIEČBY
K ÚPLNÉMU
VYLIEČENIU**



AMBROXOL V KLINICKEJ PRAXI

PharmDr. Andrea Gažová, PhD.

Ústav farmakológie a klinickej farmakológie,
Lekárska fakulta Univerzity Komenského Bratislava

Sezónny výskyt ochorení horných a dolných dýchacích ciest sa pripisuje z farmakoepidemiologického hľadiska hlavne vírusovému a aj bakteriálnym pôvodcom. Ak je pôvodcom ochorenia vírus, liečba antibiotikami nie je nutná a liečba prebieha symptomaticky. Pri identifikácii bakteriálnej infekcie je dôležité pacientovi indikovať antibiotiká so správnym spektrom citlivosti. Rozlíšenie medzi vírusovým a bakteriálnym ochorením prebieha stanovením CRP či už domácim alebo klasickým ambulančným testom. Symptomatická liečba zahŕňa terapiu teploty antipyretikami, bolesti analgetikami, tvorby nosného sekrétu nosnými lokálnymi sympatomimetikami alebo hypertonickými solnými roztokmi. Medzi ďalšie symptómy sa zaraďuje kašeľ, ktorý môže byť podľa charakteru produktívny alebo neproduktívny.

Kašeľ ako ochranný reflex organizmu očisťuje bronchiálny strom od sekrétu. Ak je kašeľ produktívny, pri kašľaní sa sekrét ľahko odstraňuje z pľúc a vykašliavanie nie je pre pacienta ani únavné a ani bolestivé. Pri neproduktívnom kašli je vykašliavanie bolestivé a pacienta vyčerpáva. Je dôležité kašeľ správne diagnostikovať a aplikovať farmakologickú skupinu expektorancií alebo antitusík. Antitusiká sa rozdeľujú na kodeínový a nekodeínový typ a aplikujú sa pri suchom neproduktívnom kašli. Pri vlhkom produktívnom kašli uprednostňujeme expektoranciá, u ktorých si môžeme vyberať zo skupiny mukolytík alebo sekretomotorík. Kombinácia antitusík a expektorancií v priebehu dňa je možná, v ranných hodinách sa aplikujú expektoranciá, vo večerných hodinách sa uprednostňujú antitusiká.

V rámci patofyziologických a fyziologických stavov, ktoré sa môžu uskutočniť v pľúcnom parenchýme, je mnoho procesov spájaných s pulmonálnym surfaktantom (pľúcna povrchovo aktívna látka). Pulmonálny surfaktant je komplex vytvorený z lipidov a proteínov, ktorý sa nachádza v tekutine vystielajúcej alveolárny povrch pľúc. Táto pľúcna, povrchovo aktívna zlúčenina hrá významnú úlohu vo fyziológii pľúc. Jej prvoradá biofyziálna úloha je chrániť pľúca pred alveolárnym kolapsom pri nízkom pľúcnom objeme a zachovávať priechodnosť bronchov počas normálneho a aj zrýchleného dýchania. Okrem biofyziálnych úloh má táto látka aj iné imunologické funkcie, a to, že ochraňuje pľúca pred úrazmi a infekciami spôsobenými inhalovanými časticami mikroorganizmov. Patofyziologická úloha surfaktantu ako povrchovo aktívnej látky sa hodnotila u predčasne narodených detí so syndrómom respiračnej tiesne a s ochorením hyalínovej membrány, čo je stav, ktorý je dnes aj vďaka výskumom možné liečiť pomocou práve exogénnej surfaktantovej náhrady. Viaceré ochorenia sú spojené s abnormalitami surfaktantu. Substitučná terapia práve tejto povrchovo aktívnej látky je vo vývoji a do terapie môže byť zapojená v blízkej budúcnosti. Pozitívny účinok surfaktantu bol potvrdený aj experimentálnymi skúšaniami. Jedným z nich bolo intranazálne podávanie pulmonálneho surfaktantu. Táto aplikácia potlačala aktiváciu vírusov a patologické zmeny v pľúcach infikovaných potkanov. Úspešne zvýšená tvorba tejto povrchovo aktívnej látky môže byť považovaná za novú terapeutickú možnosť liečby respiračných vírusových ochorení.

Ochorenia horných dýchacích ciest sú v sezónnych časoch veľmi časté a napriek tomu nie je možná ich systematická prevencia. Ako možný efekt na redukciu výskytu ochorení horných dýchacích ciest je očistenie bronchiálneho stromu. Očista riasinkového epitelu bronchiálneho stromu je teoreticky možná aplikáciou expektorancií či mukolytík. Jedným z možných liečiv, ktoré by mohlo vytvárať tento efekt, je liečivo ambroxol. Klinické štúdie s týmto liečivom poukazujú na to, že jeho užívanie signifikantne zlepšuje symptóm kašľa a produkciu spúta u pacientov s chronickou bronchitídou.



Mukoaktívne pôsobiaci ambroxol a v zahraničí používaný karbocysteín okrem svojej primárnej indikácie majú mnohé farmakologické aktivity, ako je inhibícia bronchiálnej sekrécie, zahŕňajúc priamu reguláciu mukociliárnej aktivity a očisťovanie mukociliárnych riasiniek. Ambroxolu je pripisovaná schopnosť zvýšenej produkcie surfaktantu. S ambroxolom sa uskutočnili mnohé klinické a experimentálne štúdie s rôznymi hypotézami, ktoré v sebe zahŕňali nielen expektoračný efekt.

Jednu hypotézu sa pokúsili potvrdiť autori, ktorí u ambroxolu predpokladali preventívno-protektivný efekt pre vznik ochorení horných dýchacích ciest tým, že má zvýšenú schopnosť produkcie spomínaného surfaktantu.

Na základe svojich predpokladov zaradili do štúdie 54 pacientov, pričom 17 užívalo ambroxol, 17 karbocysteín a 20 rebamipid (mukotvorná látka) a 41 z nich túto rok trvajúcu štúdiu ukončilo. Na základe ich pozorovaní a sledovaní poukázali autori na fakt, že uskutočnili štúdiu, ktorá demonštrovala preventívny efekt dlhodobého podávania ambroxolu na zníženie výskytu ochorení horných dýchacích ciest u dospelých pacientov bez chronických respiračných ochorení. Autori si uvedomujú aj limity svojich výsledkov, keďže v štúdiu mali zaradených viac žien ako mužov, čiže nepredstavujú reprezentatívnu zložku populácie. V našich podmienkach je limitujúci hlavne fakt porovnávaných liečiv, keďže sa ani jedno z porovnávaných liečiv na Slovensku nepoužíva. Uskutočnené štúdie však poukazujú na fakt, že pľúcny surfaktant a jeho apoproteín hrajú dôležitú úlohu v obranyschopnosti pľúcneho systému tým, že zvyšujú fagocytózu mononukleárných fagocytov a vychytávanie lipozómov alveolárnymi

MUCOSOLVAN®

ambroxoliumchlorid

EXPERT NA KAŠEĽ



- Pôsobí protizápalovo
- Stimuluje tvorbu pľúcneho surfaktantu
- Zvyšuje koncentráciu antibiotík* v pľúcach



Dátum prípravy materiálu: september 2017.

SKRÁTENA INFORMÁCIA O LIEKU: Názov lieku: Mucosolvan

Zloženie lieku: 5 ml sirupu obsahuje 30 mg ambroxoliumchloridu Lieková forma: Sirup

Indikácie: Sekretolytická liečba akútnych a chronických bronchopulmonálnych ochorení sprevádzaných narušenou tvorbou väzkého prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

Dávkovanie: Dospelí a deti od 12 rokov: 10 ml 2-krát denne, Deti od 6 do 12 rokov: 2,5 ml 2 až 3-krát denne, Deti od 2 do 6 rokov: 1,25 ml 3-krát denne, Deti od 1 do 2 rokov: 1,25 ml 2-krát denne. Kontraindikácie:

Známa precitlivosť na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku, dedičná intolerancia fruktózy. Osobitné upozornenia: V súvislosti s podávaním mukolytik, ako je ambroxoliumchlorid,

sa veľmi zriedkavo vyskytli hlásenia o závažných kožných ochoreniach, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (TEN). V prípade poškodennej funkcie obličiek alebo závažnej

hepatopatie sa môže Mucosolvan užívať len po konzultácii s lekárom. Mucosolvan obsahuje sorbitol, upozornenie pre pacientov so zriedkavou dedičnou intoleranciou fruktózy. Liekové a iné interakcie: Nehlásili sa

žiadne klinicky relevantné nežiaduce interakcie s inými liekmi. Fertilita, gravidita a laktácia: Užívanie lieku Mucosolvan, najmä počas prvého trimestra, sa neodporúča. Ambroxoliumchlorid prechádza do materského

mlieka. Nezistili sa priame ani nepriame škodlivé vplyvy z hľadiska fertility. Nežiaduce účinky: Časté: poruchy chuti, znížená citlivosť hrdla, nevoľnosť, znížená citlivosť ústnej dutiny a jazyka. Menej časté: hnačka,

vracanie, porucha trávenia, sucho v ústach, bolesť brucha. Zriedkavé: vyrážka, žihľavka. Neznáme: sucho v hrdle, angioedém, svrbenie. Spôsob uchovávanía: Uchovávať pri teplote 15-25 °C, na suchom mieste.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika. Dátum revízie textu: Apríl 2017.

*amoxicilín, cefuroxím, erytromycín

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na doleuvedenej adrese.

www.sanofi.sk

sanofi-aventis
Pharma
Slovakia s.r.o.

Aupark Tower
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

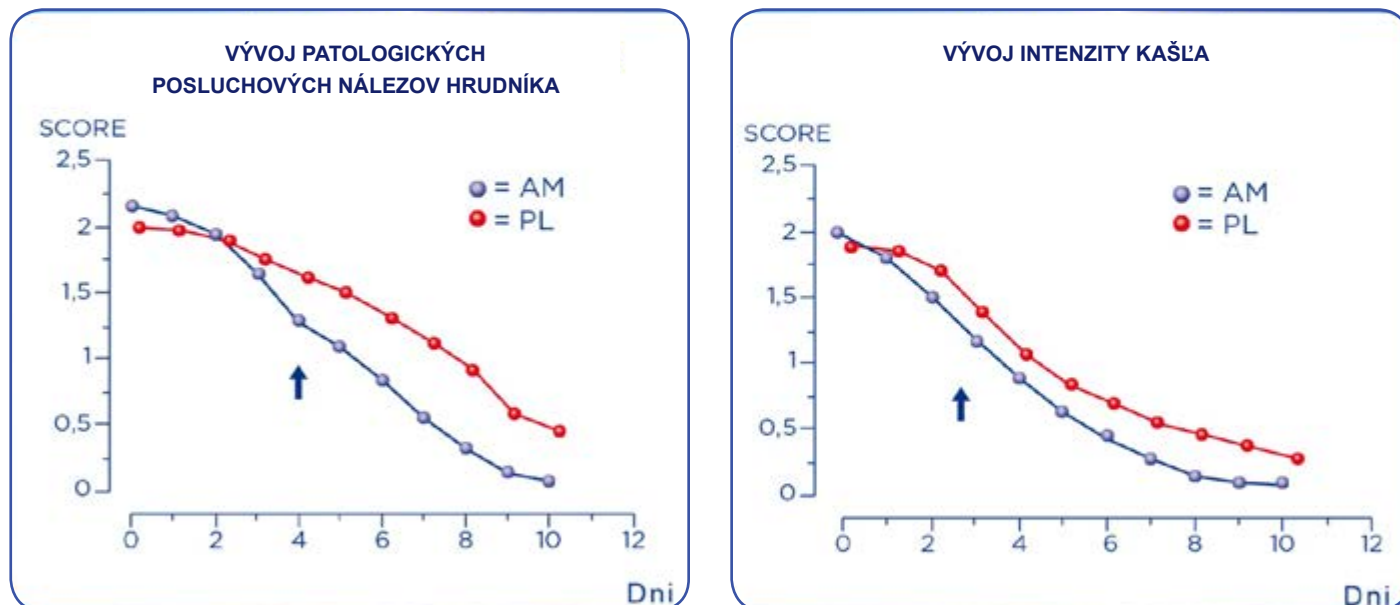
Tel.: (+421) 2 33 100 100
Fax: (+421) 2 33 100 199
E-mail: recepacia@sanofi.com
Internet: www.sanofi.sk

SANOFI 

SACS.MUCO.17.08.0974



Obrázok 1. Vývoj patologických posluchového nálezu na hrudníku a vývoj intenzity kašľa. Modrá línia ambroxol, červená placebo.



makrofágmi. Podstata účinku spočíva v efekte pulmonálneho surfaktantu, ktorý aj u experimentálnych zvierat inhiboval proteolytickú aktiváciu vírusu chrípky typu A.

Ambroxol ako mukolytické liečivo sa používa aj v liečbe chronickej bronchitídy a syndrómu respiračnej tiesne u novorodencov. Farmakologická aktivita ambroxolu zahŕňa mukoreguláciu, ktorá zahŕňa zvýšenú produkciu pulmonálneho surfaktantu. Doteraz sa ukázalo, že ambroxol má antioxidantné a protizápalové vlastnosti, redukuje uvoľňovanie zápalových cytokínov z bronchoalveolárnych makrofágov, monocytov a granulocytov.

U expektoračných látok sa predpokladajú aj sekundárne pozitívne účinky na organizmus, respektíve na pľúcne tkanivo. U ambroxolu sa popísal mukolytický účinok, teda po jeho aplikácii nastáva tvorba tekutejšieho hlienu s nižšou viskozitou a elasticitou. Okrem toho ambroxol stimuluje pneumocyty k zvýšenej produkcii surfaktantu, čím znižuje adhezivitu hlienu a stabilizuje alveoly. Toto liečivo má aj mukoregulačný účinok, teda aktivizuje činnosť riasiniek epitelu respiračného traktu, čo predstavuje primárnu čistiacu funkciu. Pri mukoprotektívnom účinku sa ambroxol vyznačuje antioxidantným, protizápalovým a protinfekčným efektom. Jeho aplikácia ovplyvňuje bronchiálnu hyperreaktivitu a dráždivosť kašľového reflexu.

Posledné výskumy poukazujú aj na efekt, ktorým spoluúžívania ambroxolu s antibiotikami zvyšuje biologickú dostupnosť antibiotík v tkanivách dýchacích ciest postihnutých zápalom. U 120 pozorovaných detských pacientov s diagnostikovanou akútnou bakteriálnou pneumóniou vo veku 1 mesiac až 11 rokov sa sledoval účinok spolupodávania ambroxolu a antibiotík v randomizovanej dvojito zaslepanej placebo kontrolovanej štúdií. V tomto sledovaní sa potvrdila účinnosť ambroxolu a zo záverov vyplýva, že deti, ktoré užívali antibiotiká a aj ambroxol, sa signifikantne rýchlejšie uzdravili ako deti v kontrolnej skupine (obrázok 1).

Ambroxol je možné okrem perorálnej formy podávať aj bukkálnou formou. Lokálnou aplikáciou v podobe žuvacích alebo cmúľacích tabliet sa dosiahne lokálny anestetický účinok, keďže ambroxol inhibuje sodíkové kanály v bunkovej membráne nervov, a tak pomáha zmierňovať bolesť pri ochoreniach horných dýchacích ciest – bolesti hrdla.

Ambroxol je aktívnym N-desmetyl metabolitom bromhexínu, ktorý bol do klinickej praxe zavedený v polovici 60. rokov 20. storočia. Svojou štruktúrou sa približuje chinayolínovému alkaloidu vasicínu, ktorý pochádza z kríka pochádzajúceho z Indie s ľudovým názvom „indická pľúcna bylina“. Táto liečivá rastlina sa pre svoje expektoračno-mukolytické účinky používa už stáročia. Ambroxol sa po perorálnom podaní takmer úplne absorbuje a následne sa rýchlo distribuuje do tkanív, pričom najvyššiu koncentráciu dosahuje v pľúcnom tkanive. Hlavnou výhodou ambroxolu je stimulácia už spomínaného surfaktantu, ktorý významne uľahčuje odstránenie hlienových nánosov prichytených na bronchiálnej sliznici. Zvyšuje bronchiálnu sekréciu hlienových žliazok, stimuluje riasinky k zvýšenému a pravidelnému pohybu, čím stimuluje a zlepšuje mukociliárny transport. Účinok ambroxolu je sprostredkovaný aj redukciami kyslíkových radikálov, znížením bronchiálnej reaktivity a nepriamym protizápalovým účinkom.

Ambroxol sa stáva po uskutočnených klinických štúdiách veľmi perspektívnym, širokospektrálnym liečivom, ktoré sa aplikuje nielen pri vlhkom kašli.

LITERATÚRA U AUTORKY

PREVENCIA PNEUMOKOKOVÝCH ZÁPALOV PĽÚC U DOSPELÝCH

Doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.
FNÚTPCH a HCH Vyšné Hágy

Podľa štatistiky WHO sú pneumónie treťou najčastejšou príčinou úmrtnosti, ktorá je najvyššia v rozvojových štátoch. 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 si vyžaduje asi 20 – 30 % všetkých prípadov pneumónií.

Streptococcus pneumoniae čiže pneumokok je grampozitívny, nepohyblivý, nesporelujúci, 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.

Pneumokokové ochorenia sú vážnou príčinou morbidity a mortality najmä u detí vo veku do 2 rokov a starších osôb. 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 je väčšinou vírus chrípky, mycoplasma, chlamýdia, legionella a adenovírus.

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.



KTORÉ FAKTORY ZVYŠUJÚ RIZIKO PNEUMOKOKOVÉHO OCHORENIA?

MALI BY SME VEDIETĽ, 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

- funkčná alebo anatomická aspléna
- 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)



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 proteínovým nosičom, čím sa vytvorí protektívne protilátky a imunologická pamäť.

Európska komisia schválila novú indikáciu pneumokokovej konjugovanej vakcíny Prevenar 13. Vakcínu je odteraz možné použiť aj na prevenciu pneumokokových zápalov pľúc u dospelých ľudí spôsobených vakcinálnymi sérotypmi.

Účinnosť Prevenaru 13 proti pneumóniám preukázala veľká medzinárodná štúdia CAPiTA, do ktorej sa zapojilo celkovo 85-tisíc subjektov. CAPiTA je jednou z najväčších doteraz vykonaných dvojito zaslepených randomizovaných placebo 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, ktoré 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 placebo.

Pneumokoková pneumónia je v EÚ stále významnou príčinou ochorení a úmrtí.¹

Slovenská pneumologická a ftizeologická spoločnosť SLS vydala k problematike očkovania proti pneumokokom už v roku 2013 Stanovisko.²

Najčastejším patogénom vyvolávajúcim CAP je *Streptococcus pneumoniae*.

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, ktoré spôsobujú signifikantný počet prípadov IPO a pneumónie. Vďaka zaradeniu 13-valentnej pneumokokovej konjugovanej vakcíny (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, tým obmedzuje šírenie baktérií a nepriamo chráni aj neočkovaných, avšak na Slovensku nevidíme významný vplyv na kolektívnu imunitu a pokles IPO spôsobených hlavne sérotypmi 19A a 3 u dospelých neočkovaných ľudí, keďže 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.^{3,4} Podanie pneumokokovej 13-valentnej konjugovanej vakcíny nepodlieha sezónnosti. Vakcína môže byť podaná v každom období roka.

LITERATÚRA

1. World Health Organization. 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2008 Oct 17;83(42):373 – 384.
2. <http://www.spfs.sk/nezaradene-dokumenty/190-stanovisko-v%C3%BDboru-spfs-k-ot%C3%A1zke-o%C4%8Dkovania-dospel%C3%BDch-proti-pneumokokom#cntx>
3. Bottková E., Klement C., Maďarová L., Čamajová J., Avdičová M., Hupková H., Hudečková H. Sérotypy invazívnych pneumokokových infekcií v rokoch 2011 – 2013 na Slovensku. *Pediatrica* 2014; 9(Supplement):14 – 17.
4. http://www.vzbb.sk/sk/urad/narodne_centra/nrc_pn/aktualny_stav_vo_vyskyte_invaz_inf_Streptococcus_pneumoniae_.pdf

NEZMEŠKAJTE NÁŠ PRIPRAVOVANÝ SEMINÁR!

RESPIRO FÓRUM 2018

URČENÉ PRE PNEUMOLÓGOV, ALERGO-IMUNOLÓGOV,
PEDIATROV, VŠEOBECNÝCH LEKÁROV,
ORL A ĎALŠIE ŠPECIALIZÁCIE



Viac o programe nájdete na www.edukafarm.sk

30. 1. 2018
31. 1. 2018

Košice, DoubleTree by Hilton, Hlavná 1
Bratislava, Hotel Bratislava, Seberíniho 9



Prevenar 13

Prevenca
pneumokokových
ochorení nielen u detí,
ale aj u dospelých.

Prevenar 13 plne
hradený pre rizikové
skupiny.*

*Vid' indikačné obmedzenie vakcín Prevenar 13, platné od 1. 9. 2017

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Prevenar 13 injekčná suspenzia

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13 valentná, adsorbovaná).

Každá 0,5 ml dávka obsahuje: pneumokokový polysacharid sérotyp 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 CRM197 nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hliníky (0,125 mg hliníka). **Indikácie:** Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení, pneumónie a akútneho otitis media spôsobených *Streptococcus pneumoniae* u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku od 6 týždňov do 17 rokov. Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení a pneumónie 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 prvý 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 dierický toxoid. Ako u všetkých vakcín, podanie Prevenaru 13 sa má u osôb trpiacich akútnym ťažkým horúčkovitým ochorením odložiť na neskôr. Avšak výskyt malej infekcie, akou je náchka, nemá byť dôvodom na odklad očkovania. **Špeciálne upozornenia:** Prevenar 13 sa nesmie podávať intravaskulárne. Táto vakcína sa nemá podávať ako intramuskulárna injekcia osobám s trombocytopeniou alebo inou poruchou koagulácie krvi, u ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podanie, ale môže sa podať subkutánne, ak potenciálny prospech jednoznačne prevyšuje riziká. Prevenar 13 chráni len proti sérotypom *Streptococcus pneumoniae*, ktoré sú obsiahnuté vo vakcína a nechráni proti ostatným mikroorganizmom vyvolávajúcich 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 udávanými nežiaducimi účinkami u detí vo veku 6 týždňov až 5 rokov bola reakcia v mieste podania, horúčka, podráždenosť, znížená chuť do jedla a ospalosť a/alebo nespavosť, u pediatrickej populácie vo veku 6 až 17 rokov bola znížená chuť do jedla, podráždenosť, erytém v mieste očkovania, zdureníe/opuch alebo bolesť/zvýšená citlivosť, ospalosť, nekválny spánok, zvýšená citlivosť v mieste očkovania (vrátane zhoršenia pohyblivosti) a u dospelých vo veku 18 rokov a starších bola znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, hnačka, vracanie, vyrážka, zimnica, únava, erytém v mieste vpichu, zatvrdnutie/opuch a bolesť/citlivosť v mieste vpichu, obmedzenie pohybu v ramene, artralgia, myalgia. **Interakcie:** Dojčatá a deti vo veku od 6 týždňov do 5 rokov: Prevenar 13 môže byť podaný súčasne s ktorýmkoľvek z nasledujúcich očkovacích antigénov podávaných buď vo forme monovalentnej alebo kombinovanej vakcíny: záškrt, tetanus, acelulárna alebo celulózná vakcína proti čiernemu kašľu, Haemophilus influenzae typ b, inaktivovaná detská obna, hepatitída B, meningokoková séroskupina C, ospýky, mumps, ružienka, ovčie kiahne a rotavírusová vakcína. Prevenar 13 možno tiež podávať súčasne s konjugovanou očkovacou látkou obsahujúcou tetanový toxoid a meningokokové polysacharidové séroskupiny A, C, W a Y deťom vo veku 12 až 23 mesiacov, ktoré už boli adekvátne imunizované Prevenarom 13. Dospelí vo veku 50 rokov a starší: Prevenar 13 sa môže podávať súčasne so sezónnou trivalentnou inaktivovanou vakcínou proti chripke (TIV). Odlišné injekčné vakcíny sa majú vždy podať na rôzne miesta. **Predávajúce:** Nie je pravdepodobné, nakoľko je k dispozícii v naplnených injekčných striekačkách. **Fertilita, 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. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** Prevenar 13 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazičke. 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 pomôcka pre zdravotníckych pracovníkov v prípade dočasných teplotných zmien. Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Dátum aktualizovania skrátenej informácie o lieku: Jún 2017

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 23.02.2017.



Spoločne pracujeme pre zdravší svet™

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.,
Tower 115 Pribinova 25, 811 09 Bratislava www.pfizer.sk

SK 17 234

Prevenar 13

RESPIRAČNÉ KOMPLIKÁCIE PREDČASNE NARODENÝCH DETÍ

MUDr. Jaroslava Orosová

Klinika detskej pneumológie a ftizeológie LF SZU a UN Bratislava

Ochorenia dýchacích ciest sú najčastejšou príčinou návštev pacientov v ordinácii detského lekára. Tvoria u detí do 5 rokov viac ako 50 % všetkých ochorení a u detí od 5 do 12 rokov 30 % z celkovej chorobnosti.

Dôležitými faktormi v patogenéze infekcií dýchacieho traktu u detí sú expozícia dýchacieho systému patogénom (rodina, škôlka, škola...), nezrelosť imunitného systému (chýbajúca imunitná pamäť) a faktory prostredia (fajčenie, znečistenie ovzdušia). Zvláštnu kategóriu tvoria predčasne narodené deti.

Nebývalý nárast medicínskych znalostí a technológií umožnil záchranu a následné prežívanie kriticky chorých pacientov. Medzi nich patria aj predčasne narodené deti s nízkou pôrodnou hmotnosťou, ktorých úmrtnosť bola ešte pred 30 rokmi viac ako 80 %.

Za nedonosené dieťa sa podľa WHO považuje dieťa narodené skôr ako v ukončenom 37. týždni tehotenstva.

Klasifikácia predčasne narodených novorodencov podľa gestačného týždňa (g. t.):

- extrémne nezrelí: 24. – 27. g. t.
- veľmi nezrelí: 28. – 31. g. t.
- ľahko nezrelí: 32. – 36. g. t.
- hranične nezrelí: 34. – 36. g. t.

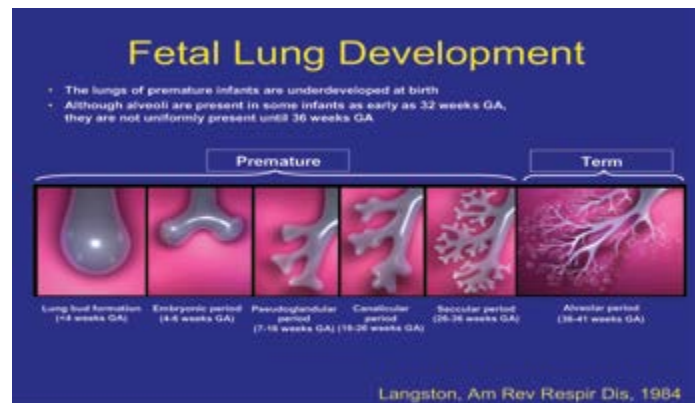
Za deti s extrémne nízkou pôrodnou hmotnosťou (PH) sú považované deti s PH menej ako 1000 g, s veľmi nízkou PH menej ako 1500 g a nízkou PH menej ako 2500 g.

Počet predčasne narodených detí narastá a od roku 1990 sa zvýšil o 20 %. Každoročne sa v SR predčasne narodí viac ako 4-tisíc detí. Najväčšou podskupinou, ktorá tvorí približne 70 % všetkých predčasne narodených detí, sú deti narodené v 34. až 36. gestačnom týždni.

Nezrelý novorodenec nie je len malá verzia donoseného dieťaťa. Nie sú vývojovo ani funkčne zhodní, z čoho vyplýva slabšie zvládnutie potencionálnych problémov. Majú vyššie riziko krátkodobej, ale aj dlhodobej morbidity. Bezprostredne po narodení a v prvom týždni života sú ohrození hypotermiou, respiračným distressom a inými respiračnými ťažkosťami, zástavou dychu, zvýšenou náchylnosťou k včasným infekciám, nestabilnou telesnou teplotou, hypoglykémiou, hyperbilirubinémiou a poruchami v príjme potravy. Všetky tieto komplikácie môžu viesť k predĺženej hospitalizácii alebo opakovaným hospitalizáciám v neskoršom období (15,2 ku 7,9 % donosených detí). Majú až trikrát vyššiu incidenciu detskej mozgovej obrny. Časté je oneskorenie psychomotorického vývoja alebo mentálna retardácia. Predčasný pôrod preruší vývoj pľúc. Pľúca majú menší objem, menší povrch, menej alveol s hrubšou stenou.

Závažnosť ochorenia je priamo úmerná stupňu prematurity, stupňu zrelosti pľúc dieťaťa v čase jeho narodenia. Predčasne narodené deti majú nezrelú autonómnu respiračnú odpoveď, nezrelý respiračný a surfaktantový systém, oneskorené odvodnenie pľúc, zvýšenú pľúcnu perfúziu, spomalenie expanzie alveol. Nestabilná a neadekvátna funkčná reziduálna kapacita spôsobuje nadmernú poddajnosť steny hrudníka a vysokú elasticitu pľúc. Kriticky nízky objem pľúc má za následok rýchlu desaturáciu. Dýchacie cesty majú

nižšiu efektívnosť, nižšiu stabilitu, častejšie sa uzatvárajú, majú tendenciu ku kolapsom alveolárnych jednotiek. V poslednom trimestri gravidity sú znížené pľúcne objemy na 34 % z objemov donosených detí a v 34. g. t. na 47 %.¹ Deti narodené v 30. – 34. g. t. aj bez respiračných ťažkostí v novorodeneckom období majú porušené pľúcne funkcie, ktoré pretrvávajú celý detský vek.²



Bronchopulmonálna dysplázia (BPD) je ochorenie moderného veku novorodeneckej intenzívnej starostlivosti. V súčasnosti ide o najčastejšie chronické pľúcne ochorenie včasného detského veku. Prvýkrát ho popísal Northway a spol. v roku 1966. Je to teda pomerne nová nozologická jednotka. Incidencia BPD je u detí s PH 750 – 1 000 g udávaná 63 %. Incidencia BPD stúpa s klesajúcim gestačným vekom, chlapčenským pohlavím a etnicitou. Mortalita po prepustení z novorodeneckých oddelení sa uvádza od 11 do 20 %. Ak si dieťa vyžaduje kyslíkovú podporu po piatich mesiacoch života, je jeho prognóza horšia.³ Štrukturálne zmeny v pľúcnom tkanive, ktoré určujú príslušný klinický obraz, sa začínajú vyvíjať už od 5. dňa života a plynule nadväzujú na syndróm hyalinných membrán u nezrelých a nedonosených detí. Röntgenové zmeny pľúc majú najväčšiu výpovednú hodnotu v dlhodobej predpovedi vývoja pľúcnych funkcií. V priebehu prvých 2 rokov života majú deti s BPD zvýšenú incidenciu infekcií horných aj dolných ciest dýchacích a vysoké riziko respiračného zlyhania v ich priebehu. Infekcie vyžadujú opakované hospitalizácie. Život ohrozujúca býva akútna bronchiolitída najčastejšie vírusového pôvodu, ktorú spôsobuje najmä RS vírus.⁴

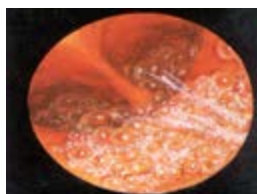
Vyššie riziko ochorení u predčasne narodených detí spôsobuje nižšia schopnosť imunitnej odpovede pred 32. g. t. alebo PH menej ako 1 500 g. V závislosti od týždňa narodenia majú nižšiu hladinu materských protilátok.



Narodené v 40. g. t.: 10 g/l, v 32. g. t.: 3,7 g/l a v 28. g. t.: 2,5 g/l. Transplacentárne protilátky, špecifické IgG protilátky klesnú v 1. mesiaci na 73 % a v 3. mesiaci na 8 %. Vírusové ochorenia dolných ciest dýchacích sú spôsobené neschopnosťou produkovať cytotoxické T-lymfocyty a zlyhaním protivírusovej „panenskej“ imunitnej odpovede makrofágov a neutrofilov.⁵ Expozícia mikróbom vonkajšieho sveta urýchľuje dozrievanie imunity bez ohľadu na gestačný vek. Slabá imunitná odpoveď v čase narodenia je silnejšia až po 8. týždňoch života, avšak stále ostáva oslabenejšia proti niektorým antigénom v porovnaní s donosenými deťmi.⁶

Najčastejšou príčinou infekcie dolných ciest dýchacích (bronchiolitída a pneumónie) u nedonosených novorodencov a u detí s chronickým pľúcny ochorením je respiračný syncytiálny vírus (RSV). Počas prvého roka života bývajú postihnuté RSV infekciou približne 2/3 detí a takmer 100 % prekoná RSV do 2 rokov. Medzi vysoko rizikové skupiny RSV patria prenatálne deti, deti s chronickým pľúcny ochorením a BPD.⁷

U tejto rizikovej skupiny pacientov RSV infekcia často vedie k závažnému zlyhaniu respirácie a až k ohrozeniu života. Zápalovo zmenená sliznica produkuje viskózne hlien, ktorý sa stáva rezervoárom patogénov.



Hospitalizácia pre RSV infekcie je u predčasne narodených detí 3x dlhšia, rehospitalizácia 2x častejšia, potreba ambulantných kontrolných vyšetrení 2x vyššia a riziko úmrtia pri RSV infekcii je až 5x vyššie v porovnaní s donosenými deťmi.^{8,9} Podľa svetových guidelines sa odporúča podávať ako imunoprolaxiu RSV palivizumab (humanizované monoklonálne protilátky z triedy IgG) v skupine rizikových detí narodených do 35. g. t. po splnení indikačných kritérií, a to v sezóne výskytu RSV. V Európe je to v mesiacoch október až apríl kalendárneho roka, a to v dávke 15 mg/kg v počte 5 dávok v jednomesačných intervaloch.¹⁰ Opakované ataky obštrukcie dýchacích ciest sú následkom rôznych patofyziologických pochodov vrátane obštrukcie centrálnych dýchacích ciest, ako je napríklad tracheo alebo bronchomalácia, ktorá nepoznaná je život ohrozujúca.¹¹ Deti s BPD s priemerným vekom 10,4 roka pri porovnaní

so zdravými deťmi v rovnakom veku mali stredne ťažkú až ťažkú obštrukciu a hyperinfláciu. Predpokladá sa, že je to následok poškodenia vyvíjajúcich sa respiračných bronchiol. 50 % zo sledovaných detí vykazovalo prítomnosť záťažou navodeného bronchospazmu.¹² V neskoršom veku pripomínajú infekcie dýchacích ciest bronchiálnu astmu, avšak majú ťažší priebeh, horšiu odpoveď na liečbu a ťažšie funkčné zmeny.¹³ Nezriedka je dieťa pri stanovení nesprávnej diagnózy odoslané na vyšetrenie do alergologickej ambulancie, i keď nejde o alergický pôvod ochorenia. Takéto dieťa patrí do starostlivosti detského pneumológa. RSV infekcia vo včasnom veku môže byť príčinou bronchiálnej astmy v neskoršom veku¹⁴, avšak počiatočné respiračné ťažkosti majú iný patomechanizmus svojho vzniku.

LIEČBA BPD V PONOVIRODENECKOM OBDOBÍ³

Inhalačné beta-sympatikomimetiká (salbutamol) zmierňujú bronchoobštrukciu a zlepšujú pľúcne funkcie. Anticholinergiká (ipratropium bromid) u symptomatických, predčasne narodených mladých detí pri pravidelnom podávaní zlepšujú pľúcne funkcie, znižujú výskyt symptómov v dlhodobom vývoji. Inhalačné kortikosteroidy (skôr výnimočne – len v počiatočných štádiách ochorenia) zmierňujú klinické prejavy, upravujú pľúcne funkcie, znižujú potrebu bronchodilátnej liečby. Dlhodobá domáca kyslíková liečba (DDOT) urýchľuje rast organizmu a jemu zodpovedajúce dozrievanie pľúc, zlepšuje toleranciu námahy, zvlášť príjem potravy bez vyčerpávania, znižuje riziko perzistujúcej pľúcnej hypertenzie (neodstráni štrukturálne defekty pľúcnych ciev, ale redukuje reverzibilnú vaskulárnu rezistenciu), zabraňuje negatívnym dôsledkom intermitentnej hypoxémie na vyvíjajúci sa mozog dieťaťa, ktorá je často skrytá „plasticitou“ mladého CNS.¹⁵

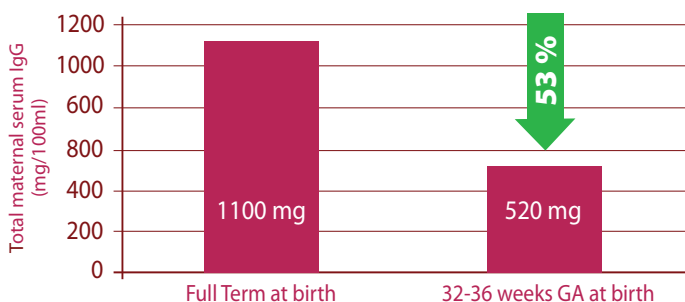
Vzhľadom na dlhodobé respiračné ťažkosti s prevahou opakovaných respiračných infekcií a možným prechodom do chronicity je potrebné sa oboznámiť s komplexným manažmentom predčasne narodených detí, a to hlavne v ambulantnom sledovaní. Problematika BPD, ako aj respiračných komplikácií predčasne narodených detí je v slovenskej aj svetovej literatúre dobre spracovaná.^{3, 12, 16}

V našej praxi sa často stretávame s tým, že už od útleho veku sú takéto deti pre vysokú chorobnosť, ktorá býva najmä do 2 – 5 rokov veku, odosielané do imunoalergologických ambulancií, kde sa podrobujú finančne náročným vyšetreniam. Na základe záverov majú ordinovanú liečbu, ktorá nie je nevyhnutná. Často sa u nich opakovane predpisuje antibiotická liečba. Ide o nepochopenie podstaty ochorenia a nepoznanie dôvodov respiračných ťažkostí týchto detí.

Predčasne narodené deti majú poruchy imunity vyplývajúce z ich nezrelosti a je potrebný dostatočný čas na jej dozretie. Podľa našich dlhoročných skúseností odporúčame pobyt dieťaťa mimo kolektívu, a to podľa stupňa nezrelosti niekedy až do 5 rokov veku. V prípade, že v rodine je starší súrodeneц, ktorý navštevuje kolektív, je tu riziko, že infekcie prinesie domov aj mladšiemu súrodencovi z rizikovej skupiny predčasne narodených. Niekedy finančná situácia rodiny vyžaduje, aby bola matka zamestnaná a dieťa musí nastúpiť do kolektívu. V takýchto prípadoch odporúčame u detí od 1 roka veku ako prevenciu, ale aj v počiatočnom ochorení, najmä fytoterapiu.

V tomto kontexte treba zdôrazniť, že prevažnú väčšinu infekcií tvoria infekcie horných ciest dýchacích, a to hlavne vírusové.

Špecifické IgG RSV materské protilátky u detí 32 – 35 g. t.





Na našom pracovisku máme veľmi dobré, mnohoročné skúsenosti s podávaním známeho lieku s obsahom EPs 7630, ktorý je extraktom z koreňa *Pelargonium sidoides*. Má mnohými štúdiami overený cytoprotektívny účinok, zlepšuje mukociliárny klírens a má aj antimikrobiálne a imunostimulačné účinky. Pri akútnej bronchitíde skracuje dĺžku ochorenia. Dôležitým faktorom je zníženie frekvencie kašľa, ktorý malé dieťa značne obťažuje. Svojím pôsobením EPs 7630 predchádza potrebe antibiotickej liečby. Výhodný je jeho efekt pri doliečovaní pri opätovnom zaradení dieťaťa do kolektívu po zvládnutí infekcie.

Ak má praktický pediater vo svojej starostlivosti predčasne narodené dieťa s opakovanými infekciami dýchacích orgánov alebo chronickým pľúcnym ochorením, má možnosť odoslať ho do sledovania rajónneho detského pneumológa. Centrá starostlivosti o takéto deti sú v Bratislave (prim. J. Orosová, MUDr. S. Mičietová), Nitre (prim. J. Jakubička), Banskej Bystrici (MUDr. B. Takáč), Martine (MUDr. I. Bacmaňáková), Poprade (MUDr. M. Tamášová) a Košiciach (prim. A. Feketeová).

LITERATÚRA

1. Kosch PC et al. *J Appl Physiol.* 1984;57(4): 1126–3
2. A.A.Colin et al., *Pediatrics.* 2010 Jul;126(1):115-28. Epub 2010 Jun 7
3. Orosová, J.: Bronchopulmonálna dysplázia – chronické pľúcne ochorenie predčasne narodených detí. *Pediatr. prax,* 2008; 2: 78 – 80
4. Orosová, J. Bronchopulmonálna dysplázia a imunoprofylaxia infekcie RSV. *Lekárske listy,* 2006, č.39, s. 8 – 1
5. Welliver TP et al. *J Infect Dis.* 2007;195(8): 81-9
6. Claire-Anne Siegrist, Univ.of Geneva Vaccinologia Barcelona nov.2004, slides ppt)
7. Holman RC et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2003; 22(6):483– 490
8. Orosová, J. Monitorovanie diagnostiky a epidemiológia RSV infekcií na Slovensku. *Čes-slov Pediat* 2014, 69(3): 131-136
9. Boyce TG et al. *J Pediatr.* 2000;137(6): 865–870
10. Holman RC et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2003, 22(6):483-490
11. Orosová J, Maťašová K, Hrebík M. Racionálna farmakoterapia RSV infekcií v detskom veku. Štandardný diagnostický a terapeutický postup. 50. metodický list racionálnej farmakoterapie. *Herba* 2012; 1–2 (15): 1–6.
12. Orosová, J. Chronické pľúcne choroby včasného detského veku.
13. *Lekársky obzor,* 2010, 1, s. 9 – 11. Orosová, J. „Lahko nezrelí“ (takmer zrelí) novorodenci. Respiračné komplikácie. XXV. Neonatologické dni, Luhačovice, 12. november 2009, ČR. Dostupné na internete: <http://www.cls.cz/kongresy-mimolekarsky-dum?id=3310>.
14. Bacharier LB, Cohen R, Schweiger T, et al. Determinants of asthma after severe respiratory syncytial virus bronchiolitis. *J Allergy Clin Immunol* 2012; 130 (1):91–100
15. Brezina, M., Tamášová, M., Orosová, J.: Metodický pokyn na DDOT
16. *Lekarsky Obzor,* c. 51, 2002, str. 57-59. Eric C Eichenwald, MD, Ann R Stark, MD, Gregory Redding, MD, Richard Martin, MD Pathogenesis and clinical features of bronchopulmonary dysplasia. <https://www.uptodate.com/.../pathogenesis-and-clinical-features-of-bronchopulmonary-dysplasia> 29 Nov 2016

ODBORNÁ BROŽÚRA

Fytoterapia – účinný terapeutický nástroj nielen v pediatrii



INTERDISCIPLINÁRNY PRÍSTUP K PACIENTOM S PARKINSONOVOU CHOROBOU

MUDr. Alice Kušnírová, doc. MUDr. Michal Minár, PhD.

