

MEDIKOM[®]



EDUKAFARM
medineWS



časopis Slovenskej lekárskej komory

Odborná časť časopisu MEDIKOM[®]

AKTIVITY SLK A JEJ PREZÍDIA

JEDNA... PREČO JEDNA?

VZDELÁVANIE V ODBORE
KLINICKEJ MIKROBIOLÓGIE

ČESKÍ LEKÁRI A SLOVENSKO

EVIDENCIA TRŽBY
V REGISTRAČNEJ POKLADNICI

EÚ – ČLENSKÉ ŠTÁTY
PRESADZUJÚ ŠETRENIE...

PLUS

ODBORNÁ ČASŤ – ČASOPIS *medineWS*





VÚB Leasing, špecialista na zdravé podnikanie

Využite skvelé výhody pre členov Slovenskej lekárskej komory a získajte od nás špeciálnu ponuku na:

Osobné a úžitkové automobily do 3,5 t

- predschválené financovanie až do výšky **50 000 eur bez DPH***,
- s nízkym úrokom,
- bez nutnosti dokladovania príjmu,
- bez spracovateľských poplatkov,
- so zvýhodneným balíkom poistenia, ktorý obsahuje PZP, havarijné poistenie, poistenie čelného skla a náhradné vozidlo až na 10 dní,
- alebo si užite bezstarostnú jazdu vďaka operatívnejmu lízingu so službami.

Začínajúcim lekárom, ktorí podnikajú kratšie ako 12 mesiacov, ponúkame predschválený limit až do výšky 30 000 eur bez DPH, s využitím vlastných zdrojov len vo výške 10 % z obstarávacej ceny vozidla.

* Pri obstarávacej cene vozidla do 20 000 eur bez DPH nepožadujeme žiadnu vstupnú splátku. Pri vyššej obstarávacej cene je v rámci predschváleného limitu potrebné zaplatiť 10 % z vlastných zdrojov.

Zdravotnícku techniku – stroje, prístroje a zariadenia

- predschválené financovanie až do výšky **25 000 eur bez DPH**,
- s nízkym úrokom,
- bez nutnosti predkladania finančných výkazov a potreby vlastných zdrojov,
- bez spracovateľských poplatkov,
- so zvýhodnenými poisťovnými sadzbami.

Začínajúcim lekárom postačia vlastné zdroje len vo výške 10 % z obstarávacej ceny financovanej zdravotníckej techniky.

Pre viac informácií navštívte stránku www.lekom.sk alebo sa s nami skontaktujte priamo na bezplatnom tel. č. 0800 112 464.

Pre členov
Slovenskej lekárskej
komory



VÚB LEASING



Vážené kolegyně,
 vážení kolegovia,

neúprosne plynie čas. Opäť nás posúva krôčik za krôčikom pred prah najkrajšieho obdobia roka, Vianoc. Pre každého známy pocit a jasná predstava krásnych chvíľ strávených v kruhu rodiny.

V poslednom čase je málo počuť hlas lekárov, čo je potrebné ponaprávať v našom zdravotníctve v duchu hesla „vráťme zdravotníctvo lekárom a zdravotníckym pracovníkom!“ Je potrebné všetky procesy v zdravotníctve nastaviť čo najefektívnejšie. Ako by sa to dalo zrealizovať, je však otázka pre Ministerstvo zdravotníctva SR ako aj pre našu stavovskú organizáciu – Slovenskú lekársku komoru, ktorá keby bolo povinné členstvo, mohla by silnejším hlasom bojovať za práva všetkých lekárov. Aj súčasná situácia s CT-čkom veľmi ublížila zdravotníctvu. Táto kauza na slovenské pomery nie je až taká výnimočná ani svojou hodnotou, ani linkami na politikov a oligarchov. Výnimočná je jej obrovskou medializáciou. Stalo sa to, že ľudia, ktorí organizujú finančné toky na ministerstvách, porušili dôležité pravidlo vysokej korupcie – nenechať sa prichytiť pri číne.

Denne zápasíme s neadekvátnymi pracovnými podmienkami, častou vyčerpanosťou, nízkymi platmi, nedostatkom času pre pacientov, zvýšeným nárastom byrokracie, nadčasmi, často i šikanou na pracovisku. Čas na samovzdelávanie často útrzkovite si lekár „uchmatne“ zo svojho voľna, keď by sa mohol venovať sebe, prípadne svojej rodine. A nároky sú na nás lekárov vysoké...

Čo je potrebné zmeniť? Zčať poctivo merať a transparentne informovať pacientov i zdravotné poisťovne o výsledkoch, napríklad kvality a efektívnosti a následne to zohľadniť aj v odmeňovaní. Jasné rozpočtové pravidlá pre hospodárenie poskytovateľov ako aj poisťovní, zastaviť rast spotreby liekov a zdroje presmerovať do nemocničnej a dlhodobej starostlivosti. To však nebude ľahko uskutočniteľné, pretože v hre sú finančné záujmy mnohých. Priechodnejším riešením by bolo zvýšiť podiel výdavkov na zdravotníctvo na priemer OECD, čo by predstavovalo asi miliardy eur. No bez Ministerstva zdravotníctva SR, ako

hybnej páky nášho rezortu, to nepôjde. Ono stano-
 vuje pravidlá v zdravotníctve, aby sa čo najskôr prijali opatrenia na zvýšenie transparentnosti a efektivity v samotnom systéme. A zdravotné poisťovne by mali poskytnúť Ministerstvu istú súčinnosť ako aj svoje odborné zázemie, ktoré by bolo na úžitok nielen pacienta, ale aj lekára.

Našou povinnosťou je dbať o to, aby sme všetci mohli žiť pokojný a plnohodnotný život, aby sme mali sociálne aj zdravotné zabezpečenie, účinné lieky, ktoré pomáhajú, aby bola vždy dostupná zdravotná starostlivosť.

Naším predsavzatím je pomôcť riešiť rokmi nahromadené problémy, ako financovania tak legislatívy, nevyhýbať sa im. Diskutovať, riešiť a navrhovať, predpokladáme, že je to aj výzva pre každého ministra. To by mohol byť najlepší most medzi nami pri hľadaní spoločných riešení.

Všetkým sa chcem poďakovať za prácu počas celého roka, za množstvo zrealizovaných plánov a predstáv, za prácu na vašich pracoviskách, za prácu v prospech našich chorých.

Želám vám radosť a pokojné prežitie vianočných sviatkov, aby sa vám splnili vaše prania, očakávania a predsavzatia.

Vaším deťom, vnukom, právnikom želim, aby si pod vianočným stromčekom našli vysnívaný darček a aby svojou radosťou a úsmevom obdarovali svojich najbližších.

Veď byť obklopený svojimi blízkymi v čase Vianoc je krásny dar, ktorý si želáme všetci. To, že nás čas Vianoc vracia do minulosti a do krásnych rokov mladosti, nás naplnia pocitom šťastia, lásky a pokoja. Počas celého uponáhlaného roka, plného každodenných starostí, je pocit bezpečia, pokoja, šťastia a lásky zaslúženým darom. A preto sa pokúsme vytvoriť podobnú atmosféru v našich domovoch a našich rodinách. Zachovajme si posvätnú úctu k sviatkom, sviatkom pokoja, lásky a porozumenia.

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 spracúvaním 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.

INFORMÁCIE ZO ZASADANÍ RADY SLOVENSKEJ LEKÁRSKEJ KOMORY A JEJ PREZÍDIA

Rada Slovenskej lekárskej komory na svojich programoch rokovania riešila vždy aktuálne dianie v zdravotníctve i v samotnej organizácii. Na svojej ostatnej mimoriadnej Rade SLK, ktorá sa konala 25.11.2014, riešila informáciu o príprave rokovania prezidenta SLK MUDr. Mariana Kollára s novým ministrom zdravotníctva SR, správu ZV SLK o činnosti a rokovaní so zdravotnými poisťovňami. Materiál predkladala MUDr. Zuzana Teremová, členka Prezídia SLK a predsedníčka zdravotného výboru SLK. Ďalej Rada rokovala o konferencii k pripravovaným integrovaným centrom zdravotnej starostlivosti pod názvom „Reforma primárnej zdravotnej starostlivosti“, ktorú poriada MZ SR aj v spolupráci so SLK.

STANOVISKO SLOVENSKEJ LEKÁRSKEJ KOMORY K AKTUÁLNEJ SITUÁCII V ZDRAVOTNÍCTVE

Slovenská lekárska komora veľmi pozorne sleduje vývoj udalostí, ktoré svojim rozsahom hlboko zasiahli nielen zdravotníctvo, ale aj celú spoločnosť. Sme presvedčení, že podobné prípady, ako je kúpa predraženého CT v piešťanskej nemocnici, na základe ktorého zo svojich postov odstúpili ministerka zdravotníctva Zuzana Zvolenská, a podpredsedníčka Národnej rady SR Renáta Zmajkovičová, a boli odvolaní všetci členovia správnej rady nemocnice, nominovaní za ministerstvo, nie sú v našom zdravotníctve ojedinelé. Preto žiadame všetkých kompetentných – predsedu NR SR Pavla Pašku, premiéra SR Roberta Fica, a najmä nového ministra zdravotníctva Viliama Čisláka, aby dôkladne preverili aj ďalšie možné pochybné obchody v tomto rezorte. Je neprípustné, aby sa takto „solistikované“ odčerpávali prostriedky našich občanov z verejných zdrojov, určené na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Zároveň žiadame vládu SR a nového ministra zdravotníctva, aby zastavili ďalší postup privatizácie slovenského zdravotníctva, ako sú projekt novej Univerzitnej nemocnice v Bratislave, prevádzkovej súkromným investorom, či výstavba integrovaných centier zdravotnej starostlivosti.

Slovenská republika by sa nemala vzdávať garancie poskytovania zdravotnej starostlivosti svojim občanom.

STRETNUTIE NA PÔDE MZ SR

Dňa 27. novembra 2014 sa na pôde ministerstva zdravotníctva SR stretli nový minister zdravotníctva SR Viliam Čislák a prezident Slovenskej lekárskej komory MUDr. Marian Kollár.

Stretnutie malo pracovný charakter. Ich obsahom bola o. i. regulácia zdravotníckych povolání, ktorú upravuje smernica EP a Rady 2005/36/ES zo 7. 9.2005 o uznávaní odborných kvalifikácií. Vyššie uvedená smernica bola do legislatívy SR aplikovaná zákonom č.293/2007 Z.z. zo 17. mája 2007 o uznávaní odborných kvalifikácií.

Lekári na stretnutí s ministrom zdravotníctva Viliamom Čislákom vyjadrili nespokojnosť so súčasným návrhom rozpočtu pre kapitolu zdravotníctva a upozornili, že predstavuje riziko zhoršenia situácie voči poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a pacientom.

Na rokovaní Slovenskej lekárskej komory (ďalej Komory), navrhovalo Ministerstvu zdravotníctva, aby v štátnych nemocniciach zriadilo kontrolný orgán, tzv. nemocničnú radu. Podľa prezidenta Komory Mariana Kollára „by v ich kompetencii mohli byť materiálne a personálne potreby nemocníc, ale aj schvaľovanie zdravotného plánu.“ (SRO 27.11.2014 Zuzana Kupcová / Viera Polešovská)

Z rozhovoru vyberáme: Marian Kollár, prezident Slovenskej lekárskej komory: „A v záujme zabezpečenia transparentnosti ako aj prechádzania korupcie v týchto zdravotníckych zariadeniach by zdravotná rada dávala súhlas s uzatváraním zmlúv v prípade nejakého stanoveného finančného objemu.“

Viera Polešovská: „Komora chce, aby v nemocničných radách boli tak zamestnanci poskytovateľa, ako aj zástupcovia lekárskej Komory a odborárov. Ministerstvo zdravotníctva sa s návrhom oboznámilo iba dnes, no tvrdí, že o ňom budú s Komorou diskutovať. Riaditeľka tlačového odboru Zuzana Čižmariková.“
Zuzana Čižmariková, riaditeľka tlačového odboru ministerstva zdravotníctva: „Každý návrh, ktorý príde z odbornej spoločnosti, ktorou je Slovenská lekárska komora, ministerstvo zdravotníctva víta, len nevieme sa v priebehu polhodiny hneď vyjadriť, že či sa dá takáto rada implementovať v nemocnici, alebo nie, ale samozrejme ideme pracovať s týmto návrhom.“

VZNIK NEMOCNIČNÝCH RÁD

Korupcii v zdravotníckych zariadeniach by sa podľa Slovenskej lekárskej komory (SLK) dalo predchádzať vznikom nemocničných rád. Išlo by o kontrolný orgán, ktorý by mal v kompetencii hospodárenie alebo prevádzku zdravotníckych zariadení, ktorých zriaďovateľom je štát.

Rada by podľa SLK mala dať súhlas aj na uzatváranie zmlúv v prípade stanoveného objemu finančných

prostriedkov. Súčasný stav riadenia v zdravotníctve môže za predražené či nepotrebné nákupy, neakceptáciu odborných medicínskych kritérií v riadení. Aktuálny stav pohľadu spoločnosti na riadenie ústavných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti možno charakterizovať ako hlbokú nedôveru v transparentnosť a efektívnosť riadenia s prejavom výrazného nevhodného nakladania s verejnými prostriedkami.

„Riaditeľ nemocnice by tak dostal kontrolu. Rady by sa zriadili napríklad vo fakultných, univerzitných nemocniciach či špecializovaných ústavoch,“ informoval po rokovaní na Ministerstve zdravotníctva (MZ) SR prezident SLK Marian Kollár. Upozornil, že nemocnice v priamej pôsobnosti štátu v súčasnosti nemajú správne ani dozorné rady. V nemocničných radách by podľa SLK boli zástupcovia z ministerstva, zamestnanci nemocnice, zástupca SLK a možno niekto z odborej organizácie.