II. neurologická klinika LFUK a UNB, Bratislava

Parkinsonova choroba už nie je len problémom neuroológov. Nakoľko s progresiou ochorenia dochádza k dysfunkcii mnohých orgánových systémov, je nutná pomoc internistu, psychiatra, logopéda, fyziatra, urológa, gynekológa a podobne. O tomto ochorení by však mal byť informovaný každý praktizujúci lekár.

Parkinsonova choroba (PCh) je chronické progresívne neurodegeneratívne ochorenie, ktoré postihuje približne 1% ľudí nad 70 rokov. Na Slovensku týmto ochorením trpí približne 15-tisíc ľudí¹. Ochorenie ako prvý detailne popísal James Parkinson v roku 1817 v práci o „traslavej obrne“. V druhej polovici 19. storočia Jean Martin Charcot opísal kardinálne príznaky PCh². Presnejšia patológia bola odhalená až postupne v priebehu 20. storočia. Patologicko-anatomickým podkladom je tvorba intracelulárnych inklúzií s obsahom alfa-synukleínu (v podobe Lewyho teliesok) a postupný úbytok dopamínerných neurónov v pars compacta substantia nigra. K manifestácii parkinsonských príznakov je potrebný úbytok 80 % daných neurónov s následnou nedostatočnou dodávkou dopamínu do systému bazálnych ganglií³. Presná etiopatogenéza PCh nie je známa, avšak dôležitú úlohu hrá vplyv vonkajších faktorov (toxíny, vírusové infekcie CNS) a genetická predispozícia⁴. Mutácie v géne kódujúcom parkin sú najčastejšou genetickou príčinou tzv. early-onset PCh⁵.

PARKINSONOVA CHOROBA NIE JE LEN O TRASE KONČATÍN

Brady/hypokinéza – spomalené pohyby s nízkou amplitúdou – je obligátnym príznakom. O parkinsonizme však môžeme hovoriť, až keď je súčasne prítomná rigidita svalov a/alebo tremor⁶. Bežnú predstavu o PCh predstavuje aj v dnešnej dobe pacient s trasom hlavy a končatín, ktorý mu obmedzuje bežné denné aktivity. Tento popis však sedí na pacienta s esenciálnym tremorom. Parkinsonici trpia pokojovým trasom končatín, ktorý s pohybom mizne. Skôr ako hlava sa takýmto pacientom trasie brada alebo pery. Príznaky na končatinách sú takmer vždy asymetrické s jednostranným začiatkom a trvalou prevahou postihnúť na príslušnej strane⁷. Dôležitú rolu hrajú tiež tzv. nemotorické príznaky, ktoré sa často objavujú v predstihu pred tými motorickými. Patria medzi ne poruchy spánku, depresia, úzkosť, únava, zápcha alebo bolesť⁸. Depresia sa môže objaviť už v iničiálnom premotorickom štádiu ochorenia. U niektorých pacientov dominuje úzkostný syndróm, rôzne formy strachu, ako je napríklad strach z pohybu v preľudnenom priestore, strach z cestovania, spoločenských podujatí a podobne. Pacienti postupne strácajú motiváciu, stávajú sa apatickými, často sú

pesimistickí, anhedonickí. Zhruba u 50% pacientov sa vyskytuje porucha reči v zmysle dyzartrie. Poruchy prehĺtania sú taktiež neopomenuteľným príznakom, ktorý sa objavuje prevažne v pokročilých štádiách PCh. Dochádza tu k hromadeniu jedla a slín v ústach, čo môže spôsobovať ich vytekanie (nie hypersaliváciu – pri PCh je produkcia slín znížená, nadmerné vytekanie spôsobuje práve ich hromadenie pre dysfágiu). Problémy s močením a gastrointestinálne ťažkosti, najmä obštipácia sú tiež veľmi časté a vedú k zníženej kvalite života⁶. Medzi ďalšie príznaky patrí nadmerné potenie či strata čuchu. Je dôležité si uvedomiť, že nemotorické príznaky sú časté a niekedy zneschopňujúce mnohokrát viac ako motorické príznaky (hlavne pre zlú rezpozivitu na dostupnú liečbu). Preto je dôležité po týchto príznakoch aktívne pátrať a sledovať ich počas celého ochorenia. Výskum preukázal, že nemotorické príznaky, ako je napríklad depresia či problémy so spánkom alebo strata čuchu, predchádzajú rozvoj motorických príznakov PCh o niekoľko rokov. Včasná identifikácia a správny manažment týchto nemotorických príznakov môže viesť k zlepšeniu kvality života pacientov s PCh.

V DIAGNOSTIKE ROBIA PROBLÉMY ATYPICKÉ PARKINSONSKÉ SYNDRÓMY

Diagnostika PCh je prevažne založená na anamnéze a klinickom vyšetrení. Skúsený neuroológ nemá problém identifikovať parkinsonizmus. Neurozobrazovacie vyšetrenia sa využívajú na odlišenie sekundárnych príčin (vaskulárneho parkinsonizmu, normotenzného hydrocefalu, akumulácie vápnika, železa, medi, mangánu v mozgu a podobne). Idiopatická PCh nemá na konvenčnom CT ani MR typický korelát. Stále častejšie sa využívajú rádionuklidové metódy – hlavne DaT-SPECT vyšetrenie, ktoré je však schopné odlišiť len parkinsonizmus od esenciálneho trasu, a teda nie rôzne typy parkinsonizmu navzájom. Na ich oddiferencovanie je možné mapovanie sympatikovej inervácie srdca, ktorého nález je patologický iba pri PCh. V súčasnosti máme dostupné diagnostické kritériá multisystémovej atrofie, progresívnej supranukleárnej paralýzy, kortikobazálnej degenerácie, fronto-temporálnej lobarnej degenerácie – čo uľahčuje diagnostiku práve týchto komplikovaných parkinson-plus syndrómov^{9,10}. V diagnostike nesmieme zabúdať na liekovú anamnézu – vylúčenie liekmi indukovaného parkinsonizmu.





U pacientov mladších ako 45 rokov musíme vždy myslieť na Wilsonovu chorobu a vyšetriť preto hladiny medi v sére a v moči. Zriedkavejšie formy parkinsonizmu – spinocerebelárne ataxie (SCAs), syndróm ataxie a tremoru asociovaný s fragilným chromozómom X (FXTAS) či iné genetické formy¹¹ – sú nad rámec tejto publikácie.

ŤAŽŠIE SA LIEČIA NEMOTORICKÉ AKO MOTORICKÉ PRÍZNAKY

Doteraz neexistujú dôkazy o neuroprotektívnej liečbe, preto je dostupná terapia čisto symptomatická. Zlatým štandardom je levodopa ako priamy prekursor dopamínu, ktorá má najpriaznivejší efekt na motorické príznaky v kombinácii s relatívne nízkym rizikom nežiaducich účinkov, avšak jej dlhodobé užívanie vedie k rozvoju motorických fluktuácií a dyskinéz. Inhibítory katechol-O-metyl transferázy tolpakón a entakapón optimalizujú efekt levodopy, rasagilín ako inhibitor monoaminoxidázy B zlepšuje dlhodobé výsledky ukazovateľov hybnosti aj kvality života¹². Agonisty dopamínových receptorov (DA) – pramipexol, ropinirol a rotigotín v transdermálnej náplasti – majú o niečo nižší efekt v porovnaní s L-dopou, ale vzhľadom na priaznivejšiu farmakokinetiku oddalujú výskyt dyskinéz. Pri užívaní DA treba rátať s častejším výskytom nežiaducich účinkov, ako je napríklad zvýšená spavosť, periférne edémy, u predisponovaných pacientov poruchy impulzov (napr. patologické hráčstvo, nakupovanie, hypersexualita a nadmerné hromadenie vecí), u starších ľudí s kognitívnym deficitom zas vedú k halucináciám, bludom a psychomotorickému nepokoju. Vzhľadom na to, že pacienti nezvyknú spontánne referovať tieto problémy, je dôležité pátrať po týchto nežiaducich účinkoch, lebo často môžu uniknúť pozornosti a následky významne komplikujú život pacienta¹³. Symptomatická liečba PCh zvyčajne poskytuje dobrú kontrolu nad motorickými príznakmi choroby počas 4 – 6 rokov. Potom ochorenie aj napriek komplexnému manažmentu progreduje a u pacientov sa objavujú motorické komplikácie charakterizované fluktuáciami a/alebo dyskinézami. Predisponovaní sú pacienti so skorším nástupom ochorenia, s rýchlou progresiou, s vysokými dávkami L-dopy alebo jedinci s dlhoročnou anamnézou PCh¹⁴. Motorické fluktuácie a dyskinézy môžu byť rezistentné voči dopamínergnej medikácii, preto sa v pokročilom štádiu zvažuje či už chirurgická liečba prostredníctvom implantácie elektród do hlbokých štruktúr mozgu, tzv. hlboká mozgová stimulácia (DBS, z angl. *deep brain stimulation*) alebo liečba pumpovými systémami. Tie zabezpečujú kontinuálny prísun levodopy do proximálneho jejuna cez zavedenú perkutánnu endoskopickú gastrotómiu alebo dopamínového agonistu apomorfinu prostredníctvom subkutánnej infúzie¹⁵⁻¹⁷. Liečba kmeňovými bunkami je naďalej vo fáze výskumu². Ďalšou príčinou invalidizácie je zhoršenie posturálnej stability s pádmi a kognitívna deteriorácia. V prvom prípade je najúčinnnejšia fyzioterapia pri súčasnej optimálnej dopamínergnej terapii. Pri kognitívnej dysfunkcii využijeme antideMENTIVA a tréning mozgových funkcií.

PARKINSONOVA CHOROBA NIE JE IBA NEUROLOGICKÝM PROBLÉMOM

Doteraz sme spomenuli pestrú paletu motorických aj nemotorických symptómov, pri ktorých je nevyhnutný medziodborový prístup. Nemotorické príznaky sa diagnostikujú aj liečia často oveľa ťažšie ako symptómy motorické – sú menej výrazné a pacienti ich často nedávajú do súvisu s ochorením alebo jeho liečbou. Mnohé z nich však môžu byť úspešne zvládnuté práve vhodne zvoleným odborníkom. Parkinsonova choroba je však heterogénne ochorenie, preto sa nedá predpovedať, u ktorého pacienta a v akej intenzite sa daný príznak objaví⁶. Prehľad najčastejších komplikácií PCh a/alebo jej liečby, ako aj príslušných špecialistov nevyhnutných pre ich správny manažment je zhrnutý v Tabuľke.

Tabuľka. Najčastejšie komplikácie Parkinsonovej choroby a/alebo jej liečby, a príslušní špecialisti

PCh – Parkinsonova choroba, PEG – perkutánna endoskopická gastrotómia, DBS – hlboká mozgová stimulácia

komplikácia PCh/terapia	špecialista
kognitívne poruchy, psychózy	psychiater
dyzartria, dysfágia	logopéd
posturálna instabilita, pády, vertebrogénne ťažkosti	fyzioter
ortostatické ťažkosti, kolísanie tlaku krvi	internista
mikčné ťažkosti	urológ
vytekanie slín	ORL/logopéd
GIT ťažkosti, implantácia PEG	gastroenterológ
implantácia systému DBS, vertebrogénne ťažkosti	neurochirurg

LITERATÚRA

- Valkovič P. Súčasný pohľad na Parkinsonovu chorobu.. In *Via Practica*. 2006;3(5):256-61.
- Savitt JM, Dawson VL, Dawson TM. Diagnosis and treatment of Parkinson disease: molecules to medicine. *Journal of Clinical Investigation*. 2006;116(7):1744-54.
- Nussbaum RL, Polymeropoulos MH. Genetics of Parkinson's disease. *Human molecular genetics*. 1997;6(10):1687-91.
- Reid AH, McCall S, Henry JM, Taubenberg JK. Experimenting on the past: the enigma of von Economo's encephalitis lethargica. *Journal of neuropathology and experimental neurology*. 2001;60(7):663-70.
- Lucking CB, Durr A, Bonifati V, Vaughan J, De Michele G, Gasser T, et al. Association between early-onset Parkinson's disease and mutations in the parkin gene. *The New England journal of medicine*. 2000;342(21):1560-7.
- Goldenberg MM. Medical Management of Parkinson's Disease. *Pharmacy and Therapeutics*. 2008;33(10):590-606.
- Ružička E. Neurodegeneratívni onemocnění mozku. Bednařík J AZ, Ružička E et al., editor. Praha: Triton; 2010.
- de Lau LM, Koudstaal PJ, Hofman A, Breteler MM. Subjective complaints precede Parkinson disease: the rotterdam study. *Archives of neurology*. 2006;63(3):362-5.
- Sitburana O, Ondo WG. Brain magnetic resonance imaging (MRI) in parkinsonian disorders. *Parkinsonism & related disorders*. 2009;15(3):165-74.
- Kagi G, Bhatia KP, Tolosa E. The role of DAT-SPECT in movement disorders. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*. 2010;81(1):5-12.
- Massano J, Bhatia KP. Clinical Approach to Parkinson's Disease: Features, Diagnosis, and Principles of Management. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*. 2012;2(6):a008870.
- Caslake R, Macleod A, Ives N, Stowe R, Counsell C. Monoamine oxidase B inhibitors versus other dopaminergic agents in early Parkinson's disease. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2009(4):Cd006661.
- Antonini A, Cilia R. Behavioural adverse effects of dopaminergic treatments in Parkinson's disease: incidence, neurobiological basis, management and prevention. *Drug safety*. 2009;32(6):475-88.
- Pahwa R, Factor SA, Lyons KE, Ondo WG, Gronseth G, Bronte-Stewart H, et al. Practice Parameter: treatment of Parkinson disease with motor fluctuations and dyskinesia (an evidence-based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2006;66(7):983-95.
- Schuurman PR, Bosch DA, Bossuyt PM, Bonsel GJ, van Someren EJ, de Bie RM, et al. A comparison of continuous thalamic stimulation and thalamotomy for suppression of severe tremor. *The New England journal of medicine*. 2000;342(7):461-8.
- Lundqvist C. Continuous levodopa for advanced Parkinson's disease. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*. 2007;3(3):335-48.
- Boyle A, Ondo W. Role of apomorphine in the treatment of Parkinson's disease. *CNS drugs*. 2015;29(2):83-9.

Rozhodujúci krok v liečbe parkinsonizmu

levodopa je základný liek v liečbe Parkinsonovej choroby



isicom® 100 mg

- vhodný na rýchle začatie liečby

- obsahuje levodopu 100 mg + karbidopu 25 mg v pomere 4:1

isicom® 250 mg

- vhodný pre vyššie dávky a dlhodobé používanie

- obsahuje levodopu 250 mg + karbidopu 25 mg v pomere 10:1

- ľahko deliteľné tlakom na tabletku proti podložke;
- tabletky sú rozpustné vo vode;
- sú ideálne na presné vytitrovanie dávky;
- vyznačujú sa dokázanou vynikajúcou biologickou dostupnosťou.



isicom®

easy go

DESITIN
SUCCESS IN CNS

Informácie: DESITIN Pharma, s.r.o.
Trojičné nám.13, 821 06 Bratislava
desitin@desitin.sk, www.desitin.sk

Skrátený súhrn charakteristických vlastností lieku:

Názov lieku: isicom 100 mg, isicom 250 mg. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** 1 tableta isicom 100 mg obsahuje 100 mg levodopum (levodopa) a 26,99 mg carbidopum monohydricum (zodpovedá 25 mg karbidopy). 1 tableta isicom 250 mg obsahuje 250 mg levodopum (levodopa) a 26,99 mg carbidopum monohydricum (zodpovedá 25 mg karbidopy). **Lieková forma:** tablety. **Terapeutické indikácie:** Parkinsonský syndróm, Parkinsonova choroba. **Upozornenie:** Liek nie je indikovaný pri medikamentózne indukovaných parkinsonských syndrómoch. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Vyššia dávka a počet jednotlivých dávok je v každom prípade individuálna. Pre dospelých platí nasledujúce dávkovacie odporúčanie: **Dávkovanie isicom 250 mg:** V prípade doteraz neliečených pacientov, liečbu treba začať podaním 125-250 mg levodopy/12,5-25 mg karbidopy denne (maximálne 1/4 tablety v jednotlivých dávkach). S dávkou je možné stúpať o 125 mg levodopy/12,5 mg karbidopy denne, alebo obdeň (pokiaľ je možné, nie viac než 1/2 tablety v jednotlivých dávkach). **Dávkovanie isicom 100 mg:** U neliečených pacientov liečbu treba začať podaním 50-150 mg levodopy/12,5-37,5 mg karbidopy (t.j. 1/4 tablety denne). Dávku je možné zvyšovať o 50-100 mg levodopy/12,5-25 mg karbidopy každý 3. až 7. deň, na 1/2 až 1 tabletu denne. Denná dávka sa delí na 3-7 jednotlivých dávok. Obvyklá stredná dávka je 4-5 tabliet, spravidla sa neodporúča prekročovať dávku 7 tabliet za deň. Je možné zvážiť i vyrovnanie možného dopaminového deficitu napr. pridaním agonistov dopamínu. **Kontraindikácie:** medikamentózne indukované parkinsonské syndrómy, precitlivosť na niektorú zo zložiek prípravku (pozri zloženie), ťažké psychózy, farchavosť a dočinenie. Vzhľadom na to, že nie sú dostatočné klinické skúsenosti s podávaním lieku osobám mladším ako 18 rokov, nemôže sa liek podávať mladistvým do 18 rokov. Výrazná hyperfunkcia štítnej žľazy, poruchy srdcového rytmu so zvýšenou frekvenciou (tachykardia), hormóny produkujúci tumor nadobličiek (feochromocytóm), závažné kardiálne, hepatálne, renálne a bronchiálne poruchy, ťažké organické psychosyndrómy, poruchy krvotvorného systému, kožné nádory (hlavne melanóm a kožné zmeny s podozrením na melanóm), neliečený glaukóm úzkeho uhla. **Nežiaduce účinky:** Často sa môžu vyskytnúť: zažívacie ťažkosti ako nevoľnosť, vracanie, hnačky, zápcha a nechutenstvo s úbytkom hmotnosti, hlavne na začiatku liečby. Ďalej psychické ťažkosti ako nepokoj, úzkosť spojená s poruchami spánku, zmeny dynamogenie, zvýšenie agresivity až poruchy vnímania a myslenia (bludné myšlienky), depresívne rozlady (náhle, krátkodobé zmeny nálady) alebo hypomanická nálada, hlavne pri dlhodobejšej liečbe alebo v pokročilejších štádiách ochorenia. S predĺžením sa doba liečby narastá možnosť výskytu motorických porúch (hyperkinéz s choreatickým a dystonickým charakterom) a myoklonie tvárového svalstva. Súbežne s tým sa môžu prejavíť aj náhle vypadkové fenomény (off-phenomen), obvykle spojené s klesajúcou koncentráciou levodopy v plazme a neskôr i nesystematické kolísanie pohybových schopností (on-off-phenomen). Príležitostne sa môžu vyskytnúť: pocit omámenosti, rozmazané videnie, únavnosť a kovová chuť, prípadne poruchy obehové (hypotonická ortostatická dysregulácia), poruchy srdcového rytmu, búšenie srdca a návaly tepla. Zriedka bývajú pozorované: krvácanie do zažívacieho traktu, duodenálne vredu, hypertenzia, zápaly žíl, bolesti na hrudníku, sťažené dýchanie, parestézie, kŕče, leukopénia, trombocytopénia, agranulocytóza a hemolytické i nehemolytické anémie. Udávané sú tiež i zmeny laboratorných parametrov, napr. alkalické fosfatázy, AST, ALT, LDH, bilirubínu, zmenené hodnoty kyseliny močovej a močoviny. Bolo opísané zníženie hemoglobínu a hematokritu, zvýšenie glukózy v sére, zmeny počtu leukocytov, rovnako výskyt krvi a baktérií v moči. Vzácné sa môže objaviť tras rúk (flapping tremor). Celkom ojedinele sa vyskytli kožné zmeny typu sklerodermie. Levodopa je spojená so somnolenciou a veľmi zriedkavo s nadmernou spavosťou počas dňa a epizódami náhleho upadnutia do spánku. Ďalšie nežiaduce účinky, hlásené pri podávaní levodopy, ktoré sa môžu vyskytnúť aj pri podávaní lieku isicom, pozri SPC lieku. **Držiteľ registračného rozhodnutia:** DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Nemecko. **Registračné číslo:** isicom 250 mg: 27/155/91-C/S, isicom 100 mg: 27/0757/95-S. **Dátum revízie textu:** Máj 2016. **Dátum prípravy:** December 2017, pre viac informácií pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku. **Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis.**

PREGABALÍN V LIEČBE NEUROPATICKEJ BOLESTI

MUDr. Jiří Slíva, Ph. D.
Ústav farmakologie, 3. LF UK Praha

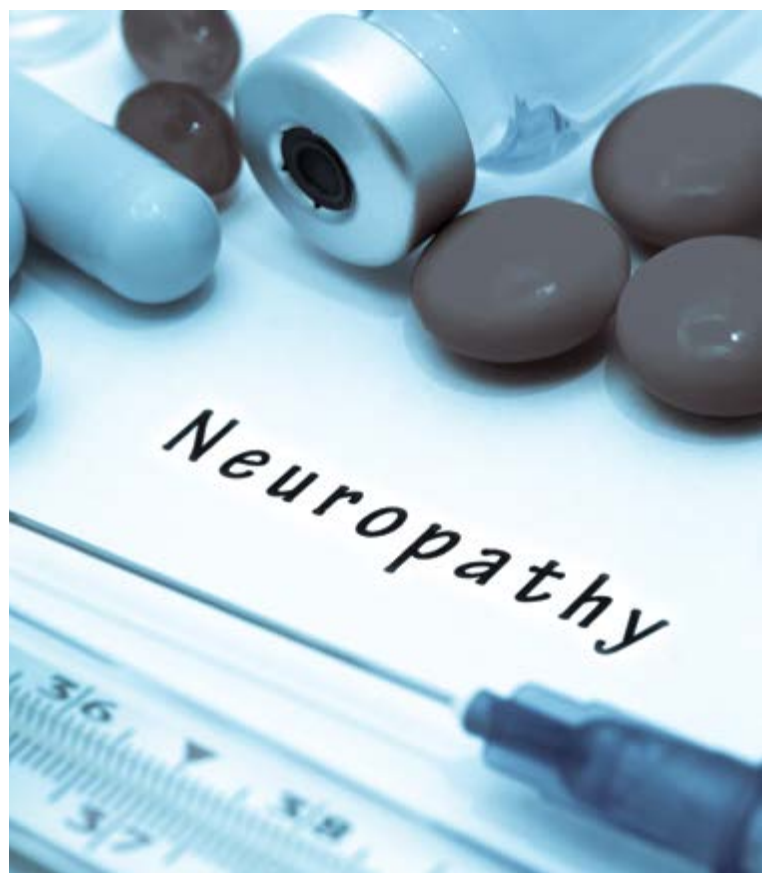
Neuropatická bolest je stav, ktorého incidencia sa v bežnej populácii pohybuje okolo 1 % všetkých bolestivých stavov, pričom je zrejmy jej nárast úmerný zvyšujúcemu sa veku. Keďže neuropatická bolesť môže mať mnoho príčin, líši sa i výskyt bolesti konkrétneho typu – napr. bolesť pri periférnej diabetickej neuropatii postihuje ročne 15/100-tisíc obyvateľov, postherpetická neuralgia 11 – 40/100-tisíc a neuralgia trigeminu 5 – 27/100-tisíc obyvateľov. Pripomeňme iba, že neuropatická bolesť vzniká ako dôsledok postihnutia nervového systému. Ako taká sa líši od bolesti nociceptívnej či už v zmysle patogenézy alebo v kontexte následnej liečby. Základ terapie predstavujú antidepresíva (I. generácie či SNRI) a antikonvulzíva (karbamazepín, valproová kyselina, gabapentín, pregabalín a i.).

Pregabalín (spoločne s gabapentínom sa zaraďuje medzi tzv. gabapentinoidy) je farmakologicky účinný S-enantiomer 3-isobutyl-gamaaminomaslovej kyseliny, ktorý sa s vysokou afinitou viaže na alfa-2-delta podjednotku napätovo riadených vápnikových kanálov, čo zabráni influxu kalcia do vnútra neurónového výbežku. S uvedenou podjednotkou môžu interagovať i niektoré L-aminokyseliny (L-leucín, L-methionín a i.). Tento proces vedie k obmedzeniu fúzie sekrečných vezikúl s presynaptickou membránou, a teda aj k obmedzeniu následného uvoľnenia mediátorov do synaptickej štrbiny (najmä glutamátu, substance P či noradrenalinu); spomína sa aj priama inhibícia fúzie vezikúl s presynaptickou membránou. V porovnaní s gabapentínom je však väzba pregabalínu na spomínanú podjednotku vápnikového kanála niekoľkonásobne (3 – 10-krát) vyššia (predpoklad vyššieho terapeutického účinku).¹ U oboch látok bola zaznamenaná signifikantná inhibícia káliom evokovaného uvoľnenia acetylcholínu a serotonínu za nulového ovplyvnenia uvoľnenia dopamínu v rezech neokortexu.²

Tabuľka 1. zachytáva základné farmakokinetické vlastnosti pregabalínu a gabapentínu.

Tabuľka 1. Prehľad základných farmakokinetických parametrov (podľa Micromedex)

	gabapentín	pregabalín
Biologická dostupnosť (%)	60 pri dávke 900 mg (pokles pri úmerne zvyšujúcej sa dávke)	90
Vplyv potravy	zvýšenie absorpcie nalačno	pokles C_{max} o 25 – 30 % a nárast T_{max} o 3 h
Distribučný objem	58 l	0,5 l/kg
Biotransformácia	zanedbateľná	zanedbateľná
Exkrécia obličkami	76 – 81 %	90 – 99 % v nezmenenej podobe
Renálny klírens (ml/min)	150	67 – 80,9
Biologický polčas (h)	5 – 7	5 – 6,5
Dialyzovateľnosť	áno	áno
Dávkovanie	u seniorov	úprava sa neuvádza
	pri poruchách pečene	úprava sa neuvádza
	pri poruchách obličiek	zníženie dávky



KLINICKÉ VYUŽITIE V ALGÉZIOLÓGII

Pregabalín sa terapeuticky využíva v indikáciách periférnej či centrálnej neuropatickej bolesti, pri generalizovanej úzkostnej poruche a ako prídavná liečba u dospelých s parciálnymi záchvatmi. V prípade neuropatickej bolesti býva liečba obvykle začatá dávkou 150 mg/deň, v závislosti od individuálnej odpovede a znášanlivosti pacienta môže byť dávka zvýšená na 300 mg/deň v intervale 3 – 7 dní a v prípade potreby po ďalších siedmich dňoch až na maximálnu dávku 600 mg/deň.

Zisťované hodnoty NNT (The Number Needed to Treat) pregabalínu v liečbe neuropatickej bolesti sa uvádzajú v rozmedzí 2,9 – 5,0³, a to s odkazom na rad doteraz realizovaných klinických štúdií hodnotiacich jeho účinnosť oproti placebo alebo aktívnemu komparátoru (nižšie sú uvedené tie najvýznamnejšie). Veľmi dôležitý pri hodnotení účinku pregabalínu je záver tohtoročnej poolovanej analýzy 19 randomizovaných klinických štúdií



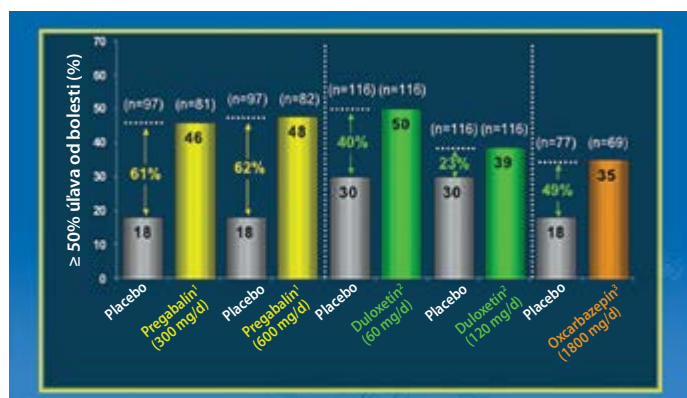
(n = 5 783; DPN, PHN či posttraumatická NP), podľa ktorého jeho účinnosť nie je determinovaná doterajším trvaním neuropatickej bolesti.⁴ Z tohto roku je aj ďalšia poolovaná analýza, tentoraz 18 štúdií (n = 4 724), dokazujúcich jasný prínos pregabalínu u osôb predtým liečených gabapentínom.⁵

BOLESTIVÁ DIABETICKÁ PERIFÉRNA NEUROPATIA (DPN)

V tejto indikácii sa za kľúčovú štúdiu považuje placebo kontrolovaná dvojito zaslepená štúdia, dokazujúca na súbore 146 pacientov superioritu pregabalínu v dávke 300 mg/deň, pričom už o štyri roky skôr na kongrese AAN (American Academy of Neurology) bola dokázaná jeho superiorita v závislosti od veľkosti podanej dávky. Zaznamenaný účinok pritom nijako neklesal a v priebehu ôsmich týždňov sledovania zotrval a zostával s vysoko signifikantným rozdielom oproti placebo.⁶ Podávanie pregabalínu v dennej dávke 600 mg bolo v štúdiách oproti placebo výrazne účinnejšie. Prinajmenšom 50% úľavu od bolesti zaznamenalo 46 % pacientov liečených touto dávkou (pri placebe iba 30 %; p = 0,04); počet chorých, ktorých je potrebné liečiť pre dosiahnutie takej odpovede, bol stanovený na 6,3. U osôb liečených pregabalínom bol oproti placebo zistený i priaznivý vplyv na kvalitu spánku či kvalitu života. Pregabalín bol veľmi dobre znášaný, pričom pozorované nežiaduce účinky boli iba miernej alebo stredne silnej intenzity.⁷ Veľmi cenná je iste metaanalýza porovnávajúca v tejto indikácii pregabalín (6 štúdií) s gabapentínom (2 štúdie), a duloxetínom (6 štúdií). Pregabalín, gabapentín i duloxetín boli svojou účinnosťou superiórne k účinku placebo. Pri nepriamom porovnaní duloxetínu s pregabalínom neboli zaznamenané nijaké rozdiely v 24-hodinovom skóre bolesti, signifikantný rozdiel však bol v prospech pregabalínu u PGI-I/C (*Patient Global Impression of Improvement/Change*); duloxetín naproti tomu spôsoboval menej závratov. Pri porovnaní duloxetínu s gabapentínom neboli zistené nijaké signifikantné rozdiely⁸ – obrázok 1. V ďalšej práci sa uvádza účinnosť pregabalínu v dávkovom rozmedzí 75 – 600 mg/deň, keď sa po jednom mesiaci od začatia liečby zmiernuje intenzita bolesti o 30 – 35 %, a to aj u pacientov rezistentných na gabapentín.⁹ Ďalej napr. Tanenberg et al. porovnával duloxetín s pregabalínom a ich vzájomné kombinácie u osôb nedostatočne reagujúcich na podávanie gabapentínu. Zaznamenaná priemerná úľava od bolesti na škále VAS predstavovala -2,6 pri duloxetíne a -2,1 pri pregabalíne. Duloxetín tu bol označený ako non-inferiórny k pregabalínu.¹⁰

Obrázok 1. Pregabalín vs. duloxetín vs. oxcarbazepín v liečbe DPN

PREGABALÍN VS. PLACEBO, DULOXETÍN A OXCARBAZEPÍN: ODPOVEĎ NA LIEČBU

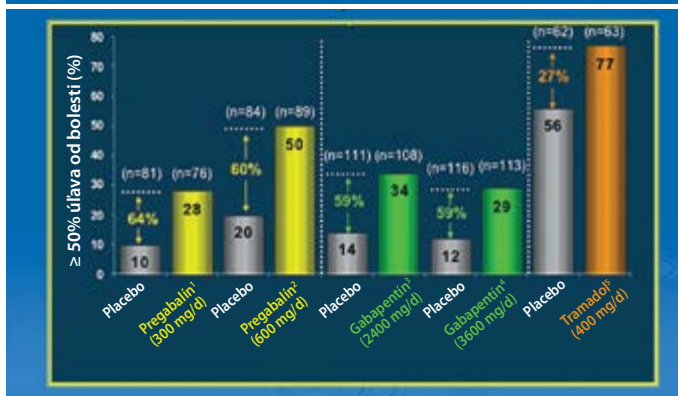


POSTHERPETICKÁ NEURALGIA (PHN)

Perorálne podaný pregabalín v dennej dávke 150 – 600 mg rozdelený do dvoch alebo troch dávok bol signifikantne účinnejší než placebo v dosiahnutí úľavy od bolesti a súčasne viedol aj k zlepšeniu porúch spánku spôsobených bolesťou v najmenej štyroch randomizovaných a dvojito zaslepených multicentrických štúdiách s dĺžkou trvania 4 až 13 mesiacov. Nástup účinku pregabalínu bol oproti placebo významne rýchlejší, pričom sa jeho medián pohyboval medzi 1,5 až 3,5 dňami (> 4 týždne pri placebe). Pregabalín pacienti v uvedenom dávkovom rozmedzí veľmi dobre znášali.¹¹ Tieto výsledky potvrdzujú aj predchádzajúci nález účinnosti pregabalínu pri rovnakom dávkovaní, a to najmenej u polovice pacientov rezistentných na gabapentín.¹² Existujú i nepriame porovnania s účinnosťou gabapentínu alebo napr. tramadolu – obrázok 2.

Obrázok 2. Pregabalín vs. gabapentín vs. tramadol v liečbe PHN DPN, PHN a/alebo iný typ neuropatickej bolesti

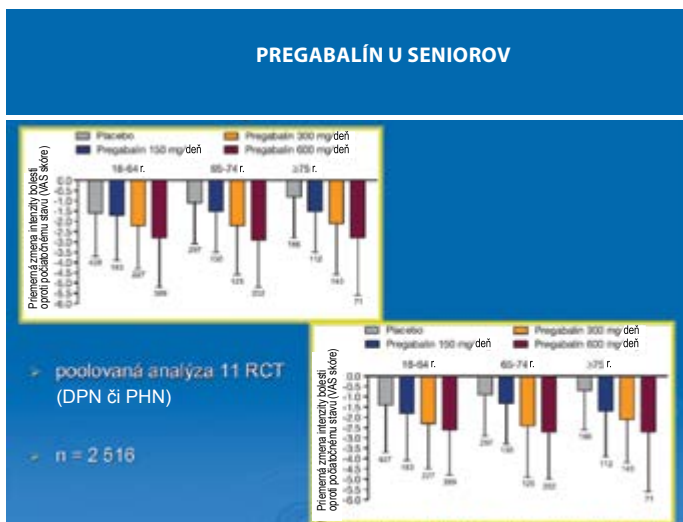
PREGABALÍN VS. PLACEBO, GABAPENTÍN A TRAMADOL: ODPOVEĎ NA LIEČBU



Perez et al. uskutočnil porovnanie pregabalínu s gabapentínom v bežnej klinickej praxi u pacientov s periférnou neuropatickou bolesťou. Analýza zahŕňala 44 pacientov liečených gabapentínom a 88 osôb užívajúcich pregabalín s priemernými dávkami 1 263 ± 540 mg/deň a 202 ± 119 mg/deň. V prípade pregabalínu bol zrejmy výraznejší numerický pokles intenzity bolesti (VAS: 39,1 vs. 28,0 mm; p = 0,008) a viac pacientov dosiahlo vyše 50-percentný pokles bolesti (60,9 % vs. 40,5 %; p = 0,029). Pregabalín sa tu súčasne označuje za nákladovo efektívnejšiu alternatívu oproti gabapentínu.¹³ V tom istom roku Toth et al. hodnotil význam zámene gabapentínu za pregabalín pri periférnej neuropatickej bolesti v rámci kohortovej štúdie. U pacientov reagujúcich i nereagujúcich na doterajšiu liečbu gabapentínom viedla zámena za pregabalín k ďalšej významnej úľave od bolesti o približne 25 % po šiestich a dvanástich mesiacoch. Zlepšenie bolo zjavné aj v kvalite života (EQ-5D). Nebol zaznamenaný ani jediný závažný nežiaduci účinok. V skupine nereagujúcich pacientov bola liečba pregabalínom prerušená cca pri 30 % osôb z dôvodu nedostatočnej účinnosti alebo nežiaducich príhod.¹⁴ Z toho istého roka pochádza aj poolovaná analýza 11 RCT (n = 2 516), z ktorej vyplýva jednoznačný prínos pregabalínu v populácii seniorov, pričom zaznamenaný bezpečnostný profil sa nijako významne nelíšil od mladších chorých.¹⁵



Obrázok 3. Prínos pregabalínu u seniorov trpiacich DPN alebo PHN



O dva roky neskôr nasleduje porovnanie amitriptylínu, gabapentínu a pregabalínu pri neuropatickej nádorovej bolesti u 120 pacientov. Na konci štúdie bol v prípade pregabalínu zaznamenaný oproti všetkým komparátorom najvyšší pokles intenzity bolesti ($p = 0,003$ vs. amitriptylín; $p = 0,042$ vs. gabapentín; $p = 0,024$ vs. placebo). Počet pacientov s lancinujúcou bolesťou a dysestéziou bol signifikantne nižší pri liečbe pregabalínom oproti gabapentínu a placebo. Podávanie pregabalínu viedlo tiež k najvýraznejšiemu zlepšeniu skóre ECOG a GSS. Pri užívaní aktívnej medikácie bola zjavná nižšia spotreba morfiínu.¹⁶

OVPLYVNENIE KVALITY SPÁNKU

Možný prínos pregabalínu k zlepšeniu kvality spánku hodnotilo viacero štúdií. Šlo napr. o dvojito zaslepenú a placebom kontrolovanú RCT u zdravých dobrovoľníkov ($n = 24$), ktorí užívali perorálne pregabalín 150 mg trikrát denne, alprazolam 1 mg trikrát denne alebo placebo po dobu troch dní. Prostredníctvom polysomnografie došlo oproti placebo pri podávaní pregabalínu k signifikantnému predĺženiu fázy pomalých vln (slow-wave sleep, SWS), a to za predĺženia nielen NREM fázy 4, ale i celkovej doby spánku. Alprazolam naproti tomu signifikantne skracoval dobu SWS. Obe účinné látky v porovnaní s placebom však viedli k miernemu, avšak signifikantnému skráteniu doby do zaspánia. Zatiaľ čo doba od zaspánia do objavenia sa REM sa po pregabalíne nijako významne nelíšila od placebo, po užití alprazolamu bola výrazne dlhšia. Celková proporcia REM fázy v rámci celého spánku však bola skrátená u oboch látok. Pregabalín rovnako významne znižoval počet prebudení s dĺžkou trvania dlhšou než 1 minúta. Prostredníctvom LSE (Leeds Sleep Evaluation) dotazníka testované osoby opisovali celkovo lepšie zaspávanie a lepšiu kvalitu spánku.¹⁷

Polysomnografické vyšetrenia v priebehu štúdií u pacientov s DPN či PHN preukazujú pri denných dávkach pregabalínu 600 mg výrazné predĺženie celkovej doby spánku, v jeho kvalite, prípadne i v zmysle menej častého prebudenia sa po zaspávaní, čo tiež pacienti vďačne kvitovali.¹⁸

ZÁVER

Účinok pregabalínu nie je obmedzený iba na interakciu s vápnikovými kanálmi, ale je daný prinajmenšom aj priamou interakciou s fúziou sekrečných vezikúl. Oproti gabapentínu má vyššiu perorálnu biologickú dostupnosť a v bežných podmienkach nie je jeho absorpcia saturabilná (pri gabapentíne sa

znižuje v dôsledku obmedzenej aktivity transportéra L-aminokyselín) a prakticky nie je ovplyvnená súčasným užitím antacidov. Liečba pregabalínom si v porovnaní s gabapentínom vyžaduje podstatne kratšie titračné obdobie na úvod liečby.

Pregabalín sa ako antikonvulzívum osvedčuje v liečbe DPN či PHN, avšak k dispozícii je i rad štúdií s jeho využitím pri iných typoch bolesti vrátane bolesti pooperačnej,¹⁹ poúrazovej²⁰ alebo i v liečbe fibromyalgie.^{21 - 23} Vo schválených indikáciách je preň typický aj priaznivý bezpečnostný profil a k dispozícii sú aj dáta dosvedčujúce jeho nákladovú efektívnosť.²⁴ Pri indikácii neuropatickej bolesti je u nás dostupný v kapsulách s obsahom 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg účinnej látky na použitie per os.