SLK riešila s Ministrom zdravotníctva SR aj povinné členstvo lekárov v SLK. Prezident SLK povedal, že v takom prípade by mala Komora dosah na všetkých lekárov, čo označil za absolútne legitímne a nevyhnutné. Lekári komentovali aj súčasný návrh rozpočtu pre kapitolu zdravotníctva. Sú s ním nespokojní a upozornili, že predstavuje riziko zhoršenia situácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov.

Slovenská lekárska komora v prípade akceptácie zásad legislatívneho riešenia a skvalitnenia regulácie prístupu k výkonu povolania lekára, ako aj skvalitnenia riadenia poskytovania zdravotnej starostlivosti, je pripravená prispieť k procesu tvorby aj paragrafového znenia návrhov noviel zákonov, na ktorých sa bude v budúcnosti pracovať.



Slovenská lekárska komora berie na vedomie odvolanie ministerky zdravotníctva Zuzany Zvolenskej premiérom Róbertom Ficom, zároveň ho však vníma ako výzvu na začiatok zásadných zmien v rezorte zdravotníctva. Tie sú nevyhnutné nielen pre prehľadnosť finančných tokov v rezorte, ale aj pre to, aby sa konečne pristúpilo k reálnej reforme v prospech pacienta. Bez týchto následných krokov by bolo odvolanie ministerky zdravotníctva len výstrelom naslepo.



Zuzana Zvolenská

Očakávame, že podobný proces, aký prebehol v reakcii na netransparentné obstarávanie v piešťanskej nemocnici, nebude ojedinelý a podobne bude vyvodená osobná zodpovednosť napr. aj v súvislosti s parkoviskami pred univerzitnými nemocnicami v Bratislave, odpredajom pozemkov Fakultnej nemocnice v Trnave, kúpou predražených operačných stolov s nosnosťou 500 kg na pacienta v nitrianskej nemoc-

nici, ako i v prípade ďalších podozrivo uzavretých zmlúv a problémov, ktoré treba riešiť.

Od nového ministra zdravotníctva, lekára – odborníka, očakávame jasné, zásadné postoje, otvorený a zmysluplný dialóg so stavovskými organizáciami, ktorý bude v záujme systému, v záujme poskytovateľov, ale predovšetkým v záujme pacientov.

Novým predsedom Národnej rady SR sa stal Pellegrini. Nahradil vo funkcii Pavla Pašku, ktorý z funkcie odstúpil pre kauzu predraženého nákupu CT prístroja v piešťanskej nemocnici. Paška sa zároveň vzdal aj poslaneckého mandátu. Čiž nahradí vo funkcii Renátu Zmajkovičovou, ktorá sa pre tú istú kauzu funkcie vzdala v októbri. Zmajkovičová na rozdiel od Pašku zostala v parlamente ako radová poslankyňa.

RETROSPEKTÍVNY POHĽAD NA PROJEKT

Ministerstvo vybralo poradcu pre novú bratislavskú nemocnicu.

Koncept novej univerzitnej nemocnice vypracujú firmy Ernst & Young a Ružička Csekes.

Koncept novej bratislavskej univerzitnej nemocnice vypracuje konzorcium dvoch firiem Ernst & Young Financial Advisory, s. r. o. a Ružička Csekes, s. r. o. Za štúdiu uskutočniteľnosti výstavby dostane cez 800 tisíc eur. V prípade, že by Ministerstvo zdravotníctva (MZ) potrebovalo dodatočné služby nad rámec tejto štúdie, stálo by ho to ďalších asi 140 tisíc eur.

Ako uviedol riaditeľ Inštitútu zdravotnej politiky MZ SR Ivan Poprocký, zmluvu s konzorciom podpísali. O zákazku sa uchádzal ešte jeden záujemca, ktorým bola skupina architektov. Nemocnica je plánovaná ako pilotný projekt verejno-súkromného partnerstva. Mala by stáť do troch rokov.

Ministerstvo má podľa neho jasnú predstavu, aký má byť jej obsah, teraz ho len potrebuje naplniť.

Štúdiá do detailov rozpisú funkčný model nemocnice, a teda aké výkony budú poskytované, v akej

štruktúre, v akom množstve, koľko bude operačných sál, diagnostík a lôžok, ako i to, koľko ambulantných vyšetrení či hospitalizácií a na akých oddeleniach sa má urobiť.

Kľúčové podľa Poprockého je, aby bola nemocnica maximálne efektívna a boli v nej správne prepojené funkčné celky. Na Patrónke by mal prepojením nemocnice a SAV, dokonca až premostením ponad hlavnú cestu, vzniknúť Bio Medpark - z univerzitnej nemocnice, biomedicínskeho vedeckého parku SAV, nových priestorov lekárskej fakulty a farmaceutickej fakulty.

„Problém výstavby nemocníc nie je v tom, že by to veľa stálo, keď sa to stavia, ale problém je v tom, že keď sa nemocnica zle postaví, tak treba 50 rokov živiť neefektívnu nemocnicu,“ povedal Poprocký.

Ministerstvo si požiadať, ako napríklad počet lôžok, zatiaľ nekladie, jediné obmedzenia pre poradcov sú v makroekonomickej rovine. Podľa Poprockého projekt musí byť nastavený tak, že bude samo-financovateľný, nebudú požadované žiadne dodatočné zdroje a nebudú sa vyžadovať žiadne štátne záruky.

JEDNA... (PREČO IBA JEDNA?)

MUDr. Juraj Hanzen



V slovenských pomeroch nevídaná vec rezonovala v médiách iba pár dní predtým, ako ju prekryla kauza CT v maličkajšej nemocnici niekde medzi Bratislavou a Trenčínom. Napriek tomu, že táto veľmi závažná kauza a jej dôsledky v rezorte zdravotníctva by sa mohli zdať zaujímavými a módnymi, myslím si, že nevídaná vec zvaná **nová nemocnica**, si zaslúži oveľa viac pozornosti.

Ak nebudem brať do úvahy niekoľko málo stavebných počínov v zdravotníctve za ostatných 25 rokov (ako príklad za všetky nový pavilón v Nitre), tak toto môže byť prvá veľmi významná stavba, nová nemocnica po dlhšej dobe.

Nevidel som projekty tejto „supernovy“ na slovenskom zdravotníckom nebi, ale napriek tomu si myslím, že konečne sa snád „ľady pohnú“ a niečo, čo malo pôvodne stáť o niekoľko sto metrov ďalej na Rázsochách, sa podarí nielen začať, ale aj dokončiť (načas) a odovzdať do užívania na pozemkoch bývalého Masarykovho ústavu pre hluchonemých, ktorý bol na mieste neskoršej Vojenskej nemocnice v Bratislave vybudovaný medzi dvoma svetovými vojnami.

Ak by sa to podarilo odovzdať do užívania dnes, bolo by to v tej najvhodnejšej chvíli. Určite sa pýtate prečo. Nuž preto, lebo situácia vo fyzicky i systémovo staručkých stavbách využívaných na liečenie chorých ľudí a nazývaných „nemocnice“, je veľmi problematická. Prečo? Lebo na Slovensku existujú baktérie rezistentné na karbapenémové antibiotiká (napríklad meropeném). Prečo im nevyhovujú naše staré nemocnice? Opak je pravdou, práve vyhovujú. V budovách, kde iba s ťažkosťami možno izolovať pacienta napadnutého takouto pliahou, poskytnúť mu bez príplatku jednolôžkovú izbu so sociálnym zariadením, umožniť personálu kvalitnú a účinnú dezinfekciu, sa nám iba veľmi ťažko bude dariť obmedziť šírenie takýchto baktérií. V tejto chvíli by sme potrebovali v každom kraji takúto novú nemocnicu. Ale tiež by sme v každom kraji potrebovali zatvoriť nemocnicu (možno nie iba jednu), ktorá má svoj zenit dávno za sebou. So všetkou vážnosťou si treba uvedomiť, že aj bez bombastických článkov v novinách vedú kompetentní pracovníci v zdravotníctve vojnu s novou pliahou vyzbrojenou mechanizmami rezistencie na karbapenémové antibiotiká (nielen na ne), aby ochránili pacientov od infekcií. Preto by som s radosťou uvítal novú nemocnicu v každom kraji a ako pacientovi mi je úplne jedno, kto ju postaví, a kto bude jej majiteľom. Je na škodu, že i nad takýmito projektmi sa môže „vznášať duch“ CT inštalovaného niekde medzi Bratislavou a Trenčínom.

VZDELÁVANIE V ODBORE KLINICKEJ MIKROBIOLÓGIE

(Informácia zo VII. Kongresu SSKM SLS a odbornej konferencie SKM SLK)

Societa klinických mikrobiológov sa stretla v dňoch 24. až 26. októbra 2016 v Novom Smokovci na VII. Kongrese SSKM SLS a na odbornej konferencii SKM SLK. Na podujatí sa zúčastnilo 120 odborníkov. Program bol zameraný na antibiotickú rezistenciu (Doc. MUDr. Milan Nikš, CSc.), nové antibiotiká (Prof. MUDr. Vladimír Krčméry, DrSc.), na invazívne infekcie spôsobené mikroskopickými hubami (Doc. MUDr. Lubomír Drgoňa, CSc.), na imunodeficientného pacienta (Doc. MUDr. Roman Záhorec, CSc.) na nozokomiálne infekcie (MUDr. Dušan Krkoška, CSc., Doc. MUDr. Mária Štefkovičová, CSc.), na vírusové hepatitídy (Doc. MUDr. Pavol Kristián, PhD.), na pneumokokové infekcie (RNDr. Ľubica Perďochová, MUDr. Mária Audičová, PhD.) a na mnoho iných pre medicínu dôležitých tém. Témy boli veľmi aktuálne a reflektovali situáciu v klinickej mikrobiológii na Slovensku i vo svete.

Veľký priestor venovaný rezistencii mikroorganizmov na antibiotiká (ATB) riešil témy rezistencie enterobaktérií mechanizmom produkcie betalaktamáz so širokým spektrom účinku (ESBL), betalaktamázam AmpC a karbapenémam. Stafylokoky boli rozoberané najmä z aspektu ich rezistencie na meticilín (MRSA). Kauza pneumokoky bola riešená v prednáškach informujúcich o invazívnych pneumokokových infekciách detí na Slovensku a otitídach, ktoré boli vyvolané *Streptococcus pneumoniae*. Účastníci sa dozvedeli o situácii na Slovensku a o vzniku rezistencie u vybraných kmeňov, ktoré často spôsobujú infekcie. Boli riešené možnosti sledovania vývoja rezistencie, zisťovania citlivosti na ATB kmeňov baktérií, ktoré boli získané z biologických vzoriek od chorých ľudí, vrátane mykobaktérií. Vo všetkých prednáškach na tému antibiotiká prednášajúci apelovali na prítomných, aby sa rešpektovali odporúčania WHO vo veci používania antibiotík. Intenzívne sa diskutovalo aj o otázke, či vstupujeme do postantibiotickej éry. Zaznela i prednáška o alternatívnych možnostiach liečby chronických infekcií s použitím autovakcín (MUDr. Monika Czirfuszová). Autovakcíny sa používali už v minulosti. Ich použitie malo zaujímavý priebeh. Raz sa používali veľmi často a inokedy sa nepoužívali vôbec. S prípravou a používaním sa opäť začalo a predbežné výsledky sú veľmi sľubné. Niekoľko prednášok sa venovalo novým diagnostickým možnostiam, kde dominovali osobné skúsenosti referujúcich. Niekoľko prác sa venovalo sérologickým metódam a použitiu nových postupov s využitím systému hmotnostnej spektrofotometrie (MALDI).



Doc. MUDr. Milan Nikš, CSc.



Prof. MUDr. Vladimír Krčméry, DrSc.



Doc. MUDr. Lubomír Drgoňa, CSc.

Nechýbali ani virologické témy a účastníci sa dozvedeli veľa o hepatitídach (A,B,C a E). Účast prednášateľov z iných odborov bola veľkým prínosom k úrovni programu.

Okrem prednášok treba kladne hodnotiť i úroveň posterov. Jeden z nich informoval o hemoragickej horúčke spôsobenej vírusom EBOLA. Zaujímca sa i na malom priestore dozvedel všetky potrebné informácie o tomto závažnom ochorení (odber materiálu, inkubačná doba, možnosť diagnostiky, prevencia). Odborná i spoločenská hodnota podujatia bola vysoká a boli splnené ciele organizačného výboru. Bolo výhodou, že všetko bolo na jednom mieste, bolo možno diskutovať a účastníci neboli rozptyľovaní. Prednášatelia nie vždy rešpektovali časový úsek určený na prednášku.

V rámci kongresu sa uskutočnila schôdza nového výboru SSKM SLS. Boli realizované členské schôdzy SSKM SLS a SKM SLK. Pri diskusiách sa vynárali otázky budúcnosti lekárskej (klinickej) mikrobiológie.

Opakovane sa konštatovalo, že odbor sa môže vyvíjať iba vtedy, keď má definovaný predmet činnosti, schopných pracovníkov, ktorí realizujú zámery odboru a existuje dostatočná úhrada zdravotníckych výkonov poisťovňami. V súčasnej situácii nie je zo strany mladých lekárov veľký záujem o klinickú mikrobiológiu a profesionálnu kariéru v nej. V diskusiách sa objavili aj otázky pregraduálneho štúdia a postgraduálnej výchovy. Tieto otázky je potrebné výborom prerokovať a predložiť príslušným úradom, ako požiadavky na riešenie.

Celkovo je možné hodnotiť kongres kladne, pretože splnil svoje programované ciele a obohatil účastníkov o nové vedomosti. Kredity za podujatie evidovala SLK.