LITERATÚRA

1. Gajraj NM. Pregabalin for pain management. *Pain Pract.* 2005; 5: 95 – 102.
2. Brawek B, Loffler M, Dooley DJ, Weyerbrock A, Feuerstein TJ. Differential modulation of K(+)-evoked (3)H-neurotransmitter release from human neocortex by gabapentin and pregabalin. *Naunyn Schmiedeberg Arch.Pharmacol* 2008; 376: 301 – 307.
3. Deli G, Bosnyak E, Pusch G, Komoly S, Feher G. Diabetic neuropathies: diagnosis and management. *Neuroendocrinology* 2013; 98: 267 – 280.
4. Perez C, Latymer M, Almas M et al. Does Duration of Neuropathic Pain Impact the Effectiveness of Pregabalin? *Pain Pract.* 2017; 17: 470 – 479.
5. Markman JD, Jensen TS, Semel D et al. Effects of Pregabalin in Patients with Neuropathic Pain Previously Treated with Gabapentin: A Pooled Analysis of Parallel-Group, Randomized, Placebo-controlled Clinical Trials. *Pain Pract.* 2017; 17: 718 – 728.
6. Rosenstock J, Tuchman M, LaMoreaux L, Sharma U. Pregabalin for the treatment of painful diabetic peripheral neuropathy: a double-blind, placebo-controlled trial. *Pain* 2004; 110: 628 – 638.
7. Tolle T, Freynhagen R, Versavel M, Trostmann U, Young JP, Jr. Pregabalin for relief of neuropathic pain associated with diabetic neuropathy: a randomized, double-blind study. *Eur J Pain* 2008; 12: 203 – 213.
8. Quilici S, Chancellor J, Lothgren M et al. Meta-analysis of duloxetine vs. pregabalin and gabapentin in the treatment of diabetic peripheral neuropathic pain. *BMC.Neurol* 2009; 9: 6.
9. Chiechio S, Zammataro M, Caraci F et al. Pregabalin in the treatment of chronic pain: an overview. *Clin Drug Investig.* 2009; 29: 203 – 213.
10. Tanenberg RJ, Irving GA, Risser RC et al. Duloxetine, pregabalin, and duloxetine plus gabapentin for diabetic peripheral neuropathic pain management in patients with inadequate pain response to gabapentin: an open-label, randomized, noninferiority comparison. *Mayo Clin Proc.* 2011; 86: 615 – 626.
11. McKeage K, Kean SJ. Pregabalin: in the treatment of postherpetic neuralgia. *Drugs Aging* 2009; 26: 883 – 892.
12. van Seventer R, Feister HA, Young JP, Jr., Stoker M, Versavel M, Rigaudy L. Efficacy and tolerability of twice-daily pregabalin for treating pain and related sleep interference in postherpetic neuralgia: a 13-week, randomized trial. *Curr.Med Res.Opin.* 2006; 22: 375 – 384.
13. Perez C, Navarro A, Saldana MT, Masramon X, Rejas J. Pregabalin and gabapentin in matched patients with peripheral neuropathic pain in routine medical practice in a primary care setting: Findings from a cost-consequences analysis in a nested case-control study. *Clin Ther* 2010; 32: 1357 – 1370.
14. Toth C. Substitution of gabapentin therapy with pregabalin therapy in neuropathic pain due to peripheral neuropathy. *Pain Med* 2010; 11: 456 – 465.
15. Semel D, Murphy TK, Zlateva G, Cheung R, Emir B. Evaluation of the safety and efficacy of pregabalin in older patients with neuropathic pain: results from a pooled analysis of 11 clinical studies. *BMC Fam.Pract.* 2010; 11: 85.
16. Mishra S, Bhatnagar S, Goyal GN, Rana SP, Upadhyay SP. A comparative efficacy of amitriptyline, gabapentin, and pregabalin in neuropathic cancer pain: a prospective randomized double-blind placebo-controlled study. *Am.J Hosp.Palliat.Care* 2012; 29: 177 – 182.
17. Hindmarch I, Dawson J, Stanley N. A double-blind study in healthy volunteers to assess the effects on sleep of pregabalin compared with alprazolam and placebo. *Sleep* 2005; 28: 187 – 193.
18. Roth T, Bhadra-Brown P, Pitman VW, Resnick EM. Pregabalin Improves Fibromyalgia-Related Sleep Disturbance. *Clin J Pain* 2015.
19. Li S, Guo J, Li F, Yang Z, Wang S, Qin C. Pregabalin can decrease acute pain and morphine consumption in laparoscopic cholecystectomy patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)* 2017; 96: e982.
20. Siddall PJ, Cousins MJ, Otte A, Griesing T, Chambers R, Murphy TK. Pregabalin in central neuropathic pain associated with spinal cord injury: a placebo-controlled trial. *Neurology* 2006; 67: 1792 – 1800.
21. Lyseng-Williamson KA, Siddiqui MA. Pregabalin: a review of its use in fibromyalgia. *Drugs* 2008; 68: 2205-2223.
22. Pakravan M, Roshani M, Yazdani S, Faramazi A, Yaseri M. Pregabalin and gabapentin for post-photorefractive keratectomy pain: a randomized controlled trial. *Eur J Ophthalmol* 2012; 22 Suppl 7: S106-S113.
23. Tzellos TG, Toulis KA, Goulis DG et al. Gabapentin and pregabalin in the treatment of fibromyalgia: a systematic review and a meta-analysis. *J Clin Pharm.Ther* 2010; 35: 639 – 656.
24. Parker L, Huelin R, Khankhel Z, Wasiak R, Mould J. A systematic review of pharmacoeconomic studies for pregabalin. *Pain Pract.* 2015; 15: 82 – 94.

Pregabalín

od firmy Zentiva



Skrátaná informácia o lieku Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg tvrdé kapsuly, Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg tvrdé kapsuly, Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg tvrdé kapsuly

Liečivo: každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg alebo 150 mg alebo 300 mg pregabalínu. **Lieková forma:** tvrdé kapsuly. **Farmakoterapeutická skupina:** antiepileptiká, iné antiepileptiká. **ATC kód:** N03AX16. **Indikácie:** *neuropatická bolesť:* Pregabalin Zentiva k.s. je indikovaný na liečbu periférnej a centrálnej neuropatickej bolesti u dospelých. *Epilepsia:* Pregabalin Zentiva k.s. je indikovaný ako prídavná liečba u dospelých s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. *Generalizovaná úzkostná porucha:* Pregabalin Zentiva k.s. je indikovaný na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) dospelých. **Dávkovanie:** rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa v dvoch alebo troch rozdelených dávkach. Počiatočná dávka je 150 mg denne. Maximálna dávka je 600 mg denne. Prípadné vysadenie pregabalínu postupne, minimálne počas 1 týždňa. *Zníženie dávky u pacientov s poškodením obličiek* musí byť stanovené individuálne podľa klírensu kreatinínu. *U pacientov s poruchou funkcie pečene* nie je potrebná úprava dávky. Bezpečnosť a účinnosť pregabalínu u detí a dospievajúcich do 17 rokov veku nebola stanovená. *Starší pacienti* môžu vyžadovať zníženie dávky vzhľadom na zníženú funkciu obličiek. Môže sa podávať s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** u pacientov s diabetom môže vzniknúť potreba úpravy dávkovania liekov používaných na zníženie glykémie. V prípade reakcie precitlivosti zahŕňajúcej príznaky angioedému je nevyhnutné ihneď pregabalin vysadiť. Pacienti majú byť inštruovaní, aby zvýšili opatrnosť dôvodu možného výskytu závratov, somnolencie, straty vedomia, zmätenosti a poruchy mentálnych funkcií. Možný, väčšinou prechodný výskyt rozmazaného videnia, zníženej zrakovej ostrosti, zmeny zorného poľa, straty zraku; tieto očné príznaky môže vyriešiť alebo zlepšiť vysadenie pregabalínu. Hlásené prípady zlyhania obličiek. **Možné abstinčné príznaky:** nespavosť, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, nervozita, depresia, bolesť, kŕče, hyperhidróza a závrat. Na začiatku liečby je nutné o tejto skutočnosti informovať pacienta. Môžu sa vyskytnúť epileptické záchvaty vrátane status epilepticus a záchvatov typu grand mal. Opatrnosť u starších pacientov s poruchou kardiovaskulárnych funkcií v indikácii neuropatie z dôvodu hlásených prípadov kongestívneho srdcového zlyhania. Opatrnosť pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poranenia miechy. Nutné monitorovať príznaky samovražedných myšlienok a správania; poučenie pacientov. Pri súčasnom podávaní pregabalínu a opioidných liekov je vhodné prijať opatrenia na prevenciu zápchy. Potrebná opatrnosť u pacientov so zneužívaním liekov v anamnéze. Boli hlásené prípady encefalopatie. Obsahuje laktózu. **Liekové a iné interakcie:** pregabalin sa vylučuje prevažne v nezmenenej forme močom, podlieha zanedbateľnému metabolizmu u ľudí (< 2 % dávky zachytené v moči vo forme metabolitov), neinhibuje liekový metabolizmus in vitro a neviaže sa na plazmatické proteíny, je nepravdepodobné, že by spôsobil alebo bol sám subjektom farmakokinetických interakcií. Pregabalin môže zosilňovať účinky etanolu a lorazepamu. Pregabalin má aditívny efekt pri poškodení kognitívnych funkcií a hrubej motoriky spôsobenom oxkykodónom. **Fertilita, gravidita a laktácia:** potenciálne riziko pre ľudí nie je známe, ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Pregabalin sa smie užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch (ak prínos pre matku jednoznačne preváži potenciálne riziko pre plod). Pregabalin sa vylučuje do materského mlieka, je potrebné prijať rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo liečbu pregabalínom. **Nežiaduce účinky:** *veľmi časté:* závrat, somnolencia, bolesť hlavy; *časté:* nazofaryngitída, zvýšená chuť do jedla, euforická nálada, zmätenosť, podráždenosť, dezorientácia, nespavosť, zníženie libida, ataxia, poruchy koordinácie, tras, dyzartria, amnézia, zhoršenie pamäti, poruchy pozornosti, parestézia, hypoestézia, sedácia, porucha rovnováhy, letargia, rozmazané videnie, dvojité videnie, vertigo, vracanie, pocit na vracanie, zápcha, hnačka, plynatosť, abdominálna distenzia, suchosť v ústach, svalové kŕče, artralgia, bolesti chrbta, bolesti končatín, cervikálne spazmy, erektilná dysfunkcia, periférny edém, opuchy, poruchy chôdze, pády, pocit opitosti, zvláštne pocity, únava, zvýšenie telesnej hmotnosti; *menej časté:* neutropénia, precitlivosť, anorexia, hypoglykémia, halucinácie, panický atak, nepokoj, agitovanosť, depresia, depresívna nálada, povznesená nálada, agresivita, kolísanie nálady, depersonalizácia, ťažkosť s hľadaním slov, abnormálne sny, zvýšenie libida, anorgazmia, apatia, synkopa, stupor, myoklonus, strata vedomia, psychomotorická hyperaktívita, dyskinéza, posturálne závraty, intenzívny tras, nystagmus, kognitívna porucha, porucha mentálnych funkcií, porucha reči, hyporeflexia, hyperestézia, pocity pálenia, ageúzia, malátnosť, strata periférneho videnia, poruchy zraku, opuch očí, porucha zorného poľa, zníženie zrakovej ostrosti, bolesť očí, astenopia, fotopsia, suchosť očí, zvýšené slzenie, podráždenie oka, hyperakúzia, tachykardia, atrioventrikulárna blokáda I. stupňa, sinusová bradykardia, kongestívne srdcové zlyhanie, hypotenzia, hypertenzia, návaly horúčavy, sčervenanie, pocit chladných končatín, dýchavičnosť, epistaxa, kašeľ, zdurené nosovej sliznice, nádcha, chrápanie, sucho v nose, gastroezofageálny reflux, zvýšená sekrecia slín, hypoestézia v ústach, papulárny exantém, žihlavka, hyperhidróza, pruritus, opuch kĺbov, myalgia, svalové záškľby, bolesti šije, svalová stuhnutosť, inkontinencia moču, dyzúria, sexuálna dysfunkcia, oneskorená ejakulácia, dysmenorea, bolesti prsníkov, generalizovaný opuch, opuch tváre, pocit tiesne na prsiach, bolesť, horúčka, smäd, triaška, asténia, zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy, zvýšenie hladiny alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšenie hladiny glukózy v krvi, pokles počtu krvných doštičiek, zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi, pokles hladiny draslíka v krvi, zníženie telesnej hmotnosti. **Dostupné balenie:** 56 tvrdých kapsúl. **Uchovávanie:** uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Adresa držiteľa rozhodnutia v SR:** Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava. **Dátum poslednej revízie:** február 2017. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Pred predpísaním lieku sa oboznáňte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré môžete získať na adrese: Zentiva, a.s. Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, tel.: +421 233 100 607, fax: +421 233 100 199, e-mail: recepia@sanofi.com.**

Určené pre odbornú verejnosť.

Dátum prípravy: október 2017

Kód materiálu: SACS.GPGA.Z.17.10.1110

ZENTIVA
SPOLOČNOSŤ SKUPINY SANOFI

PRI ŤAŽKOSTIACH S TRÁVENÍM... FEBICHOL®

K liečbe tráviacich ťažkostí pri dlhodobých ochoreniach pečene a žlčových ciest.



Febichol je choleretikum. Každá kapsula obsahuje 100 mg liečiva fenipentol.

Febichol je indikovaný na liečbu dyspeptických ťažkostí dospelým pri chronických chorobách hepatobiliárneho traktu (funkčná cholecystopatia, chronická cholecystitída, chronická cholelitiáza, chronické hepatopatie sprevádzané biliárnou dyspepsiou) a stavov po cholecystektómii alebo po hepatitíde.

Choleretikum



Ľahko
prehltateľný



www.febichol.cz

www.noventis.cz

Skrátená informácia o prípravku FEBICHOL, 100 mg mäkké kapsuly
Zloženie: 1 kapsula obsahuje 100 mg fenipentolu. **Indikácie:** liečba dyspeptických ťažkostí u dospelých, pri chronických chorobách hepatobiliárneho traktu (funkčná cholecystopatia, chronická cholecystitída, chronická cholelitiáza, chronické hepatopatie sprevádzané biliárnou dyspepsiou) a stavov po cholecystektómii alebo po hepatitíde. **Dávkovanie a spôsob podávania:** 2 kapsuly trikrát denne. Niektorí pacienti s menej závažnými ťažkosťami, môžu liek Febichol užívať len občas, podľa potreby (2 kapsuly). Kapsuly sa prehltajú vždy tesne pred jedlom nerozhrýzené a nerozmočené. Kapsuly sa prehltajú celé, nerozhrýzené (obsah má veľmi nepríjemnú horkú chuť) a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny, napr. pohárom vody. **Kontraindikácie:** precitlivosť na fenipentol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; biliárna kolika, obštrukcia žlčových ciest, akútne choroby žlčníka a žlčových ciest, empyém žlčníka, akútna pankreatitída, ileus a iné akútne stavy v brušnej dutine; vredy a tumory gastrointestinálneho traktu; akútna hepatitída iné ťažké poruchy funkcie pečene. Kvôli nedostatočným skúsenostiam s podávaním fenipentolu deťom je kontraindikované používať Febichol na liečbu detí do 15 rokov. **Upozornenia:** obsah kapsúl má veľmi nepríjemnú horkú chuť, kapsuly sa preto musia prehltáť celé a nerozhrýzené. **Interakcie:** nie sú známe. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch fenipentolu na fertilitu u ľudí. Používanie Febicholu je počas gravidity a dojčenia kontraindikované. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Febichol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky: Febichol sa vo všeobecnosti dobre znáša. Frekvencia nežiaducich účinkov je neznáma (z dostupných údajov). Poruchy gastrointestinálneho traktu: pyróza, pocit „pálenia v žalúdku“, pocit tlaku a plnosti v epigastriu, nauzea, flatulencia. Niektorí pacienti liečení liekom Febichol udávajú príznaky ťažko odlíšiteľné od samotného liečeného stavu (pocit tlaku a plnosti v epigastriu, nauzea, flatulencia). Poruchy kože a podkožného tkaniva: alergické reakcie typu žihľavky, makulopapulárneho alebo iného exantému alebo opuchu tváre. **Predávkovanie:** Nie sú k dispozícii údaje o predávkovaní Febicholom. Príznaky predávkovania fenipentolom nie sú známe. **Čas použiteľnosti:** 3 roky. **Uchovávanie:** pri teplote do 25° C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. **Druh obalu a obsah balenia:** PVC/Al blister, papierová škatuľka. **Obsah balenia:** 50 mäkkých kapsúl. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Noventis, s. r. o., Filmová 174, 761 79 Zlín, Česká republika. **Registračné číslo:** 43/0326/69-S. **Dátum prvej registrácie/ predĺženia registrácie:** 1969 / 30. 12. 2004. **Dátum revízie textu:** 12/2015

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis. Tento liek nie je hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Skôr ako pripravok predpíšete, zoznámte sa, prosím, s úplným súhrnom charakteristických vlastností lieku. Určené pre osoby oprávnené predpisovať a vydávať lieky.

Referencie: SPC Febichol



Noventis

MENINGOKOKOVÉ INFEKČIE – ÚSKALIA PREVENČIE, DIAGNOSTIKY A LIEČBY

Prof. MUDr. Karol Kráľinský, PhD.

Detská fakultná nemocnica Banská Bystrica
Fakulta zdravotníctva SZU Banská Bystrica

Baktéria *Neisseria meningitidis* (NM – „meningokok“) je gramnegatívny diplokok, ktorý môže u vnímavého jedinca vyvolať celé spektrum ochorení od nezávažnej infekcie napr. horných ciest dýchacích až po život ohrozujúce invazívne ochorenia (IMO) – meningokoková sepsa, meningitída, Waterhouseov-Friderichsenov syndróm stále s vysokou úmrtnosťou. Klinická manifestácia súvisí s vekom postihnutých. U detí do jedného roka je výskyt septikémie a meningitídy približne rovnaký, u väčších detí dominuje septikémia, u dospelých zase meningitída, u seniorov sa častejšie vyskytne atypická forma ochorenia ako pneumónia, resp. septická artritída. V prípade prepuknutia invazívnej meningokokovej infekcie môže nastať smrť do 24 hodín. Úmrtnosť IMO je približne 10 %, trvalé následky má ďalších 20 % z preživších postihnutých. Jednou z najohrozenejších skupín sú okrem najmenších detí aj dospelávajúci a mladí dospelí. Nebezpečenstvo meningokokových infekcií, ktoré môžu viesť k smrti či trvalému poškodeniu organizmu, je stále aktuálne.

U NM rozlišujeme podľa polysacharidového puzdra celkom 13 séro skupín (A, B, C, D, X, Y, Z, W 135, 29 E, H, I, K, L). Celosvetovo sa najčastejšie vyskytujú A, B, C, Y, W-135, pričom A a C môžu spôsobiť epidémie. Medzi najohrozenejšie skupiny patria deti do 4 rokov, druhou najohrozenejšou skupinou sú adolescenti a mladí dospelí vo veku 15 až 24 rokov. Podľa SZO spôsobí meningokok celosvetovo ročne asi 135-tisíc úmrtí a zaraďuje sa medzi najnebezpečnejšie baktérie.

Asi 10 % populácie je dočasne osídlených touto baktériou, pre nosičov to však obyčajne nebezpečné nie je. Prevalencia nosičstva je vekovo špecifická, postupne stúpa od dojčenského veku (4,5 %) a kulminuje u adolescentov a mladých dospelých (23,7 %), potom sa opäť postupne znižuje (7,8 % u päťdesiatročných). U adolescentov a mladých dospelých môže byť prevalencia nosičstva meningokoka za určitých podmienok oveľa vyššia (až do 70 %), čo súvisí hlavne so sociálnym správaním mladistvých (blízky fyzický kontakt, časté bozkávanie, pitie z jedného pohára/fľaše, fajčenie, návštevy nočných a iných klubov, život na internátoch...). Práve táto skupina má aj najväčšie riziko úmrtia na IMO, pretože často podceňuje prvé prízna-

ky a príjem na hospitalizáciu je u nich podstatne neskorší ako u detí do 4 rokov života. Priemerný čas od prvých príznakov k prijatiu do nemocnice je u malých detí 14 hodín, zatiaľ čo u adolescentov až 22 hodín!

Dôležité je, že nosiči šíria tento patogén a u oslabeného jedinca sa ochorenie môže manifestovať. Meningokokové ochorenia sú výhradne ľudské, cesta šírenia je najčastejšie kontaktom vzdušnou cestou (kvapôčková infekcia), inkubačná doba je krátka (1 – 6 dní).

Po úvodných nešpecifických príznakoch horúčkovitého ochorenia podobného chrípke sa v priebehu niekoľko hodín môže stav prudko zhoršiť, pacient je apatický, môžu byť prítomné zvracanie, kŕče, porucha vedomia, meningeálne príznaky a iné. Typický je výsev exantému splývajúceho do purpury, ktorý rozoznáme od iného parainfekčného exantému tzv. vitropresiou – „pohárovým testom“ (obr. č. 1 a 2). Invazívne meningokokové ochorenie je jednou z mála indikácií podania ATB intravenózne ešte v prednemocničnej starostlivosti (po odobratí hemokultúry a sterov, lumbálna punkcia sa pred podaním ATB v prednemocničných podmienkach nemusí vykonať!), čo často rozhoduje o ďalšom osude pacienta.

Obrázok 1. Typický výsev exantému splývajúceho do purpury pri IMO.



Obrázok 2. Vitropresia – parainfekčný exantém po zatlačení priehľadným predmetom vymizne, purpura pri IMO sa nezmení.



**Tabuľka 1.** Najčastejšie patogény spôsobujúce purulentné komunitné meningitídy v detskom veku, empirická, resp. cieľená liečba a odporúčaná dĺžka terapie.

Vek	Predpokladaný patogén	Empirická liečba	Cieľená liečba
0 – 1 m.	GBS (45 %) <i>E. coli</i> a iné G - (30 %) <i>S. pneumoniae</i> (6 %) <i>L. monocytogenes</i> (5 %)	ampicilín + cefotaxím alebo: ceftriaxón meropeném ± vankomycín	GBS: ≥ 14 dní cefotaxím G – bakt.: ≥ 21 dní cefotaxím Listeria: 21 dní ampicilín + prvých 7 dní gentamycín
1 – 3 m.	Baktérie z iných skupín		
nad 3 m.	<i>N. meningitidis</i> <i>H. influenzae</i> tyb B <i>S. pneumoniae</i>	ceftriaxón/cefotaxím ± vankomycín	ceftriaxón: • 7 dní <i>N. meningitidis</i> • 10 dní HIB • 14 dní <i>S. pneumoniae</i>

Liečba je cieľená (NM je dobre citlivá na dostupné ATB) a komplexná intenzívna, po zvládnutí ochorenia je dôležitá následná starostlivosť – sledovanie a riešenie možných komplikácií.

V tabuľke č. 1 sú uvedené najčastejšie patogény spôsobujúce purulentné komunitné meningitídy v detskom veku, empirická, resp. cieľená liečba po identifikácii pôvodu a odporúčaná dĺžka terapie.

MENINGOKOK VO SVETE A V SR

Epidemiológia IMO je jednak vekovo špecifická, jednak sú rozdiely aj regionálne. V tzv. „meningitis belt“ v subsaharskej Afrike sú časté rozsiahle epidémie meningitídy počas obdobia sucha s incidenciou 100 až 800 na 100-tisíc obyvateľov, mimo tohto obdobia je výskyt výrazne nižší (približne 25 na 100-tisíc obyvateľov). Vo vyspelých štátoch Európy a v Amerike je incidencia medzi 1 až 10 na 100-tisíc obyvateľov. Kým v subsaharskej Afrike je hlavným pôvodcom epidémií NM séro skupina A, v Európe a v USA sú to najmä séro skupiny B a C, pričom dôležité miesto začínajú mať aj séro skupiny X a Y. Incidencia ochorenia a séro skupina je navyše ovplyvnená vakcinačnou stratégiou a vakcinačným statusom tej-ktorej krajiny.

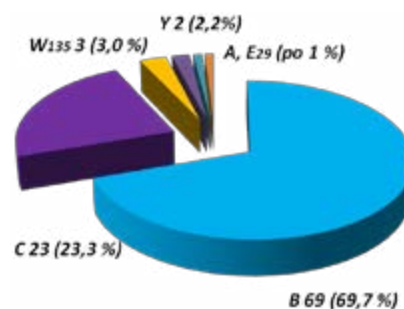
Na Slovensku je ročne dokázaných 25 až 55 prípadov invazívnych meningokokových ochorení (IMO), úmrtnosť sa pohybuje na úrovni 10 – 20 percent prípadov. V roku 2015 zomreli štyria z 30 dokumentovaných pacientov, vlni spôsobila baktéria meningokoka smrť piatich z 26 potvrdených prípadov.

Konkrétne v poslednom roku bolo v NRC pre meningokoky dokumentovaných 26 prípadov IMO, z toho:

- 0 – 4-ročných bolo 17 (65,4 %), z toho 3 exity,
- adolescenti dvaja (7,7 %), z toho 1 exitus,
- ostatní 7 (26,9 %), z toho 1 exitus.

Tieto čísla sú však nižšie, ako je počet reálne postihnutých vzhľadom na podhlásenosť, resp. nevyšetrenie sekčného materiálu v prípade úmrtia doma.

Z analýzy hlásených a vyšetrených IMO v SR za posledných 5 rokov – 2012 až 2016 (zdroj EPIS) bolo vyšetrených v NRC pre meningokoky 129 vzoriek, pričom séro skupinu sa podarilo identifikovať v 99 prípadoch (76,4 %). Identifikované séro skupiny NM znázorňuje graf 1.

Graf 1. Zastúpenie jednotlivých identifikovaných séro skupín NM v SR pri IMO za roky 2012 – 2016.

ODBORNÁ BROŽÚRA


Invazívne meningokokové ochorenia



Nájdete na www.edukafarm.sk/e-learning



Očkovaním **TRUMENBOU** pomáhate chrániť adolescentov a mladých dospelých pred meningokokovým ochorením spôsobeným séro skupinou B



Mladí majú k sebe blízko

TRUMENBA je MenB vakcína:

- ktorá je indikovaná na aktívnu imunizáciu jedincov vo veku 10 rokov a starších za účelom prevencie invazívnych meningokokových ochorení spôsobených baktériou *Neisseria meningitidis* séro skupiny B.¹
- účinnosť ktorej bola potvrdená v 11 štúdiách u viac ako 15 000 osôb vo veku 10 rokov a starších.¹

Medzi najohrozenejšie skupiny patria deti do 4 rokov, adolescenti a mladí dospelí.^{2,3}

V Európe a na Slovensku sú najčastejšími pôvodcami IMO séro skupiny B a C.^{3,4}

- ▶ 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.

Trumenba injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 60 µg *Neisseria meningitidis* séro skupiny B fHbp podskupiny A, 60 µg *Neisseria meningitidis* séro skupiny B fHbp podskupiny B. **Lieková forma:** injekčná suspenzia. **Farmakoterapeutická skupina:** očkovacie látky; ATC kód: J07AH09. **Terapeutické indikácie:** aktívna imunizácia jedincov vo veku 10 rokov a starších za účelom prevencie pred invazívnym meningokokovým ochorením spôsobeným baktériou *Neisseria meningitidis* séro skupiny B. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Primárna séria dávok: 2 dávky (každá 0,5 ml) podávané v 6-mesačnom intervale, 3 dávky: 2 dávky (každá 0,5 ml) podávané aspoň v 1-mesačnom odstupe, nasledované treťou dávkou podanou aspoň 4 mesiace po druhej dávke. Posilňovacia dávka: po obidvoch dávkovacích režimoch sa má zväziť podanie posilňovacej dávky u jedincov s pretrvávajúcim rizikom invazívneho meningokokového ochorenia. Iba pre intramuskulárne injekčné použitie. Uprednostňovaným miestom podania injekcie je deltový sval ramena. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Špeciálne upozornenia:** Trumenba sa nemá podávať intravaskulárne, intradermálne ani subkutánne. Očkovanie sa musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Trumenba sa nemá podávať jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi, pri ktorých je kontraindikovaná intramuskulárna injekcia, pokiaľ prínosy jasne neprevážia riziko podania. U imunokompromitovaných jedincov, vrátane jedincov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu, sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď na Trumenbu. Podobne ako pri iných očkovacích látkach očkovanie Trumenbou nemusí chrániť všetkých príjemcov očkovacej látky. **Interakcie:** Trumenba sa môže podávať súbežne s ktoroukoľvek z týchto očkovacích látok: kombinovanou očkovacou látkou proti toxoidu tetanu, redukovanému toxoidu záškrtu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka) a poliiovírusu (inaktivovaná zložka) (Tdap-IPV), kvadrivalentnou očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV4), konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom skupiny A, C, Y a W (MenACWY) a kombinovanou očkovacou látkou proti toxoidu tetanu, redukovanému toxoidu záškrtu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka) (Tdap). Pri podaní s inými očkovacími látkami musí byť Trumenba podaná na inom mieste podania injekcie. Trumenba sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v rovnakej injekčnej striekačke. **Nežiaduce účinky:** najčastejšími pozorovanými nežiaducimi reakciami bola bolesť, začervenanie a opuch v mieste očkovania, bolesť hlavy, únava, zimnica, hnačka, bolesť svalov, bolesť kĺbov a nauzea. **Fertilita, gravidita a laktácia:** nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití očkovacej látky Trumenba u gravidných žien. Možné riziko pre gravidné ženy nie je známe. Napriek tomu nemá byť očkovanie odmietnuté v prípadoch, kedy existuje jednoznačné riziko vystavenia meningokokovej infekcii. Nie je známe, či sa Trumenba vylučuje do ľudského mlieka. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Trumenba nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak niektoré nežiaduce účinky môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. **Uchovávanie:** uchovávať v chladničke (2 – 8 °C). Injekčné striekačky by mali byť uchovávané v chladničke vodorovne. Neuchovávať v mrazničke.

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.

Dátum aktualizovania skrátenej informácie o lieku: September 2017

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Spojené kráľovstvo

Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:

PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +421 2 3355 5500

Referencie:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Trumenba. 2. Martín-Torres. Deciphering the Burden of Meningococcal Disease: Conventional and Under-recognized Elements. J Adolesc Health 2016; 59:512–20. 3. Stephens, et al. Epidemic meningitis, meningococcal meningitis and *Neisseria meningitidis*. Lancet. 369 (2007): 2196–2210. 4. Krizovičková a kol. Pediatría pre prax. 2017; 18(3): 117–122. 5. Jafri, et al. Global epidemiology of invasive meningococcal disease

Popul Health Metr. 11 (2013), 17

 **Trumenba**®
Meningococcal Group B Vaccine
MEDIKOM® 53


2017 Pfizer Inc.

All rights reserved.

June 2017

VÝSLEDKY KOLAGÉNOVÝCH INJEKCIÍ SÚ NA NAŠEJ KLINIKE VEĽMI DOBRÉ

Rozhovor s prof. MUDr. Tomášom Trčom, CSc., MBA

Terapiu degeneratívnych poškodení kĺbov si možno predstaviť ako pyramídu, ktorej základňu tvoria režimové opatrenia a vrchol kĺbová náhrada. Stred vyplňa celá skupina liekov, ak sa však pozrieme zblízka na poškodenie druhého a tretieho stupňa, pár dôležitých kvádrov chýba, hovorí ortopéd prof. MUDr. Tomáš Trč, CSc., MBA. Preto v tejto úlohe používa a klinicky overuje MD kolagénové injekcie.

Pán profesor, vystúpili ste na kongrese o intraartikulárnej liečbe ISIAT 7. októbra v Prahe. Objavilo sa na ISIAT niečo, čo by mohlo obohatiť vaše terapeutické inštrumentárium?

Určite, napríklad tu odznelo, že viskosuplementácia ako prevencia následkov športovej záťaže nemá výrazný efekt, čo je v súlade s mojimi poznatkami. Viskosuplementácia nie je lacná záležitosť, pretože výroba je relatívne drahá; čiastočne ju hradí poisťovňa, čiastočne pacient. Prípravkov s kyselinou hyaluronovou je u nás dostupných asi trinásť, každý má trochu inú štruktúru i molekulovú váhu a každý sa vyrába z iných surovín. Nie je teda ťažké domyslieť si, že ak sa na jednej strane dokáže účinok kyseliny hyaluronovej, na druhej strane nikto nevie, do akej miery a či vôbec účinkuje ten-ktorý konkrétny prípravok. Za daných úhradových podmienok by tie prípravky rozhodne účinkovať mali a vždy je teda namieste pozrieť sa pred ich aplikáciou na hodnoverné štúdie. Ďalšou zaujímavou vecou bolo, že do členka by sa nemal pichať jeden obstrek trojmililitrovou injekciou, pretože to pacientov bolí – pravdepodobne preto, že kĺb je malý, má malý objem, takže je lepšie aplikovať do členka trikrát po jednom mililitri.

Ak mám správne informácie, hradí sa viskosuplementácia pri druhom a treťom stupni poškodenia, ale nie pri prvom, kde by však bol terapeutický zásah najskôr namieste.

Presne tak, jej aplikácia pri nižšom stupni by najpravdepodobnejšie bola oveľa výhodnejšia.

Nepredstavujú z tohto uhla pohľadu inú a dobrú možnosť MD kolagénové injekcie?

Musím povedať, že som k nim bol spočiatku trochu skeptický, pričom však kolagén ako látku, ktorá je pre telo prospešná a telu vlastná, uznávam už od čias svojho priateľstva s profesorom Adamom, ktorý sa kolagénoterapiou celoživotne zaoberal. Mali sme pred pár rokmi možnosť spracovať s kolagénom užívaným perorálne pomerne veľkú štúdiu, ktorá bola publikovaná v renomovanom časopise. Dokázali sme, že účinok má prinajmenšom rovnaký ako iné chondroprotektíva, ak nie o niečo lepší; nie je teda dôvod, aby kolagén nefungoval pri podaní priamo do miesta, kde ho treba.

Aplikácia MD injekcií tvorila náplň vašej prezentácie na kongrese ISIAT, takže aké skúsenosti s nimi máte?

To, že pôsobia v kolene, dokázala štúdia talianskeho odborníka prof. Alberta Miglioreho. My sme si u nás na klinike fungovanie v kolene overili tiež a ďalej sme chceli vedieť, či budú fungovať aj v ramene či v členku. Výsledky sú zatiaľ veľmi dobré, práve o nich bola moja prezentácia na ISIAT. Účinnosť kolagénových injekcií overujeme kĺb po kĺbe a pravdepodobne by bola zaujímavá i štúdia na bedrovom kĺbe.



Spomenuli ste, že členok si vyžaduje iný prístup než ostatné veľké kĺby. Máte skúsenosti s jeho ošetrením pomocou MD injekcií?

Členok je ťažko riešiteľný kĺb a môj pacient mal poranený členkový väz. Ak sa ten nelieči, spôsobuje chronickú nestabilitu, ktorá síce nepatrí k najčastejším patientským ponosám, avšak prejavuje sa bolesťou členka pri chôdzi po nerovnom povrchu. Siahol som po MD-Tissue a aplikoval som tri injekcie do oblasti ligamentum fibulotalare anterior. Pacient sa po šiestich týždňoch dostavil s tým, že už ho to nebolí, dokonca sa zmienil, že si myslí, že členok je pevnejší a že dobre drží. Navrhol som mu ďalšie opíchanie, ale odložil ho na čas, až ho členok opäť začne hnevať. Podľa svojich slov bol maximálne spokojný. Táto indikácia teda môže tvoriť ďalší čriepok do terapeutickkej mozaiky MD kolagénových injekcií.

Našli ste nejaký rozdiel medzi perorálnym podávaním kolagénu a injekciami?

Ničím podobným som sa nezaoberal, ale, samozrejme, pri perorálnom užívaní trvá dlho, kým sa vytvorí určitá hladina kolagénu v tele a látka začne účinkovať. Pri injekčnej aplikácii sa podáva do miesta, kde je problém, takže účinok by mal byť o niečo rýchlejší. Tropokolagén, ktorý je obsiahnutý v MD injekciách, pomáha predovšetkým ako bio-scaffold v hojení poškodených kolagénových vlákien, takže výsledkom je spevnenie tkanív pohybového aparátu, pre ktoré je kolagén základnou stavebnou jednotkou.

Pán profesor, vediete veľké pracovisko, kde sa hlavne operuje a najväčší podiel tvoria endoprotézy. Akým pacientom teda MD kolagénové injekcie podávate?

Takým, ktorí sú ešte pred operáciou. Máme pacientov v prvej fáze degeneratívneho poškodenia kĺbov, keď v podstate stačia režimové opatrenia a im sa stav zlepši alebo aspoň pocítia úľavu. Potom sú pacienti v druhej a tretej fáze,



keď podľa škály Kellgren Lawrence sú bolesti väčšie a výrazne zatažujúce. Tu sa lieči všetkým možným, mnoho ráz len tlmíme bolesť alebo trochu zlepšujeme fyzikálne možnosti kĺbu, avšak ďalší zásah možný nie je. Potom čakáme na štvrtý stupeň alebo na koniec tretieho, aby sme mohli urobiť kĺbovú náhradu, pretože tá predstavuje naozaj obrovský benefit. Takže pre druhý a tretí stupeň, hlavne druhý, aby sa tretí objavil neskôr, by sa malo niečo urobiť a tu sa otvára priestor pre kolagénové injekcie.

Aké typy konzervatívnej terapie majú na vašej klinike miesto?

Tieto postupy možno zostaviť do akejsi pyramídy, ktorej základňu tvoria režimové opatrenia. Potom prichádzajú na rad analgetiká, protizápalové lieky, chondroprotektíva alebo lieky, ktoré modifikujú chorobu. Ak si to zdravotný stav vyžaduje, pristupujeme k operáciám na priame ošetrenie kĺbu, aby mohol fungovať lepšie. Náhrada kĺbu tvorí finále, vrchol, keď sa kĺb resekuje, a teda nevratne odstráni a nahradí umelým.

Operáciami, ktoré nie sú náhradou kĺbu, máte najskôr na mysli artroskopiu...

Artroskopia je výkon, ktorý predstavuje 50 % všetkých ortopedických operácií. Je to cesta, ako kĺb ošetriť: odstrániť zväčšenú synoviu, zarovnať defekty atď. My však robíme ešte ďalšie veci, ako je napr. korekčná osteotómia, a pretože máme i detské oddelenie, riešime vrodené chyby, ktoré treba nejako dokorigovať, snažíme sa robiť záchrannú chirurgiu, tzn. chrupavku nejakým spôsobom zrenovovať alebo zreparovať či už artroskopicky alebo otvorene, snažíme sa stimulovať tvorbu novej chrupavky, čo sú všetko behy na dlhú trať.

Prečo?

Možností je síce celý rad, bohužiaľ nijaká nie je stopercentná, pretože potom by ich nemusel byť celý rad. Patrí sem použitie plazmy, kmeňových buniek, rôznych implantátov, ktoré stimulujú vlastné kmeňové bunky alebo vlastné hojivé procesy...

Takže u vás pracujete s kmeňovými bunkami?

Nepracujeme, pretože sa to u nás nesmie. Pravda, ako som mal možnosť vidieť na spomínanom kongrese ISIAT, vo svete sa s nimi pracuje. Mali sme na ne naplánovanú krásnu štúdiu, pretože v rámci pilotnej štúdie sme kmeňové bunky pri artróze používali, a bol som veľmi prekvapený – zdôrazňujem, veľmi – efektom a objektívnymi známkami zlepšenia klinického stavu pacienta. Bohužiaľ, pre hlúpu a nezmyselnú mediálnu kampaň sa všetko založilo a s vaničkou sa vylialo i dieťa. Je to škoda, myslím, že takto by sa lekárske metódy likvidovať nemali, ja si myslím, že potenciál kmeňových buniek je obrovský.

Nemohli by MD injekcie slúžiť aj ako nástroj odloženia operácie endoprotézy?

Tie sa dnes robia už pomerne skoro...

Áno, robia sa skoro... Vždy pacientom hovorím: Ak je pre vás možné vyskúšať nejakú terapiu, tak ju vyskúšajte, za to nič nedáte; v prípade MD injekcií najviac pár eur v porovnaní s inými terapiami, pričom mechanizmus účinku MD injekcií môže spomaliť progresiu ochorenia. Ak však pacient povie, že tú endoprotézu chce, pretože ho zdravotné ťažkosti v bežnom živote veľmi obťažujú, je zbytočné skúšať niečo iné.

Vo výbere terapie však zohrávajú rolu i patientske predstavy, u množstva ľudí stojí operácia oveľa vyššie než nejaká konzervatívna terapia a budú si ju vyžadovať, hoci ju v skutočnosti až tak nepotrebnú. Môžete nejakou usmerňovať také správanie?

Väčšinou áno, aj keď práve nedávno ku mne prišla pacientka rovno s tým,

že ide na náhradu kĺbu. Povedal som jej, že ako chirurg sa, samozrejme, nezriekam možnosti operovať, lenže ona nemala artrózu ani prvého stupňa. Vysvetlil som jej, že toto ja operovať nebudem, ona však opakovala, že nie, že ju to strašne bolí a že operáciu chce. Povedal som jej, že ak ju to bolí, musí sa pátrať po niečom inom, náhrada však jej ťažkosti nevyrieši. Odporúčal som jej nejaké prípravky, ona však na mňa napísala sťažnosť na lekársku komoru, že som ju nevyšetрил ani neošetril, a pretože to bolo v privátnej ambulancii, ešte som za to chcel peniaze. Väčšinou sú však pacienti rozvážni, a keď sa s nimi rozumne prehovorí, počúvnu alebo operáciu oddialia. Zdôrazňujem im, že si sami musia vyhodnotiť, nakoľko ich bolesť v bežnom živote obťažuje a obmedzuje. Ak niekto pociťuje bolesť, iba ak sa mu pretáča koleno počas golfového úderu, poviem mu: No tak prestaňte hrať golf. Pravda, ak je postrkovanie loptičky po greene niečo, bez čoho nemôžete žiť, tak prosím, náhradu urobíme. Takých ľudí potom upozorním, že aj keď sa im môže zdať, že dnešná medicína vie všetko, pravdepodobnosť komplikácií a nie úplne dokonalých výsledkov je veľmi vysoká, takže by si mali dať pozor.

Na motolskej klinike liečíte aj deti s vrodenými chybami, u nich ste MD injekcie neskúšali?

Vždy musím mať dôvod, prečo by som chcel kolagén niekam dávať, a pri vrodených chybách nič takého nie je. Pán asistent Ruppert, starý ortopéd, u ktorého som začínal, vždy hovoril, že vrodená chyba je neliečiteľná. To je pravda, je to niečo, čo sa vyvinie a čo my už môžeme iba korigovať. Kauzálnu vrodenú chybu vyliečiť nevieme, korigujeme ju viac či menej dobre, podľa toho, aká je vážna, tam by zrejme aplikácia kolagénu nemala význam; pre nejaké traumy možno áno, to je však otázka budúcnosti, na čo všetko by sa dal pri znalostiach dospelých traumatológie použiť. My robíme kompletne detskú ortopédiu a traumatológiu, takže možno výhľadovo?

Aj v takom analytickom odbore, akým je chirurgia, je podľa vás nutné uplatňovať určitý celostný prístup. V čom spočíva?

Pacienta nemožno zredukovať na jeden kĺb, je nutné sledovať celý pohybový aparát a s ním i celkový stav organizmu. Jednak musím poznať jeho celkový stav, aby som vedel, či operáciu zvládne, a jednak musím vedieť, aký je metabolizmus kosti, ktorá sa bude operovať; musím počítať s tým, že kvalita onej kosti sa môže meniť.

Zhovárал sa Pavel Taněv, Edukafarm

Prof. MUDr. Tomáš Trč, CSc., MBA

FVL UK v Prahe absolvoval v roku 1981. Pracoval na I. ortopedickej klinike vo Fakultnej nemocnici Královské Vinohrady ako asistent prof. Oldřicha Čecha, neskôr bol zástupcom prednostu II. ortopedickej kliniky 2. lekárskej fakulty UK. Od roku 1997 pôsobí ako prednosta Kliniky detskej a dospelých ortopédie a traumatológie 2. LF UK a Fakultnej nemocnice v Motole. Operuje ako na klinike, tak v privátnom sanatóriu v Mladej Boleslavi. Ako konzultant pôsobí na viacerých pracoviskách v ČR. V rokoch 2004 až 2006 bol predsedom Českej spoločnosti pre ortopédiu a traumatológiu. Publikoval mnohé odborné články.

INJEKTABILNÉ ZDRAVOTNÍCKE PROSTRIEDKY GUNA S TROPOKOLAGÉNOM A FUNKČNÉ ZOTAVENIE SA V ŠPORTOVEJ TRAUMATOLÓGII

MUDr. Carlo Massullo

Špecialista v odbore športovej medicíny, fyzioterapie, rehabilitácie a osteopatie, Orte, Vitebro, Taliansko

Bolesti dolnej časti chrbta sú dnes jedným z najčastejších ochorení a z dôvodu multiplicity kauzálnych a sprievodných faktorov predstavujú jednu z najkontroverznejších tém v medicíne. Množstvo štúdií dokazuje, že bolesti dolnej časti chrbta sa v priebehu života objavia u 60 – 80 % ľudí a že až v 90 % dochádza k recidívam. Najčastejšie bývajú postihnuté osoby vo veku 30 – 50 rokov. Ako je však obzvlášť zjavné v športovej medicíne, značnú časť predstavujú aj jednotlivci mladší ako 20 rokov. Najčastejšiu formu v športovej medicíne predstavuje dráždivá forma annulus fibrosus, u ktorej by etiológiu bolo treba hľadať predovšetkým v biomechanike bedrovej chrbtice.