(aha)

PROJEKT ORGANIZÁCIE LSPP

V sídle SLK sa uskutočnila tlačová beseda za účasti prezidenta SLK, MUDr. M. Kollára, člena Prezídia SLK, doc. MUDr. M. Viciani a členiek Prezídia SLK MUDr. Zuzany Teremovej a MUDr. Valérie Vasilovej. Zástupcovia SLK predstavili návrh SLK na organizáciu poskytovania lekárskej služby prvej pomoci a venovali sa aj aktuálnej situácii v zdravotníctve.

PROJEKT ORGANIZÁCIE LSPP

Návrh úpravy zmien v organizovaní poskytovania lekárskej služby prvej pomoci (LSPP) Slovenská lekárska komora (SLK) prerokovala a schválila na svojom XXIX. Sneme v septembri 2014. Zohľadňuje nielen požiadavky vykonávateľov LSPP (službukonajúcich lekárov) a prevádzkovateľov LSPP, ale aj pohľad pacientov.

Legislatívne východiská:

1. Zatiaľ čo podľa zákona NR SR 277/1994 Z.z. o zdravotnej starostlivosti (§18) LSPP zabezpečuje v nevyhnutnom rozsahu ambulantnú a návštevnú službu občanom pri náhlom ochorení, zhoršení zdravotného stavu alebo pri ohrození života, ktoré vzniklo v čase mimo riadnej prevádzky zdravotníckeho zariadenia;

zákon 576/2004 ZZ. (§2) definuje LSPP ako zdravotnú starostlivosť, ktorou sa zabezpečuje **nepretržitá dostupnosť všeobecnej ambulantnej starostlivosti** pre dospelých, všeobecnej ambulantnej starostlivosti pre deti a dorast a špecializovanej zubno-lekárskej starostlivosti, pričom v §7 sa uvádza, že LSPP sa poskytuje najmenej v rozsahu minimálnej siete.

2. Prijatím zákona 579/2004 a vyhlášky MZ SR 741/2004 došlo k zvýšeniu počtu RZP/RLP z 90 na 270 staníc, čo v plnom rozsahu pokrýva potrebu pacientov na poskytnutie akútnej starostlivosti, čo bolo pôvodnou náplňou LSPP. Reformné zákony z r. 2004 vo svojej prvej podobe zároveň vôbec nepočítali s existenciou LSPP ako formy poskytovania zdravotnej starostlivosti. Následne bola LSPP doplnená návrhom T. Bastrnára (zrejme aj z obavy poskytovateľov VAS z nutnosti poskytovania nepretržitej služby pacientom 24 hodín denne 365 dní v roku).

Členovia SLK sú toho názoru, že LSPP nemá v nepretržitom rozsahu opodstatnenie, je to luxus pre pacienta na strane jednej, ale zároveň ohrozenie pacienta i lekára, na strane druhej.

Celý proces z pohľadu SLK nepriaznivo ovplyvnila kontroverzná novelizácia zákona 578/2004, ktorá v §79 zaviedla pre poskytovateľov VAS **povinnosť vykonávať LSPP.**

SRDEČNE VÁS POZÝVAME NA ĎALŠÍ, V PORADÍ UŽ 8. ROČNÍK FESTIVALU KAZUISTÍK® Z PEDIATRIE 2015 S PODNÁZVOM „DÁME HLAVY DOKOPY“

Uskutoční sa 20. – 21. marca 2015 v Žiline v hoteli Holiday Inn
Odborný garant: doc. MUDr. Milan Kuchta, CSc., mim.prof.

Vážené kolegyně, vážení kolegovia,

zaiste ste sa počas svojej praxe aj Vy stretli so zaujímavými, zvláštnymi, či nejasnými prípadmi a mali ste chuť ich s niekým predebatovať. Možno ste už počuli o Festivale KAZUISTÍK z pediatrie, ktorým otvárame pomyselné dvere do sveta detských chorôb a hľadáme riešenia, liečime, učíme sa, tvoríme budúcnosť.

Radi by sme vás pozvali na 8. ročník Festivalu KAZUISTÍK z pediatrie, neonatológie a dorastového lekárstva, ktorý sa uskutoční v dňoch 20. a 21. marca 2015 v hoteli Holiday Inn v Žiline. Festivalu KAZUISTÍK z pediatrie sa každoročne zúčastní viac ako 500 lekárov, ktorých pracoviská pokrývajú takmer celé Slovensko, veľkú časť Moravy, ale aj Čiech. Pripravovaný Festival KAZUISTÍK z pediatrie ponúka plejádu zaujímavých, pútavých a poučných prípadov poukazujúcich aj na nejasné a diagnosticky, alebo terapeuticky neukončené prípady. Od prvého ročníka je cieľom podujatia spojiť odborníkov v rôznych oblastiach medicíny, poskytnúť spoločnú platformu pre výmenu skúseností, postupov a odporúčaní v pediatrii, a taktiež poskytnúť priestor pre otvorené informovanie sa o zaujímavých a poučných, či zvláštnych prípadoch v pediatrii a v hraničných odboroch.

Každoročne je súčasťou programu Festivalu KAZUISTÍK z pediatrie aj súťaž o najlepšiu odbornú prezentáciu, ktorú udeľuje vedecký výbor. Aj keď sú všetky príspevky viac ako zaujímavé, odborná porota vyberie tú najlukratívnejšiu a jej autori sú ohodnotení nielen všeobecným uznaním, ale aj vecnými cenami. A ako vyzerá tá najlepšia prednáška za rok 2014? Posúďte sami:

DLHÝ, ŠIROKÝ A BYSTROZRAKÝ...

Oravec, J.¹, Kráľinský, K.¹, Nosko, J.², Mečiaková, M.¹

¹II.Klinika pediatrickej anesteziológie a intenzívnej medicíny, Detská fakultná nemocnica, SZU, Banská Bystrica

²Detská kardiologická ambulancia, Detská fakultná nemocnica, Banská Bystrica

Abstrakt:

Syndróm dlhého QT intervalu (LQT) je porucha na úrovni iónových kanálov myokardu (kanálopatia), ktorá spôsobuje spomalenie repolarizácie, čo sa prejaví predĺžením QT intervalu na EKG.

Tento stav môže byť vrodený alebo získaný. Prvými príznakmi bývajú synkopa, symptómy podobné kŕčom, náhla kardiálna smrť alebo odvrátená náhla kardiálna smrť. Podstatou diagnózy je správne zhodnotenie QTc intervalu, ktorého hodnota spolu s cieľenou osobnou a rodinnou anamnézou sú základom modifikovaných Schwartzových diagnostických kritérií syndrómu LQT. Definitívnym potvrdením diagnózy je výsledok cieľeného genetického vyšetrenia. Základom liečby je farmakologická liečba (betablokátor, mexiletín), implantácia ICD a minimalizácia možných vyvolávajúcich momentov.