Podrobné analýzy ukazujú, že medzistavcové platničky môžu byť omnoho ľahšie poškodené kombináciou namáhania pri bočných obratoch a rotáciách než kompresívnymi silami, pretože bedrové stavce nemajú optimálnu anatomickú stavbu pre tento typ zaťaženia, typický práve pre pohyby používané v atletike. Sily a rýchlosti charakteristické pre športové aktivity tak môžu poškodiť *annulus fibrosus*, ktorý je tvorený koncentrickými vrstvami kolagénových vlákien typu I, orientovanými pod uhlom 30° k horizontálnej osi a pod uhlom 120° k ďalším priliehajúcim vláknám. Pretože poškodenie platničky je charakterizované poškodením kolagénových vlákien v *annulus fibrosus*, predstavuje použitie injektabilných zdravotníckych prostriedkov GUNA, určených na novotvorbu a doplnenie chýbajúceho kolagénu inovatívny a praktický nástroj pre prevenciu, opravu a liečbu degeneratívnych procesov intraartikulárnych a periartikulárnych štruktúr i okolitých podporných mezodermálnych tkanív.

V tomto článku sú uvedené dva klinické prípady z autorovej ambulantnej praxe, ako i príklady liečebných protokolov.

Bolesti chrbta predstavujú (po chorobách z prechladnutia) druhé najčastejšie ochorenie v celkovej populácii. V priebehu života zažije bolesti dolnej časti chrbta aspoň raz takmer 80 % populácie. Väčšina publikovaných štúdií ukazuje, že približne u 50 % ľudí v produktívnom veku sa príznaky objavujú každoročne. Celkovo 15 – 20 % týchto ľudí užíva farmakologickú liečbu. Bolesti dolnej časti chrbtice postihujú v rovnakej miere mužov i ženy a ich začiatok je najčastejší vo veku 30 – 50 rokov, avšak z dôvodu sociokultúrnych zmien typických pre industrializované krajiny sa začínajú stále častejšie objavovať aj u mladších jedincov. Bolesti chrbta sú spojené s vysokými individuálnymi i spoločenskými nákladmi, do ktorých spadajú náklady na vyšetrenie postupy a liečbu, znížená produktivita práce i obmedzenie schopnosti vykonávať bežné denné činnosti. U osôb mladších ako 45 rokov sú bolesti dolnej časti chrbta a krku najčastejšou príčinou invalidity.

Napriek technologicky a informačne fundovanému zlepšovaniu pracovných podmienok a tiež významnému rozšíreniu možností vyšetrovacích a liečebných metód podiel pracovných neschopností vyvolaných bolesťami chrbta stále narastá. Nie je preto bezdôvodné zväziť, či medicína, a najmä preventívna medicína podniká v tejto oblasti dostatočné kroky.

Predpokladalo sa, že mechanizácia prispeje k významnému zníženiu výskytu poškodení osteoartikulárnych štruktúr, obzvlášť miechy. V praxi však tieto predpoklady neboli potvrdené. Nepotvrdil sa ani ďalší predpoklad, že problém by mohol spočívať v znižovaní svalovej sily bežnej populácie, a preto

by u športovcov malo byť nižšie riziko ochorenia chrbtice. Počty patologických prípadov, ktoré zaznamenáva športová medicína, však nie sú odlišné. Značná časť prípadov zahŕňa jednotlivcov mladších ako 20 rokov¹.

Zo spomínaných dôvodov na otázku: „Čo môžem urobiť so svojimi bolesťami chrbta?“ lekári často odpovedali: „Cvičte“ alebo: „Chodte plávať“. V skutočnosti však výsledky neboli natoľko povzbudivé, aby sme v nejednoznačných prípadoch pokračovali v odporúčaní obyčajného „oddychu“ u športovcov a „fyzickej aktivity“ u osôb so sedavým životným štýlom.

Zdá sa prekvapivé, že bolesťami dolnej časti chrbta trpia ako športovci, tak osoby so sedavým životným štýlom. V skutočnosti je pôsobenie športovej záťaže na bedrovú chrbticu často protichodné: posilňuje síce svalový obal s ochranným účinkom na štruktúry platničiek, avšak mikrotraumy spôsobené opakovanou záťažou typickou pre športové aktivity môžu byť značne škodlivé. Športy, ktoré najčastejšie súvisia s problémami bedrovej chrbtice, sú gymnastika, futbal, veslovanie/pádlovanie, zápas, vzpieranie, tenis a golf.

Protrúzia medzistavcových platničiek pri vyšetrení magnetickej rezonancie chrbtice je jedným z najčastejších nálezov v športovej medicíne. To potvrdzuje hypotézu založenú na klinických skúsenostiach, že príznaky funkčných porúch bedrovej chrbtice pri bolestiach dolnej časti chrbta z dôvodu športovej aktivity sú prejavom podráždenia annulus fibrosus, svalových skupín, šliach a ligamentov. Artritické degeneratívne formy poškodenej platničky sú omnoho vzácnejšie¹. Najčastejšou príčinou bolesti dolnej časti chrbta v dôsledku športovej aktivity sú bolestivé lézie platničiek medzi L4-L5 alebo L5-S1.

Môžeme rozlišovať:

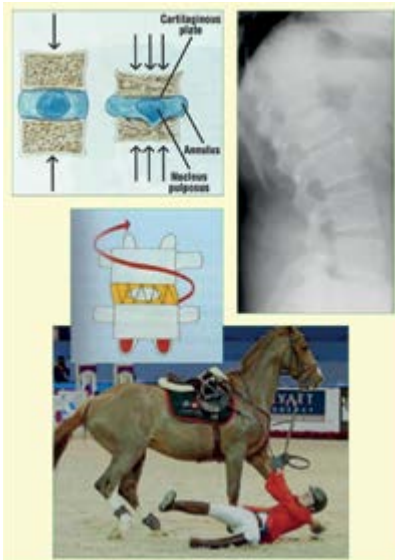
- 1) bolesti dolnej časti chrbta s herniou medzistavcovej platničky, kde je vlastným zdrojom bolesti lézia platničky;
- 2) bolesti dolnej časti chrbta v dôsledku nestability segmentu, u ktorej je príčinou bolesti degenerácia platničky a následná nestabilita príslušného segmentu.

V tomto prípade sú postihnuté aj facetové intervertebrálne kĺby a medzistavcové ligamenty, ktoré sa stávajú ďalším zdrojom bolesti, pretože ide o vysoko inervované štruktúry.

Aby sme pochopili príčinu degenerácie bedrových medzistavcových platničiek, musíme si pripomenúť niektoré aspekty biomechaniky chrbtice. Jednou z najdôležitejších biomechanických vlastností chrbtice je viskoelastická, ktorá umožňuje trvalú deformabilitu tkanív tejto štruktúry – samozrejme, za predpokladu, že aplikovaná sila je pomalá a jej intenzita sa zvyšuje



Obrázok 1.



niu)² (obr. 2). Aby mohli byť splnené všetky uvedené nároky, má medzistavcová platnička veľmi komplexnú funkčnú anatómiu: *annulus fibrosus* tvoria vlákna kolagénu typu I orientované pod uhlom 30° k horizontálnej osi a pod uhlom 120° k okolitým vláknam. Takáto štruktúra vlákien je schopná odolávať iba silám z napätia³.

Štruktúra *nucleus pulposus* obsahuje menej vlákien kolagénu typu II, obsahuje však hlavne proteoglykány (hydrofilné)⁴⁻⁷. Celá štruktúra má charakter nestlačiteľného gélu.

Riziko nadmernej záťaže *annulus fibrosus* pri napätí za fyziologickými limitmi je omnoho vyššie pri kombinácii záťaže s flexiou a rotáciou. Ide pritom o najčastejšie namáhanie pri športových činnostiach, navyše vykonávané pri vysokých rýchlostiach (obr. 3). Tieto pohyby nemôžu byť oddelené a podliehajú špeciálnym zákonom, ktoré popísal Fryette⁸:

Pravidlo č. 1: Ak je stavec alebo segment stavca v miernej flexii (alebo v neutrálnom ohybe), akákoľvek laterálna inklinácia automaticky vedie k opačnej rotácii tiel stavcov, a to smerom ku konvexite.

Pravidlo č. 2: Ak je stavec vo vynútenej flexii alebo extenzii, tak pri potrebe laterálnej flexie dochádza najskôr k rotácii na tú istú stranu, a to smerom ku konkávite.

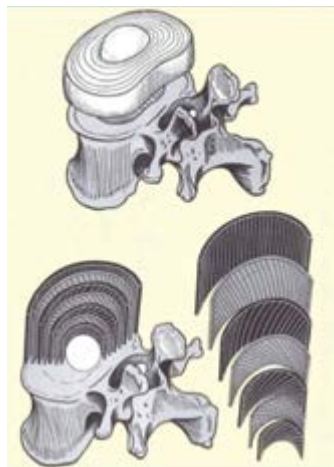
Rotáčne pohyby, ktoré sú, samozrejme, nevyhnutné, tak do istej miery ohrozujú integritu bedrovej chrbtice. Obvykle považujeme bedrovú chrbticu za mimoriadne pohyblivú v rotáciách, pretože jej štruktúry neobmedzujú pohyblivosť, ako je to napr. pri dorzálnych stavcoch.

Fazetové kĺbové spojenie bedrových stavcov spôsobuje, že rotačný pohyb sa odohráva okolo osi, ktorá nekorešponduje so stredom základne stavca, ale nachádza sa v základni trňovitého výbežku⁹ (obr. 4). Preto pri vzájomnej rotácii stavcov dochádza k bočnému kĺzavému posunu tiel stavcov.

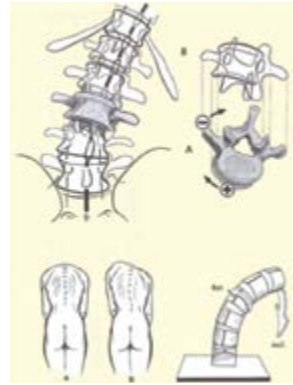
postupne². Taká situácia je však v športe vzácna, pretože športové pohyby sa väčšinou vyznačujú maximálnou rýchlosťou a mobilitou.

Schematicky (z biomechanického pohľadu) tvoria chrbticu dva druhy tkanív: kostné a mäkké tkanivá (platničky, ligamenty, svaly). Pevnosť kostných tkanív sa uplatňuje najviac pri kompresii (odolnosť voči zaťaženiu)² (obr. 1). Pevnosť mäkkých tkanív, ako je komplex platničky (*nucleus pulposus* + *annulus fibrosus* + ligamenty), sa najviac uplatňuje pri napínaní (odolnosť voči naťahova-

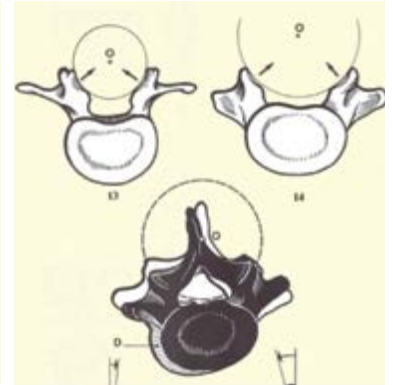
Obrázok 2.



Obrázok 3.



Obrázok 4.



To vedie k napätiu vo vláknach *annulus fibrosus*, ktoré môže pri extrémnych športových pohyboch prekonať pevnosť týchto štruktúr. Tento proces môže viesť k progresívnym anatomickým zmenám v dôsledku poškodenia kolagénových vlákien.

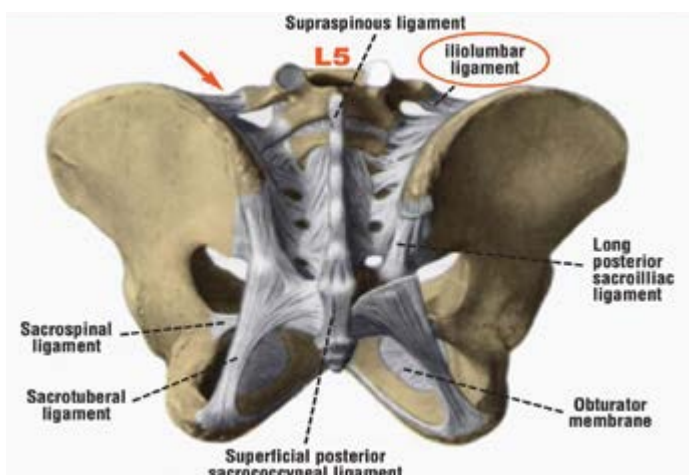
Treba zdôrazniť, že u ambulantných pacientov sú bolesti a lézie platničiek takmer vždy lokalizované do oblasti medzistavcových priestorov L4-L5 a L5-S1. To je dobre pochopiteľné, pretože L4 a L5 sú jediné dva stavce, ktoré sú pripojené k panve iliolumbálnymi ligamentami (obr. 5) a ktoré môžu byť zaťažené námahou vychádzajúcou z dolných končatín, ktorá v prípade stuhnutosti alebo príliš silnej záťaže (ako býva obvyklé u športových aktivít) môže viesť k rotačným pohybom stavcov nad bežné fyziologické limity.

Poškodenie platničky tam nemôže byť primárne pripísané kompresívnej záťaži, ako je napr. narazenie pri pretekoch, ale radu príčin, ako sú napr.:

- silný ťah svalov dolných končatín na panvu;
- panva vyvolávajúca rotáciu tiel stavcov L4 a L5 prostredníctvom iliolumbálnych ligamentov;
- styčné kĺbové plochy – fazety – bedrových stavcov, ktoré neumožňujú rotáciu;
- vzájomný posun bedrových stavcov.

Séria týchto dejov môže vyvolať progresívne poškodenie kolagénových vlákien *annulus fibrosus*, vedúce k herniácii *nucleus pulposus*. V dôsledku poškodení kolagénových vlákien *annulus fibrosus* dochádza k poškodeniu platničky. Injektabilné zdravotnícke prostriedky GUNA s obsahom kolagénu, ktoré dokážu nahradiť poškodený kolagén, preto možno považovať za inovatívny a praktický nástroj pre prevenciu, obnovu a liečbu všetkých procesov starnutia intraartikulárnych a periartikulárnych štruktúr a susediacich podporných mezoderálnych tkanív.

Obrázok 5.





Vo svojej praxi v športovej medicíne denne používam pri ošetrovaní športovcov s kostnými, kĺbovými a myofasciálnymi poruchami techniky manuálnej medicíny s vynikajúcimi výsledkami. Kombinácia ošetrovania so zdravotníckymi prostriedkami GUNA (MD injekcií s obsahom tropokolagénu) v takých prípadoch urýchľuje procesy hojenia a skracuje dobu zotavovania športovcov, čím napomáha k trvalému vyhojeniu, obzvlášť v prípadoch, ktoré majú inak tendencie k recidívam.

KAZUISTIKY

V období január 2014 až december 2015 bolo ošetrovaných 43 profesionálnych športovcov. Amatérski športovci neboli zahrnutí.

Všetci boli ošetrení z dôvodu akútnej (prvej alebo opakovanej) bolesti dolnej časti chrbta z dôvodu bolesti alebo lézie platničky bez hernie, diagnostikovanej vyšetrením nukleárnej magnetickej rezonancie (MR).

Športovci boli vo veku 19 až 32 rokov a venovali sa nasledujúcim športom: karate (2), šerm (3), veslovanie (5), triatlon (5), jazda na koni, skoky (6), volejbal (6), atletika (7) a futbal (9).

Liečba: manuálna terapia + injektabilné zdravotnícke prostriedky Guna MD-Lumbar + Guna MD- Muscle a Guna MD-Matrix, 4 – 5 cm laterálne od trňovitých výbežkov L4, L5, S1 pomocou 30G 13 mm ihly.

V tomto článku prezentujeme dva typické príklady liečebného protokolu, kde rýchly návrat k športovej aktivite ilustruje efektivitu tejto liečby.

Kazuistika 1

Žena, 26 rokov, venujúca sa jazde na koni (skokové disciplíny), profesionálny športovec.

V júni 2014 spadla pri skoku v dôsledku technickej chyby. V ten istý deň pocítila silné bolesti chrbta, ktoré sa v priebehu niekoľkých ďalších dní zhoršovali, až znemožnili športovú aktivitu. Na MR neboli nijaké znaky hernie platničky.

Manuálna terapia: natáhanie hamstringov, vnútorných a vonkajších rotátorov, iliopsoas; manipulácia sakroiliakálnych kĺbových spojov a dolnej časti chrbta.

Sotva po dvoch ošetreniach sa vrátila k tréningu, pretože sa bála injekcií. Po jednom mesiaci stále pretrvával mierny diskomfort.

Športovkyňa súhlasila s potrebou injekčnej liečby pomocou zdravotníckych prostriedkov GUNA s kolagénom podľa nasledujúceho protokolu: 2 aplikácie týždenne po dobu 2 týždňov; následne 1 aplikácia týždenne po dobu 6 týždňov. MD-Lumbar + MD-Matrix, 4 – 5 cm laterálne od trňovitých výbežkov stavcov L4, L5, S1 pomocou 30G 13 mm ihly. Po troch aplikáciách došlo k úplnému vymiznutiu bolestivosti. Pacientka však dokončila celú navrhnutú liečbu.

Komentár

Skutočnosť, že nebolo možné na začiatku úplne prerušiť fyzickú aktivitu (potreba trénovať koňa), určite neumožňovala optimálne vyhojenie poškodenia. Lokálna injekčná aplikácia prípravku MD-Lumbar (zameraného na kostné štruktúry) a MD-Matrix (špecifického pre extracelulárny matrix) pravdepodobne podporila depozíciu novo syntetizovaných kolagénových vlákien v poškodenej oblasti a napomohla tak plnému zotaveniu pacientky.

Kazuistika 2

Muž, 28 rokov, profesionálny futbalista, útočník AS Rím.

V septembri 2014 akútna blokáda v bedrovej oblasti po atletickom tréningu v telocvični, ktorá si vynútila okamžité prerušenie športových aktivít.

Športovec bol tímovým lekárom liečený 5 dní nesteroidnými protizápalovými liečivami. Následne bol trikrát liečený tímovým osteopatom + absolvoval 8 ošetrení fyzioterapeutickou metódou Tecar.

Po 15 dňoch obnovil tréning, ale nebol plne zotavený. Po novom zhoršení príznakov prichádza do mojej ambulancie.

Výsledky MR: Mierna protrúzia platničky v zadnej stredovej oblasti medzi L4-L5 a L5-S1. Platničky bez hernií.

Manuálna terapia: natáhanie hamstringov, vnútorných a vonkajších rotátorov v bedrách, m. iliopsoas; + injekčná liečba tropokolagénom podľa nasledujúceho postupu: 3 aplikácie týždenne po dobu 1 týždňa; následne 2 aplikácie týždenne po dobu 2 týždňov a 1 aplikácia týždenne po dobu 5 týždňov.

Podávané Guna MD-Lumbar + Guna MD-Matrix + Guna MD-Muscle (v dlhodobom horizonte sa pri podávaní analgetík objavili svalové kontraktúry); 4 – 5 cm laterálne od trňovitého výbežku L4, L5, S1 pomocou 30G 13 mm ihly.

Po 3 aplikáciách pacient postupne obnovil tréning, po 7. aplikácii (3 týždne) sa mohol plne zapojiť do hry. Až do 9. aplikácie však pretrvával mierny ranný diskomfort pri pohybe.

Komentár

Pacient vykazoval výraznú stuhnutosť svalov zadného pohybového reťazca dolných končatín. Samotná spinálna manipulačná terapia preto nemohla odstrániť prvotnú vyvolávajúcu príčinu, vedúcu ku zhoršovaniu poškodenia.

Natáhovacie cvičenia účelne obnovili správnu biomechaniku chrbtice a injekčná liečba prípravkami MD-Lumbar (zameraný na skeletálne štruktúry), MD-Matrix (zameraný na extracelulárny matrix) a MD-Muscle (zameraný na svalové tkanivá) umožnila potlačiť zápalovú komponentu degenerovanej protrudujúcej platničky.

LITERATÚRA

1. Candela V., Dragoni S. – Traumatologia dello sport. Eziopatogenesi-clinica-indagini non invasive e Riabilitazione funzionale. Rhone-Poulenc- Rorer Ed.; 1998.
2. Bersi G. - Il dolore lombare, guida alla comprensione e cura. Utet Ed.; 1995.
3. Antoniou J. et al. – The human lumbar intervertebral disc: evidence for changes in the biosynthesis and denaturation of the extracellular matrix with growth, maturation, ageing, and degeneration. J. Clin. Invest. 98, -1003;1996
4. Adams P. et al. – Biochemical aspects of development and ageing of human lumbar intervertebral discs. Rheumatol Rehab. 16:22-29. 34; 1977.
5. Cs-Szabo G. et al. - Changes in mRNA and protein levels of proteoglycans of the annulus fibrosus and nucleus pulposus during intervertebral disc degeneration. Spine (Phila Pa 1976). 15;27(20):2212-9; Oct 2002.
6. Hayes A.J. et al. – Extracellular matrix in development of the intervertebral disc. Matrix Biology 20(2):107-21; May 2001.
7. Sztrolovics R. et al. – The characterization of versican and its message in human articular cartilage and intervertebral disc. J. Orthop. Res. 20 (2), 257-266; 2002.
8. Harrison H. Fryette, 1878 –1960
9. Kapandji I.A. – Fisiologia Articolare. Maloine Ed.; 2002.

Prezentované na 1. medzinárodnom kongrese „Kolagén pri poruchách muskuloskeletálneho systému. Cesta pre úľavu od bolesti, regeneráciu tkanív a funkčné zotavenie.“ Miláno, 19. novembra 2016.

GUNA MD injekcie



šetrná liečba bolestí pohybového aparátu

- ✓ zmiernenie bolestí a zlepšenie pohyblivosti svalov, kĺbov a chrbtice
- ✓ bez liekových interakcií
- ✓ nežiaduce účinky neboli pozorované

PRÍPRAVKY

MD-Neck
MD-Neural
MD-Thoracic
MD-Lumbar
MD-Ischial
MD-Shoulder
MD-Small Joints
MD-Hip
MD-Poly
MD-Muscle
MD-Matrix
MD-Tissue
MD-Knee



MD-Muscle



MD-Neural



MD-Shoulder



MD-Knee



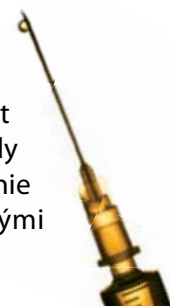
MD-Lumbar



MD-Hipp



GUNA-MD prípravky pomáhajú odstrániť bolesť a zlepšiť pohyblivosť pohybového ústrojenstva vrátane kĺbov, a to vždy v tej oblasti, pre ktorú sú určené. Zároveň zmierňujú poškodenie spôsobené starnutím, nesprávnym držaním tela, sprievodnými chronickými ochoreniami, poraneniami a úrazmi.



SPOMALENIE PROGRESIE ATEROSKLERÓZY KAROTICKÝCH TEPIEN VPLYVOM HYPOLIPIDEMICKEJ LIEČBY STATÍNOM A EZETIMIBOM

MUDr. Peter Olexa, PhD.

Klinika gerontológie a geriatrickej, LF UPJŠ a LVN a. s. Košice a TOPCARE s. r. o – privátna kardiologická a interná ambulancia, Košice

Mnohé klinické štúdie potvrdili pozitívne účinky agresívnej hypolipidemickej terapie na prognózu pacientov s KV ochoreniami. Príčinou týchto pozitívnych dejov je pravdepodobne vplyv tejto terapie na stabilizáciu a regresiu objemu aterosklerotických plátov v artériovom riečisku človeka. Agresívna hypolipidemická liečba statínmi v kombinácii s ezetimibom je schopná spomaliť až zastaviť aterosklerózu a pozitívne ovplyvniť prognózu pacienta. Doteraz neboli známe účinky hybridnej hypolipidemickej terapie ezetimibom v kombinácii so statínom v porovnaní s agresívnou monoterapiou statínom na aterosklerózu priamo v koronárnom riečisku. Nedávno boli publikované výsledky štúdie PRECISE-IVUS, ktorá mala priniesť nové informácie v tomto smere. Cieľom tejto práce je diskutovať výsledky tejto štúdie v porovnaní s výsledkami doteraz známych klinických štúdií s podobným dizajnom, sledujúcich podobné ciele.

ÚVOD

Kardiovaskulárne (KV) ochorenia sú hlavnou príčinou morbidita a mortality¹. Hnacou silou nárastu výskytu KV ochorení je ateroskleróza. Ateroskleróza je chronický proces, pri ktorom podobne ako pri fyziologickom starnutí dochádza k zhrubnutiu a stuhnutiu cievnej steny (arterioskleróza), avšak súčasne dochádza k ukladaniu na lipidy bohatej hmoty do cievnej steny. Výsledkom je tvorba typických plátov (aterómov). Pri kombinácii oboch procesov hovoríme o ateroskleróze. Hypercholesterolemia sa považuje za jeden z hlavných spúšťačov a urýchľovačov aterosklerózy. Vysoké hladiny LDL-Ch poškodzujú endotel, zvyšujú jeho permeabilitu a umožňujú prienik lipidov, najviac častíc LDL-Ch do steny artérie. Zápalová obranná reakcia organizmu vyvoláva dlhodobé zmeny, na konci ktorých vidíme stenotizáciu cievneho lúmenu aterómom. Redukcia prietoku krvi v takto postihnutej cieve vyvoláva symptómy chronického ischemického postihnutia. Oklúzia cievneho lúmenu trombom na poškodenom

povrchu plátu je hlavnou príčinou vzniku akútneho koronárneho syndrómu. Preto je stabilizácia plátu daná redukciami objemu jeho lipidového jadra a/alebo zhrubnutím jeho väzbovej čiapočky jedným z možných mechanizmov zodpovedných za zlepšenie kardiovaskulárnej prognózy po tzv. antiscklerotickej liečbe. Koncept stabilizácie plátu bol vytvorený v minulosti na vysvetlenie paradoxu medzi dokázaným pozitívnym účinkom hypolipidemik, ktoré okrem poklesu LDL-Ch viedli k poklesu výskytu kardio- i cerebrovaskulárnych príhod na jednej strane, no na druhej strane chýbaním dôkazu významnej regresie stenózy lúmenu koronárnych a iných tepien u liečených, ktorí by sme logicky očakávali ako výsledok dlhodobého poklesu LDL (tzv. angiografický paradox). Až dnešná tzv. agresívna hypolipidemická liečba vyvrátila spomínaný paradox. Dosiahnutie a dlhodobé udržovanie hladín LDL-Ch pod hodnotami tzv. agresívnych cieľových hodnôt spôsobuje okrem stabilizácie plátu aj jeho zmenšenie^{2,3}. Len takáto správna liečba umožňuje zastaviť aterosklerózu a u väčšiny pacientov vyvolať aj regresiu aterosklerózy⁴.

Tabuľka 1. Klinické štúdie sledujúce vplyv statínov a ezetimibu na hrúbku CIMT a súčasne na primárne KV ciele (ak boli sledované). Skratky: Ato – atorvastatín, Eze – ezetimib, Sim – simvastatín.

Klinická štúdia (N – počet)	Statín	Zmena IMT (mm/rok) Priemer [95% CI] (hodnota p)	Relatívny vplyv liečby na výskyt sledovaných KV príhod	
			Sledované KV príhody Ratio	Odds
ACAPS (N = 919)	Lovastatín	-0.015 [-0.023, -0.007] (p= 0.001)	KV smrť, IM, CMP	0.34 [0.12, 0.69]
PLAC (N=447)	Pravastatín	-0.014 [-0.022, -0.006] (p= 0.005)	KV smrť, IM, CMP	0.57 [0.22, 1.47]
CAPS II (N= 151)	Pravastatín	-0.009 [-0.031, 0.013] (p= 0.44)	Koronárne príhody	0.37 [0.11, 1.24]
CAIUS (N= 305)	Pravastatín	-0.014 [-0.021, -0.005] (p=0.0007)	KV smrť, IM	1.02 [0.14, 7.33]
REGRESS (N=255)	Pravastatín	-0.030 [-0.056, -0.004] (p= 0.002)	Klinické príhody	0.51 [0.24, 1.07]
BCAPS (N=794)	Fluvastatín	-0.008 [-0.013, -0.003] (p= 0.002)	KV smrť, IM, CMP	0.64 [-0.24, 1.66]
FAST (N=164)	Pravastatín	Štat. významné (p< 0.001)	KV smrť, IM	0.32 [0.10, 1.06]
METEOR (N=984)	Rosuvastatín	-0.013 (- 0.008, - 0.017) (p<0,02)	----	----
ASAP (N=325)	Ato80 vs Sim40	-0.031 [-0.007, -0.055] (p<0.001)	----	----
ENHANCE (N=720)	Eze/Sim vs. Sim	+0.0053 [+0.0052, +0.0054] (p=0.29)	----	----



HYPOLIPIDEMIKÁ A REGRESIA ATEROSKLEROTICKÝCH PLÁTOV

Hypercholesterolémia je dôležitým kardiovaskulárnym rizikovým faktorom a zníženie sérovej hladiny LDL-Ch významne redukuje KV riziko pacienta. Dokladujú to výsledky mnohých klinických štúdií, na základe ktorých boli vytvorené dnes platné odporúčania medzinárodných odborných spoločností, napr. Európskej kardiologickej spoločnosti⁵. Dnes máme dostatok dôkazov o tom, že pláty môžu regresovať^{6,7}.

Pochopením podstaty vzniku patologických histoanatomických zmien v cievnej stene sa hľadali spôsoby a lokality, kde by sa dal proces aterosklerózy priamo monitorovať. Monitorovať čo najjednoduchšími, najdostupnejšími, ale presnými metódami s vysokou reprodučibilitou, aby bolo možné výsledky overiť v iných centrách. Vzhľadom na dostupnosť, finančnú nenáročnosť a dostatočnú presnosť sa stala najviac rozšírenou metodikou sonografia – ultrazvukové meranie hrúbky tzv. karotického intimo-mediálneho komplexu (CIMT – z angl. *carotid intimo-medial thickness*). CIMT poskytuje možnosť diagnostiky prítomnosti generalizovaného aterosklerotického postihnutia, ale aj hodnotenia zmien priebehu ATS v čase⁸. Mnohé malé štúdie a ich metaanalýzy potvrdili signifikantný vzťah medzi CIMT a rizikom KV príhod⁹. V roku 2007 bola publikovaná metaanalýza, ktorá dokázala pozitívnu koreláciu medzi závažnosťou aterosklerózy karotických tepien vyjadrenej hodnotou CIMT a závažnosťou aterosklerózy koronárneho riečiska hodnotenou klasickou selektívnou koronarografiou⁹. Významná korelácia medzi stupňom karotického a koronárneho postihnutia bola dokonca potvrdená aj pitevnými závermi⁷. Významné korelácie boli potvrdené aj medzi hodnotou CIMT a hodnotou tzv. koronárneho kalciového skóre^{10,11}, ale aj medzi CIMT a výsledkami koronárneho intravaskulárneho ultrazvuku (IVUS) kmeňa ľavej koronárnej tepny^{12,13}. Stále viac sa začínajú používať i ďalšie zobrazovacie postupy – predovšetkým sa rozširuje použitie koronárneho IVUS, karotickej magnetickej rezonancie (MRI), optickej koherenčnej tomografie, pozitronovej emisnej tomografie a pod. Predmetom tejto práce je prehľadná a stručná prezentácia výsledkov klinickej štúdie PRECISE-IVUS, ktorá mala priniesť nové informácie o účinkoch hybridnej hypolipidemickej terapie ezetimibom v kombinácii so statínom v porovnaní s agresívnou monoterapiou statínom na aterosklerózu priamo v koronárnom riečisku.

HODNOTENIE REGRESIE KORONÁRNEJ ATEROSKLERÓZY POMOCOU IVUS

Výsledky klinických štúdií z nedávnej doby sledujúcich vplyv hypolipidemík naznačujú, že vplyvom intenzívnej statínovej monoterapie dochádza síce k poklesu celkového objemu plátu (TAV), no ani intenzívna statínová liečba nedokázala pozitívne ovplyvniť vnútorné zloženie ATS lézie v zmysle klasických predstáv o spôsobe stabilizácie nestabilného plátu, tak ako nás to doteraz učila patofyziológia. Nebol zachytený pokles objemu mäkkého jadra plátu ani nárast hrúbky tzv. väzivovej čiapočky. Plát sa naopak stabilizoval intenzívnou kalcifikáciou spojiva celej stenotickej lézie² – (Obrázok 1).

Účinky hybridnej terapie ezetimib plus statín na stabilizáciu koronárnych plátov, resp. ovplyvnenie progresie aterosklerózy neboli dlho známe. IMPROVE-IT (*Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial*) bola prvou veľkou štúdiou, ktorá dokázala benefit pridania ezetimibu k štandardnej intenzívnej statínovej liečbe po IM¹⁴. Donedávna neboli dostupné dôkazy o tom, akým spôsobom hybridná terapia statín/ezetimib zlepšuje prognózu rizikových pacientov, či je to podmienené pozitívnym vplyvom kombinácie na progresiu ATS. Zodpovedať túto otázku mala štúdia PRECISE-IVUS (*Plaque Regression With Cholesterol Absorption Inhibitor or Synthesis Inhibitor Evaluated by*

Obrázok 1. Účinky intenzívnej hypolipidemickej liečby na aterosklerotickú léziu. Upravené podľa Libby P².



Intravascular Ultrasound)¹⁵. Sledovaný súbor tvorili pacienti vo veku 30 až 85 rokov so známou anamnézou koronárnej choroby srdca (KCHS). Všetci zaradení pacienti sa podrobili selektívnej koronarografii, niektorí aj perkutánnej koronárnej intervencii (PKI). Inklúznym kritériom zaradenia chorého do štúdie bola hladina LDL-Ch > 2.59 mmol/l. Pacienti boli následne v pomere 1:1 randomizovaní do dvoch skupín. Pacienti v prvom ramene dostávali atorvastatín v monoterapii, v druhom ramene fixnú kombináciu atorvastatín/ezetimib 10 mg/10 mg na deň. Dávka atorvastatínu bola postupne zvyšovaná s cieľom dosiahnutia hodnoty LDL-Ch < 1.8 mmol/l. Invazívne vyšetrenie IVUS bolo realizované na začiatku sledovania a následne o 9 a 12 mesiacov po randomizácii. Po skončení štúdie sa ukázalo, že 1-ročná liečba oboma režimami mala rôzne účinky na lipidové spektrum, no rozdiely boli dokázané aj v charakteristikách koronárnych ateroscleromov v zmysle ovplyvnenia ich progresie, resp. regresie. Sledovanie oboch skupín opakovanými IVUS vyšetreniami dokázalo vyšší benefit skupiny liečenej hybridnou terapiou. Táto skupina dosiahla významne vyššiu redukciu percentuálneho objemu plátu (PAV – z angl. *percentual arterial volume*) a celkového objemu plátu (TAV – z angl. *total arterial volume*)¹⁵. Logicky by sme mohli predpokladať, že rozdielnu intenzitu ovplyvnenia ATS podmienil rozdiel v dosiahnutých hodnotách LDL-Ch: 1.63 mmol/l vs. 1.89 mmol/l v prospech ramena kombinovanej terapie. Výsledky jednopremennej analýzy štúdie PRECISE-IVUS boli následne štatisticky spracované mnohopermennou regresnou analýzou. Táto metodika však nepotvrdila kauzálny vzťah medzi dosiahnutými hladinami LDL-Ch a zmenami v PAV. Ide o prekvapivý záver, ktorý je na prvý pohľad v protiklade s našimi doterajšími predstavami o stabilizácii aterosclerotického plátu. Tieto výsledky sú v zhode so závermi štúdie IBIS-4 a tzv. IVUS subanalýzy štúdie SATURN^{16,17}. V oboch štúdiách došlo k výraznej redukcii hladín LDL-cholesterolu, no ani v jednej z nich sa nepodarilo dokázať kauzálnu spojitosť medzi poklesom LDL a zmenami parametrov plátu. Na základe týchto poznatkov môžeme predpokladať, že samotná redukcia LDL-Ch pravdepodobne nebude rozhodujúcim faktorom schopným ovplyvniť PAV^{16,17}. Na rozdiel od výsledkov citovaných prác sledujúcich účinkov monoterapie statínmi viedla liečba kombinovanou terapiou v sledovaní PRECISE-IVUS nielen k výraznejšej redukcii LDL-cholesterolu, ale súčasne i k výraznejšej redukcii PAV. Príčina tohto faktu nie je známa. Môžeme len predpokladať, že za výraznejším poklesom PAV by mohli byť niektoré pleiotropné účinky ezetimibu. Protizápalový účinok môžeme vylúčiť, pretože v oboch ramenách bol potvrdený rovnaký pokles hladín hsCRP. Na výraznejšom účinku kombinovanej terapie ezetimib+statín sa mohli podieľať aj iné faktory ako tie priamo spojené s redukcii LDL-Ch (pleiotropia). Máme k dispozícii práce, ktoré ezetimibu pripisujú pozitívny vplyv na systémový subklinický zápal a oxidačný stres v organizme¹⁸, inhibíciu diferenciácie monocytov a ich premenu na makrofágy¹⁹ alebo inhibíciu proliferácie hladkých svalových buniek cievnej steny²⁰.



Navyše sú k dispozícii experimentálne práce, ktoré potvrdili existenciu ezetimibom indukovanej inhibície agregácie a aktivácie trombocytov²¹.

Vo všeobecnosti teda môžeme závery štúdie PRECISE-IVUS zhrnúť do troch oblastí. Výsledky ukázali, že použitie fixnej kombinácie ezetimibu a atorvastatínu je výhodnejšie na všetkých frontoch boja proti ateroskleróze. V porovnaní s liečbou vysokými dávkami atorvastatínu spôsobuje kombinovaná liečba výraznejšiu redukciu hladín LDL-Ch, masívnejšiu regresiu aterosklerózy koronárnych plátov a ich výraznejšiu stabilizáciu kalcifikáciou lézie (tzv. negatívna vaskulárna remodelácia). Môžeme teda hovoriť o superiorite tejto stratégie nad stratégiou použitia monoterapie statínom. Pri hodnotení klasických IVUS parametrov (TAV, PAV) je tento postup lepší, resp. minimálne noninferiórny pri porovnaní so štandardnou intenzívnou terapiou atorvastatínom. V skupine chorých s pozitívnou anamnézou prekonaného AKS sú všetky spomenuté benefity fixnej kombinácie vyjadrené najvýraznejšie – kombinovaná liečba je superiórna.

ZÁVER

Kombinovaná terapia ezetimib/statín potvrdila svoju minimálne rovnakú schopnosť spomaliť, zastaviť až regredovať ATS proces. Potvrdili to závery štúdie PRECISE-IVUS. Jej výsledky ukázali, že použitie fixnej kombinácie ezetimibu a atorvastatínu umožňuje výraznejšie zabrzdiť progresiu ATS. V porovnaní s vysokými dávkami atorvastatínu viedla kombinovaná terapia k masívnejšiemu poklesu hladín LDL-Ch, ako aj významnejšej regresii koronárnych plátov v porovnaní s monoterapiou atorvastatínom.

LITERATÚRA

1. Nichols M, Townsend N, Luengo-Fernandez R, et al. European Cardiovascular Disease Statistics 2012. European Heart Network, Brussels, European Society of Cardiology, Sophia Antipolis.
2. Libby P. How does lipid lowering prevent coronary events? New insights from human imaging trials. *Eur Heart J* 2015;36:472–4.
3. Nicholls SJ, Hsu A, Wolski K, et al. Intravascular ultrasound-derived measures of coronary atherosclerotic plaque burden and clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:2399–407.
4. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, et al. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2004;350:1495–504.
5. Catapano AL, Graham I, De Backer G, et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. *Eur Heart J* 2016; 37 (39): 2999–3058.
6. Berghneau SC, Bodde MC, Jukema JW. Pathophysiology and treatment of atherosclerosis Current view and future perspective on lipoprotein modification treatment. *Neth Heart J* 2017;25:231–242.
7. Bots ML, Evans GW, Tegeler CH. Carotid Intima-Media Thickness Measurements: Relations with Atherosclerosis, Risk of Cardiovascular Disease and Application in Randomized Controlled Trials. *Chinese Medical Journal*, 2016;129(2): 215–226.
8. Espeland MA, O'Leary DH, Terry JG, et al. Carotid intimal-media thickness as a surrogate for cardiovascular disease events in trials of HMG-CoA reductase inhibitors. *Current Controlled Trials in Cardiovascular Medicine* 2005; 6:3–9.
9. Bots ML, Baldassarre D, Simon A, et al. Carotid intima-media thickness and coronary atherosclerosis: Weak or strong relations? *Eur Heart J* 2007;28:398–406.
10. Taylor AJ, Bindeman J, Le TP, et al. Progression of calcified coronary atherosclerosis: relationship to coronary risk factors and carotid intima-media thickness. *Atherosclerosis* 2008;197:339–345.
11. Gronewold J, Bauer M, Lehmann N, et al. Coronary artery calcification, intima-media thickness, and ankle-brachial index are complementary stroke predictors. *Stroke* 2014; 45:2702–2709.
12. Amato M, Montorsi P, Ravani A, et al. Carotid intima-media thickness by B-mode ultrasound as surrogate of coronary atherosclerosis: Correlation with quantitative coronary angiography and coronary intravascular ultrasound findings. *Eur Heart J* 2007;28:2094–2101.
13. Oh BH, Kaligis RW, Wang Y, et al. Survey of atherosclerotic disease in Asian subjects with cardiovascular disease risk factors who were not receiving lipid-lowering agents. *Int J Cardiol* 2013;168:2761–66.
14. Cannon CP, Giugliano RP, Blazing MA, et al. Rationale and design of IMPROVE-IT (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial): comparison of ezetimibe/simvastatin versus simvastatin monotherapy on cardiovascular outcomes in patients with acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2008;156: 826–32.
15. Tsujita K, Sugiyama S, Sumida H, et al. Impact of dual lipid-lowering strategy with ezetimibe and atorvastatin on coronary plaque regression in patients with percutaneous coronary intervention: the multicenter randomized controlled PRECISE-IVUS trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;66: 495–507.
16. Hiro T, Kimura T, Morimoto T, et al. Effect of intensive statin therapy on regression of coronary atherosclerosis in patients with acute coronary syndrome: a multicenter randomized trial evaluated by volumetric intravascular ultrasound using pitavastatin versus atorvastatin (JAPAN-ACS [Japan Assessment of Pitavastatin and Atorvastatin in Acute Coronary Syndrome] study). *J Am Coll Cardiol* 2009; 54:293–302.
17. Puri R, Libby P, Nissen SE, et al. Long-term effects of maximally intensive statin therapy on changes in coronary atheroma composition: insights from SATURN study. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2014; 15: 380–388.
18. Sternberg Z, Chichelli T, Sternberg D, et al. Quantitative and qualitative pleiotropic differences between simvastatin single and Vytorin combination therapy in hypercholesterolemic subjects. *Atherosclerosis* 2013;231:411–20.
19. Munoz-Pacheco P, Ortega-Hernandez A, Miana M, et al. Ezetimibe inhibits PMA-induced monocyte/macrophage differentiation by altering microRNA expression: a novel anti-atherosclerotic mechanism. *Pharmacol Res* 2012;66:536–43.
20. Qin L, Yang YB, Yang YX, et al. Inhibition of smooth muscle cell proliferation by ezetimibe via the cyclin D1-MAPK pathway. *J Pharmacol Sci* 2014;125:283–91.
21. Hussein O, Minasian L, Itzkovich Y, et al. Ezetimibe's effect on platelet aggregation and LDL tendency to peroxidation in hypercholesterolaemia as monotherapy or in addition to simvastatin. *Br J Clin Pharmacol* 2008;65:637–45.

KEĎ IDE O ZNIŽOVANIE LDL CHOLESTEROLU U PACIENTOV S HYPERCHOLESTEROLÉMIOU

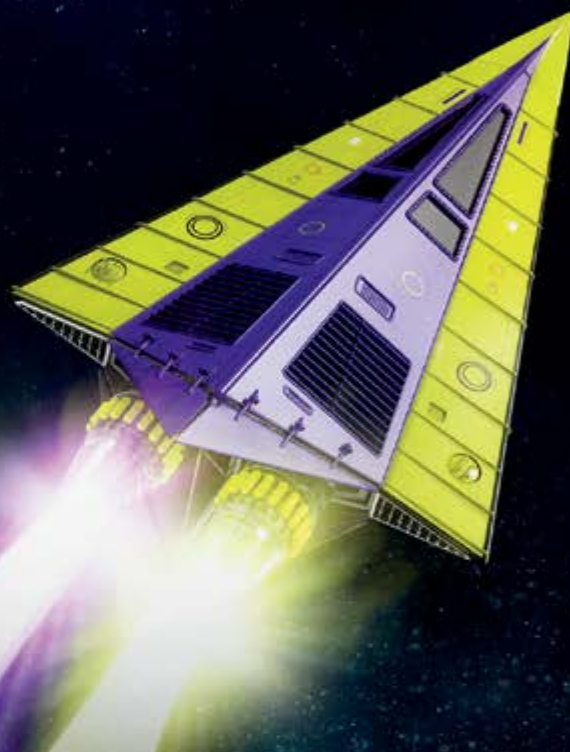
MYSLITE NAD RÁMEC MONOTERAPIE STATÍNOM



Atozet®

(ezetimib/atorvastatín)

Dvojitá sila v znižovaní LDL cholesterolu^{1,2}



Skrátená informácia o lieku ATOZET

Zloženie: Každá filmová obalená tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10,20, 40 mg alebo 80 mg atorvastatínu. **Terapeutické indikácie:** **Prevenčia kardiovaskulárnych príhod*:** ATOZET je indikovaný na zníženie rizika kardiovaskulárnych príhod u pacientov s koronárnou chorobou srdca (KCHS) a akútnym koronárnym syndrómom (AKS) v anamnéze, v minulosti liečených alebo neliečených statínom. ATOZET je indikovaný ako prídavná liečba k diéte u dospelých s primárnou (heterozygotnou/familárnou a non-familárnou) hypercholesterolémiou alebo zmiešanou hyperlipidémiou, kde je vhodné použitie kombinovaného lieku - pacient, ktorému sú dostatočne kontrolované samotnými statínmi; -pacienti, ktorí už sú liečení statínom a ezetimibom. **Homozygotná/familárna hypercholesterolémia (HoFH):** ATOZET je indikovaný ako prídavná liečba k diéte u dospelých s HoFH. Pacienti môžu dostávať aj podporné liečby (napr. aferézu lipoproteínov s nízkou densitou (LDL)). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Hypercholesterolémia a/alebo koronárna choroba srdca (s AKS v anamnéze): Pacient má držať prísne diétu na zníženie lipidov a počas liečby liekom ATOZET má v tejto diéte pokračovať. Rozsah dávky lieku ATOZET je 10/10 mg/den až do 10/80 mg/deň. Zvyčajná dávka je 10/10 mg jedenkrát denne. Na začiatku liečby alebo pri úprave dávky treba u pacienta brať do úvahy hladinu cholesterolu/nizkodenzných lipoproteínov (LDL-C), riziko vzniku koronárnej choroby srdca a odpoveď na súčasnú liečbu na zníženie cholesterolu. Dávka lieku ATOZET sa má stanovovať individuálne na základe známej účinnosti jednotlivých dávkových síl lieku ATOZET a odpovede na súčasnú liečbu na zníženie cholesterolu. Úpravu dávky sa má vykonávať v intervaloch 4 týždne alebo viac. **Homozygotná/familárna hypercholesterolémia:** Dávka lieku ATOZET u pacientov s HoFH je 10/10 až 10/80 mg denne. ATOZET sa môže u týchto pacientov použiť ako doplnok k inej liečbe na zníženie lipidov (napr. LDL aferéza) alebo k takejto liečbe nie sú k dispozícii. Súbežne podávanie so sekvestrantmi žľožových kyselín: ATOZET sa má podávať buď > 2 hodiny pred alebo > 4 hodiny po podaní sekvestrantu žľožových kyselín. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť lieku ATOZET u detí neboli stanovené (pozri časť 5.2). Nie sú dostupné žiadne údaje. **Pacienti s poruchou funkcie pečene:** U pacientov s poruchou funkcie pečene sa má liek ATOZET používať s opatrnosťou. U pacientov s aktívnym ochorením pečene je ATOZET kontraindikovaný. **Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek:** U starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Kontraindikácie:** Liečba liekom ATOZET je kontraindikovaná počas gravidity a laktácie a u žien vo fertílnom veku, ktoré nepoužívajú vhodné antikoncepčné opatrenia. ATOZET je kontraindikovaný u pacientov s aktívnym ochorením pečene alebo neobjasnenými pretrvávajúcimi zvýšeniami sérových transamináz presahujúcimi 3-násobok hornej hranice normálu (HHN). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Myopatia/rabdomyolýza: Rabdomyolýza bola hlásená veľmi zriedkavo pri monoterapii ezetimibom a veľmi zriedkavo pri pridaní ezetimibu kiníny látka, o ktorých je známe, že sú spojené so zvýšeným rizikom rabdomyolýzy. ATOZET obsahuje atorvastatín, ktorý môže v zriedkavých prípadoch ovplyvniť kostrové svalstvo a spôsobiť myalgiu, myozitídu a myopatiu, ktorá môže prejsť do rabdomyolýzy, čo je potenciálne život ohrozujúci stav charakterizovaný významne zvýšenými hladinami kreatinínúzy (CK) (> 10-násobok HHN), myoglobiniémiou a myoglobinúriou, ktorý môže viesť k zlyhaniu obličiek. Ak sú východiskové hodnoty CK významne zvýšené (> 5-násobok HHN), nemá sa začínať s liečbou. Keďže je atorvastatín zložkou lieku ATOZET, riziko rabdomyolýzy je zvýšené v prípade, ak sa ATOZET podáva súbežne s určitými liekmi, ktoré môžu zvyšovať plazmatickú koncentráciu atorvastatínu, ako sú silné inhibitory CYP3A4 alebo transportných proteínov (napr. cyklosporín, telitromycín, klaritromycín, delavirdín, strípenitol, ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol, posakonazol a inhibitory HIV proteázy zahŕňajúce ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir a pod.). Riziko myopatie sa môže zvýšiť aj pri súbežnom užívaní s gemfibrozilom a inými derivátmi kyseliny fibrovej, boceprevirom, erytromycínom, niacinom, telaprevirom alebo kombináciou nifedipínu/ritonaviru. **Atorvastatín sa nesmie podávať súbežne so systémovou kyselinou fusidovou alebo počas 7 dní po ukončení liečby kyselinou fusidovou.** U pacientov, u ktorých je použitie systémovej kyseliny fusidovej považované za nevyhnutné, má byť počas liečby kyselinou fusidovou liečba statínom prerušená. U pacientov užívajúcich túto kombináciu boli hlásené prípady rabdomyolýzy (vrátane fatálnych prípadov). Pacient má byť poučený, aby vyhľadal lekársku pomoc hneď, ako sa u neho vyskytnú príznaky svalovej slabosti, bolesti alebo citlivosti. Liečba statínom môže byť obnovená sedem dní po poslednej dávke kyseliny fusidovej. V kontrolovaných skúseniach súbežného podávania ezetimibu a atorvastatínu sa u pacientov pozorovali konšistentné zvýšenia transamináz (z 3-násobok hornej hranice normálu (HHN)). Pred začiatkom liečby a pravidelne potom sa majú vykonávať vyššetrnia funkcie pečene. Insuficiencia pečene: Vzhľadom na to, že účinky zvýšenej expozície ezetimibu u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou insuficienciou pečene nie sú známe, ATOZET sa u nich neodporúča. Fibráty: Bezpečnosť a účinnosť ezetimibu podávaného s fibrátmi neboli stanovené, súbežné podávanie lieku ATOZET a fibrátov sa preto neodporúča. Intersticiálne ochorenie pľúc: Pri užívaní niektorých statínov, hlavne pri dlhohodobej liečbe, boli hlásené výnimočné prípady výskytu intersticiálneho ochorenia pľúc. Medzi prejavy patrí dýchavica, neproduktívny kašeľ a zhoršenie celkového zdravotného stavu (únava, chudnutie a horúčka). Ak je podozrenie, že sa u pacienta objavilo intersticiálne ochorenie pľúc, liečbu statínomi je nutné prerušiť. Pomocná látka: ATOZET obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózy, laktózy alebo deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózy malabsorpcie nesmú užívať tento liek. **Liekové a iné interakcie:** Súbežná konzumácia veľkého množstva grapefruitového džúsu a lieku ATOZET sa neodporúča. Súbežné podávanie lieku ATOZET s fibrátmi sa neodporúča. Silné inhibitory CYP3A4 vedú k výrazne zvýšeným koncentráciám atorvastatínu. Ak je to možné, má sa pred súbežným podávaním silných inhibítorov CYP3A4 (napr. cyklosporín, telitromycín, klaritromycín, delavirdín, strípenitol, ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol, posakonazol a inhibitory HIV proteázy zahŕňajúce ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir a pod.), v prípadoch, keď nie je možné vyhnúť sa súbežnému podávaniu týchto liekov s liekom ATOZET, má sa zvoliť nižšie úvodné a maximálne dávky lieku ATOZET a odporúča sa následné klinické sledovanie pacienta. Hoci sa hlásili len veľmi zriedkavé prípady klinicky významných interakcií s antikoagulantmi, má sa pred začiatkom liečby liekom ATOZET a dostatočne často na začiatku liečby u pacientov užívajúcich kumarínové antikoagulantia stanoviť protrombínový čas. **Kyselina fusidová:** Pri súbežnom podávaní systémovej kyseliny fusidovej so statínomi môže byť zvýšené riziko myopatie vrátane rabdomyolýzy. Mechanizmus tejto interakcie (či je farmakodynamický alebo farmakokinetický, alebo oboje) nie je ešte známy. U pacientov užívajúcich túto kombináciu boli hlásené prípady rabdomyolýzy (vrátane fatálnych prípadov). Nežiaduce účinky: Frekvencie nežiaducich udalostí v klinických skúseniach vyskytujúce sa ako často (≥1/100 až <1/10) boli: hnačka a myalgia. **Farmakodynamické vlastnosti: Klinická účinnosť a bezpečnosť*:** **Prevenčia kardiovaskulárnych príhod:** V multicentrickej randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdií ezetimibu/simvastatínu s aktívnym komparátorom bolo zaradených 18 144 pacientov v priebehu 10 dní od hospitalizácie z dôvodu akútneho koronárneho syndrómu (AKS, buď akútny infarkt myokardu (IM) alebo nestabilná angína pectoris (NAP)). Všetci pacienti boli randomizovaní v pomere 1:1 na užívanie ezetimibu/simvastatínu v dávke 10/40 mg (n = 9 067) alebo simvastatínu 40 mg (n = 9 077) a sledovaní počas mediánu 6,0 rokov. Primárny cieľový ukazovateľ bol zložený z kardiovaskulárneho úmrtia, veľkých koronárnych príhod (MACE [major coronary events], definované ako nefatálny infarkt myokardu, dokumentovaná nestabilná angína pectoris vyžadujúca hospitalizáciu alebo akýkoľvek koronárny revascularizačný výkon, ktorý sa uskutočnil aspoň 30 dní po randomizovanom priradení liečby) a nefatálnej (mozgovej) príhody. Štúdia preukázala, že liečba ezetimibu/simvastatínom poskytuje dodatočný prínos pri znižovaní primárneho cieľového ukazovateľa zloženého z kardiovaskulárneho úmrtia, MACE a nefatálnej (mozgovej) príhody v porovnaní so samotným simvastatínom (zníženie relatívneho rizika 6,4%, p = 0,016). Primárny cieľový ukazovateľ sa vyskytol u 2 572 z 9 067 pacientov (7-ročná Kaplanova-Meierova (KM) miera 32,72 %) v skupine užívajúcej ezetimibu/simvastatínu a u 2 742 z 9 077 pacientov (7-ročná KM miera 34,67 %) v skupine užívajúcej samotný simvastatín. Očakáva sa, že tento dodatočný prínos bude podobný pri súbežnom podávaní ezetimibu a atorvastatínu. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Veľká Británie. **DÁTUM REVIZIE TEXTU:** október 2016.

*Venujte prosím pozornosť zmenám v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ďalšie údaje o osobitných upozorneniach, liekových interakciách a nežiaducich účinkoch nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Pred predpisávaním lieku si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku Atozet, ktorý nájdete na: www.sukl.sk.

Literatúra: 1. Shepherd J. The role of the exogenous pathway in hypercholesterolemia. *Eur Heart J Suppl.* 2001;3(supplE):E2–E5. 2. Bays H. Ezetimibe. *Expert Opin Investig Drugs.* 2002;11:1587–1604.



Copyright © 2017 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA
Všetky práva vyhradené. Merck Sharp & Dohme, s. r. o., so sídlom Karadžičova 2, Bratislava 811 09, Slovenská republika
Tel: +421 2 5828 2010, dpoc_czechslovak@merck.com

10-2018- CARD-1240242-0000 Dátum vypracovania: november 2017

HEPATITÍDA TYPU C OD LIEČBY K ÚPLNÉMU VYLIEČENIU

MUDr. Sylvia Dražilová, PhD.

Oddelenie vnútorného lekárstva s JIS-metabolickou, Nemocnica Poprad a. s., Poprad

Cieľom liečby chronickej hepatitídy C je eradikácia infekcie, ktorú predikuje dosiahnutie trvalej virologickej odpovede. Liečba pegylovaným interferénom alfa a ribavirinom, nasledovaná trojkombinačnou liečbou s proteázovými inhibítormi 1. generácie bola nahradená tzv. bezinterferónovým režimom, ktorý prináša vysokú mieru dosiahnutia trvalej virologickej odpovede pri minime nežiaducich účinkov. V článku sa zameriavame na možnosti liečby chronickej hepatitídy C u pacientov s genotypom 1. Predstavujeme jednotlivé bezinterferónové liečebné režimy hradené z verejných zdrojov na Slovensku vrátane grazopreviru/elbasviru.

ÚVOD

Neliečená chronická hepatitída C je jednou z najčastejších príčin cirhózy pečene a hepatocelulárneho karcinómu. Odhaduje sa, že celosvetovo je vírusom hepatitídy C infikovaných asi 185 miliónov pacientov, z nich asi 350-tisíc až 500-tisíc ročne zomiera. Asi 70 % všetkých infekcií predstavuje genotyp 1. Zahŕňa 11 subtypov, z nich genotyp 1b je najčastejší v Európe a Východnej Ázii, genotyp 1a v Severnej Amerike.

ANTIVÍRUSOVÁ LIEČBA – HISTORICKÝ PREHĽAD

Dvojkombinačná liečba pegylovaným interferénom alfa a ribavirinom, ktorá predstavovala do roku 2011 zlatý štandard liečby chronickej hepatitídy C, viedla k dosiahnutiu trvalej virologickej odpovede u 40 – 50% pacientov s genotypom 1¹. Pridanie proteázového inhibítora prvej generácie bocepreviru a telapreviru zvýšilo pravdepodobnosť vyliečenia u naivných pacientov na 68 – 75%^{2,3}, u pacientov so zlyhaním dvojkombinačnej liečby dosiahlo pri trojkombinačnej liečbe trvalú virologickú odpoveď (SVR) 69 – 88 % relapsérov, 40 – 59 % parciálnych respondérov a len 29 – 33% nulových respondérov^{4,5}. Liečba pegylovaným interferénom a ribavirinom, ako aj liečba proteázovými inhibítormi prvej generácie má celý rad nežiaducich účinkov, ktoré nezriedka vedú k jej predčasnému ukončeniu. U časti pacientov je dvojkombinačná aj trojkombinačná liečba kontraindikovaná. Uvedené skutočnosti viedli k potrebe hľadať jednoduchšie a bezpečnejšie bezinterferónové režimy.

MECHANIZMUS ÚČINKU PRIAMO PÔSOBIACICH ANTIVIROTIK (DIRECTLY ACTING ANTIVIRALS, DAAs)

HCV vírus patrí medzi flavivírusy. Jeho genóm je tvorený jednovláknovou RNA, ktorá kóduje deväť proteínov – dva štrukturálne (E1, E2) a sedem neštruktúrálnych (P2, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B). Tieto proteíny – esenciálne v replikačnom cykle vírusu – predstavujú ciele pre priamo pôsobiace antivirotiká. Priamo pôsobiace antivirotiká rozdeľujeme podľa mechanizmu účinku do troch skupín: na inhibítory NS3/4A proteázy, inhibítory NS5B polymerázy a inhibítory NS5A proteínu. Uvádzame tie, ktoré sú kategorizované v Slovenskej republike. Prvým cieľom DAAs je inhibícia NS3/4A – proteázového komplexu. Prvá generácia proteázových inhibítorov – boceprevir a telaprevir – bola nahradená paritaprevirom, simeprevirom a grazoprevirom. NS5B je RNA-dependentná polymeráza, ktorá je rozhodujúca pre replikáciu vírusu. Sofosbuvir je nukleotidovým inhibítorm NS5B-polymerázy s pangentypovou antivírusovou aktivitou. Tretím cieľom DAAs je NS5A proteín. V súčasnosti sú na Slovensku k dispozícii tri inhibítory NS5A: ombitasvir, ledipasvir a elbasvir. Kombináciou DAAs s rôznym mechanizmom účinku (bezinterferónový režim) sa dosiahne



Vírus hepatitídy

inhibícia replikácie vírusu vo viacerých fázach životného cyklu, čo zvyšuje šancu na eradikáciu vírusu. Prehľad DAAs kategorizovaných v Slovenskej republike (SR) pre liečbu chronickej hepatitídy C genotyp 1 uvádza tabuľka číslo 1.

Tabuľka 1. Prehľad priamych antivirotik pre genotyp 1 kategorizovaných v SR.

Molekula	Gramáž	Dávkovanie
paritaprevir/ombitasvir/ritonavir	75 mg/12,5 mg/50 mg	2 tablety ráno
dasabuvir	250 mg	1 tableta ráno a večer
simeprevir	150 mg	1 kapsula ráno
sofosbuvir/ledipasvir	400 mg/90 mg	1 tableta ráno
grazoprevir/elbasvir	50 mg/100 mg	1 tableta ráno

Prvé bezinterferónové režimy u pacientov s chronickou hepatitídou C genotyp 1 používané v SR – výsledky klinických štúdií.

Kombinácia sofosbuvir + simeprevir predstavuje historicky prvý bezinterferónový režim. Efektivitu kombinácie paritapreviru potencovaného ritonavir/ombitasviru a dasabuviru (tzv. 3D) u pacientov s genotypom 1 hodnotili štúdie SAPHIRE-I, II, PEARL-II, III, IV, TURQUOISE-II, III a GARNET⁶⁻¹², kombinácie sofosbuvir + ledipasvir štúdie ION1, ION2, ION3¹³⁻¹⁵. Išlo o klinické štúdie fázy III, ktoré boli fokusované na rôzne podskupiny pacientov. S pribúdajúcimi priaznivými výsledkami (SVR 91,8 – 100%) vznikla možnosť individualizovať liečbu pacientov s chronickou hepatitídou C s genotypom 1 v zmysle skrátenia liečby (z 24 týždňov na 12, ev. 8 týždňov) a vynechania ribavirinu v závislosti od subtypu vírusu (subtyp 1a vs. 1b), pokročilosti pečenej choroby (prítomnosti vs. absencie cirhózy pečene) a predchádzajúcej liečby (naivní v. s. v minulosti liečení pacienti, pacienti liečení dvojkombináciou, ev. trojkombináciou). Kým pri liečbe 3D možno vzhľadom na výsledky štúdie GARNET uvažovať o skrátení liečby na 8 týždňov u všetkých naivných pacientov s genotypom 1b bez cirhózy, pri kombinácii sofosbuvir + ledipasvir je možné skrátenie liečby len v podskupine pacientov s virémiou menej ako 6 miliónov



IU/ml. Vyššia miera relapsov bola pri oboch liečebných režimoch u pacientov s vyšším stupňom fibrózy, preto je nutná obozretnosť u pacientov s F3.

Na druhej strane sofosbuvir/ledipasvir si zachováva svoje výsostné postavenie v liečbe pacientov, u ktorých zlyhala trojkombinačná liečba s proteázovými inhibítormi prvej generácie boceprevirom alebo telaprevirom. O tejto liečbe možno uvažovať aj u pacientov s dekompenzovanou cirhózou pečene.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Okrem vysokej účinnosti je nespornou výhodou DAAs výborná tolerabilita, väčšina nežiaducich účinkov v priebehu bezinterferónovej liečby je daná užívaním ribavirinu. U pacientov užívajúcich simeprevir sa môže vyskytnúť raš a fotosenzitivita. Nepriama hyperbilirubinémia vzniká predovšetkým u pacientov, ktorí užívajú ribavirin. U pacientov liečených sofosbuvírom/ledipasvírom bola v klinických štúdiách popisovaná únava a bolesti hlavy, pri sofosbuvíre je nutné monitorovanie obličkových funkcií. Aj liečba paritaprevirom potencionálnym ritonavírom/ombitasvírom/dasabuvírom má minimum nežiaducich účinkov. U časti pacientov môže dôjsť v priebehu prvých štyroch týždňov liečby k asymptomatickému prechodnému zvýšeniu ALT, ktoré spravidla nebýva spojené s hyperbilirubinémiou, nevyžaduje prerušenie liečby a zväčša do dvoch týždňov odznie. V klinických štúdiách bolo navýšenie ALT významne častejšie u žien, ktoré užívali perorálne kombinované kontraceptíva a vaginálne prúžky s obsahom etinylestradiolu, preto sú tieto formy antikoncepcie počas antivírusovej liečby kontraindikované. Hyperbilirubinémia vzniká predovšetkým u pacientov užívajúcich ribavirin v dôsledku inhibície transportérov bilirubínu OATP1B1 a OATP1B3 paritaprevirom a pridruženou hemolýzou. Vyskytuje sa po začatí liečby, vrcholí v prvom týždni a počas liečby odznieva. Nie je spojená so zvýšením ALT.

LIEKOVÉ INTERAKCIE

Pomerne zložitá farmakokinetika DAAs má za následok liekové interakcie, nakoľko DAAs sú substráty a inhibítory mnohých metabolických enzýmov a transportérov. Paritaprevir, ritonavir, ombitasvir a dasabuvir sú substráty a inhibítory CYP3A4, CYP2C8, OATP1B1/B3, BCRP, Pg-P. Z bežne používaných liekov je pri liečbe 3D kontraindikovaný napríklad amiodaron, simvastatín, atorvastatín a klaritromycín. Simeprevir je metabolizovaný CYP3A4, preto ako indukto, tak inhibítory CYP3A4 ovplyvňujú jeho hladiny. Sofosbuvir a ledipasvir nesmú byť použité s Pg-P induktormi, ktoré znižujú ich hladiny. Sofosbuvir/ledipasvir je kontraindikovaný pri liečbe amiodaronom pre riziko závažných bradykardií, rovnako nie je odporúčaná liečba rosuvastatínom. Hladinu ledipasviru znižujú aj lieky zvyšujúce pH v žalúdku (H_2 -blokátory, inhibítory protónovej pumpy). Preto súčasťou úvahy o liečbe DAAs u každého pacienta musí byť aj detailná analýza jeho liekovej anamnézy. Zhodnotiť potenciálne liekové interakcie možno na <http://www.hep-druginteractions.org/>.

GRAZOPREVR/ELBASVIR

Grazoprevir/elbasvir predstavuje najnovší bezinterferónový režim kategorizovaný v Slovenskej republike pre liečbu pacientov s chronickou hepatitídou C genotyp 1.

Efektivitu a bezpečnosť tohto liečebného režimu u pacientov s chronickou hepatitídou C genotyp 1 hodnotilo 7 klinických štúdií. Ich prehľad uvádzame v tabuľke 2, výsledky liečby podľa subtypov v tabuľkách 3 a 4.

Tabuľka 2. Prehľad kľúčových štúdií pre grazoprevir/elbasvir modifikované podľa¹⁶⁻²²

Štúdia	Populácia	Liečebný režim
C-EDGE TN	TN s cirhózou alebo bez nej	EBR/GZR 12 týždňov placebo
C-EGDE Coinfection	TN s cirhózou alebo bez nej, koinfekcia s HIV	EBR/GZR 12 týždňov
C-SURFER	TN a TE s cirhózou alebo bez nej, CKD	EBR/GZR 12 týždňov placebo
C-WORTHY	TN a TE s cirhózou alebo bez nej TN bez cirhózy, koinfekcia s HIV	EBR/GZR 8, 12, 18 týždňov EBR/GZR+RBV 8, 12, 18 týždňov
C-EDGE TE	TE s cirhózou alebo bez nej a s koinfekciou alebo bez nej	EBR/GZR 12, 16 týždňov EBR/GZR+RBV 12, 16 týždňov
C-SALVAGE	TE s režimom s inhibítormi proteázy s cirhózou alebo bez nej	EBR/GZR+RBV 12 týždňov
C-EDGE COSTAR	TN s cirhózou alebo bez nej liečba opioidným agonistom	EBR/GZR 12 týždňov placebo

Tabuľka 3. Výsledky liečby u pacientov s genotypom 1b, modifikované podľa¹⁶⁻²⁰

Východiskové charakteristiky	SVR
celková SVR	96 % (301/312)
SVR bez cirhózy	95 % (232/243)
SVR s cirhózou	100 % (69/69)

Tabuľka 4. Výsledky liečby u pacientov s genotypom 1a, modifikované podľa¹⁶⁻²⁰

Východiskové charakteristiky	SVR EBR/GZR 12 týždňov	SVR EBR/GZR + RBV 16 týždňov
celková SVR	93 % (483/519)	95 % (55/58)
SVR bez cirhózy	93 % (379/408)	92 % (33/36)
SVR s cirhózou	94 % (104/111)	100 % (22/22)
SVR pri HCV RNA ≤ 800 000 IU/ml	98 % (135/138)	100 % (9/9)
SVR Pri HCV RNA > 800 000 IU/ml	91 % (348/381)	94 % (46/49)
SVR chýba polymorfizmus spojený s rezistenciou	97 % (464/476)	100 % (51/51)
SVR Prítomný polymorfizmus spojený s rezistenciou	53 % (16/30)	100 % (4/4)

EBR/GZR – elbasvir/grazoprevir EBR/GZR+RBV– elbasvir/grazoprevir+ ribavirin



Efektivitu liečby znižuje prítomnosť východiskového polymorfizmu NS5A, ktorý vedie k rezistencii na elbasvir. Preto trvanie liečby závisí od subtypu vírusu a pretrvávania substitúcií aminokyselín v NS5A spojených s rezistenciou (RAS). U všetkých pacientov s genotypom 1b je postačujúca 12-týždňová liečba bez ribavirinu. Pacienti s genotypom 1a by pred začatím liečby mali byť testovaní na prítomnosť východiskového polymorfizmu NS5A spojeného s rezistenciou a pri pozitívnom výsledku je nutné u pacientov s virémiou >800 000IU/ml predĺžiť liečbu na 16 týždňov a pridať ribavirin. Podobne treba postupovať u všetkých pacientov s genotypom 1a s virémiou >800 000IU/ml, ak nemôžu byť testovaní na prítomnosť RAS.

Efektivitu a bezpečnosť liečby grazoprevirom/elbasvirom u pacientov s chronickým ochorením obličiek vrátane hemodialyzovaných pacientov hodnotila štúdia SURFER-C. 12-týždňová liečba grazoprevirom/elbasvirom viedla k dosiahnutiu SVR u 99% pacientov s chronickou hepatitídou C s prítomným chronickým ochorením obličiek v štádiu 4 – 5¹⁸. Efektivita bola porovnateľná bez ohľadu na subtyp vírusu, výskyt diabetes mellitus a hemodialýzu.

Liečba grazoprevirom/elbasvirom je teda vhodnou liečebnou alternatívou pre pacientov s genotypom 1b bez ohľadu na virémiu a genotypom 1a s virémiou ≤ 800 000IU/ml, naivných i predtým liečených vrátane pacientov s kompenzovanou cirhózou pečene, obzvlášť pre pacientov s chronickým obličkovým ochorením vrátane hemodialyzovaných pacientov.

Grazoprevir/elbasvir sú dobre tolerované. Najčastejším nežiaducim účinkom je bolesť hlavy a únava. Zriedkavá je elevácia aminotransferáz bez odozvy v hladine bilirubínu, ktorá odznie po ukončení liečby.

Grazoprevir je substrátom transportérov liečiv OATP1B, elbasvir a grazoprevir sú substrátmi CYP3A a P gp, liečba je preto spojená s rizikom liekových interakcií, aj keď v menšej miere ako pri iných bezinterferónových režimoch. Kontraindikovaná je liečba cyklosporínom, ketokonazolom, antikonvulzívmi, rifampicínom a niektorými antivirotikami proti HIV. Súčasné podávanie dabigatranu a tikagreloru zvyšuje riziko krvácania. Liečba statínmi nesmie prekročiť dávku 20 mg pri atorvastatíne a simvastatíne a 10 mg pri rosuvastatíne. K liekovým interakciám nevedie podávanie inhibítorov protónovej pumpy, digoxínu, flekainidu, betablokátorov, warfarínu a klopidogrelu. Interakcia s amiodaronom nebola testovaná. Amiodaron, ktorý je absolútne kontraindikovaný pri 3D a sofosbuvire/ledipasvire, je možné pri liečbe grazoprevirom/elbasvirom podávať s obozretnosťou za pravidelných kardiologických kontrol s prípadnou redukciou dávky. **Grazoprevir/elbasvir je vzhľadom na nižšie riziko liekových interakcií optimálnou voľbou pre pacientov s kardiálnou komorbiditou s potrebou užívania konkomitantnej medicíny.**

LIEČEBNÉ REŽIMY U PACIENTOV S CHRONICKOU HEPATITÍDOU C GENOTYP 1 – AKTUÁLNA SITUÁCIA NA SLOVENSKU

Na Slovensku sú pre pacientov s chronickou hepatitídou C genotyp 1 k dispozícii tri liečebné režimy: sofosbuvir/ledipasvir s alebo bez ribavirinu, paritaprevir potencionovaný ritonavírom/ombitasvir/dasabuvir s alebo bez ribavirinu a grasoprevir/elbasvir bez ribavirinu. Podľa aktuálne platného indikačného obmedzenia je 12-týždňová liečba všetkými tromi modalitami hrazená z verejných zdrojov u naivných pacientov, ktorí majú ochorenie v štádiu fibrózy F0 až F3 alebo kompenzovanej cirhózy s výnimkou pacientov s CC polymorfizmom IL28B a u predtým liečených pacientov relapsérov, parciálnych respondérov a nulových respondérov na kombináciu pegylovaný interferón a ribavirin. Sofosbuvir/ledipasvir v kombinácii s alebo bez ribavirinu sa ako hrazená liečba môže indikovať aj u predtým liečených pacientov relapsérov, parciálnych respondérov a nulových respondérov na kombináciu pegylovaný interferón a ribavirin a proteázový inhibítor prvej generácie.

ZÁVER

Bezinterferónové liečebné režimy sú v súčasnosti aj na Slovensku etablovanou liečebnou modalitou. Vysoká miera dosiahnutia trvalej virologickej odpovede na liečbu pri minime nežiaducich účinkov dáva predpoklady pre eradikáciu infekcie. Dostupnosť viacerých liečebných modalít umožňuje individualizovať liečbu podľa stupňa fibrózy, subtypu vírusu, predchádzajúcej liečebnej skúsenosti a komorbidít pacienta. Kombinácia grasoprevir/elbasvir je optimálnou voľbou pre pacientov s chronickou hepatitídou C s genotypom 1b bez ohľadu na virémiu a genotypom 1a s virémiou ≤ 800 000IU/ml hlavne pri pokročilom chronickom ochorení obličiek vrátane hemodialyzovaných pacientov. Pre nižšie riziko liekových interakcií ju možno s obozretnosťou použiť aj u pacientov s inými komorbiditami vyžadujúcimi konkomitantnú liečbu, ktorí sú problémovo liečiteľní iným režimom.

LITERATÚRA

1. McHutchison JG, Lawitz EJ, Shiffman ML, et al. Peginterferon alfa-2b or alfa-2a with ribavirin for treatment of hepatitis C infection. *N Engl J Med* 2009;361:580-93.
2. Jacobson IM, McHutchison JG, Dusheiko G, et al. Telaprevir for previously untreated chronic hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 2011;364:2405-16.
3. Poordad F, McCone J Jr, Bacon BR, et al. Boceprevir for untreated chronic HCV genotype 1 infection. *N Engl J Med* 2011; 364:1195-206.
4. Bacon BR, Gordon SC, Lawitz E, et al. Boceprevir for previously treated chronic HCV genotype 1 infection. *N Engl J Med* 2011;364:1207-17.
5. Zeuzem S, Andreone P, Pol S, et al. Telaprevir for retreatment of HCV infection. *N Engl J Med* 2011;364:2417-28.
6. Feld JJ, Kowdley KV, Coakley E, et al. Treatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. *N Engl J Med*. 2014;370:1594-1603.
7. Zeuzem S, Jacobson IM, Baykal T, et al. Retreatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. *N Engl J Med*. 2014;370:1604-1614.
8. Andreone P, Colombo MG, Enejosa JV, et al. ABT-450, ritonavir, ombitasvir, and dasabuvir achieves 97% and 100% sustained virologic response with or without ribavirin in treatment-experienced patients with HCV genotype 1b infection. *Gastroenterology*. 2014 Aug;147(2):359-365.
9. Ferenci P, Bernstein D, Lalezari J, et al.; PEARL-III Study; PEARL-IV Study. ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with or without ribavirin for HCV. *N Engl J Med*. 2014 May 22;370(21):1983-92.
10. Poordad F, Hezode C, Trinh R, et al. ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin for hepatitis C with cirrhosis. *NEJM* 2014; 370:1973-82.
11. Feld JJ, Moreno C, Trinh R et al. Sustained virologic response of 100% in HCV genotype 1b patients with cirrhosis receiving ombitasvir/paritaprevir/r and dasabuvir for 12 weeks. *J Hepatol* 2016; 64:301-7.
12. Welzel TM, Asselah T, Dumas EO et al. Ombitasvir, paritaprevir, and ritonavir plus dasabuvir for 8 weeks in previously untreated patients with hepatitis C virus genotype 1b infection without cirrhosis (GARNET): a single-arm, open-label, phase 3b trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2017; 2:494 – 500.
13. Afdhal N, Zeuzem S, Kwo P, et al. Ledipasvir and sofosbuvir for untreated HCV genotype 1 infection. *N Engl J Med*. 2014;370:1889-1898.
14. Kowdley KV, Gordon SC, Reddy KR, et al. Ledipasvir and sofosbuvir for 8 or 12 weeks for chronic HCV without cirrhosis. *N Engl J Med*. 2014;370:1879-1888.
15. Afdhal N, Reddy KR, Nelson DR, et al. Ledipasvir and sofosbuvir for previously treated HCV genotype 1 infection. *N Engl J Med*. 2014;370:1483-1493.
16. Zeuzem S, Ghalib R, Reddy KR, et al. Grazoprevir-Elbasvir Combination Therapy for Treatment-Naive Cirrhotic and Noncirrhotic Patients With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1, 4, or 6 Infection: A Randomized Trial. *Ann Intern Med* 2015; 163:1-13.
17. Rockstroh JK, Nelson M, Katlama C, et al. Rockstroh JK. Efficacy and safety of grazoprevir (MK-5172) and elbasvir (MK-8742) in patients with hepatitis C virus and HIV co-infection (C-EDGE CO-INFECTION): a non-randomised, open-label trial. *Lancet HIV* 2015;2:e319-e327.
18. Roth D, Nelson DR, Bruchfeld A, et al. Grazoprevir plus elbasvir in treatment-naive and treatment-experienced patients with hepatitis C virus genotype 1 infection and stage 4-5 chronic kidney disease (the C-SURFER study): a combination phase 3 study. *Lancet* 2015; 386 (10003):1537-45.
19. Sulkowski M, Hezode Ch, Gerstoft J, et al. Efficacy and safety of 8 weeks versus 12 weeks of treatment with grazoprevir (MK-5172) and elbasvir (MK-8742) with or without ribavirin in patients with hepatitis C virus genotype 1 mono-infection and HIV/hepatitis C virus co-infection (C-WORTHY): a randomised, open-label phase 2 trial. *Lancet* 2015; 385:1075-86.
20. Kwo PY, Gane E, Peng , et al. C-EDGE Experienced Study: grazoprevir/elbasvir ± RBV in previous failure to PEG-IFN + RBV
21. Efficacy and Safety of Grazoprevir/Elbasvir +/- RBV for 12 weeks in Patients with HCV G1 or G4 Infection who Previously Failed PEGINTERFERON/RBV: C-EDGE Treatment-Experienced TRIAL. *Gastroenterology* 2017;152:164-175.
22. Forns X, Gordon SC, Zuckerman E, et al. Grazoprevir and elbasvir plus ribavirin for chronic HCV genotype-1 infection after failure of combination therapy containing a direct-acting antiviral agent. *JHepatology* 2015; 63:564-72.
23. Dore GJ, Altice F, Litwin AH et al. Elbasvir-Grazoprevir to Treat Hepatitis C Virus Infection in Persons Receiving Opioid Agonist Therapy. *Ann Intern Med*. 2016;165(9):625-634.

ZEPATIER:

V liečbe chronickej infekcie hepatitídy C

SILA A JEDNODUCHOSŤ LIEČBY

U PACIENTOV s G1b^{1,2}

Žiadne dodatočné testy, úpravy dávok alebo osobitné upozornenia u¹:



pacientov užívajúcich liečivá znižujúce žalúdočnú kyselinu (inhibítory protónovej pumpy, antagonisti receptora H₂, antacidá)



pacientov s akoukoľvek poruchou funkcie obličiek



pacientov s miernou poruchou funkcie pečene (Childova Pughova trieda A)



bez ribavirínu bez ohľadu na predchádzajúcu liečbu alebo stupeň fibrózy



Zepatier pre pacientov s G1b. Dokázaná účinnosť a jednoduché dávkovanie.^{1,2}

Pred predpísaním si prosím preštudujte súhrn charakteristických vlastností lieku.

Referencie: 1. SPC Zepatier 50mg/100 mg filmom obalené tablety, júl 2017 2. Zeuzem S, Serfaty L, Vierling JM et al. High Efficacy in Patients With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype (GT) 1b Infection Treatment With Elbasvir/Grazoprevir for 12 Weeks: An Integrated Analysis. *Hepatology*, vol. 64, No. 1 (suppl), abstract 874.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU A VYBRANÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE: ZEPATIER 50 mg/100 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.

Zloženie: Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg elbasviru a 100 mg grazopreviru. **Indikácie:** ZEPATIER je indikovaný dospelým na liečbu chronickej hepatitídy C (CHC). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu ZEPATIEROM má začať a sledovať lekár so skúsenosťami v liečbe pacientov s CHC. Dávkovanie: Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pacienti so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda B alebo C). Súbežné podávanie s inhibítormi polypeptidu 1B transportujúceho organické anióny (organic anion transporting polypeptide 1B, OATP1B), ako sú rifampicín, atazanavir, darunavir, lopinavir, sachinavir, tipranavir, kobicistat alebo cyklosporín. Súbežné podávanie s induktormi cytochrómu P450 3A (CYP3A) alebo P-glykoproteínu (P-gp), ako sú efavirenz, fenytoín, karbamazepín, bosentan, etravirín, modafinil alebo ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Zvýšenia hladiny ALT: pred liečbou, v 8. týždni liečby a v prípadoch, kedy je to klinicky indikované, sa majú vykonať laboratorné vyšetrenia pečene. U pacientov liečených počas 16 týždňov sa majú vykonať ďalšie laboratorné vyšetrenia pečene v 12. týždni liečby. Pacienti majú byť poučení, aby sa bezodkladne poradili so svojím lekárom, ak sa u nich objaví únava, slabosť, strata chuti do jedla, nauzea a vracanie, žltáčka alebo zmena sfarbenia stolice. Ak sa potvrdí, že sú hladiny ALT vyššie ako 10-násobok ULN, má sa zvažovať ukončenie liečby ZEPATIEROM. Ak je zvýšenie hladiny ALT sprevádzané prejavmi alebo príznakmi zápalu pečene alebo zvýšením hladiny konjugovaného bilirubínu, alkalického fosfatázy alebo INR, ukončíte liečbu ZEPATIEROM. Koinfekcia HCV/HBV (vírus hepatitídy B)*: Počas liečby alebo po liečbe priamo pôsobiacimi antivírusovými látkami boli hlásené prípady reaktívacie vírusu hepatitídy typu B (HBV), z ktorých niektoré mali fatálne následky. Pred začiatkom liečby sa má u všetkých pacientov vykonať skríning HBV. Pacienti so súbežne prebiehajúcou infekciou HBV/HCV majú zvýšené riziko reaktívacie HBV, a preto majú byť monitorovaní a ich liečba má byť vedená v súlade so súčasnými klinickými odporúčaniami. Pomocné látky: Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek. **Interakcie:** Možnosť ovplyvnenia ZEPATIERU inými liekmi: súbežné podávanie ZEPATIERU so silnými inhibítormi CYP3A zvyšuje plazmatické koncentrácie elbasviru a grazopreviru a súbežné podávanie sa neodporúča. Potenciál grazopreviru byť substrátom proteínu rezistencie rakoviny prsníka (BCRP) nie je možné vylúčiť. Možnosť ovplyvnenia iných liekov ZEPATIEROM: elbasvir a grazoprevir sú u ľudí inhibítormi transportéra liečiv BCRP na úrovni čriev a môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie súbežne podávaných substrátov BCRP. Elbasvir nie je inhibítor CYP3A *in vitro* a grazoprevir je slabý inhibítor CYP3A u ľudí. Elbasvir a grazoprevir nie sú u ľudí inhibítormi OATP1B. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi reakciami ($\geq 1/10$), hlásenými v klinických štúdiách boli únava a bolesť hlavy. V štúdií elbasvir/grazoprevir s ribavirínom boli najčastejšie nežiaduce reakcie na kombinovanú liečbu elbasvir/grazoprevir + ribavirín konzistentné so známym bezpečnostným profilom ribavirínu. **Druh obalu a obsah balenia:** Tablety sú balené v škatuli obsahujúcej dve (2) papierové karty, každá papierová karta obsahuje (2) hliníkové blistre po 7 tabliet zalepené do papierovej karty, celkovo 28 tabliet. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Veľká Británia. **Registračné číslo:** EU/1/16/1119/001. **Dátum revízie textu:** júl 2017

Pred predpísaním si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

*Venujte prosím pozornosť zmene v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.