Autori prezentujú kazuistiku odvrátenej náhlej kardiálnej smrti u 9-ročného chlapca so syndrómom LQT a poukazujú na úskalia jej diagnostiky a liečby. Pacient bol privezený zo spádovej nemocnice po resuscitačnej príhode a komplexnej KPCR trvajúcej niekoľko desiatok minút. Na EKG bol nález predĺženého QT intervalu. Na druhý deň hospitalizácie sa objavujú opakované poruchy rytmu charakteru torsades de pointes. Z dokumentácie a doplnenej cieľenej osobnej a rodinnej anamnézy sa zistilo, že chlapec prekonal bežné detské ochorenia, následne ako 6-ročný pri vyzliekaní stratil

vedomie (stav bol hodnotený ako commotio cerebri) a ako 9-ročný mal v škole po postavení kolaps s úplnou stratou vedomia. Od 6 rokov bol v sledovaní neurológa – pre pozitívny nález EEG bol nastavený na antiepileptickú liečbu a bol aj v sledovaní kardiológa. V rodinnej anamnéze bol doplnený údaj o náhlom úmrtí otcovej matky a jej sesternice v mladom veku. Obaja rodičia dieťaťa boli bez ťažkostí. Na dodatočne získanom EKG chlapca zo 6 rokov bol potvrdený nález dlhého QT intervalu. U pacienta bola začatá liečba betablokátorom. Boli vyšetrení obaja rodičia dieťaťa – u otca bol potvrdený syndróm LQT. Naš pacient bol podľa modifikovaných Schwartzových kritérií v skupine s najvyšším rizikom LQT. Chlapec bol následne preložený do Detského kardiocentra NÚSCH, kde mu bol implantovaný ICD.

Krátkodobé poruchy vedomia a symptómy podobné kŕčom, sú v detskom veku častými diferenciálne diagnostickými otázkami, s ktorými sa stretáva pediater prvého kontaktu. Autori svojou kazuistikou poukazujú na to, že syndróm LQT je závažnou súčasťou tejto diferenciálnej diagnostiky a ponúkajú jednoduchý návod na správne zhodnotenie EKG nálezu, čo môže byť život zachraňujúcim momentom v procese diagnostiky. Vzhľadom na to, že prvým príznakom LQT môže byť neodvrátená náhla kardiálna smrť, zdôrazňujú zároveň význam správne cieľenej osobnej a rodinnej anamnézy. Dlhý QT interval je súčasťou širokej diferenciálnej diagnostiky pre každého bystrozrakého doktora.

Viac sa dozviete na Festivale KAZUISTÍK z pediatrie 2015, kde získate informácie, ktoré budete môcť využiť vo vašej náročnej, zodpovednej a krásnej práci.

Doc. MUDr. M. Kuchta, CSc.
predseda organizačného výboru

PRIPOMÍNAME SI...



akademik profesor MUDr. Ján Štefanovič, DrSc.

Pekné 86. narodeniny oslávil v týchto dňoch akademik profesor MUDr. Ján Štefanovič, DrSc. (1928), rodák z Moravského Lieskového, akademik SAV, člen korešpondent ČSAV, zakladateľ slovenskej imunológie. Pôsobil na rôznych postoch na Lekárskej fakulte Univerzity Komenského. Bol vedúcim Katedry mikrobiológie a imunológie, vedúcim Subkatedry klinickej imunológie ILE, riaditeľom Ústavu imunológie Univerzity Komenského.

Venoval sa riešeniu 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 spoločnosti pri ČSAV, prednášal v zahraničí, má bohatú publikačnú činnosť (više 360 prác). Z jeho knihy Lexikón lekárskej bakteriológie sa minulo 14 000 exemplárov. Bol ocenený viacerými význameniami, ako aj Národnou cenou za výsledky výskumu v Slovenskej republike a prezidentom Slovenskej republiky, ktorý mu udelil Rad I. 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.) Napriek požehnanému veku 86 rokov stále pôsobí ako konzultant, prednáša, píše, motivuje ľudí svojou energiou a prístupom k práci.

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

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

Dňa 01.12.2014 nadobúda účinnosť vyhláška MZ SR č. 315/2014 Z.z., ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška MZ SR č. 770/2004 Z.z., ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov.

Prijatie predmetnej vyhlášky súvisí s nedávnou novelou zákona č. 578/2004 Z.z., ktorou bol ustanovený zoznam špecializovaných ambulancií, ktoré môžu byť v SR prevádzkované (príloha č. 1a zákona č. 578/2004 Z.z.). Vyhláška pre jednotlivé ambulancie uvedené v prílohe č. 1a zákona č. 578/2004 Z.z. bližšie špecifikuje, na poskytovanie akej zdravotnej starostlivosti sú jednotlivé ambulancie určené.

Uvedieme príklad: V zmysle bodu 30 prílohy vyhlášky č. 770/2004 Z.z. v znení účinnom od 01.12.2014 „Urologická ambulancia je určená na poskytovanie špecializovanej ambulancie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore urológie lekárom s profesijným titulom urológ. V urologickej ambulancii sa môže v rámci poskytovania špecializovanej ambulancie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore uvedenom v predchádzajúcej vetě poskytovať aj špecializovaná ambulancie zdravotná starostlivosť:

- v špecializačnom odbore onkológia v urológii lekárom s profesijným titulom onkourolog, alebo
- v certifikovanej pracovnej činnosti intervenčná ultrasonografia v urológii lekárom s profesijným titulom urológ s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti intervenčná ultrasonografia v urológii.“

Z uvedeného vyplýva, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s povolením na poskytovanie špecializovanej zdravotnej starostlivosti v urologickej ambulancii, resp. v špecializačnom odbore urológie, môže na ambulancii bez toho, aby potreboval osobitné povolenie vykonávať okrem „základnej činnosti“ (urológia) aj „súvisiace činnosti“ - v špecializačnom odbore onkológia v urológii, v certifikovanej pracovnej činnosti intervenčná ultrasonografia v urológii. Avšak tieto činnosti môže vykonávať iba lekár s príslušným profesijným titulom t.j. s príslušnou špecializáciou alebo certifikátom. V konkrétnom prípade to znamená, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti poskytujúci zdravotnú starostlivosť lekárom, ktorý nadobudol špecializáciu v špecializačnom odbore urológie, nemôže vykonávať činnosti uvedené pod písm a) a b). Ak by poskytovateľ zdravotnej starostlivosti

poskytoval zdravotnú starostlivosť lekárom, ktorý nadobudol špecializáciu v špecializačnom odbore urológie a onkológia v urológii, môže na ambulancii na základe povolenia na prevádzkovanie urologickej ambulancie vykonávať obe činnosti.