Copyright © 2017 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. Všetky práva vyhradené. Merck Sharp & Dohme, s. r. o., so sídlom Karadžičova 2, 811 09 Bratislava
Tel: +421 2 5828 2010, dpsc_czechslovak@merck.com

11-2018 INFC-1239574-0000 Dátum vypracovania: november 2017



ZEPATIER™
(elbasvir a grazoprevir) tablety

MOŽNOSTI LIEČBY NEPRIAZNIVÝCH JAZIEV

MUDr. Ivana Vojtášová, Kožné oddelenie NsP, Považská Bystrica
 MUDr. Leóna Vraníková, Interné oddelenie FNŠP, Žilina
 MUDr. Tomáš Kopal, Kožné oddelenie NsP, Považská Bystrica

Jazvy vznikajú ako výsledok komplexnej fyziologickej kaskády hojenia, ktorá nasleduje po poškodení dermy. K zvýšenému riziku vývoja nepriaznivých jaziev prispieva genetická predispozícia, špecifické anatomické lokalizácie, prolongovaný zápal, predĺženie epitelizácie a iné faktory. Nepriaznivé jazvy z hľadiska morfológie delíme na hypertrofické, atrofické a keloidné.

Vo vyspelých krajinách vzniknú každoročne jazvy u množstva pacientov, najčastejšie následkom elektívnych operácií či operácií v súvislosti s úrazom¹. Z nedávnej štúdie v USA vyplynulo, že pacienti sú nespokojní so vzhľadom vzniknutých jaziev bez ohľadu na pohlavie, vek či rasu², a teda vyhľadávajú spôsoby, ako minimalizovať alebo zlepšiť vzhľad vzniknutej jazvy.

HYPERTROFICKÉ A KELOIDNÉ JAZVY

Hypertrofické jazvy sú tuhé, vyvýšené, erytematózne jazvy, ktoré sa objavujú približne do mesiaca po chirurgickom zákroku či úraze. Hypertrofickú jazvu môže sprevádzať svrbenie, porucha citlivosti a častejšie vzniká na miestach, kde pôsobí zvýšený tlak alebo ťah kože. Podkladom vzniku je nadmerná syntéza kolagénu spolu s limitovanou kolagenolýzou v priebehu remodelačnej fázy hojenia rany. Hypertrofické jazvy nepresahujú okraje pôvodnej rany a môžu časom spontánne regresovať na rozdiel od keloidných jaziev, ktoré perzistujú, presahujú okraj rany, dokonca môžu pokračovať v raste aj po dlhom čase. Tento typ patologického jazvenia je častejší ako keloidná jazva³.

Keloidy sú vyvýšené, červené až fialové nodulárne jazvy, ktoré sa vyznačujú väčšou tuhosťou ako hypertrofické jazvy, vyvíjajú sa počas týždňov alebo dokonca až niekoľko rokov po iničiálnom inzulte a ako už bolo spomenuté vyššie, presahujú okraje pôvodnej rany, čím zasahujú aj do zdravého nepoškodeného tkaniva. Keloidy vznikajú v dôsledku predĺženia proliferatívnej fázy hojenia rany a histomorfologicky sa vyznačujú zhrubnutým hyalinizovaným kolagénom. Častejšie sa vyskytujú u pacientov s tmavším typom pleti⁴.

Atrofické jazvy vznikajú predovšetkým ako dôsledok zápalových procesov v dermis a subcutis, ktorých následkom je deštrukcia kolagénu a atfia dermy. Sú to prevažne bledé jazvy pod úrovňou kože. Tento druh jaziev sa v závislosti od svojej veľkosti rozdeľuje na tzv. jazvy typu „ice pick“ do 2 mm, „boxcar“ do 4 mm a „rolling“ nad 4 mm.



TERAPIA NEPRIAZNIVÝCH JAZIEV

Tlaková terapia:

Je pomerne dlho používanou metódou liečby a profylaxie jaziev. Mechanizmus účinku pozostáva pravdepodobne z obmedzenia prekrvenia, čo má za následok zníženie syntézy kolagénu, ktorého dôsledkom je sploštenie jazvy. Ďalším z benefitov je zmiernenie subjektívnych ťažkostí pacienta, akými sú svrbenie, pálenie a bolesť.

Silikónové gély

Sú to kompaktné alebo amorfne priehľadné gély s jednoduchou aplikáciou, ktorých hlavným mechanizmom účinku je oklúzia a hydratácia. Tieto gély je vhodné používať minimálne po dobu 2 mesiacov, najmenej 12 hodín denne.

Taping

Taping je metóda, ktorá používa takzvané tejpovacie pásky vyrobené z bavlny. Na spodnej strane je lepidlo, ktoré slúži na uchytenie o kožu. Môže sa natiahnuť až o 160 %. Táto metóda sa využíva pri prevencii vzniku hypertrofických a keloidných jaziev, ako aj pri ich liečbe. Pôsobí vznikom jemného a konštantného tlaku na kožu, čím významne redukuje napätie v rane.

Flavonoidy

V terapii jaziev sa používajú flavonoidy quercetin a kaempferol, ktoré sa získavajú z extraktu cibule (*Allium cepa*).

V kombinácii s alantoinom a heparínom môžu mať dobrý terapeutický efekt. Mechanizmus účinku flavonoidov spočíva v inhibícii proliferácie fibroblastov a inhibícii produkcie kolagénu. Klinicky sa používajú vo forme gélov alebo náplastí, vďaka čomu je zabezpečený okluzívny efekt. Sú to široko používané a dostupné prostriedky v liečbe jaziev.⁶

Intraleziálne injekcie

Intraleziálne injekcie zabezpečujú vyššiu koncentráciu liečiva v jazve, než je dosiahnutá pri lokálnom ošetrovaní externami. Používajú sa injekcie s



NOVINKA:

Contractubex® Intenzívna nočná náplasť

Novinka pre všetkých, ktorým záleží na diskkrétnej jazve.

Rozdiel je v Contractubexe



- zabraňuje tvorbe nadmerného jazvového tkaniva
- reguluje proces tvorby jazvy
- zmäkčuje jazvu a zlepšuje jej hladkosť a farbu
- účinne pôsobí počas noci, kedy je proces regenerácie najaktívnejší



Contractubex® Intenzívna nočná náplasť obsahuje tekutý cibulový extrakt a alantoín. Zdravotnícka pomôcka.

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov a poraďte sa so svojim lekárom či lekárnikom!

Dostanete v lekárni bez receptu.



kortikosteroidmi a cytostatikami. Intraleziálne použitie kortikosteroidov má uplatnenie v liečbe hypertrofických jaziev a keloidov, väčšinou ako „first-line“ terapia. Mechanizmus ich účinku spočíva v redukcii fibroblastov, neovaskularizácie a v redukcii fibrózy. Ich nežiaducimi účinkami sú atrofia dermy, zmena farby a vznik teleangiektázií v okolí jazvy. Ďalej sa môžu intraleziálne použiť aj injekcie cytostatík, konkrétne 5-fluorouracilu a bleomycínu. S použitím cytostatík v liečbe nepriaznivých jaziev je spojené riziko vzniku depigmentácie alebo naopak hyperpigmentácie, atrofie dermy, iritácie kože a bolestivosti v mieste aplikácie. Tieto metódy sa môžu kombinovať navzájom, prípadne s inými liečebnými modalitami⁶.

Kryoterapia:

Kryoterapia indukuje vaskulárne poškodenie vedúce k anoxii a k tkanivovej nekróze⁷. Môže sa používať v monoterapii alebo v kombinácii s intraleziálnou aplikáciou kortikosteroidov. Pri použití tejto metódy sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky ako napríklad hyperpigmentácia, formácia pluzgierov a bolestivosť v mieste ošetrenia^{8,9}.

Chirurgický zákrok

Chirurgická revízia jazvy je proces odstránenia tkaniva jazvy, čím vznikne nová jazva, ktorej vzhľad je prípadne možné ďalej ovplyvniť. Snahou je minimalizácia veľkosti jazvy a deštrukcie normálneho tkaniva. Chirurgickú excíziu je vhodné kombinovať s profylaktickými metódami ako terapia tlakom, použitie silikónových gélov, taping, čím môžeme priaznivo ovplyvniť ďalšie hojenie. Najpoužívanejšou metódou v chirurgickej liečbe je použitie Z plastiky, ktorá využíva geometrické zákonitosti. Výhody spočívajú v zmene lineárnych jaziev na nelineárne, čím sa dosiahne ich menšia nápadnosť. Avšak nedá sa vylúčiť, že aj hojenie novovzniknutej jazvy bude problematické¹⁰.

Laserová terapia:

Ablatívne lasery emitujú veľkú energiu v extrémne krátkych pulzoch, čo má za následok vaporizáciu tkaniva s minimálnym termálnym efektom na okolitú kožu. Tento druh laserov sa používa najmä v terapii atrofických jaziev, sú to hlavne frakčný CO₂ laser a Erbium-Yttrium-Aluminum-Garnet laser (ďalej Er:YAG). Zlepšenie stavu atrofickej jazvy je spôsobené remodeláciou kolagénu. Er:YAG laser má výhodu v rýchlejšej rekonvalescencii oproti CO₂ laseru, avšak jeho nevýhodou je menší vplyv na neokolagenogézu, kontrakciu jazvy, a tým aj na klinické výsledky.

Nonablatívne lasery, z ktorých najpopulárnejší je Neodymium:Yttrium-Aluminum-Garnet (Nd:YAG), kombinujú povrchové chladenie s hlboko penetrujúcimi vlnovými dĺžkami, ktoré selektívne pôsobia na tkanivo bohaté na vodu, majú selektívny tepelný účinok v dermis bez poškodenia epidermis. Nežiaducimi účinkami sú erytém a hyperpigmentácia. Tento druh laserov dosahuje menší klinický efekt než ablatívne lasery.

Chemický peeling

Chemický peeling pozostáva z lokálneho ošetrenia jazvy látkami, ktoré majú schopnosť indukcie exfoliačného procesu, ktorý následne stimuluje inflamáciu a syntézu kolagénu. Každá látka má inú hĺbku penetrácie do kože. Najpoužívanejšími látkami sú kyselina pyrohroznová, glykolová, salicylová a trichlóroctová. Kyselina pyrohroznová okrem svojho keratolytického účinku pôsobí aj antimikrobiálne, sebestaticky a stimulačne na produkciu kolagénu. Tieto vlastnosti sa využívajú hlavne v liečbe atrofických jaziev po akné. V klinickej praxi sa používa pyruvát s koncentráciou 40 – 70 %. Jeho výhodou je homogénna penetrácia, minimálna deskvamácia, možnosť použitia u všetkých typov kože. Medzi nevýhody patria pocity pálenia kože a iritácia sliznice horných dýchacích ciest počas aplikácie. Kyselina glykolová sa za účelom chemického peelingu používa v koncentráciách 30 – 70 %, platí pravidlo, čím vyššia koncentrácia, tým hlbší peeling.

Spôsobuje stenčenie stratum corneum, prípadne epidermolýzu a je netoxická.

Nové metódy prevencie vzniku hypertrofických a keloidných jaziev:

Imiquimod 5 % krém: Je to topický imunomodulátor, ktorý bol schválený na liečbu genitálnych bradavíc, superficiálneho bazocelulárneho karcinómu kože a aktinických keratóz¹¹. Účinkuje stimuláciou interferónu alfa a iných prozápalových cytokínov, čím spôsobuje degradáciu kolagénu¹². Jeho účinok na jazvy bol pozorovaný vo viacerých štúdiách, ktoré dokázali zníženie rekurencie keloidov po chirurgickej excízii jazvy. Avšak boli preukázané aj nežiaduce účinky ako napríklad pretrvávajúci zápal, erózie, depigmentácie a iné⁶.

Botulotoxín typu A: Spôsobuje inhibíciu svalov v okolí jazvy počas jej formovania, a tým redukuje napätie kože a zabraňuje vzniku mikrotráum a následnej inflamácie¹⁵. Bolo preukázané, že aplikáciou botulotoxínu typu A do okolia pooperačnej rany v krátkej dobe po zákroku sa zlepšilo jej hojenie a následne vzniknutá jazva bola menej nápadná v porovnaní s použitím placeba¹⁶.

ZÁVER

Prevencia nepriaznivých jaziev môže byť efektívnejšia ako ich liečba. Preto by sa mali pacienti náchylní na hypertrofické či keloidné jazvy vyhýbať všetkým inzultom vedúcim k vzniku rany, ak nie sú nevyhnutné (napríklad pírking, tetováz) ¹³. Keďže predĺženie epitelizačnej fázy hojenia rany nad 10 – 14 dní dramaticky zvyšuje incidenciu hypertrofických jaziev, zabezpečenie rýchlej epitelizácie je prvoradé v snahe o vyhnutie sa nadmernej formácii jaziev¹⁴. Rizikové na vznik nadmerných jaziev sú obzvlášť rany vystavené napätiu, ktoré vyplýva z lokalizácie rany, pohybu či straty tkaniva, preto by sa rany po chirurgických výkonoch mali uzatvárať tak, aby v rane bolo čo možno najmenšie pnutie. Veľmi dôležité je taktiež šetrné čistenie rany, šetrné zabezpečenie hemostázy, jemná manipulácia s tkanivom či použitie vhodného šijacieho materiálu¹³.

Súčasná preventívna a terapeutická stratégia zahŕňajú tlakovú terapiu, intraleziálne injekcie, kryoterapiu, chirurgickú excíziu, silikónový gél, krémy s obsahom extraktu cibule, ako aj množstvo iných lokálnych prípravkov. Aj napriek všetkým dostupným možnostiam na základe existujúcich údajov je liečba jaziev stále náročná.

LITERATÚRA

1. Sund B. New Developments in Wound Care. London: PJB Publications, 2000
2. Young VL, Hutchison J. Insights into patient and clinician concerns about scarring. *Plast Reconstr Surg.* 2009; 124(1): 256-65
3. Alster TS, Handrick C. Laser treatment of hypertrophic scars, keloids, and striae. *Semin Cutan Med Surg.* 2000 Dec. 19(4): 287-92
4. Lupton JR, Alster TS. Laser scar revision. *Dermatol Clin.* 2002 Jan. 20 (1): 55-65
5. Gauglitz. Therapeutic strategies for the improvement of scars. In *Prime. International Journal of Aesthetic and Anti-Ageing Medicine.* 2012, 2, 17- 27
6. Gerd G. Gauglitz. Therapeutic strategies for the improvement of scars. In *Prime. International Journal of Aesthetic and Anti-Ageing Medicine.* 2012, 2, 17- 27
7. Sharpe D. Of apples and oranges, file drawers and garbage: why validity issues in meta-analysis will not go away. *Clin Psychol Rev* 1997; 17(8):881-901
8. Zouboulis CC, Blume U, Buttner P, Orfanos CE. Outcomes of cryosurgery in keloids and hypertrophic scars. A prospective consecutive trial of case series. *Arch Dermatol* 1993; 129(9): 1146-51
9. Atiyeh BS. Nonsurgical management of hypertrophic scars: evidence-based therapies, standard practices, and emerging methods. *Aesthetic Plast Surg* 2007; 31(5): 468-94
10. Watson D, Reuther MS. Scar revision techniques-pearls and pitfalls. *Facial Plast Surg.* 2012; 28:487-91
11. Asilian A, Darougheh A, Shariati F. New combination of triamcinolone, 5-Fluorouracil, and pulsed-dye laser for treatment of keloid and hypertrophic scars. *Dermatol Surg* 2006; 32(7): 907-15
12. Zurada JM, Kriegel D, Davis IC. Topical treatments for hypertrophic scars. *J Am Acad Dermatol* 2006; 55(6): 1024-31
13. Mutalik S. Treatment of keloids and hypertrophic scars. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2005; 71(1): 3-8
14. Mustoe TA, Cooter RD, Gold MH et al. International clinical recommendations on scar management. *Plast Reconstr Surg* 2002; 110(2): 560-71
15. Viera MH, Amini S, Valins W, Berman B. Innovative therapies in the treatment of keloids and hypertrophic scars. *J Clin Aesthet Dermatol* 2010; 3(5): 20-6
16. Gassner HG, Brissett AE, Otley CC et al. Botulinum toxin to improve facial wound healing: A prospective, blinded, placebo-controlled study. *Mayo Clin Proc* 2006; 81(8): 1023-8
17. Tanzi EL, Alster TS. Laser Treatment of scars. *Skin Therapy Lett* 2004; 9(1): 4-7

Reflux a pyróza sú pomerne časté príznaky, sprevádzajúce organické i funkčné ochorenia hornej časti tráviacej sústavy. Epizodicky sa vyskytujú aj u zdravých, najmä po objemnom alebo nesprávne zvolenom jedle. V článku sa budeme venovať ich liečbe so zameraním na antacidá s alginátom, ktoré môžu v rámci samoliečby rýchlo a účinne pomôcť zmierniť tieto príznaky.

DEFINÍCIA

Reflux je spätný tok obsahu dutého orgánu. V rámci hornej časti tráviacej trubice rozlišujeme reflux podľa lokalizácie na gastroezofageálny a duodenogastrický, resp. podľa kyslosti na kyslý, zásaditý alebo zmiešaný.

Pyróza je pálenie v epigastriu a/alebo v pažeráku spôsobené zvýšenou produkciou žalúdočnej kyseliny alebo žlče a ich transportom tam, kde sa za fyziologických okolností nevyskytujú.

DIAGNOSTIKA

Anamnéza a fyzikálne vyšetrenie u mladých pacientov do 40 r. s občasnými refluxnými epizódami bez varovných príznakov sú na stanovenie ďalšieho postupu postačujúce.

Endoskopia hornej časti tráviacej trubice pri refluxe a pyróze je potrebná najmä u pacientov starších ako 40 r. s prítomnými varovnými príznakmi. V prípade nedostatočného liečebného účinku je indikovaná pH-metria¹.

Tabuľka 1. Varovné príznaky pri organických ochoreniach spojených s refluxom a/alebo pyrózou

Dyfágia
Odynofágia
Nočný reflux a/alebo pyróza
Dráždivý kašeľ
Nechutenstvo, chudnutie
Zvracanie po jedle
Epigastrická bolesť
Anémia

DIFERENCIÁLNA DIAGNOSTIKA

Pri nejasných bolestiach v hrudníku, ktoré by mohli imitovať reflux alebo pyrózu, treba v prvom rade vylúčiť organické ochorenia kardiovaskulárneho a dýchacieho systému, ale aj organické ochorenia chrbtice. V diferenciálno-diagnostickej úvahe môže bez ohľadu na vek výrazne pomôcť kvalitná anamnéza a liečebný test.

LIEČBA

Životospráva by mala byť prvým riešením pyrózy a refluxu. Vylúčiť treba potraviny, ktoré zvyšujú produkciu žalúdočnej kyseliny a zhoršujú kompetenciu dolného pažerákového zvierача. Sem patrí napr. čierna káva, čokoláda, sytené nápoje a alkohol. Potrava by sa mala prijímať v menších množstvách a častejšie, dobre mechanicky spracovaná, nie príliš neskoro večer a nie kratšie ako dve hodiny pred spaním.

Tabuľka 2. Ochorenia hornej časti tráviacej trubice spojené s refluxom a/alebo pyrózou

Organické	Funkčné
Refluxová choroba pažeráka (GERD)	Poruchy motility hornej časti tráviacej trubice
Neerozívna refluxová choroba pažeráka (NERD)	Funkčná pyróza
Refluxová ezofagitída	Laryngo-faryngeálny reflux
Gastritída (refluxová, aftózna, hemoragická)	Halitóza
Peptický vred žalúdka (vredová choroba dvanástnika)	
Hypergastrinémia	
Zollinger-Ellisonov syndróm	

Medikamentózna liečba ponúka viacero možností. Ak sa reflux alebo pyróza vyskytujú len zriedka, pacient nemá prítomné varovné príznaky a má vek do 40 rokov, môže využiť možnosť samoliečby, avšak nie dlhšie ako mesiac bez ohľadu na dávku a druh preparátu.

Možností je niekoľko.

1. Antacidá klasické alebo antacidá s alginátom

Tabuľka 3. Zloženie antacid²

<p>hydroxid horečnatý + algedrát (hydroxid hlinitý)</p> <p>alebo</p> <p>uhličitan vápenatý + uhličitan horečnatý</p> <p>alebo</p> <p>alginát (sodná soľ kyseliny alginovej) + hydrogénuhličitan sodný + uhličitan vápenatý</p> <p>Každé z antacid obsahuje aj pomocné látky (napr. glycerol, sorbitol, etanol, metylparabén, propylparabén a iné)</p> <hr/> <p><small>* uvedené sú účinné látky antacid, registrovaných v SR ako lieky alebo potravinové doplnky</small></p>

Klasické antacidá sú bázičné látky, ktoré sú schopné vďaka svojmu zloženiu viazať žalúdočnú kyselinu, ale i žlčové kyseliny, avšak nie sú schopné zabrániť gastroezofageálnemu refluxu.

**Tabuľka 4. Liekové interakcie s antacidami²****Ovplyvňovanie vstrebávania niektorých liekov:**

- NSA (salicyláty, indometacín)
- antibakteriálne látky (etambutol, izoniazid, nitrofurantoin, sulfonamidy, TTC...)
- kortikoidy, benzodiazepíny, teofylín...
- antagonisti H₂ rec.
- vitamíny A, C
- antikoagulantia, betablokátoary, inhib. ACE

Antacidá s alginátom obsahujú okrem antacidnej zložky aj alginát. Je to látka prírodnej povahy, získava sa z morských rias a je pre ľudský organizmus dobre tolerovaná a prakticky neškodná. Táto kombinácia má z hľadiska liečby gastroezofageálneho refluxu (GERD) oproti klasickým antacidám nespornú výhodu v tom, že alginát dokáže gastroezofageálnemu refluxu buď úplne zabrániť alebo ho významne zmierniť³, a to bez ohľadu na pH refluxátu.

Antacidá s alginátom môžu byť pri liečbe GERD efektívne aj tam, kde zlyhávajú blokátory protónovej pumpy⁴. Významnou príčinou kyslého gastroezofageálneho refluxu je tzv. rezervoár žalúdovej kyseliny „acid pocket“^{5,6}, ktorý alginát posúva v žalúdku distálnym smerom, a tak zabraňuje, resp. zmierňuje príznaky GERD. Po užití antacida s alginátom sa pod kardiou v priebehu niekoľkých minút z alginátu vytvorí gélová vrstva, ktorá mechanicky zabraňuje gastroezofageálnemu refluxu. Trávenie tým nie je narušené, pH pod alginátovým gélom zostáva nezmenené.

Obrázok 1. Rezervoár žalúdovej kyseliny⁷**Tabuľka 5. Výhody antacida s alginátom oproti klasickým antacidám^{2,8}**

Zabraňuje alebo významne potláča gastroezofageálny reflux
Nie je potrebná redukcia dávky pri renálnej insuficiencii
Môžu ho užívať deti nad 12 r. aj tehotné ženy a dojčiacie matky
Môžu ho užívať celiaci aj diabetici
Má rýchlejší nástup účinku (do 3 min) a dlhšie trvanie účinku (až 4 hod)

Dávkovanie antacid môže byť pravidelné, teda 30 – 120 min. po jedle alebo podľa potreby, 1 – 2 tbl alebo 10 – 20 ml suspenzie. Antacidá by sa však nemali užívať dlhodobo. Liečba by nemala trvať dlhšie ako mesiac. Mali by sa podávať najmenej dve hodiny pred alebo dve hodiny po podaní ostatných liekov a s liekmi, s ktorými boli popísané interakcie, ich nekombinovať. Nevýhodou je potreba ich pomerne častého dávkovania.

Kontraindikované sú pri alergii na niektorú z účinných alebo pomocných látok, napr. pri vrodenej fruktózovej intolerancii, ak obsahujú sorbitol. Nemali by sa

podávať pri výraznom poškodení pečene a obličiek, malabsorpčnom syndróme, encefalopatiách, poruchách metabolizmu kostí a činnosti prištítnych teliesok, poruchách metabolizmu hliníka, horčíka, fosforu a vápnika.

2. Blokátory protónovej pumpy

Na trhu sú voľnopredajné aj na lekársky predpis. Na výber je niekoľko preparátov a druhov účinných látok (omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol).

Nástup účinku majú v priemere do 30 min a ich účinok trvá 24 až 48 hodín, čiže denne spravidla postačuje 1 – 2 dávky v cca 12 hodinových intervaloch. Významné sú interakcie s klopidogrelom (s výnimkou pantoprazolu) a pri dlhodobom užívaní zvlášť vo vyššom veku nežiaduce účinky na metabolizmus kostí².

3. Prokinetiká s účinnosťou na motilitu horného tráviaceho traktu

Metoclopramid a domperidon sa na dlhodobé užívanie neodporúčajú, takže pri liečbe refluxu sú prakticky nevhodné. Jediným liekom, vhodným na dlhodobú pomocnú liečbu refluxu, ktorý je spôsobený poruchou motility hornej časti tráviacej trubice, je itoprid. Samotné prokinetiká problém refluxu neriešia, je potrebné ich kombinovať buď s antacidami alebo blokátormi protónovej pumpy s prihliadnutím na liekové interakcie a kontraindikácie.

4. Sedatíva a/alebo anxiolytiká sa užívajú pri funkčnej pyrôze ako pomocné liečivá.

Ich nežiaduce účinky na pozornosť alebo motilitu tráviaceho traktu však môžu byť kontraproduktívne, takže ich treba pri refluxe a pyrôze podávať len v prípade, ak skutočne ide o funkčné príznaky.

ZÁVERY PRE PRAX

Reflux a pyrôza sú časté symptómy, ktoré sprevádzajú nielen refluxovú chorobu pažeráka alebo peptický vred, ale objavujú sa aj sporadicky u zdravých jedincov. V rámci samoliečby sú na trhu dostupné prípravky, ktoré tieto príznaky dokážu úspešne potlačiť, a tak zabrániť rozvoju organickej choroby, spojenjej s týmito príznakmi. Klasické antacidá nie sú komplexným riešením problému pacienta, pretože nie sú schopné zabrániť gastroezofageálnemu refluxu. Jediným riešením v tomto prípade je antacidum s alginátom, ktoré nielenže úspešne potláča gastroezofageálny reflux, ale môže byť účinné aj v prípade zlyhania blokátorov protónovej pumpy pri liečbe GERD. Antacidá s alginátom môžu užívať aj tehotné a dojčiacie matky, deti nad 12 r. a nie je potrebná redukcia dávky ani pri renálnej insuficiencii. Antacidá s alginátom majú rýchlejší nástup účinku, ktorý pretrváva dlhšie ako po užití klasických antacid. Tieto atribúty ich radia medzi lieky použiteľné nielen v rámci samoliečby refluxu a pyrôzy, ale aj ako alternatívnu možnosť, ak iné liečebné postupy zlyhávajú.

LITERATÚRA

1. Katz, P.O.: Guidelines for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. Am J Gastroenterol 2013; 108:308 – 328; doi: 10.1038/ajg.2012.444; published online 19 February 2013 http://gi.org/wp-content/uploads/2013/10/ACG_Guideline_GERD_March_2013_plus_corrigenum.pdf
2. ADC číseník: <https://www.adc.sk/>
3. Savarino, E. et al: Alginate controls heartburn in patients with erosive and nonerosive reflux disease, World J Gastroenterol. 2012 Aug 28; 18(32): 4371–4378; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/PMC3436053/>
4. Manabe, N. et al: Efficacy of adding sodium alginate to omeprazole in patients with nonerosive reflux disease: a randomized clinical trial. Dis Esophagus. 2012 Jul;25(5):373–80. doi: 10.1111/j.1442-2050.2011.01276.x. Epub 2011 Nov 2; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22050449>
5. Mitchell, D.R. et al: The Role of the Acid Pocket in Gastroesophageal Reflux Disease. (J Clin Gastroenterol 2016;50:111–119); <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26535479>
6. Rohof, W.O. et al: An Alginate-Antacid Formulation Localizes to the Acid Pocket to Reduce Acid Reflux in Patients With Gastroesophageal Reflux Disease, CLINICAL GASTROENTEROLOGY AND HEPATOLOGY 2013;11:1585–1591; [http://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(13\)00621-6/pdf](http://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(13)00621-6/pdf)
7. Kwiatek MA. et al: An alginate-antacid formulation (Gaviscon Double Action Liquid) can eliminate or displace the postprandial 'acid pocket' in symptomatic GERD patients, Aliment Pharmacol Ther. 2011 Jul;34(1):59–66. doi: 10.1111/j.1365-2036.2011.04678.x. Epub 2011 May 3; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21535446>
8. Quartarone, G.: Gastroesophageal reflux in pregnancy: a systematic review on the benefit of raft forming agents. Minerva Ginecol. 2013 Oct;65(5):541–9; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24096290>

GAVISCON®

DUO EFEKT

PÁLENIE
ZÁHY?

TRÁVIACE
ŤAŽKOSTI?

S DVOJAKÝM ÚČINKOM



Rýchla dvojaká úľava
od pálenia záhy
a tráviacich ťažkostí.

- Bez cukru
- Vhodný pre tehotné a dojčiace ženy

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU PODĽA SCHVÁLENÉHO SPC: Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety

Zloženie: každá tableta obsahuje 250 mg nátriumalginátu; 106,5 mg hydrogenuhličitanu sodného a 187,5 mg uhlíčitanu vápenatého. **Indikácie:** Liečba symptómov gastroezofageálneho refluxu, ako je regurgitácia kyseliny, pálenie záhy a porucha trávenia (v súvislosti s refluxom), napríklad po jedle alebo počas gravidity. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Na perorálne použitie po dôkladnom rozžuvaní. Dospelí, vrátane starších pacientov a detí od 12 rokov: 2 až 4 tablety po jedle a pred spaním (maximálne 4 x denne). Deti do 12 rokov: len na základe odporúčania lekára. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na ktorúkoľvek zo zložiek lieku. **Upozornenia:** Ak sa symptómy po 7 dňoch nezlepšia, je potrebné znova posúdiť klinický stav. Tieto lieky sa môžu používať počas gravidity a laktácie. Je potrebné zabrániť dlhodobému užívaniu. Užívanie lieku môže maskovať symptómy iných, závažnejších základných ochorení. Lieky obsahujú sodík: toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s prísne obmedzeným príjmom soli. Ďalej obsahujú uhlíkatý vápenatý: pri liečbe pacientov s hyperkalcémiou, nefrokalcinózou a rekurentnými obličkovými kameňmi obsahujúcimi vápnik je potrebná opatnosť. Každá 2-tabletová dávka obsahuje 110,75 mg (4,82 mmol) sodíka a 150 mg (3,75 mmol) vápnika. Vzhľadom na obsah aspartámu sa tieto lieky nemajú podávať pacientom s fenylketonúriou. Liek sa nemá používať u pacientov s hypofosfatémiou, so závažným poškodením funkcie obličiek/ obličkovou nedostatočnosťou. U detí s gastroenteritídou alebo suspektou obličkovou nedostatočnosťou existuje zvýšené riziko hypematriémie. **Interakcie:** Z dôvodu prítomnosti uhlíčitanu vápenatého, ktorý pôsobí ako antacidum, je potrebné medzi užitím Gavisconu a podaním iných liekov zvážiť 2-hodinový časový interval. **Nežiaduce účinky (NÚ):** Veľmi zriedkavo ($\leq 1/10\ 000$) sa môžu u pacientov vyvinúť alergické prejavy ako urtikária; bronchospazmus; anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie; bolesti brucha, hnačka, nauzea, zvracanie alebo svrbivá vyrážka. **Uchovávanie:** Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, 103-105 Bath Road, Berkshire, SL1 3UH, Slough, Veľká Británia. **Registračné čísla:** Gaviscon Duo Efekt Žuvacie tablety: 09/0155/11-S. Dátum revízie SPC: 06/2016.

Výdaj liekov bez lekárskeho predpisu. Lieky nie sú hračené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Pred použitím alebo vydaním lieku sa oboznámte so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC). Pre viac informácií kontaktujte: Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Atrium Flóra, Budova B, Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, tel.: +420 227 110 149.

Dátum vypracovania materiálu: november 2017.

NOVÉ MOLEKULY V SYSTÉMOVEJ LIEČBE LOŽISKOVEJ PSORIÁZY

MUDr. Tomáš Kampe MPH.

Klinika dermatovenerológie UNLP Košice

Psoriáza je chronické zápalové imunitne mediované ochorenie kože a/alebo kĺbov, postihujúce 0,5 – 3 % svetovej populácie¹. V súčasnosti sme svedkami translačnej revolúcie v liečbe a zvládaní psoriázy. Vznikajúce bišpecifické protilátky ponúkajú potenciál ešte lepšej kontroly choroby, zatiaľ čo moderné perorálne antipsoriatiká, tzv. malé molekuly ponúkajú budúce alternatívy k používaniu biologík a dlhodobé liečenie psoriázy s menšími nákladmi².

PSORIÁZA – TH17 OCHORENIE

Poznanky o patogenéze a tým aj liečebné prístupy u ložiskovej psoriázy prešli za posledných 30 rokov značným vývojom. Hoci patogenéza ochorenia stále nie je úplne objasnená, viaceré environmentálne faktory, T bunky, dendritické bunky, početné cytokíny a 45 identifikovaných génových lokusov vzájomne interagujú, aby vytvorili systémový stav psoriatickej choroby³. Dendritické bunky aktivované keratínocytmi migrujú do lokálnych lymfatických uzlín a uvoľňujú niektoré cytokíny vrátane interleukínu (IL)-12 a IL-23, čo aktivuje typ 1 T pomocných (Th) lymfocytov, resp. Th17 bunky⁴. T lymfocyty a ďalšie typy buniek uvoľňujú ďalšie cytokíny vrátane tumor nekrotizujúceho faktora (TNF)- α , IL-22 a IL-17 so zvýšením aktivácie keratínocytov a udržiavaním zápalovej reakcie. Kým staršie modely patogenézy psoriázy boli zamerané na centrálnu úlohu Th1 buniek, novší model je zameraný na os IL-23/Th17. Podľa tohto modelu je IL-17 vylučovaný Th17 bunkami a je asi najdôležitejším cytokínom u psoriázy, kým IL-23 riadi aktiváciu Th17 buniek⁵. Najnovšie štúdie naznačujú, že IL-23 a IL-17 hrajú dôležitú a pravdepodobne integrálnu úlohu vo vývoji psoriatických plakov⁴. IL-23 v prítomnosti IL-6 a transformujúceho rastového faktora (TGF) – β stimuluje diferenciáciu naivných CD4+ T buniek na Th17 bunky, čo indukuje expresiu IL-17A patriaceho do rodiny IL-17, kam patria IL-17 A až F. Tento cytokín je dominantne vylučovaný Th17 bunkami, ale aj regulačnými T lymfocytmi, NK bunkami, mastocytmi a neutrofilmi. IL-17 zohráva úlohu u mnohých imunitne mediovaných ochorení, ako je reumatoidná artritída, Crohnova choroba, roztrúsená skleróza a autoimunitná encefalomyelitída. Úloha IL-17A u aterosklerózy je predmetom diskusií, štúdie naznačujú aj proaterogénny aj protektívny vplyv^{6,7}.

Vývoj viacerých vysoko účinných biologík v posledných troch dekádach priniesol revolúciu v liečbe stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy. K dobre etablovaným patria tri antagonisti TNF- α (infliximab, adalimumab, etanercept) a inhibitor IL-12/23p40 ustekinumab. K novým molekulám v dermatologickom armamentáriu patria inhibitory IL-17 sekukinumab a ixekizumab.

INHIBÍTORE IL-17A

Sekukinumab

Sekukinumab je plne ľudská monoklonálna protilátka IgG1/ κ , ktorá sa selektívne viaže na prozápalový cytokín IL-17A a neutralizuje ho. Je schválený na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy, psoriatickej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy u dospelých pacientov. Vo dvoch štúdiách fázy III dosiahol odpoveď PASI75 67,0 – 71,6 % pacientov liečených sekukinumabom 150 mg a 77,1 – 81,6 % pri dávke 300 mg, obe dávkovania boli superiorne v porovnaní s placebom (4,5 – 4,9 %)⁸. Sekukinumab preukázal aj superioritu v porovnaní s etanerceptom (44 %)¹³. V štúdií CLEAR dosiahol odpoveď PASI90 v 16. týždni liečby 79 % pacientov liečených sekukinumabom vs 57,6 % pacientov



liečeným ustekinumabom⁹. V týždni 16 preukázal sekukinumab superioritu aj v odpovedi PASI100 (úplné vyčistenie) v porovnaní s ustekinumabom: 44,3 % vs 28,4 %¹⁴.

Ixekizumab

Ixekizumab je rekombinantná humanizovaná monoklonálna protilátka určená na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. V integrovanej analýze z 12-týždňovej indukčnej periódy troch skúšaní (UNCOVER-1, UNCOVER-2 a UNCOVER-3) boli hodnotené údaje pacientov liečených ixekizumabom 80 mg každé 2 týždne alebo 4 týždne po iniciálnej fáze s dávkou 160 mg, etanerceptom (50 mg dvakrát týždenne) alebo placebom. Primárnymi ukazovateľmi boli podiel

4 indikácie v dermatológii:

- závažná ložisková psoriáza u detí (od 4 rokov);
- stredne ťažká až ťažká ložisková psoriáza u dospelých;
- progresívna psoriatická artritída dospelých;
- stredne závažná až závažná aktívna hidradenitis suppurativa u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.¹

HUMIRA pomáha pacientom dosiahnuť požadované výsledky liečby¹

Ložisková psoriáza u pediatrických pacientov

Humira je indikovaná na liečbu závažnej chronickej ložiskovej psoriázy u detí a dospievajúcich vo veku od 4 rokov, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na lokálnu liečbu a fototerapie alebo sú nevhodnými kandidátmi na tieto terapie.¹

Hidradenitis suppurativa (HS)

Humira je indikovaná na liečbu aktívnej stredne závažnej až závažnej hidradenitis suppurativa (acne inversa) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na konvenčnú systémovú HS terapiu.¹

Psoriatická artritída

Humira je indikovaná na liečbu aktívnej a progresívnej formy psoriatickej artritídy u dospelých pacientov, u ktorých odpoveď na predchádzajúcu liečbu chorobu modifikujúcimi antireumatickými liekmi nebola dostatočná. RTG vyšetrenia preukázali, že Humira znižuje rýchlosť progresie poškodenia periférnych kĺbov u pacientov s polyartikulárnymi symetrickými podtypmi ochorenia a zlepšuje fyzickú funkciu.

Psoriáza

Humira je indikovaná na liečbu stredne ťažkej až ťažkej chronickej ložiskovej psoriázy u dospelých pacientov, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu.¹

Skrátená informácia o lieku • **Názov lieku:** Humira 40 mg injekčný roztok, Humira 80 mg injekčný roztok. **Zloženie:** adalimumab 40 mg alebo 80 mg. Adalimumab je rekombinantná ľudská monoklonálna protilátka, produkovaná ovariálnymi bunkami čínskeho škrečka. **Terapeutické indikácie:** polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída u pacientov od 2 rokov, artritída spojená s entezitídou u pacientov od 6 rokov, ložisková psoriáza u pacientov od 4 rokov, Crohnova choroba u pacientov od 6 rokov, hidradenitis suppurativa u pacientov od 12 rokov, reumatoidná artritída, ankylozujúca spondylitída, axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu AS, psoriatická artritída, ulcerózna kolitída a uveitída u pacientov od 2 rokov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** dospělým sa zvyčajne podáva 40 mg adalimumabu subkutánne každý druhý týždeň. Liečba Crohnovej choroby a psoriázy sa zvyčajne začína dávkou 80 mg. Ak je potrebná rýchlejšia odpoveď na liečbu Crohnovej choroby, môže sa na začiatku liečby použiť režim 160 mg v týždni 0 a 80 mg v 2. týždni. Pri liečbe ulceróznej kolitídy sa liečba začína dávkou 160 mg, v 2. týždni sa podáva 80 mg a ďalej 40 mg každý druhý týždeň. Liečba hidradenitis suppurativa sa začína dávkou 160 mg, v 2. týždni sa podáva 80 mg a o 2 týždne sa pokračuje s dávkou 40 mg jedenkrát za týždeň. Pri liečbe uveitídy je úvodná dávka 80 mg, potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. **Dávkovanie u detí** – pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok, aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, stredne ťažké až ťažké srdcové zlyhanie (trieda III/IV podľa NYHA). **Špeciálne upozornenia:** za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov je potrebné presne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku. Liečba sa nemá začať u pacientov s aktívnymi infekciami. Ak sa u pacienta rozvinie nová závažná infekcia, podávanie lieku Humira sa má prerušiť dovtedy, kým sa infekcia neuzdraví. Pred začatím liečby musia byť všetci pacienti vyšetrení na aktívnu aj neaktívnu TBC. Možnosť reakcie hepatitídy B u chronických nosičov vírusu hepatitídy B. Možný vznik alebo exacerbácia demyelinizačného ochorenia, vrátane sklerózy multiplex a Guillain-Barrého syndrómu. U pacientov s malignitou v anamnéze sa má pri zvažovaní liečby Humirou postupovať s mimoriadnou opatrnosťou. Všetci pacienti sa majú vyšetriť na prítomnosť nemelanómovej kožnej rakoviny pred a počas liečby. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť pancytopenia vrátane aplastickej anémie. Liečba môže viesť k tvorbe autoimunitných protilátok. **Liekové a iné interakcie:** anakinra, abatacept. **Používanie v gravidite a počas laktácie:** podávanie u gravidít sa neodporúča. Dojčenie je kontraindikované počas liečby a aspoň päť mesiacov po jej ukončení. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Humira môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: infekcie dýchacej sústavy, bolesť hlavy, bolesť brucha, nauzea, vracanie, bolesť svalov, exantém, reakcia v mieste vpichu, leukopénia, anémia, zvýšenie hladiny lipidov. **Balenie:** 2 injekčné liekovicke; 1 alebo 2 naplnené injekčné striekačky; 1 alebo 2 naplnené perá. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AbbVie Ltd, Veľká Británia. **Dátum poslednej revízie textu:** september 2017. Vydaj lieku je väzovaný na lekársky predpis. Tento text nenahrádza úplnú odbornú informáciu o lieku. Úplná informácia o lieku je dostupná na vyžiadanie.