V súvislosti s prijatím vyhlášky upozorňujeme na § 102q zákona č. 578/2004 Z.z.: „Poskytovateľ, ktorý poskytuje špecializovanú ambulanciu zdravotnú starostlivosť na základe povolenia vydaného podľa predpisov účinných do 30. júna 2014 v špecializačnom odbore, ktorý nie je ustanovený vo všeobecne záväznom právnom predpise vydanom podľa § 7 ods. 6 v znení účinnom od 1. júla 2014 pre poskytovanie špecializovanej ambulancie zdravotnej starostlivosti v špecializovanej ambulancii podľa prílohy č. 1a, je povinný požiadať o zmenu povolenia najneskôr do 30. júna 2015. Ak poskytovateľ podľa prvej vety v lehote podľa prvej vety o zmenu povolenia nepožiadá, alebo nezíska povolenie podľa tohto zákona do 31. decembra 2015, povolenie stráca platnosť 31. decembra 2015. Povinnosť podľa prvej vety sa nevzťahuje na poskytovateľa, ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie urgentnej medicíny Horskej záchrannej služby a ambulancie Hasičského záchranného zboru v odbore urgentná medicína.“

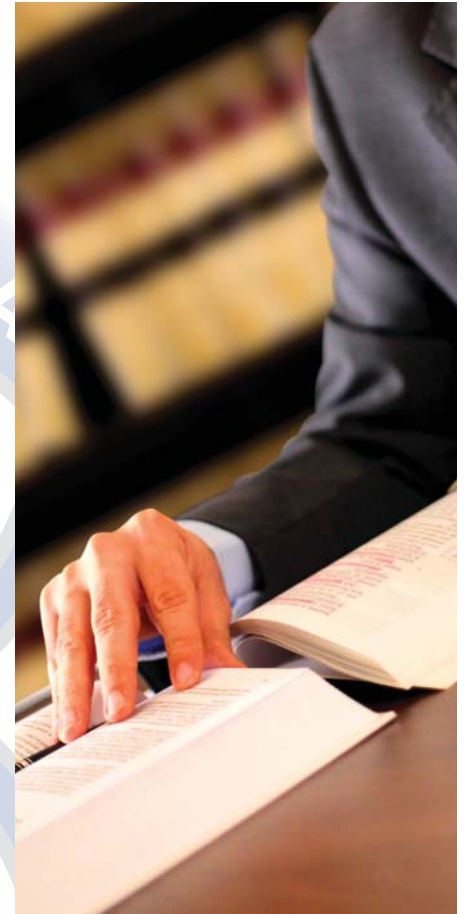
Povinnosť požiadať o zmenu povolenia do 30.06.2015 sa vzťahuje na poskytovateľov, ktorí majú:

- vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie v špecializačnom odbore alebo certifikovanej pracovnej činnosti v „súvisiacej činnosti“ bez toho, aby mali vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie v príslušnej „základnej činnosti“.

Opätovne príklad z urológie:

Poskytovateľ má vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie v špecializačnom odbore onkológia v urológii (súvisiaca činnosť), ale nemá vydané povolenie na prevádzkovanie urologickej ambulancie (základná činnosť). Poskytovateľ musí požiadať o zmenu povolenia, a to o vydanie povolenia na prevádzkovanie urologickej ambulancie.

- Vydané povolenie na „základnú činnosť“ a vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie v špecializačnom odbore alebo certifikovanej pracovnej činnosti, ktorá je v zmysle vyhlášky „súvisiacou činnosťou“, ale pre inú „základnú činnosť“, t.j. pre inú špecializovanú ambulanciu.



Príklad:

Poskytovateľ má vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie v špecializačnom odbore urológie (základná činnosť) a povolenie na prevádzkovanie ambulancie v špecializačnom odbore onkológia v gynekológii – „súvisiaca činnosť“ pre inú špecializovanú ambulanciu (gynekologickú), nie pre urologickú ambulanciu. Poskytovateľ musí požiadať o zmenu povolenia, a to o vydanie povolenia na prevádzkovanie gynekologickej ambulancie alebo o zrušenie povolenia v časti onkológia v gynekológii.

- Vydané povolenie na „základnú činnosť“ a zároveň na činnosť, ktorá vo vyhláške nie je uvedená vôbec (napr. anestéziológia a intenzívna medicína). Poskytovateľ musí požiadať o zmenu povolenia, a to o zrušenie povolenia v časti činnosti, ktorú vyhláška neobsahuje.

Povolenie vydané len na prevádzkovanie ambulancie v činnosti, ktorá vo vyhláške nie je uvedená vôbec, stratí platnosť dňa 31.12.2015.

Život sa
mení rýchlo.

Porovnajte
vaše PZP!

NARAZILI STE NA SKVELÚ CENU

Vypočítajte si cenu PZP na www.wuestenrot.sk a k nej si uplatnite navyše zľavu 30 €, ktorú ponúkame špeciálne pre členov SLK.

**ZĽAVA OD WÜSTENROT POISŤOVNE PRE
ČLENOV SLOVENSKEJ LEKÁRSKEJ KOMORY**

wüstenrot

EVIDENCIA TRŽBY V REGISTRAČNEJ POKLADNICI



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

Povinnosť evidencie tržieb v registračnej pokladnici sa v zmysle poslednej novely zákona č. 289/2008 Z. z. o používaní elektronickej registračnej pokladnice bude vzťahovať aj na nasledovné služby: činnosti nemocníc, činnosti všeobecnej lekárskej praxe, činnosti špeciálnej lekárskej praxe, zubná lekárska prax, ostatná zdravotná starostlivosť.

Povinnosť evidovať tržby

Podnikateľ (poskytovateľ zdravotnej starostlivosti) je povinný evidovať tržbu v elektronickej registračnej pokladnici alebo vo virtuálnej registračnej pokladnici bez zbytočného odkladu po jej prijatí; túto povinnosť nemá podnikateľ, ktorý je v likvidácii, alebo na ktorého bol vyhlásený konkurz, okrem podnikateľa, ktorý pokračuje v prevádzkovaní podniku po vyhlásení konkurzu. Tržbou je platba prijatá z predaja tovaru alebo z poskytovania služby na predajnom mieste v hotovosti alebo inými platobnými prostriedkami nahrádzajúcimi hotovosť, najmä elektronickými platobnými prostriedkami (platobná karta) alebo poukážkou oprávňujúcou na nákup tovaru alebo poskytnutie služby; tržbou je aj platba prijatá ako preddavok. Podľa prijatej novely povinnosť evidovať tržbu sa nevzťahuje na bezhotovostné prijímanie platieb z predaja tovaru alebo poskytovania služieb. Dôvodová správa k novele uvádza, že za bezhotovostné platby sa považujú platby uskutočnené napr. platobnými príkazmi v banke, prostredníctvom internetbankingu.