AbbVie s.r.o., City Business Center II, Karadžičova 10,
821 08 Bratislava 2, Slovenská republika
Tel: +421 2 50 500 777, Fax: +421 2 50 500 799,
www.abbvie.sk



pacientov dosahujúcich odpoved sPGA (0, 1) a PASI75 v týždni 12. Ixekizumab preukázal superioritu v porovnaní s placebo (p<0.001) a etanerceptom (p<0.001) v oboch ukazovateľoch so signifikantným zlepšením PASI odpovede v týždni 1. Pri liečbe ixekizumabom každé 2 týždne dosiahol podiel pacientov dosahujúcich odpoved PASI75/90/100 v 12. týždni 90 %, 70 % a 40 % pacientov. Liečba každé 2 týždne bola superiorna v porovnaní so 4-týždňovým intervalom¹⁰.

V štúdiu IXORA-S v týždni 12 preukázal ixekizumab v dosiahnutí odpovede PASI90 superioritu v porovnaní s ustekinumabom (72,8 % a 42,2 %). Miera odpovede PASI75, PASI100 a sPGA (0, 1) bola signifikantne vyššia u ixekizumabu ako u ustekinumabu. Signifikantne vyššiu mieru odpovede v parametroch PASI, sPGA a DLQI mali aj pacienti liečení ixekizumabom aj v týždni 24¹¹.

NOVÉ MOLEKULY VO VÝVOJI

V rôznych fázach klinického vývoja je niekoľko ďalších molekúl zameraných na IL-17 (bimekizumab, ALX-0761, CJM112, CNTO 6785, LY3074828, and SCH-900117). Novým prístupom je aplikácia anti-IL-17 nanoprotilátok (napr. MSB0010841). Súčasné technológie dokonca umožňujú inkorporovať TNF- α a IL-17 inhibítor spolu do jednej molekuly (napr. ABT-122, COVA322). Fynoméry sú malé väzbové proteíny navrhnuté tak, aby cieľové molekuly mali rovnakú afinitu a špecifitu ako protilátky. Genetická fúzia fynomérov na protilátku umožňuje produkciu bi-špecifickú, plne humánnej protilátky proti TNF a anti-IL-17A (FynomAb*COVA322).

NOVÉ ORÁLNE MOLEKULY V LIEČBE PSORIÁZY

Moderné biologiká pomohli pri vytváraní nových cieľených terapií s dramatickou účinnosťou dokonca u psoriatických pacientov, ktorí nereagovali na konvenčnú perorálnu systémovú liečbu. Napriek tomu existuje tendencia zavádzať ďalšie perorálne antipsoriatická, ktoré špecificky interferujú s intracelulárnymi metabolickými procesmi, s kľúčovými proteínmi alebo so signálnymi dráhami relevantnými pre psoriázu.

Jedným z takých prístupov je inhibítor fosfodiesterázy (PDE)-4 apremilast, ktorý znižuje uvoľňovanie prozápálových cytokínov (IL-12, IL-23 a TNF- α) a indukuje protizápálové cytokíny, ako je IL-10. V štúdiách fázy III (ESTEEM) redukoval závažnosť a rozsah ložiskovej psoriázy vrátane postihnutia kapilícia, nechtov a palmoplantárnych prejavov v porovnaní s placebo s udržaním benefitov liečby aj po 52 týždňoch terapie¹².

Množstvo orálnych molekúl testovaných na klinickú účinnosť a bezpečnosť pri psoriáze, psoriatickej artritíde a reumatoidnej artritíde sú inhibítory kinázy a interferujú so signalizáciou cytokínového receptora. Veľké úsilie bolo vyvinuté na vytvorenie malých molekúl, ktoré inhibujú signálnu transdukciu cytokínových receptorov typu I a typu II (receptory pre IL-2, IL-6, IL-22, IL-23, IFN- γ a ďalšie)¹³. Prenos signálu týchto receptorov vyžaduje spojenie s kinázami z rodiny JAK. Inhibítory Janusovej kinázy, ako je tofacitinib, môžu interferovať so signalizáciou cytokínov a tým potlačiť aktiváciu imunitných buniek a zápalovú reakciu¹⁴.

Na získavanie relevantných dlhodobých údajov o bezpečnosti a účinnosti systémovej liečby psoriázy sú nevyhnutné registre pacientov z reálnej klinickej praxe. Príkladom je recentná publikácia výsledkov prebiehajúceho 10-ročného medzinárodného prospektívneho observačného registra ESPRIT hodnotiaceho dlhodobú bezpečnosť a účinnosť originálneho inhibítora TNF- α adalimumabu v rutínnej klinickej praxi u dospelých pacientov s chronickou ložiskovou psoriázou. Počas priebehu sledovania boli okrem parametrov účinnosti hodnotené aj všetky liečbu vyžadujúce nežiaduce udalosti od prvého podania adalimumabu na súbore 6 051 pacientov, čo predstavuje 23 660 pacientovo-rokov celkovej expozície adalimumabu. Výskyt vážnych liečbu vyžadujúcich nežiaducich udalostí, závažných infekcií a malignít bol 4,4; 1,0 a 1,0 na 100/paciento-rokov. Počas prvých 7 rokov registra dosiahlo globálne hodnotenie „čistý“ alebo „takmer čistý“ viac ako 50 % pacientov liečených adalimumabom. Neboli zistené žiadne nové bezpečnostné signály počas prvých 7 rokov a bezpečnosť bola v súlade so známym profilom bezpečnosti adalimumabu. Väčšina pacientov bola bez liečbu vyžadujúcich kardiovaskulárnych príhod, závažných infekcií a malignít. Zaznamenaná účinnosť adalimumabu bola v priebehu hodnoteného obdobia zachovaná¹⁵.

LITERATÚRA

1. Burden AD, Kirby B. Psoriasis and related disorders. In: Griffiths CE, Barker J, Bleiker T, Chalmers R, Creamer D, editors. *Rook's Textbook of Dermatology*. 9th ed. Oxford: Wiley Blackwell; 2016. p. 35.1-35.46.
2. Nwe SM, Champlain AH, Gordon KB. Rationale and early clinical data on IL-17 blockade in psoriasis. *Expert Rev Clin Immunol*. 2013 Jul; 9(7):677-82.
3. Mahil SK, Capon F, Barker JN. Genetics of psoriasis. *Dermatol Clin*. 2015;33(1): 1-11.
4. Sharma J, Balakrishnan L, Datta KK, Sahasrabudhe NA et al. A knowledgebase resource for interleukin-17 family mediated signaling. *J Cell Commun Signal*. 2015 Sep; 9(3):291-6.
5. Lowes MA, Russell CB, Martin DA, Towne JE, Krueger JG. The IL-23/T17 pathogenic axis in psoriasis is amplified by keratinocyte responses. *Trends Immunol*. 2013 Apr; 34(4):174-81.
6. Gaffen SL. Structure and signalling in the IL-17 receptor family. *Nat Rev Immunol*. 2009 Aug; 9(8):556-67.
7. Shabgah AG, Fattahi E, Shahneh FZ. Interleukin-17 in human inflammatory diseases. *Postepy Dermatol Alergol*. 2014 Aug; 31(4):256-61.
8. Langley RG, Elewski BE, Lebwohl M, Reich K et al. Secukinumab in plaque psoriasis--results of two phase 3 trials. *N Engl J Med*. 2014 Jul 24; 371(4):326-38.
9. Thaçi D, Blauvelt A, Reich K, Tsai TF et al. Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. *J Am Acad Dermatol*. 2015 Sep; 73(3):400-9.
10. Papp KA, Leonardi CL, Blauvelt A, Reich K et al. Ixekizumab treatment for psoriasis: Integrated efficacy analysis of three double-blinded, controlled studies (UNCOVER-1, UNCOVER-2, UNCOVER-3). *Br J Dermatol* 2017 Oct 9. doi: 10.1111/bjd.16050. [Epub ahead of print]
11. Reich K, Pinter A, Lacour JP, Ferrandiz C et al. Comparison of ixekizumab with ustekinumab in moderate-to-severe psoriasis: 24-week results from IXORA-S, a phase III study. *Br J Dermatol* 2017 Oct;177(4):1014-1023. doi: 10.1111/bjd.15666. Epub 2017 Jul 19.
12. Schett G, Sloan VS, Stevens RM, Schafer P. Apremilast: a novel PDE4 inhibitor in the treatment of autoimmune and inflammatory diseases. *Ther Adv Musculoskelet Dis*. 2010 Oct; 2(5):271-8.
13. Ghoreschi K, Laurence A, O'Shea JJ. Janus kinases in immune cell signaling. *Immunol Rev*. 2009 Mar; 228(1):273-87.
14. Papp KA, Menter A, Strober B, Langley RG et al. Efficacy and safety of tofacitinib, an oral Janus kinase inhibitor, in the treatment of psoriasis: a Phase 2b randomized placebo-controlled dose-ranging study. *Br J Dermatol*. 2012 Sep; 167(3):668-77.
15. Menter A, Thaçi D, Wu JJ, Abramovits W, Kerdel F, Arkan D, Guo D, Ganguli A, Bereswill M, Camez A, Valdecantos WC. Long-Term Safety and Effectiveness of Adalimumab for Moderate to Severe Psoriasis: Results from 7-Year Interim Analysis of the ESPRIT Registry. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2017 Sep;7(3):365-381. doi: 10.1007/s13555-017-0198-x. Epub 2017 Aug 16.

Popis pacienta

- 41-ročná pacientka, vzdelanie SOU, pracovala ako šička, t. č. na materskej dovolenke
- Vydaná 2 roky, manželstvo harmonické, manžel citlivý, starostlivý
- Ide o prvé tehotenstvo aj prvý pôrod, dieťa t. č. 3-týždňové, zdravé
- Priebeh tehotenstva bez komplikácií
- Pôrod sekciou
- Prvá manifestácia úzkostných a depresívnych príznakov prakticky do prvého kontaktu s dieťaťom, s postupným stupňovaním ťažkostí
- V minulosti krátkodobá epizóda ľahšej depresie neliečená

1. KONTAKT SO PSYCHIATROM

- Vyšetrená a ošetrená v ÚPS príjmovej ambulancie akútneho psychiatrického oddelenia v podvečer 10. 7. 2016
- privedená v sprievode manžela a dieťaťa (dieťa v opatere otca v „Mojžišovom košíku“) z dôvodu pretrvávania a prehlbovania depresívnej symptomatiky s intenzívnou sprievodnou úzkosťou, s vyhýbaním sa kontaktu s dieťaťom, s poruchami spánku a nadmernou únavou

Ona

- Som strašne unavená
- Nevieť spávať, často sa budím, aj keď netreba, naopak, nezobudím sa na plač dieťaťa
- Pociťujem v sebe úzkosť, nervozitu, strach
- Mám pocit, že to nevládnem, že nie som dobrá matka
- Nevieť sa tešiť, ani z dieťaťa
- Vyčítam si, že som vôbec otehotnela, vždy som to prežívala tak, že nie som „materinský typ“, často mám také myšlienky, že som nemala vôbec otehotnieť
- Bojím sa s ním byť, s dieťaťom, niečo s ním robiť (starostlivosť preberá manžel, svokra, jej matka)
- Dieťaťu by som neublížila, skôr sa bojím, aby som nič nepokazila, preto sa ho aj bojím chytať do rúk, kúpe ho a dokrmuje ho manžel
- Aj „mlieko mi odišlo“
- Mám pocit, že sa zrútim

On

- Vždy bola taká citlivá povaha, trochu taká pohodlná
- Dlhú ju prehováral, aby mali dieťa
- Tehotenstvo bolo bez problémov, tie stavy prišli až po pôrode, ešte počas pobytu v nemocnici, doma sa to už len ďalej stupňovalo
- Je vyčerpaná, nevládze, stále je unavená, podráždená, ale aj bojazlivá
- Keď o tom s ňou hovorili, ona stále len to svoje, že nemala vôbec rodiť, že to bola chyba, že to nevláadne
- Bojí sa ho brať na ruky, vôbec ho napr. nekúpe
- On sa ju snaží upokojovať, podporovať, ale akoby to bolo úplne zbytočné, akoby to k nej ani nedošlo
- Často plače, je taká bezradná, odovzdaná
- Iné čudné správanie na nej nepozoroval

Objektívny psychiatrický nález

Vedomie vŕglné, lucidné. Orientovaná komplexne správne, generálie udáva presne.



PMT primerané, poruchy spánku prítomné, verbálny kontakt navoditeľný, odpovede primerané, nálada subdepresívna, emočná labilita, vyššia intrapsychická tenzia, anxieta, vo vnímaní a myslení bez psychotickej symptomatiky, v myslení dostatočne kritický náhľad k ochoreniu, v konaní aktuálne zvýšená slabosť, unaviteľnosť, inak bez porúch, suicidálne úvahy negat. Osobnosť hypersenzitívna, aktuálne so zvýšenou tenziou afektívne dekompenzovaná.

...čo na to psychiatricka?

- Stav diagnosticky uzavretý ako F 53.8 – Iná duševná porucha a porucha správania v šestonedeli
- Stav vyhodnotený, že nie je nutná hospitalizácia (nakoľko nie sú prítomné psychotické ani suicidálne prejavy)
- Ord.: INF F1/1 + MgSO₄ + Guajacuran, na ktorú dochádzala následne 3 dni (cez víkend)
- Pacientka odmietla nasadenie AD liečby
- Odporúčené Mg prípravky a Persen
- Odoslaná domov

2. KONTAKT SO PSYCHIATROM

- Privedená v sprievode manžela, bez dieťaťa, po predošlom telefonickom dohovore s manželom z dôvodu pretrvávania a prehlbovania depresívnej a sprievodnej symptomatiky, s intenzívnou sprievodnou úzkosťou, vyhýbavým správaním sa v kontakte s dieťaťom, s pretrvávajúcimi poruchami spánku a nadmernou únavou
- po 3 dňoch od prvého kontaktu s psychiatrom
- subjektívne prežívanie a heteroanamnestické údaje prakticky identické ako pri prvom kontakte



Objektívny psychiatrický nález

- Pri vedomí, orientovaná všestranne správne. Psychomotorika trochu napätá, kŕčovitá. Zvýšená intrapsychická tenzia. Ladenie skleslé, subdepresívne. Anhedónia. Zvýšená anxieta, anxiozita. Vnímanie bez porúch. Myslenie koherentné, bez psychotických prejavov, trochu rigidné, ruminácie, depresívne a autoakuzачné obsahy. Intelekt dolný priemer. Mnesticke a kognitívne funkcie významnejšie nenarušené. Hypoprosexia. Osobnosť astenická, senzitivná, afektívne alterovaná. Spánok kolísavej kvality. Znížené sebahodnotenie, sebavedomie. Hypoergia. Vyhýbavé správanie sa vo vzťahu k dieťaťu. „Popôrodné blues“. Suicidálne tendencie neguje, nevyexplorované.

...čo na to psychiater?

- stav diagnosticky uzavretý ako F 53.8 – Iná duševná porucha a porucha správania v šestonedeli a F 38.1 – Iná recidivujúca depresívna porucha
- S pacientkou aj manželom vykonaný pohovor
- Edukácia o poruche a potrebe AD liečby
- Následne pacientka nastavená na AD – tianeptin 3x1 + tofizopam 2x1
- Odoslaná na psychodiagnostické vyšetrenie

Výsledok psychodiagnostiky

- **Diagnostické škály:**
Index reality: 5,5, Regres. index.: 157, org.: 2, sch.: + 2, - 3, sociabilita: I, S : N = 4 : 7, Senzit.:
Paran.: 182, Suic: 0, Hertzova suic. škála: 4 položky pozit.
Ukazovatele depresie: 6 pozit. /z 24/, úzkosti: 1
Konštelácia agresivity: 2 pozit.
- Szondi: P O —!!, 0—! signalizuje bezprostredné uplatnenie afektov, následnú racionalizáciu, vzťahovacosť, pseudológiu ako únik z reality. C ++, — + /m+/ poukazuje na napätie vyplývajúce zo silnej väzby.
- DDF: mierne zvýšená hodnota na škále fobickej depresivity, (57.percentil), kde je určujúci strach zo zlyhania a negatívne telesné pocity, resp. paranoidnej depresivity (47.percentil), kde je v popredí nedôvera voči iným a citlivé spracovanie reality.
- **Záver: v popredí je problematická citová adaptabilita, v kritických situáciách labilné, subjektívne až regresívne správanie, suicidálne riziko.**

KONTROLA – PO 10 DŇOCH

- **Referencie:** sa cíti o niečo lepšie, je taká pokojnejšia, menej jej tak kolíše tie nálady, ale ešte to na ňu prichádza, nie je ešte úplne v pohode, ale trochu voľnejšie sa správa aj k tomu dieťaťu, už z toho nemá taký des. Aj spí lepšie. Lieky užíva, znáša ich dobre.
- Podľa objektívnych údajov manžela je to tiež lepšie.
- Intervencia: s pac. vykonaný pohovor. Tianeptin zvýšiť postupne na 1 – 1 – 2, prechodne tofizopam 2 x 1 tbl

KONTROLA – PO MESIACI

- **Referencie:** tak je to zas o niečo lepšie, cítim, že som taká pokojnejšia, tie nálady mi kolíše, nie som úplne v pohode, bývali sme chvíľu aj u svokry, aby som mala pomoc, ale švagriná mi to tam znepríjemňovala, ma ohovárala, čo som to za matku, že som neschopná sa sama postarať, zle mi to padlo, robila tam takú dusnú atmosféru, tak sme odišli spať domov asi po týždni... chýba mi ešte stále taká istota, bojím sa malého kúpať, ale

už ho častejšie mám na rukách, aj ho nakŕmim, ale ešte stále mám v sebe také pochybnosti... aj tá únava ešte stále je, neviem sa ešte stále tak tešiť...

- **Manžel:** ...sa to vcelku znormalizovalo. Aj s tým dieťaťom sa zlepšuje jej kontakt, vzťah, len je stále ešte taká neistá... bojí sa s ním zostať sama...
- **Intervencia:** pokr. v liečbe. Tianeptin zvýšiť postupne na 2 – 2 – 2, prechodne tofizopam 3 x 1 tbl. Odporúčaná psychoterapia.

KONTROLA – PO 2 MESIACHOCH

- **Referencie:** no tak je to tak... často v sebe pociťujem takú úzkosť, napätie, takú vnútornú nespokojnosť... aj keď teda je fakt, že vcelku je to lepšie, ako bolo... ale mohli by byť ešte lepšie...
- **Manžel:** referuje, že síce sa to tak drží na jednej úrovni, máva také stavy úzkosti, aj také poklesy nálady, nie je to síce už také intenzívne, ako to bolo predtým... ale je to, aj napriek tomu, že berie tie lieky... s dieťaťom dobre, to si už celkom osvojila... má k tomu už iný postoj...
- **Intervencia:** úprava liečby, tianeptin ex!, tofizopam ex!, zmena na escitalopram 10 mg 1/ráno, alprazolam SR 0.5 mg 1/N, alprazolam 0.5 mg ½ – 1 tbl. p. p. Pokračovať v psychoterapii.

KONTROLA – PO 3 MESIACHOCH

- **Referencie:** cíti sa lepšie, tak normálnejšie, lepšie funguje po všetkých stránkach, ide to, aj tie lieky dobre znáša, tie pomocné už berie len občas. Je taká spokojnejšia, samostatnejšia, odvážnejšia, občas ešte na ňu prichádzajú také „stavy“ (úzkosti), ale je to menej. Konečne sa už vie tak tešiť zo života, aj s tým dieťaťom je to úplne iné, sa už tak nebojí, často je s ním, tuľká si ho, bozkáva. Z kúpania ešte má obavy, ale v prítomnosti manžela ho už aj okúpe...
- Manžel: potvrdzuje pacientkine slová, vyjadruje spokojnosť so zmenami, ktoré u nej nastali
- Intervencia: pokračovať v liečbe. Escitalopram zvýšiť na 15 mg ráno, alprazolam SR 0.5 mg 1/N. Pokračovať v psychoterapii.

KONTROLA – PO 5 MESIACHOCH

- **Referencie:** má sa dobre, prakticky je skoro akoby bez problémov, bez ťažkostí sa jej podarilo aj vysadiť tie večerné lieky (Helex SR), zostal jej už len Escital, dobre jej robí... dobre to zvláda, je celkovo spokojnejšia, samostatnejšia, odvážnejšia, prakticky všetko zvláda...Teraz sa cíti, akoby sa nič z toho, čo predtým prežívala, ani nestalo, zdá sa jej to až také neuveriteľné, že také veci prežívala...
- **Intervencia:** pokračovať v liečbe. Escitalopram 15 mg ráno. Pokračovať v psychoterapii.

POSLEDNÁ KONTROLA

- **Referencie:** som v pohode, normálne fungujem, nemám žiadne ťažkosti, s dieťaťom je to fajn, necítim sa nijako obmedzená, aj s manželom všetko dobre. Si to užívam. Pripadá mi to krásne...
- **Liečba:** Escital 15 mg ráno
„Máte pekné tričko...“ (som mama)
...aha, no... to som si objednala cez internet (smiech)

Esciti
escitalopram

JEDINÝ escitalopram na Slovensku

dostupný aj v 15 mg sile
v dvojmesačnom balení!

1. Zoznam kategorizovaných liekov od 1. 11. 2016, www.health.gov.sk

Skrátená informácia o lieku Escitil 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg filmom obalené tablety.

Liečivo: Jedna tableta obsahuje 5, 10, 15 alebo 20 mg escitalopramu (vo forme oxalátu). **Terapeutické indikácie:** Liečba veľkých depresívnych epizód, panickej poruchy s agorafóbiou alebo bez agorafóbie, sociálnej úzkostnej poruchy (sociálnej fóbie), generalizovanej úzkostnej poruchy a liečba obsedantno-kompulzívnej poruchy. **Dávkovanie a spôsob podávania:** *Veľké depresívne epizódy, sociálna úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantno-kompulzívna porucha:* Zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne. *Panická porucha s agorafóbiou alebo bez agorafóbie:* V prvom týždni liečby sa odporúča začiatková denná dávka 5 mg, potom zvýšenie na 10 mg denne. V závislosti od individuálnej odpovede pacienta sa dávka vo všetkých indikáciách môže zvyšovať až na maximum 20 mg denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Súbežné podávanie neselektívnych ireverzibilných inhibítorov monoaminoxidázy (inhibítory IMAO). Kombinácia s reverzibilnými inhibítormi MAO-A (napr. moklobemidom) alebo s reverzibilným neselektívnym inhibítorom MAO linezolidom. Súbežné podávanie s liekmi, predlžujúcimi QT interval. Pacienti so známym predĺžením QT intervalu alebo s vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu. **Osobitné upozornenia:** Escitil sa nemá používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Ak sa počas liečby vyskytnú príznaky srdcovej arytmie, liečba sa má ukončiť. U pacienta, u ktorého sa vyskytne záchvat prvýkrát, alebo dôjde k zvýšeniu počtu záchvatov, sa musí podávanie lieku ukončiť. Môže sa vyskytnúť paradoxná úzkosť, suicidálne správanie, rozvoj akatízie, sérotonínový syndróm. Opatrnosť sa odporúča u pacientov s významnou bradykardiou, u pacientov s nedávnym akútnym infarktom myokardu alebo s nekompenzovaným zlyhávaním srdca, u pacientov s anamnézou mánie/hypománie, u pacientov s diabetom a u pacientov s glaukómom. **Liekové a iné interakcie:** Okrem kombinácií, ktoré sú kontraindikované, zvláštnu pozornosť vyžadujú: sérotoninergné lieky, lieky znižujúce prah záchvatov, lítium, tryptofán, ľubovník bodkovaný, perorálne antikoaguliá, lieky vyvolávajúce hypokaliémiu/hypomagneziémiu, alkohol. **Nežiaduce účinky:** *Veľmi časté:* bolesť hlavy, nevoľnosť; *Časté:* znížená alebo zvýšená chuť do jedla, zvýšenie telesnej hmotnosti, úzkosť, nepokoj, abnormálne sny, pokles libida, anorgazmia, insomnie, somnolencia, závraty, parestézie, tremor, sinusitída, zívanie, hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach, zvýšené potenie, artralgia, myalgia, porucha ejakulácie, impotencia, únava, pyrexia. **Balenia:** 28 alebo 56 x 10 mg; 56 x 15 mg; 28 x 20 mg. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: EGIS Pharmaceuticals PLC, Maďarsko. **Posledná revízia textu:** Apríl 2016.

Liek je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplná informácia o lieku na vyžiadanie.

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.
Apollo Business Centrum II, Blok E
Prievozská 4 D, 821 09 Bratislava
tel.: +421 2 32409422, fax: +421 2 32144900 sekretariat@
egis.sk, www.egis.sk



POSTAVENIE NAPROXÉNU SODNÉHO VO FARMAKOTERAPII BOLESTI V AMBULANTNEJ PRAXI

Doc. MUDr. Michal Minár, PhD.

II. neurologická klinika LFUK a UNB Bratislava

Preskripcia nesteroidových antiflogistík tvorí významný podiel na návštevách tak všeobecného lekára, ak aj špecialistu. Výber jednotlivých preparátov však musí byť založený nielen na ich efekte, ale aj na bezpečnosti pre konkrétneho pacienta.

BOLEST'

Lekár sa môže stretnúť s určitým typom bolesti takmer denne. Nejde pritom len o neurológov, ortopédov alebo reumatológov. Bolesťové syndrómy sú bežnou súčasťou každého zdravotníka – či už v nemocničnej alebo v ambulantnej praxi.

Bolesť môžeme rozdeliť podľa viacerých hľadísk – akútna/chronická, somatická/viscerálna/psychogénna, nociceptívna/neuropatická. Nesteroidové antiflogistiká (NSA) však zaoberajú len na bolesť nociceptívnu, vo veľkej väčšine akútnu, ktorá je spojená so skutočným alebo potencionálnym poškodením tkanív a s určitým stupňom zápalu¹.

Všeobecní lekári sa vo svojej ambulantnej praxi stretávajú s bolesťou naozaj veľmi často – najbežnejšie sú bolesti dolnej časti chrbta, potom bolesti hlavy a krčnej chrbtice, časté sú aj rôzne bolesti v oblasti tváre – bolesti zubov, sínusov, temporomandibulárneho kĺbu, trojklaného nervu a podobne. Najväčšou chybou je neliečenie bolesti, problémom je aj nesprávny výber analgetika a nízka neúčinná dávka. Samozrejme, presné objektívne meranie je v praxi nemožné, na zistenie intenzity bolesti, ako aj efektu analgetika nám stačí vizuálna analógová škála v podobe jednoduchej stupnice od 1 po 10. Podľa závažnosti potom na základe analgetického rebríka vyberieme adekvátny preparát proti bolesti vrátane NSA.

NESTEROIDOVÉ ANTIFLOGISTIKÁ

Lekár má vo svojej každodennej praxi na výber zo širokej palety analgetík. Za účelom ich sprehľadnenia v roku 2004 Oxford Pain Group League publikovala zoznam analgetík podľa ich účinnosti – od bežne používaných a bežne dostupných NSA – diklofenak, ibuprofén, naproxén – až po vysoko efektívne koxiby².

Primárnou úlohou NSA je inhibícia cyklooxygenázy (COX). Existujú 2 izoenzýmy:

- COX-1 je konštitučne exprimovaná vo väčšine tkanív a
- COX-2 je indukovaná zápalom.

Obe využívajú kyselinu eikozatetraénovú na tvorbu prostaglandínu H_2 . Z neho sa viacerými enzymatickými cestami tvorí prostacyklín, tromboxán A_2 a prostaglandíny D_2 , E_2 a F_2 . Tieto prostanoidy ovplyvňujú okrem iných aj imunitný a nervový systém, kde práve očakávame požadovaný protizápalový a analgetický efekt. Vplyv na gastrointestinálny trakt (GIT) však prináša známe komplikácie v podobe rizika ulcerácií, preto boli vyvinuté COX-2 selektívne koxiby³.

BEZPEČNOSŤ NAPROXÉNU

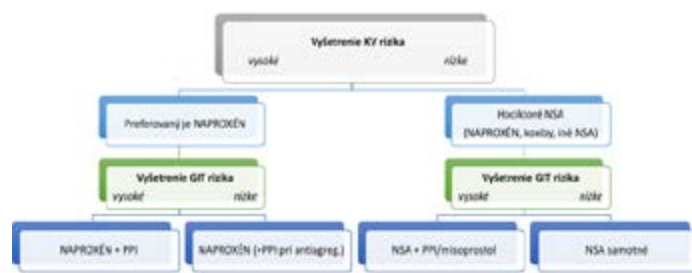
V roku 2004 bol rofekoxib pre vysokú prevalenciu kardiovaskulárnych (KV) príhod v štúdií zameranej na prevenciu črevných adenómov stiahnutý z trhu⁴.

To rozvírilo enormný záujem o sledovanie bezpečnostného profilu NSA. Vysoké KV riziko COX-2 selektívnych NSA bolo potvrdené v ďalších štúdiách aj metaanalýzách. Z podrobnejšieho sledovania vyplynulo, že nielen tieto selektívne, ale aj neselektívne NSA sú spojené s vyšším KV rizikom. Tiež bolo potvrdené, že jednotlivé preparáty majú rôzny potenciál k zvyšovaniu KV rizika – už tu vyšiel podľa viacerých štúdií naproxén oveľa bezpečnejší ako koxiby, ale aj ako diklofenak⁵. V roku 2007 preto kardiológovia zastrešení American Heart Association dospeli k stanovisku, že všetky NSA môžu zvyšovať riziko trombotických udalostí – infark-

tu myokardu (IM) a/alebo cievnej mozgovej príhody (CMP) u všetkých pacientov. Ešte ohrozenejší sú jedinci s už existujúcim ochorením alebo rizikovými faktormi pre ich rozvoj. Ale aj tu vyšiel naproxén s najnižším potenciálom pre zvýšenie cerebro-/kardiovaskulárnej morbidita a mortality. V tejto publikácii bolo aj vysvetlené, ako s „COX-1“ preferenciou klesá KV riziko a na druhej strane stúpa riziko GIT komplikácií⁶. Kompromis sa snažili nájsť autori ďalšej štúdie, ktorí nakoniec podľa prevahy rizika komplikácií zo strany či už GIT alebo KV systému vytvorili odporúčania na výber vhodného NSA:

1. ak je relatívne nízke riziko GIT aj KV komplikácií, môžeme voliť tak naproxén, ako aj iné NSA,
 2. ak je však KV riziko vyššie (a GIT stále nízke), treba uprednostniť práve naproxén (v kombinácii s gastroprotektívom pri súbežnej antiagregačnej terapii),
 3. pacienti s vysokým rizikom GIT komplikácií by mali užívať všetky NSA len v kombinácii s gastroprotektívom (inhibitor protónovej pumpy alebo misoprostol), tu už majú svoje uplatnenie aj koxiby pre nízky potenciál zvýšiť riziko GIT komplikácií, ale musí byť nízke KV riziko!!!
 4. ak sú obe riziká vyššie, opäť uprednostníme „kardio-bezpečnejší“ naproxén v kombinácii s inhibítorom protónovej pumpy⁶.
- Zhrnutie je na obrázku 1.

Obrázok 1. Algoritmus výberu NSA podľa relatívneho KV a GIT rizika
KV – kardiovaskulárne, NSA – nesteroidové antiflogistiká, GIT – gastrointestinálny trakt, PPI – inhibitor protónovej pumpy, antiagreg. – antiagregačná terapia



Zvýšené KV riziko NSA sa snažili vysvetliť viacerí autori. Hypotéza, že COX-1 izoforma preferenčne vedie k vzniku protrombotického tromboxánu a COX-2 zas k vzniku protektívneho prostacyklínu, bola už vyvrátená. Oba typy vedú k tvorbe všetkých prostaglandínov – rozdiel je len v mieste/orgáne, kde sa jednotlivé izoformy exprimujú. V cievnom endotelu je exprimovaná len COX-2, tu vedie k tvorbe o. i. aj prostacyklínu, ktorý spôsobuje vazodilatáciu, inhibíciu trombocytov aj inhibíciu proliferácie endotelu.

Pri jej blokovaní teda dochádza k patologickej vazokonstrikcii. Navyše blokáda exkrécie sodíka vedie k zvýšeniu intravaskulárneho objemu a tým k hypertenzii. A nakoniec, pre zvýšenú agregáciu trombocytov sprostredkovanú tromboxánom zvyšuje riziko trombózy. Čo sa týka COX-selektivity naproxénu, vyskytuje sa v oblasti s minimálnou COX-2 preferenciou, a teda s veľmi nízkym relatívnym KV rizikom⁷ (Obrázok 2).

Nalgesin®

naproxén sodný
Filmom obalené tablety 550 mg Forte



NSA so zníženým KV rizikom⁽¹⁾



Nalgesin FORTE 550 mg

filmom obalené tablety. Každá filmom obalená tableta obsahuje 550 mg sodnej soli naproxénu, čo zodpovedá 500 mg naproxénu. Pomocné látky: sodík (50,00 mg/tableta). **Terapeutické indikácie:** Nalgesin FORTE tlmi bolesť a zápal a znižuje horúčku. Používa sa na: bolesť zubov a hlavy, bolesť v svaloch, kĺboch a chrbtici, prevencia a liečba migrény, pri gynekologických poruchách, zmiernenie menštruačnej bolesti a kŕče, bolesť sprevádzaná pri zavedení vnútro maternicového telieska a iné bolesti, bolesť chrbtice, extra-artikulárny reumatizmus, infekčné ochorenia (používa sa ako prídavný liek k špecifickej liečbe na zmiernenie bolesti a zápalu a zníženie horúčky), reumatické ochorenia (pôsobí protizápalovým a analgetickým účinkom pri reumatoidnej artritíde, chronickej juvenilnej idiopatickej artritíde, artróze, ankylózujúcej spondylitíde a dnye). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: Zvyčajná denná dávka na zmiernenie bolesti je od 550 mg do 1 100 mg sodnej soli naproxénu. Úvodná dávka je 550 mg, nasledujúce dávky sú 275 mg každých 6 až 8 hodín. U pacientov, ktorí dobre tolerujú nižšie dávky a nemajú v anamnéze gastrointestinálne ochorenie, sa denná dávka môže zvýšiť na 1 650 mg pri silnej bolesti, ale nie na dlhšie ako 2 týždne. Tablety sa majú prehltnúť s tekutinou. Dospelí starší ako 16 rokov: Dávkovanie je rovnaké ako dávkovanie u dospelých. Deti vo veku 2 až 16 rokov: 10 mg/kg/dieťa užité v dávkach v 12 hodinových intervaloch. Maximálna jednorazová dávka by u dieťa nemala presiahnuť 275 mg. Deti vo veku do dvoch rokov: Nalgesin FORTE je kontraindikovaný u detí vo veku do dvoch rokov. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na sodnú soľ naproxénu alebo na ktorkoľvek z pomocných látok. Precitlivosť na salicyláty a iné nesteroidné protizápalové lieky určené na liečbu bronchiálnej astmy, urtikárie a rinitídy. Aktívny alebo rekurentný gastrický alebo duodenálny vred, gastrointestinálne krvácanie. Ťažká prucha pečene alebo obličiek. Závažné srdcové zlyhanie. Posledný trimester gravidity. Použitie u detí do 2 rokov. **Obdobné upozorenia a opatrenia pri používaní:** Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (GI a kardiovaskulárne riziko). **Liekové a iné interakcie:** Súbežné podávanie kyseliny acetylsalicylovej a iných nesteroidových protizápalových liekov sa neodporúča, pretože to môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov. Sodná soľ naproxénu môže znižovať agregáciu krvných doštičiek a predlžovať čas krvácania, čo sa má brať do úvahy pri súbežnej liečbe antikoagulantmi. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** Nalgesin FORTE nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. **Gravidita a laktácia:** Liek je indikovaný počas gravidity len ak je prínos pre matku vyšší ako riziko pre plod. Použite Nalgesin FORTE je kontraindikované počas posledného trimestra gravidity. Užvanie Nalgesin FORTE sa neodporúča počas laktácie. **Nežiaduce účinky:** bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, abdominálna bolesť, nauzea, dyspepsia, hnačka, stomatitída. **Drobné rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarjnska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovensko. **Datum revízie textu:** Marec 2017. Pred predpisovaním si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktoré nájdete aj na adrese: Krka Slovensko s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava. Výťažok lieku je viazaný na lekárske predpis. Určené pre odbornú verejnosť.

Literatúra: 1. SPC Nalgesin forte

Skratky: NSA – nesteroidové antiinfektívum, KV – kardiovaskulárne



Každodenné veci sú znovu ľahké

Aclexa 100 mg tvrdé kapsuly, Aclexa 200 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg celecoxibu. Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg celecoxibu. **Terapeutické indikácie:** Symptomatická úľava pri liečbe osteoartrózy, reumatoidnej artritídy a ankylózujúcej spondylitídy. Aclexa je indikovaná u dospelých. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Keďže kardiovaskulárne riziko celecoxibu sa môže zvyšovať s dávkou a trvaním liečby, dlhá liečba má byť čo možno najkratšia a má sa použiť najnižšia účinná denná dávka. Pacientova potreba úľavy od príznakov a jeho odpoveď na liečbu sa musia pravidelne prehodnocovať, zvlášť u pacientov s osteoartrózou. **Osteoartróza:** Obvyklá odporúčaná denná dávka je 200 mg užívaná raz denne alebo v dvoch rozdeľených dávkach. **Reumatoidná artritída:** Odporúčaná úvodná denná dávka je 200 mg užívaná v dvoch rozdeľených dávkach. **Ankylózujúca spondylitída:** Odporúčaná denná dávka je 200 mg užívaná raz denne alebo v dvoch rozdeľených dávkach. **Maximálna odporúčaná denná dávka je 400 mg pre všetky indikácie.** Celecoxib nie je určený na použitie u detí. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorkoľvek zložku lieku. Známa precitlivosť na sulfonamidy. Aktívny peptický vred alebo gastrointestinálne (GI) krvácanie. Pacienti, u ktorých sa vyskytla astma, akútna rinitída, nosové polypy, angioedémový edém, urtikária alebo iné reakcie podobné alergií po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo nesteroidných antiinfektív (NSAIDs) vrátane inhibitorov COX-2 (cyklooxygenázy-2). V gravidite a u žien vo fertilnom veku, ak nepoužívajú účinnú antikoncepcijnú metódu. Ukázalo sa, že celecoxib spôsobí malformácie u dvoch študovaných druhov zvierat. Nie je známe potenciálne riziko v gravidite u ľudí, ale nemožno ho vylúčiť. **Laktácia:** Ťažká porucha pečene (sérový albumín <25 g/l alebo Childov-Pughov skóre ≥ 10). Pacienti s odhadovaným klírensom kreatinínu <30 ml/min. Zápalové ochorenie čriev. Kongestívne srdcové zlyhanie (NYHA II-IV). Potvrdená ischemická choroba srdca, ochorenie periférnych artérií a/alebo cerebrovaskulárne ochorenie. **Obdobné upozorenia a opatrenia pri používaní:** Opakovať sa odporúča pri liečbe pacientov s vysokým rizikom vývoja gastrointestinálnych komplikácií pri NSAIDs. Súbežnému užitiu celecoxibu a iných NSAIDs, ako kyselina acetylsalicylová, sa treba vyhnúť. Keďže kardiovaskulárne riziko celecoxibu sa môže zvyšovať s dávkou a trvaním liečby, dlhá liečba má byť čo možno najkratšia a má sa použiť najnižšia účinná denná dávka. **Gravidita a laktácia:** Celecoxib je kontraindikovaný v gravidite a u žien, ktoré môžu otehotnieť. Ženy, ktoré užívajú celecoxib, nesmú dojčiť. **Liekové a iné interakcie:** Antikoagulačná aktivita sa musí monitorovať, obzvlášť počas prvých dní po začatí liečby celecoxibom alebo pri zmenách dávky celecoxibu, u pacientov užívajúcich warfarin ale nie antikoagulantmi. NSAIDs môžu znižovať účinnosť diuretik a antihypertenzív. **Nežiaduce účinky:** sinusitída, infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, insomnie, závraty, hypertenzia, infarkt myokardu, hypertenzia, febricitída, rinitída, kašeľ, dyspepsia, bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, hnačková, vracanie, dysplázia, vyrážka, pruritus. **Drobné rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarjnska cesta 6, 8501 Novo mesto. **Datum revízie textu:** november 2013. Pred predpisovaním si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktoré nájdete aj na adrese: Krka Slovensko s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava. Výťažok lieku je viazaný na lekárske predpis. Určené pre odbornú verejnosť.

aclexa®

celecoxib

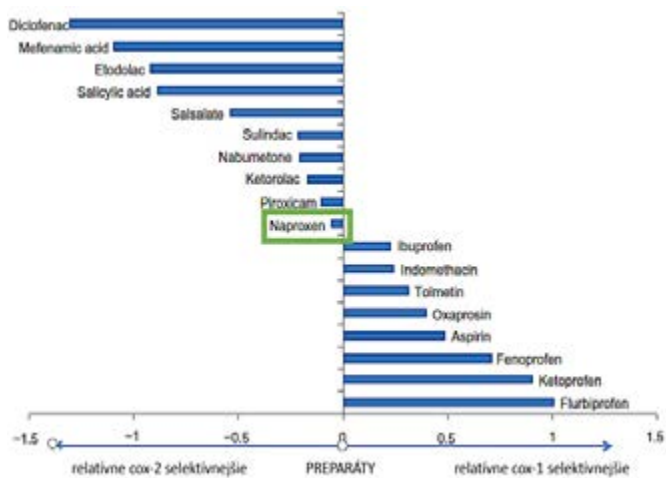
Kapsuly 100 mg, 200 mg

 KRKA

Úplnú informáciu o liekoch získate na adrese:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava

Tel. (02) 571 04 501, Fax (02) 571 04 502, E-mail: info.sk@krka.biz, www.krka.sk

**Obrázok 2.** Postavenie naproxénu medzi ostatnými NSA podľa relatívnej *cox-2*-preferencie

Obhajovať ohrozenie pacienta potenciálne kardiotoxickým preparátom krátkodobým podávaním tiež nemá zmysel. Podľa analýzy sa u viac ako 35-tisíc pacientov užívajúcich NSA liečba spájala s vyšším rizikom úmrtí alebo recidív IM už počas prvých 7 dní. Nekonštantne sa zvyšovalo s dĺžkou užívania a toto riziko bolo opäť rôzne pri rozličných preparátoch⁸.

Podľa metaanalýzy z roku 2011 ani vyššia dávka naproxénu nie je spojená so signifikantne vyšším rizikom KV komplikácií. To neplatí napríklad pri ibuprofene alebo celekoxibe, kde riziko vzrastalo úmerne s veľkosťou dávky⁵.

Ďalšou výhodou naproxénu je výrazne nižší potenciál na vyvolanie hepatálneho zlyhania⁹ – naproxén má teda z hľadiska bezpečnosti významné postavenie medzi bežne používanými NSA.

ÚČINNOSŤ NAPROXÉNU

Naproxén sodný sa v žalúdočnej kyseline mení na naproxén, rýchlo sa vstrebáva a jeho analgetický účinok nastupuje do 15 až 30 minút (vrchol plazmatických hladín dosiahne za 1 až 2 hodiny). V porovnaní s ostatnými bežnými analgetikami tento efekt trvá dlhšie – minimálne 8 hodín 10. Bolo realizovaných mnoho štúdií skúmajúcich efekt naproxénu u rôznych bolestivých syndrómov. Prezentujeme dva prípady jeho klinického využitia v neurologickej praxi, potvrdené aj klinickými štúdiami.

Prípád č. 1

Ide o 19-ročnú pacientku, ktorá viac ako 15 rokov pociťuje migrény s aurou (v podobe fosférov a parestézií) s následným rozvojom pulzujúcej hemikranickej bolesti aj s vegetatívnym sprievodom. Mávala 3 až 6 záchvatov za mesiac, niekedy aj v trvaní niekoľkých dní, s kumuláciou okolo menštruácie. Pri rozbehnutom záchvate NSA nezaberali, triptany zatiaľ neskúšala. Z profylaktickej liečby nemali efekt antidepressíva, beta-blokátory ani antiepileptiká. Vzhľadom na katamenálny vzorec sme do liečby nasadili naproxén sodný 550 mg v 1 dennej dávke v období 4 dni pred a 3 dni po menštruácii. Na tejto liečbe mala za jeden rok 2 záchvaty, ktoré boli úspešne zvládnuté perorálnym triptanom. Naproxén dokázal svoju účinnosť aj v štúdiu skúmajúcej jeho efekt v profylaxii katamenálnej, teda na menštruáciu viazanej migrény¹¹. Dokonca zvyšuje efekt triptanov v liečbe „bežnej“ migrény u dospelých¹².

Prípád č. 2

V druhom prípade ide o 77-ročnú pacientku s Parkinsonovou chorobou s chronickými vertebrogénnymi ťažkosťami s dominujúcim nálezom lumbálnej spinálnej stenózy. Navyše má bolestivú senzitivnú polyneuropatiu liečenú gabapentínom a obezitu s kompletným metabolickým syndrómom. V roku 2016 bola hospitalizovaná na internej klinike pre srdcové zlyhávajúce, na jar 2017 prekonala ľahkú

ischemickú CMP. V lete došlo k výraznej exacerbácii lumbagií, preto dostala od svojho všeobecného lekára diklofenak vo forme granulátu. Po dobratí si kúpila v lekární jeho voľnopredajný variant – celkovo teda viac ako mesiac užívala minimálne 50 mg diklofenaku denne. Keď prišla do našej ambulancie, vzhľadom na jej kardio- a cerebrovaskulárnu anamnézu bol diklofenak vysadený. Opioidy u nej neboli vhodné, nakoľko je pacientka vzhľadom na vek, obezitu a užívanie gabapentínu riziková na poruchy dýchania a náhlu smrť¹³. Preto sme vybrali z NSA práve naproxén sodný – dávka 2 x 550 mg viedla k priaznivému efektu. Dôležité je spomenúť, že u pacientov prechádzajúcich z vysokých dávok NSA na naproxén môže byť maximálna denná dávka až 1 650 mg – teda 2 x 1,5 tablety. Naproxén potvrdil porovnateľnú účinnosť ako ibuprofen v liečbe osteoartritídy¹⁴. Dokonca sa potvrdilo, že je rovnako účinný tak samotný, ako v komedikácii s myorelaxanciami¹⁵.

ZÁVER

Všeobecne sú NSA veľmi často predpisované tak všeobecným lekárom, ako aj špecialistom. Bolestivé syndrómy sú prevalentnejšie u seniorov, často s vysokým KV rizikom. Lekári musia brať do úvahy pomer benefit – riziko s ohľadom na KV a GIT komorbidity konkrétnych pacientov. Analgetická a protizápalová účinnosť naproxénu je rovnocenná s mnohými novšími, ako aj už zavedenými NSA. Môže byť liekom prvej voľby pri bolestivých vertebrogénnych stavoch a reumatických ochoreniach. Navyše, nežiadúce účinky naproxénu sú dobre preukázané, hlavne v porovnaní s mnohými novšími NSA a liečivo je dobre tolerované. Samozrejme, hlavným pravidlom je použiť čo najnižšiu účinnú dávku počas najkratšej doby.

LITERATÚRA

1. Nemčíková Lubomíra. Farmakoterapia bolesti. *Via Pract.* 2004;3:160-166. www.meduca.sk. Accessed November 12, 2017.
2. Richards D. The Oxford Pain Group League table of analgesic efficacy. doi:10.1038/sj.ebd.6400237.
3. Antman EM, Bennett JS, Daugherty A, et al. Use of nonsteroidal antiinflammatory drugs: an update for clinicians: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2007;115(12):1634-1642. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.181424.
4. Bresalier RS, Sandler RS, Quan H, et al. Cardiovascular Events Associated with Rofecoxib in a Colorectal Adenoma Chemoprevention Trial. *N Engl J Med.* 2005;352(11):1092-1102. doi:10.1056/NEJMoa050493.
5. McGettigan P, Henry D. Cardiovascular Risk and Inhibition of Cyclooxygenase. *JAMA.* 2006;296(13):1633. doi:10.1001/jama.296.13.jrv60011.
6. Chan FKL, Abraham NS, Scheiman JM, Laine L. Management of Patients on Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs: A Clinical Practice Recommendation From the First International Working Party on Gastrointestinal and Cardiovascular Effects of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and Anti-platelet Agents for the First International Working Party on Gastrointestinal and Cardiovascular Effects of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and Anti-platelet Agents. *Am J Gastroenterol.* doi:10.1111/j.1572-0241.2008.02200.x.
7. Park K, Bavry AA. Risk of stroke associated with nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Vasc Health Risk Manag.* 2014;10:25-32. doi:10.2147/VHRM.S54159.
8. Schjerning Olsen A-M, Fosbol EL, Lindhardsen J, et al. Duration of Treatment With Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and Impact on Risk of Death and Recurrent Myocardial Infarction in Patients With Prior Myocardial Infarction: A Nationwide Cohort Study. *Circulation.* 2011;123(20):2226-2235. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.004671.
9. Sanchez-Matienzo D, Arana A, Castellsague J, Perez-Gutthann S. Hepatic disorders in patients treated with COX-2 selective inhibitors or nonselective NSAIDs: A case/noncase analysis of spontaneous reports. *Clin Ther.* 2006;28(8):1123-1132. doi:10.1016/j.clinthera.2006.08.014.
10. Moore RA, Derry S, McQuay HJ, Wiffen PJ. Single dose oral analgesics for acute postoperative pain in adults. In: Moore M, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2011:CD008659. doi:10.1002/14651858.CD008659.pub2.
11. Allais G, Bussone G, De Lorenzo C, et al. Naproxen sodium in short-term prophylaxis of pure menstrual migraine: pathophysiological and clinical considerations. *Neurol Sci.* 2007;28 Suppl 2:S225-8. doi:10.1007/s10072-007-0783-3.
12. Marmura MJ, Silberstein SD, Schwedt TJ. The Acute Treatment of Migraine in Adults: The American Headache Society Evidence Assessment of Migraine Pharmacotherapies. *Headache J Head Face Pain.* 2015;55(1):3-20. doi:10.1111/head.12499.
13. Gomes T, Juurlink DN, Antoniou T, Mamdani MM, Paterson JM, van den Brink W. Gabapentin, opioids, and the risk of opioid-related death: A population-based nested case-control study. *PLoS Med.* 2017;14(10):e1002396. doi:10.1371/journal.pmed.1002396.
14. Schiff M, Minic M. Comparison of the analgesic efficacy and safety of nonprescription doses of naproxen sodium and Ibuprofen in the treatment of osteoarthritis of the knee. *J Rheumatol.* 2004;31(7):1373-1383. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15229960>. Accessed November 16, 2017.
15. Friedman BW, Cisewski D, Irizarry E, et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Naproxen With or Without Orphenadrine or Methocarbamol for Acute Low Back Pain. *Ann Emerg Med.* 2017. doi:10.1016/j.annemergmed.2017.09.031.

Atopická dermatitída je chronické zápalové ochorenie kože. Názov atopia pochádza z gréckeho slova „a-topos“, čo znamená na nesprávnom mieste (nezvyčajnom mieste). Je súčasťou tzv. atopickej konštitúcie, ktorá zahŕňa sklon k alergickým ochoreniam kože a dýchacieho systému vo forme atopickej dermatitídy, alergickej rinitídy, konjunktivitídy alebo bronchiálnej astmy. Táto predispozícia je geneticky definovaná, ale pre svoj vznik musí mať taktiež vhodný spúšťač. Týmto spúšťačom môžu byť rôzne podnety z vonkajšieho aj vnútorného prostredia, strava, ďalej infekcie, stres alebo očkovanie. Cieľom článku je priblížiť toto ochorenie, poskytnúť informácie o epidemiológii, diagnostike, klinických príznakoch a liečbe.

ETIOPATOGENÉZA

Atopická dermatitída vzniká pri kombinácii genetickej predispozície, imunitnej dysregulácie a poruche epidermálnej bariéry funkcie kože a následným ovplyvnením faktorov z vonkajšieho prostredia¹.

Rozvoj ochorenia musí byť podmienený spúšťacími faktormi, akými sú stres, infekcie, alergény v prostredí. Významným faktorom je porucha epidermálnej bariéry kože, vďaka čomu dochádza k ľahšiemu prieniku alergénov z vonkajšieho prostredia do kože.

Zhoršená funkcia epidermálnej bariéry kože pri atopickej dermatitíde bola spojená s rôznymi abnormalitami. Stratum corneum, ktoré sa skladá z oploštených keratínocytov a lipidov, je rozhodujúce pre ochranné funkcie pokožky. Lipidy v tejto vrstve sa skladajú predovšetkým z voľných mastných kyselín, cholesterolu a ceramidov. Najmä ceramidy sú dôležitou súčasťou, tvoriace asi 50% lipidov v stratum corneum a zohrávajú dôležitú úlohu v ochrannej funkcii kože^{2,3,4}.

Stratum corneum atopickej kože je biochemicky charakterizované znížením množstva ceramidov, najmä ceramidu-1, lipidov kožných mastných kyselín a vo vode rozpustných aminokyselín⁵. U atopických jedincov bola zistená znížená epidermálna sfingomyelinázová aktivita, korelujúc so zníženým obsahom ceramidu v stratum corneum a narušenou bariérovou funkciou⁶. To súvisí so zhoršenou expresiou obohatených proteínov a keratínov dôležitých pre funkciu bariéry kože⁷. Prvé prejavy má okolo 60 % detí v prvých 2 mesiacoch života, u okolo 30 % detí sa prejavy manifestujú do 5. roku života a len 10% detí má prvé prejavy medzi 6. – 20. rokom života. Len veľmi zriedkavo sa stretávame s prvými prejavmi v dospelosti. Často sú teda spojené s rodinnou anamnézou atopickej dermatitídy, alergickej rinitídy a astmy. U približne 35 % detí s atopickou dermatitídou sa v neskoršom veku vyvinie aj bronchiálna astma. Ak obaja rodičia mali alebo majú alergie, prípadne astmu alebo atopickú dermatitídu, výskyt tohto ochorenia u dieťaťa sa zvyšuje na 80 %. Ak má tieto prejavy jeden z rodičov, je možnosť dedičnosti tohto ochorenia okolo 60 %⁸.

Obrázok 1. Zhoršenie atopickej dermatitídy popri varicelle



Obrázok 2. Atopická dermatitída u dojčata na dolnej končatine



SKÓROVACIE SYSTÉMY

Atopická dermatitída je chronické ochorenie s obdobiami exacerbácie a obdobiami pokoja. Typická je výrazná suchosť spojená so svrbením kože. Tieto faktory výrazne vplyvajú na kvalitu života pacientov s atopickou dermatitídou a taktiež výrazne zasahujú do života najbližšej rodiny pacienta. Závažnosť ochorenia sa najčastejšie klasifikuje podľa systému SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis) a taktiež kvalita života pacienta na základe jeho hodnotenia podľa DLQI (Dermatology life quality index). V systéme SCORAD hodnotíme veľkosť plochy postihnutia kože, intenzitu a subjektívne ťažkosti pacienta⁹. V dotazníku DLQI pacient hodnotí, do akej miery mu ochorenie ovplyvňuje osobný a spoločenský život. V oboch typoch dotazníkov môžeme hodnotiť úspešnosť nasadenej terapie¹⁰. V praxi viacej používame systém SCORAD.

KLINICKÉ PREJAVY

Najčastejšie sa atopická dermatitída začína okolo 2. – 3. mesiaca života dieťaťa vo forme neostro ohraničených červených suchých ložísk na lícach a periorálnej oblasti a suchosťou kože najmä na hrudníku a vonkajších stranách horných a dolných končatín, zvyčajne s vynechaním plienkovej oblasti. U najmenších detí majú ložiská často tendenciu k mokvaniu a tvorbe krúst. S postupným zhoršovaním sa prejavy môžu rozšíriť na celé telo. Typické sú výrazne svrbivé, symetrické ložiská, ktoré po intenzívnom škriabaní mokvajú a dochádza k sekundárnej impetiginizácii.

V ďalšom období, ktoré sa začína približne okolo 2. – 3. roka života, sa tieto ložiská objavujú najmä v zhybových lokalitách a menej často majú exacerbovaný charakter, skôr sú vo forme chronických ložísk. V tomto období sa vyznačujú lichenoidnými papulami a početnými exkoriáciami, následkom čoho sú nechty lesklé.

V treťom období, ktoré sa začína pubertou, sú tieto prejavy vo forme neurodermatitídy a pretrvávajú zvyčajne celý život. Sú charakterizované opäť neostro ohraničenými suchými ložiskami skôr hnedočervenej farby, s výraznými exkoriovanými

Obrázok 3. Atopická dermatitída spojená s bakteriálnou kolonizáciou v zhybovej lokalite



Obrázok 4. Atopická dermatitída u staršieho dieťaťa





populami, miestami svrbivými tuhými papulami až uzlíkmi. Tieto sa tvoria z dlhodobého škriabania, vlasy sú preriedené alebo stenčené, koža nepostihnutá zápalom je bledá¹.

DIFERENCIÁLNA DIAGNÓZA

Je nevyhnutné odlišiť mykotické ochorenie, scabies, ichthyosis vulgaris, seborhoickú dermatitídu, psoriázu, kontaktnú dermatitídu, kožný T-bunkový lymfóm, kožné prejavy pri defektoch imunity, lichen *simplex chronicus* a iné¹.

LABORATÓRNE VYŠETRENIA

Približne u 80% pacientov s atopickou dermatitídou pozorujeme zvýšené IgE protilátky. Napriek tomu tieto hodnoty skôr korelujú s tzv. slizničnou formou atopie (alergická rinitída, konjunktivitída, astma) ako kožnou formou atopie. Taktiež títo pacienti môžu mať zvýšené hodnoty eozinofilov, čo však môže svedčiť pre nález parazitov v tele.

V poslednom období sa javia dôležitejšie skôr atopické epikutánne testy, pri ktorých môžu zhoršujúce sa prejavy atopickej dermatitídy súvisieť s aeroalergénmi. Oproti prick testom a špecifickému IgE majú vyššiu špecifickosť, ale nižšiu senzitivitu. Prick testy a špecifické IgE nám pomôžu zistiť širší okruh alergénov a následne atopické epikutánne testy vďaka svojej vyššej špecifickosti upresniť, o ktoré alergény presne ide¹¹.

Prevalencia potravinovej alergie v európskej populácii je okolo 2 – 3,2%. U detí do troch rokov bola dokázaná alergia na kravské mlieko a vajičko približne u jednej tretiny detí s atopickou dermatitídou. Po 3. roku života však u 80% detí nastupuje tolerancia týchto druhov potravín¹². U dospelaj populácie môže ísť o skříženú reakciu s peľmi, ktoré môžu atopickú dermatitídu zhoršovať. Na druhej strane však dieťa, ktorá sa opiera len o laboratórne výsledky, a nie o klinickú koreláciu a kožné nálezy, môže viesť k celkovej malnutícii a ďalšiemu psychickému stresu u pacientov s atopickou dermatitídou¹³.

LOKÁLNA TERAPIA

Najdôležitejšou súčasťou liečby je pravidelná hydratácia kože. Odporúčané dávkovanie by malo byť na jeden týždeň: 100 g emolencií pre bábätká, 150 – 250 g emolencií pre malé dieťa (predškolský vek) a 500 g pre adolescenta a dospelého človeka. Pre zjednodušenie môžeme použiť prstovú jednotku 1FTU (*finger tip unit*) = 0,5 g, čo je množstvo masti, ktoré vytlačíme z tuby s otvorom cca 5 mm na bruško ukazováka od distálneho záhybu ku špičke prsta. Takto ošetríme plochu približne veľkosti dvoch dlaní dospelého človeka vrátane prstov¹⁴. Pre lepšiu vstrebateľnosť cez vlhkú kožu je najlepšie aplikovať emolenciú hneď po sprche alebo kúpeli, koža by mala byť osušená len jemným prikladáním uteráka. Premasťovanie kože sa odporúča pacientom podľa potreby, u menších detí sa niekedy premasťovanie kože vyžaduje aj niekoľkokrát denne. Dôležitou súčasťou je aj každodenné umývanie, ktorým sa odstraňujú z povrchu kože emolenciú, nečistoty a baktérie. U detí do 2 rokov sa odporúčajú skôr dezinfekčné roztoky ako olejové kúpele zo zmesí alergénov (sója, arašidy)¹⁴.

Protizápalová liečba tvorí nevyhnutnú súčasť liečby atopickej dermatitídy. V prvom rade topické kortikosteroidy, ktoré sa odporúča aplikovať pri prvých príznakoch zhoršenia ochorenia. U detských pacientov, najmä u dočiat a malých detí je relatívne bezpečná mesačná dávka kortikosteroidov II a III. triedy, pri ktorej väčšinou nehrozí riziko vzniku lokálnych ani systémových nežiaducich účinkov: 15 g v dočienskom veku, 30 g v mladšom veku, 60 – 90 g u dospievajúcich a dospelých. Treba však neustále apelovať na hydratáciu kože aj v obdobiach bez zápalu kože^{15,16,17}. Ďalším topickým prípravkom sú topické imunomodulátory (pimekrolimus a takrolimus), ktoré sa používajú dlhodobo na miestach

pôvodných prejavov atopickej dermatitídy ako prevencia nového vzplanutia zápalu. Takrolimus je makrolidový laktón izolovaný zo *Streptomyces tsukubaensis* a pimekrolimus je derivát askomycínu. Obidva prípravky inhibujú funkciu T-lymfocytov (blokujú transkripciu génov pre IL-2, IL-3, 4, 5, INF-gama, TNF alfa), ale aj eozinofilov, B lymfocytov a makrofágov. Pôsobia teda protizápalovo, anti-pruriticky a nemajú nežiaduce účinky lokálnych kortikosteroidov¹⁸. Na Slovensku sa môžu aplikovať od 2. roku života dieťaťa. Ďalšou dôležitou súčasťou liečby sú lokálne antibiotiká buď samostatne alebo v kombinácii s kortikosteroidmi. Tie sa aplikujú najmä pri bakteriálnej kolonizácii *Staphylococcus aureus*.

V neposlednom rade je fototerapia vhodnou liečbou pre niektorých pacientov s atopickou dermatitídou. Pred nasadením UV terapie si však treba overiť, či sa pacient zlepšuje pri slnení počas leta, pretože u niektorých jedincov pri pobyte na slnku dochádza k výraznejšiemu poteniu, ktoré zhoršuje prejavy atopickej dermatitídy. Pri liečbe atopickej dermatitídy používame úzkospektrálne UVA 1 žiarenie (365 nm) pre akútnejšie stavy a NBUBV žiarenia 311 nm pri liečbe chronických prejavov atopickej dermatitídy. NBUBV 311 nm je menej erytemogénne, a preto lepšie tolerované ako širokospektrálne UVB žiarenie. Taktiež pred a prípadne popri liečbe UV žiarením môžeme používať topické kortikosteroidy a, samozrejme, emolenciú, ale je nevhodné aplikovať topické imunomodulátory^{15,16,17}.

Celková liečba zahŕňa liečbu antihistaminikami, ktoré tvoria dôležitú súčasť terapie. Antihistaminiká prvej generácie: bisulepín, dimethinden tlmia svrbenie svojimi sedatívnymi účinkami. Naopak antihistaminiká druhej a tretej generácie: cetirizín, levocetirizín, desloratadín, loratadín sú vhodnejšie pre liečbu alergickej rinitídy, konjunktivitídy a astmy, ich priamy efekt na svrbenie pri atopickej dermatitíde je nevýrazný¹⁹.

Pri zvýraznení bakteriálnej kolonizácie je niekedy nevyhnutná aj celková antibiologická liečba podľa citlivosti baktérií. Ďalšou liečbou sú systémové kortikosteroidy, ktoré majú rýchly účinok, ale pre nežiaduce účinky a riziká relapsu po náhlom vysadení sa odporúčajú podávať max. po dobu jedného mesiaca. Prvé dva týždne v dávke 0,5 mg/kg/deň a následne postupne ďalšie dva týždne redukovať dávku až do ukončenia liečby. U dospelých aj u detí je v prípade liečby ťažkej chronickej atopickej dermatitídy indikovaný cyklosporín. Ide o cyklický polypeptid, ktorý blokuje kalcineurín, a tým aj transkripciu génov najmä pre IL-2 a inhibuje expresiu niektorých adhezívnych molekúl a uvoľnenie zápalových mediátorov z mastocytov, bazofilov a eozinofilov^{20,21}. Vyžaduje si však dôsledné sledovanie z dôvodu nežiaducich vedľajších účinkov, najmä možnosti vzniku porúch funkcie obličiek, pečene a zvýšeného tlaku. Z výživových doplnkov sa v poslednom období začínajú spomínať omega-3 polynenasýtené masné kyseliny (PUFA), ktoré nám v strave (západného štýlu) nahradili omega-6 PUFA. V posledných štúdiách sa zameriavali na túto problematiku a zisťovali pozitívny vzťah k terapii atopickej dermatitídy^{15,16,17}.

ZÁVER

Atopická dermatitída je multifaktoriálne ochorenie, pri ktorom je najdôležitejšie pochopenie celej diagnózy, a najmä spolupráca pacienta s lekárom. Preto už od prvého vstupu do ambulancie je potrebné pacientovi dôkladne vysvetliť, o aké ochorenie ide a aká bude následná spolupráca. Dôležitá je dôvera v lekára, ktorý má podávať pacientovi čo najviac informácií o jeho ochorení a pomáhať mu správnym vedením pri prekonávaní každodenných ťažkostí. Pri ošetrovaní pri atopickej dermatitíde ide hlavne o pochopenie správnej očisty, hydratácie a protizápalovej terapie. Je vhodné, ak sa pacient poradí s lekárom, ako by mal informácie hľadať z iných, často mylných zdrojov a následne by mohlo dochádzať k dezinformáciám a nesprávnej komunikácii medzi lekárom a pacientom. Preto treba pacientom zdôrazňovať dodržiavanie správnej atopickej životosprávy vrátane ošetrovania, stravy a snažiť sa vyhýbať alergénom z vonkajšieho prostredia.

LITERATÚRA U AUTORKY

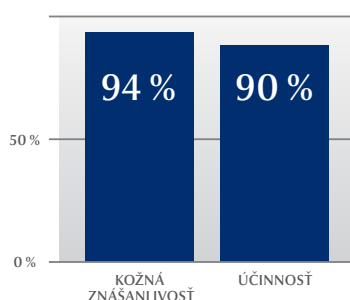
ATOPICKÁ DERMATITÍDA

Aktívna starostlivosť o svrbiacu pokožku v akútnych fázach



Účinnosť a kožná znášanlivosť Eucerin® AtopiControl Acute krému boli klinicky a dermatologicky preukázané.

Hodnotenie: „dobré až veľmi dobré“ **



- Upokojuje podráždenie pokožky a pôsobí proti svrbeniu v akútnej fáze atopickej dermatitídy.
- Pomáha znižovať používanie kortikosteroidov.*
- Početnosť aplikácií ani dĺžka používania nie sú obmedzené.
- Vhodný pre deti už od dojčenského veku.



*Klinická štúdia preukázala porovnateľný efekt Eucerin® AtopiControl Acute krému ako u 1% hydrokortizónu. Acute krém ale nie je klasifikovaný ako liečivý prípravok a nenahrádza dermatologickú liečbu. **Zdroj: BDF, in-use štúdia pod pediatrickou kontrolou, test kožnej znášanlivosti.

FENIPENTOL V LIEČBE OCHORENÍ HEPATOBILIÁRNEHO TRAKTU

MUDr. Jiří Slíva, Ph. D.
Ústav farmakologie, 3. LF UK, Praha

Choleretiká sú látky s bohatou tradíciou využitia. Vo všeobecnosti ide o skupinu liečiv ovplyvňujúcich kvalitatívno- kvantitatívne zloženie žlče. Niektoré látky okrem toho vykazujú i spazmolytický účinok na hladkú svalovinu žlčových ciest a Oddiho zvierač. Dnes sú najčastejšie využívanými zástupcami fenipentol a hymecromon. Nasledujúci text sa zameriava na fenipentol.

Fenipentol (1-fenylpentanol) je syntetické choleretikum zo skupiny alfa-alkylbenzylalkoholov. Bol vyrobený štruktúrnou modifikáciou p-tolymethylkarbinolu, ktorý bol izolovaný z podzemku kurkumy (*Curcuma longa*, synonymum *Curcuma domestica*) a pôvodne ho pokladali za jej obsahovú látku. Neskôr sa dokázalo, že je to artefakt vznikajúci pri spracovaní drogy.

KURKUMA

Kurkuma (čelad' *Zingiberaceae*/závorovité) je trvalka s bohato rozvetveným a mäsitým podzemkom, z ktorého vyrastajú listy so stopkou a podlhovastou eliptickou čepeľou. Jej pôvodné rozšírenie síce nie je presne známe, bohato sa však pestuje predovšetkým v Indii a Číne. Drogou rastliny je jej podzemok (*Curcuma longa rhizoma*, DAC), podzemky preliate po zbere horúcou vodou a usušené. Za účinné látky tejto rastliny sa označujú kurkumínoidy (3 – 8 %) kurkumín I, II a III (deriváty dicinnamoylmetánu), éterické oleje so sesquiterpenketónmi (2 – 7 %) – najmä turmerón. Z ďalších látok je prítomný turmerol, zingiberen a kurkumen.

KURKUMA A Z KURKUMY ODVODENÉ LÁTKY (FENIPENTOL A I.) VZHĽADOM NA ICH LIEČEBNÉ VYUŽITIE

Vlastná droga alebo hotové prípravky so štandardizovanými suchými výťažkami predstavujú často užívaný prostriedok pri zažívacích ťažkostiach, ako sú pocity plnosti, nafukovanie alebo nevoľnosť, predovšetkým vtedy, ak súvisia s poruchou funkcie žlčníka spôsobujúcou nedostatočné trávenie tuku. Kurkuma podporuje tvorbu a vylučovanie žlče a žalúdočných štiav. Tento účinok sa pripisuje spoločnému pôsobeniu kurkumínoidov a éterického oleja.

Dokumentácia terapeutického využitia fenipentolu v súčasnej klinickej praxi sa opiera predovšetkým o mnohoročné skúsenosti (využíva sa už od 60. rokov minulého storočia). Bohužiaľ, v doteraz publikovanej odbornej literatúre nie sú k dispozícii metodicky kvalitné relevantné klinické štúdie. Napriek tomu je účinok kurkumy a z nej odvođených farmakologicky aktívnych komponentov pomerne slušne zdokumentovaný.

Vlastný kurkumín má po perorálnom podaní veľmi nízku biologickú dostupnosť a dominantne sa vylučuje stolicou, čo svedčí o veľmi nízkej absorpcii a/alebo o veľmi výraznom efekte prvého priechodu (first-pass effect). Núka sa tak predovšetkým jeho pôsobenie priamo v tráviacej trubici a/alebo v hepatobiliárnom trakte s minimálnou pravdepodobnosťou systémového pôsobenia.¹ Na vylučovaní kurkumínu do žlče sa dominantne podieľa proteín Mrp2 (multidrug resistance-associated protein 2)²; jeho vylučovanie do žlče môže byť pritom zosilnené probenecidom.

Vlastné farmakokinetické štúdie s fenipentolom sa však u ľudí nerobili. U potkanov sa po perorálnom podaní a absorpcii v tenkom čreve metabolizuje glukuronidáciou, čiastočne tiež metabolizáciou na kyselinu benzoovú, ktorá sa po konjugácii s glycinom vylučuje ako kyselina hippurová. Exkrécia fenipentolu tu bola dominantne renálna (do 48 h vylúčených 80 – 85 % podanej dávky); zvyšné množstvo sa vylučuje stolicou. Analogické pozorovania

boli vykonané aj u králikov s tým, že fenipentol sa dominantne vylučuje vo forme glukuronidu.

V štúdiách in vitro aj in vivo kurkumín vykazuje antiparazitárne, spazmolytické/myorelaxačné a protizápalové účinky; uvádzajú sa tiež účinky anti-oxidačné a choleretické. Protizápalové účinky sú dané jednak inhibíciou cyklooxygenázy 2 (COX-2), ale aj lipoxygenázy a inducibilnej syntázy oxidu dusnatého (iNOS). Bola tiež zaznamenaná znížená tvorba niektorých zápalových cytokínov na čele s tumor nekrotizujúcim faktorom (TNF-alfa), interleukínov IL-1/2/6/8 a IL-12, chemoatrakčného proteínu monocytov (MCP) či down-regulácie MAPK a Janus kinázy.

U cicavcov sa pri podávaní kurkumínu zisťuje nárast aktivity 7-alfa hydroxylázy, teda enzýmu kľúčového v syntéze žlčových kyselín z cholesterolu⁹. V kontexte uvedeného preto niektorí autori uvádzajú aj mierny hypocholesterolemizujúci účinok kurkumínu, ktorý však u človeka nie je dokázaný. V in vitro štúdií s intestinálnymi bunkami však okrem toho výrazne znižoval expresiu génu pre Niemann-Pick C1-like proteín, teda štruktúru nevyhnutnú pre rezorpciu cholesterolu prijatého potravou.

Vlastný choleretický účinok kurkumy a z nej odvođených látok bol predmetom hodnotenia štúdie publikovanej v minulom roku. V animálnom modeli (potkan) viedlo jej podávanie k významnému a od dávky závislému zvýšeniu tvorby žlče a rovnako aj celkového množstva žlčových kyselín. Najvýraznejší choleretický účinok bol zaznamenaný pri sesquiterpéne bizakuronu B; nasledoval ar-turmeron, bisdemethoxykurkumín, demethoxykurkumín a kurkumín. Práve bisdemethoxykurkumín v predchádzajúcej štúdií výrazne obmedzoval inhibičný účinok cyklosporínu na tvorbu žlče u potkanov s akútnou cyklosporínom indukovanou cholestázou.

Vzhľadom na ovplyvnenie procesu trávenia je iste zaujímavý vplyv kurkumy a z nej odvođených látok na zvýšenie tvorby pankreatickej lipázy, amylázy a chymotrypsínu. Iba pre úplnosť uvedme, že tieto látky majú tiež potenciál ovplyvňovať expresiu najrôznejších génov či transkripčných faktorov, čo podnecuje ďalší výskum o. i. aj na poli možného ovplyvnenia nádorových procesov vrátane napr. chemopreventie cholangiocarcinómu.

Fenipentol sa indikuje u dospelých pri terapii dyspeptických ťažkostí pri chronických ochoreniach hepatobiliárneho traktu (funkčná cholecystopatia, chronická cholecystitída, chronická cholelitiáza, chronické hepatopatie sprevádzané biliárnou dyspepsiou) a pri stavoch po cholecystektómii alebo po hepatitíde. U pacientov s odkazom na závery otvorených štúdií (SPC Febichol) zlepšuje subjektívne príznaky (napr. bolesti a pocity tlaku v pravom podrebrí, tlak v epigastriu, eruktáciu, meteorizmus a flatulenciu, hnačky, nechutenstvo, neznášanlivosť tučných či mäsitých jedál) a znižuje spotrebu spazmolytík. Obvyklé dávkovanie je 200 mg fenipentolu trikrát denne (vždy tesne pred jedlom). Vzhľadom na bezpečnosť treba uviesť, že užívanie fenipentolu pacientmi obvykle veľmi dobre znášajú a liekové interakcie nie sú známe. Kontraindikáciou podania je okrem známej precitlivosti aj žlčníková kolika, obštrukcia žlčových ciest, akútne ochorenie žlčníka a žlčových ciest, empyém žlčníka, akútna pankreatitída, ileus a iné akútne stavy v dutine brušnej, vredy a tumory GIT, akútna hepatitída, ťažké poruchy funkcie pečene, tehotenstvo a dojenie.

LITERATÚRA U AUTORA

AD TEST 1

GARANTOVANÝ AUTODIDAKTICKÝ TEST HODNOTENÝ 2 KREDITMI CME

AD TEST je možné vyplniť len online. Nájdete ho na našej stránke www.edukafarm.sk v sekcii E-LEARNING. Na návštevu stránky môžete použiť aj QR kód uvedený pod testom. Sylaby, ako aj samotný test sú dostupné v záložke E-LEARNING iba prihláseným užívateľom. Registrácia je bezplatná. Po úspešnom absolvovaní testu vaše výsledky odošleme vždy na začiatku mesiaca do SLK pre pripísanie kreditov. Každý AD TEST je hodnotený najviac 2 kreditmi, a to v závislosti od úspešnosti riešiteľa (80 – 100 % = 2 kredity, 60 – 80 % = 1 kredit, 0 – 60 % = 0 kreditov).

1. Ambroxol je aktívnym metabolitom:

- a) N-acetylcysteínu
- b) karbocysteínu
- c) guaifenezínu
- d) bromhexínu

2. Pre ambroxol platí:

- a) pôsobí expektoračne a znižuje tvorbu surfaktantu
- b) pôsobí expektoračne a tvorbu surfaktantu neovplyvňuje
- c) pôsobí expektoračne a zvyšuje tvorbu surfaktantu
- d) pôsobí expektoračne, antitusicky a zvyšuje tvorbu surfaktantu

3. Typická komunitná pneumónia je najčastejšie spôsobená:

- a) *Streptococcus pneumoniae*
- b) *Streptococcus pyogenes*
- c) *Streptococcus agalactiae*
- d) RS-vírusmi

4. Vyberte správne tvrdenie o prevencii invazívnych pneumokokových ochorení (IPO):

- a) je možné využiť polysacharidovú vakcínu proti 13 rôznym sérotypom pneumokoka
- b) je možné využiť konjugovanú vakcínu proti 20 rôznym sérotypom pneumokoka
- c) vakcinovať proti pneumokokovi je možné počas celého roka
- d) vakcinácia proti pneumokokom nie je vhodná u osôb starších ako 65 rokov

5. V imunoprofylaxii RSV sa u rizikových detí využíva:

- a) pembrolizumab
- b) palivizumab
- c) pegibaximab
- d) panitumumab

6. Ako veľmi nezrelého novorodenca označujeme dieťa narodené v:

- a) 24. – 27. gestačnom týždni
- b) 28. – 31. gestačnom týždni
- c) 32. – 36. gestačnom týždni
- d) 34. – 36. gestačnom týždni

7. Kritériom diagnózy Parkinsonovej choroby je:

- a) bradykinéza + kognitívny deficit
- b) bradykinéza + rigidita + kognitívny deficit
- c) bradykinéza + pokojový tras + kognitívny deficit
- d) bradykinéza + pokojový tras a/alebo rigidita

8. Medzi dopamínergiká využívané v liečbe Parkinsonovej choroby patrí:

- a) rivastigmin
- b) rotigotin
- c) repaglinid
- d) roflumilast

9. Obvyklá počiatočná denná dávka pregabalínu v liečbe neuropatickej bolesti je:

- a) 50 mg
- b) 100 mg
- c) 150 mg
- d) 300 mg

10. Pregabalín primárne pôsobí ako antagonist:

- a) napäťovo riadených kalciových kanálov
- b) nátriových kanálov
- c) GABA receptorov
- d) NMDA receptorov



AD TEST 1 MEDIKOM nájdete na www.edukafarm.sk sekcia Vzdelávacie akcie/AD TESTY
Správne odpovede AD TESTU 1 z minulého čísla: 1d, 2a, 3c, 4d, 5d, 6c, 7b, 8a, 9b, 10d

AD TEST je možné
vyplniť do 31. 1. 2018

NEZMEŠKAJTE NAŠ PRIPRAVOVANÝ SEMINÁR!



EDUKAFARM

v spolupráci so SLK a spoločnosťou Schwabe Slovakia s.r.o.
Vás pozýva na odborné sympóziu pod názvom

Demencia – strašiak 21. storočia Na straty pamäti je potrebné pamätať!

TERMÍN: 26. - 27.01.2018

MIESTO: Hotel Borovica, Štrbské Pleso

Tešíme sa na Vašu účasť!

Viac o programe nájdete na www.edukafarm.sk



AD TEST 2

GARANTOVANÝ AUTODIDAKTICKÝ TEST HODNOTENÝ 2 KREDITMI CME

AD TEST je možné vyplniť len online. Nájdete ho na našej stránke www.edukafarm.sk v sekcii E-LEARNING. Na návštevu stránky môžete použiť aj QR kód uvedený pod testom. Syllaby, ako aj samotný test sú dostupné v záložke E-LEARNING iba prihláseným užívateľom. Registrácia je bezplatná. Po úspešnom absolvovaní testu vaše výsledky odošleme vždy na začiatku mesiaca do SLK pre pripísanie kreditov. Každý AD TEST je hodnotený najviac 2 kreditmi, a to v závislosti od úspešnosti riešiteľa (80 – 100 % = 2 kredity, 60 – 80 % = 1 kredit, 0 – 60 % = 0 kreditov).

1. Podľa polysacharidového puzdra rozlišujeme:

- a) 7
- b) 10
- c) 13
- d) 15 séro skupín *Neisseria meningitidis*

2. Nosičmi meningokoka sú najčastejšie:

- a) malé deti
- b) malé deti a adolescenti
- c) adolescenti a mladí dospelí
- d) seniori

3. Inhibíciu vstrebávania cholesterolu prijatého v strave zabezpečuje/zabezpečujú:

- a) cholestyramín
- b) statíny
- c) ezetimib
- d) fibráty

4. Klinická štúdia PRECISE-IVUS dokázala zmenšenie aterosklerotického plátu pri liečbe:

- a) kombináciou simvastatín + ezetimib
- b) ezetimibom
- c) kombináciou atorvastatín + ezetimib
- d) PCSK-9 inhibítorom

5. Cieľom liečby chronickej hepatitídy C je:

- a) úplná eradikácia vírusu HCV z organizmu
- b) zníženie intenzity bolesti
- c) lepší spánok
- d) zníženie depresívnych nálad

6. V rámci chemického peelingu pri jazvách sa využíva pyruvát v koncentrácii:

- a) 4 – 7 %
- b) 40 – 70 %
- c) 1 – 5 %
- d) 5 – 10 %

7. Pre algináty v liečbe GERD platí:

- a) rýchlosť nástupu je porovnateľná s inhibítormi protónovej pumpy
- b) nástup účinku je cca po 3 minútach od aplikácie
- c) sú kontraindikované u tehotných
- d) nie sú vhodné pre diabetikov

8. V patofyziológii psoriázy zohrávajú významnú úlohu predovšetkým:

- a) B-lymfocyty
- b) NK-bunky
- c) Th17-lymfocyty
- d) makrofágy

9. Nesteroidovým antiflogistikom voľby u osôb s výrazným KV-rizikom je:

- a) celecoxib
- b) nimesulid
- c) diklofenak
- d) naproxén

10. Syntetickým choleretikom je:

- a) fenpiverín
- b) fenipentol
- c) fentermín
- d) fentolamín



AD TEST 2 MEDIKOM nájdete na www.edukafarm.sk sekcia Vzdelávacie akcie/AD TESTY
Správne odpovede AD TESTU 2 z minulého čísla: 1c, 2b, 3b, 4d, 5c, 6b, 7b, 8d, 9c, 10d

AD TEST je možné vyplniť do 31. 1. 2018

NEZMEŠKAJTE NAŠE PRIPRAVOVANÉ SEMINÁRE!

EDUKAFARM

v spolupráci so SLK a spoločnosťou Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.
Vás pozýva na sériu seminárov pod názvom

Kašeľ a bolesť kĺbov – nové pohľady na staré problémy

Odborný seminár so zameraním na moderné poznatky v liečbe bolesti a respiračných infekcií

Termíny a miesta konania (začiatok o 16:00 hod.):

- 23. 1. 2018 Žilina Hotel Holiday Inn, Športová 2
- 24. 1. 2018 Košice, DoubleTree by Hilton, Hlavná 1
- 25. 1. 2018 Prešov, Boutique Hotel Villa Plaza, Kutuzovova 4
- 06. 2. 2018 Nové Zámky, Hotel Grand, Pribinova 19
- 07. 2. 2018 Senica, Kongresové centrum, Grand Café, Továrnská 532
- 08. 2. 2018 Trenčín, Hotel Elizabeth, Ul. Gen. M. R. Štefánika 2
- 13. 2. 2018 Lučenec, Synagóga, Adyho 69/7
- 14. 2. 2018 Bratislava, Hotel Holiday Inn, Bajkalská 25/A

Tešíme sa na Vašu účasť!

Viac o programe nájdete na www.edukafarm.sk





Radost z jazdy



PRIPRAVENÉ NA VÝZVY.

ÚPLNE NOVÉ BMW X3.

Využite jedinečné cenové zvýhodnenie pre členov Slovenskej lekárskej komory a získajte nové BMW.

**FINANCOVANIE
S 0 % NAVÝŠENÍM**

**SERVIS NA 5 ROKOV
ALEBO 100 000 KM**

**ROZŠÍRENÝ BALÍK OPRÁV
NA 5 ROKOV ALEBO 200 000 KM**

Auto Palace Bratislava s.r.o.

Vajnorská 136/C

831 04 Bratislava

www.autopalacebratislava.sk

Prostamol®

Serenoae extractum concentratum 320 mg

UNO

KAPSŮL
30

KAPSŮL
60

Liek je indikovaný
dospelým mužom
s ťažkosťami s močením
pri benígnej hyperplázii
prostaty I. a II. stupňa
podľa Alkena¹



1x DENNE¹



Prostamol® uno

320 mg, mäkká kapsula. Liek na vnútorné použitie. **Liečivo:** 1 mäkká kapsula obsahuje 320 mg extraktu z plodov serenoy plazivej (*Serenoa repens*). **Terapeutické indikácie:** ťažkosti s močením pri benígnej hyperplázii prostaty I. a II. stupňa podľa Alkena, u dospelých mužov. **Dávkovanie:** 1 mäkká kapsula Prostamol uno sa užíva raz denne v rovnakom čase po jedle. Mäkká kapsula sa má prehltnúť vcelku a zapiť dostatočným množstvom tekutiny. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Liekové a iné interakcie:** nie sú známe. **Nežiaduce účinky:** zriedkavé žalúdočné ťažkosti. **Pred odporúčaním, alebo predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Nemecko. **Spôsob výdaja lieku:** nie je viazaný na lekársky predpis. **Posledná revízia textu:** 11/2015

Dátum výroby materiálu: december 2017

Referencie: 1. SPC Prostamol® uno (11/2015)

Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti.

BERLIN-CHEMIE AG, obchodné zastúpenie v SR, Palisády 29, 811 06 Bratislava, tel.: 02 / 544 30 730,
fax: 02 / 544 30 724, e-mail: slovakia@berlin-chemie.com

 **BERLIN-CHEMIE
MENARINI**