Povinnosť vydať pokladničný doklad

Po zaevidovaní tržby v elektronickej registračnej pokladnici je podnikateľ povinný odovzdať pacientovi pokladničný doklad okrem kópie pokladničného dokladu ihneď po jeho vytlačení v elektronickej registračnej pokladnici alebo virtuálnej registračnej pokladnici; iný doklad vyhotovený registračnou pokladnicou o prijatí tržby podnikateľ nesmie kupujúcemu (pacientovi) odovzdať. Pokladničným dokladom sa rozumie doklad o prijatí tržby, doklad o vrátení platby za vrátený tovar, doklad o vrátení platby za tovar alebo poskytnutú službu pri ich reklamácií, doklad o vrátení platby za neposkytnutú službu alebo doklad za vrátenie zálohované obaly vyhotovený elektronickej registračnou pokladnicou; pokladničným dokladom je aj doklad vyhotovený virtuálnou registračnou pokladnicou

Virtuálna registračná pokladnica

Podnikatelia môžu povinnosť evidencie tržieb plniť prostredníctvom virtuálnej registračnej pokladnice. Virtuálnu registračnú pokladnicu bude



zriadená na webovom sídle finančného riaditeľstva. Podnikateľ môže používať virtuálnu registračnú pokladnicu, len ak počet vydaných pokladničných dokladov v jednom kalendárnom mesiaci nie je viac ako 1 000. Z virtuálnej registračnej pokladnice bude možné vytlačiť iba jeden originál pokladničného dokladu. Okrem toho bude možné vytlačiť kópiu originálu pokladničného dokladu bez ochranného znaku a unikátneho identifikačného čísla pokladničného dokladu.

Podnikateľ môže používať virtuálnu registračnú pokladnicu až po registrácii na daňovom úrade a po pridelení kódu virtuálnej registračnej pokladnice. Podnikateľ na základe žiadosti zaregistruje a kód virtuálnej registračnej pokladnice pridelí ktorýkoľvek daňový úrad. Daňový úrad pridelí podnikateľovi kód virtuálnej registračnej pokladnice, prihlasovacie údaje, ktoré bude podnikateľ používať na prístup do virtuálnej registračnej pokladnice.

Ak podnikateľ prekročí 1 000 vydaných pokladničných dokladov v kalendárnom mesiaci, finančné riaditeľstvo posledný deň mesiaca, ktorý nasleduje po skončení mesiaca, v ktorom došlo k prekročeniu tohto počtu, ukončí používanie virtuálnej registračnej pokladnice. Podnikateľ je povinný najneskôr v deň nasledujúci po ukončení používania virtuálnej registračnej pokladnice podľa predchádzajúcej vety začať používať elektronickej registračnú pokladnicu. Opätovné používanie virtuálnej registračnej pokladnice nie je možné.

Podnikateľ môže ukončiť používanie virtuálnej registračnej pokladnice aj dobrovoľne. Vtedy je povinný oznámiť ukončenie používania virtuálnej registračnej pokladnice daňovému úradu najneskôr do troch pracovných dní od ukončenia jej používania. Daňový úrad v deň oznámenia zruší prístup do virtuálnej registračnej pokladnice. Okrem toho daňový úrad zruší prístup do virtuálnej registračnej pokladnice aj, ak podnikateľ oznámi stratu prihlasovacích údajov alebo ak stratu zistí daňový úrad alebo colný úrad; rovnako sa postupuje aj, ak daňový úrad alebo colný úrad zistí zneužitie alebo odcudzenie prihlasovacích údajov. V týchto prípadoch je možné opätovné používanie virtuálnej registračnej pokladnice.

Kedy vzniká povinnosť evidovať tržby v elektronickej pokladnici?

Podnikatelia, ktorým podľa doterajších predpisov nevznikla povinnosť evidovať tržby v elektronickej pokladnici, sú povinní začať používať elektronickej registračnú pokladnicu alebo virtuálnu registračnú pokladnicu najneskôr od 1. apríla 2015. Ak nebude virtuálna registračná pokladnica do 1. apríla 2015 funkčná, podnikatelia budú môcť využívať klasické príjmové doklady.

Slovenská lekárska komora vydáva tieto licencie:

- licenciu na výkon samostatnej zdravotníckej praxe,
- licenciu na výkon zdravotníckeho povolania,
- licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu,
- licenciu na výkon lekárskej posudkovej činnosti.

Licencia na výkon samostatnej zdravotníckej praxe (L1A)

V prvom rade je potrebné ozrejmiť, čo je samostatná zdravotnícka prax. V zmysle § 10 zákona č. 578/2004 Z. z. samostatná zdravotnícka je poskytovanie zdravotnej starostlivosti:

- v zdravotníckom zariadení, ktoré prevádzkuje iný poskytovateľ na základe povolenia, alebo
- na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení – licencia na výkon samostatnej zdravotníckej praxe nie je potrebná na výkon návštevných služieb vykonávaných v rámci prevádzky zdravotníckeho zariadenia (ambulancie).

Zákon zároveň negatívne vymedzuje, čo nie je samostatnou zdravotníckou praxou:

- poskytovanie lekárskej služby prvej pomoci – poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému je uložená povinnosť vykonávať LSPP, nemusí byť držiteľom licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe,
- poskytovanie ošetrovateľskej starostlivosti v zariadeniach sociálnych služieb a v zariadeniach sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately.

Držiteľ právoplatnej licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe sa stáva poskytovateľom zdravotnej starostlivosti – t.j. podnikateľom, samostatne zárobkovo činnou osobou so všetkými právami a povinnosťami, ktoré s tým súvisia. Licencia na výkon samostatnej zdravotníckej praxe je akousi kvázi živnosťou. Lekár zamestnanec licenciu na výkon samostatnej zdravotníckej praxe nepotrebuje.

Pre koho je licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe vhodná?

1. Pre lekárov na „voľnej nohe“ alebo lekárov, ktorí popri svojej pravidelnej činnosti majú záujem alebo možnosť vykonávať lekárske povolanie pre iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v zmluvnom vzťahu uzatvorenou podľa Obchodného zákonníka (nie v pracovnoprávnom vzťahu).

2. Na inom mieste – pre lekárov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť v športových kluboch. Keďže športové kluby nie sú spravidla poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (neprevádzkujú zdravotnícke zariadenie), nemôžu zamestnávať lekárov a

toto je jediná zákonná možnosť, ako možno poskytovať zdravotnú starostlivosť športovcom v športových kluboch bez zriadenia zdravotníckeho zariadenia.

Licencia na výkon zdravotníckeho povolania (L1B)

Licencia na výkon zdravotníckeho povolania je určená pre lekárov, ktorí chcú prevádzkovať vlastné zdravotnícke zariadenie ako fyzická osoba. Licenciu je potrebné doložiť k žiadosti o vydanie povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia pre fyzickú osobu. Lekár zamestnanec licenciu na výkon zdravotníckeho povolania nepotrebuje. Licencia na výkon zdravotníckeho povolania nezakladá status SZČO.

Licencia na výkon činnosti odborného zástupcu (L1C)

Licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu potrebuje lekár, ktorý bude vykonávať činnosť odborného zástupcu pre zdravotnícke zariadenie prevádzkované právnickou osobou. Odborný zástupca môže byť určený len pre jedno zdravotnícke zariadenie s výnimkou ambulancií a mobilných hospicov, ale nesmie vykonávať činnosť odborného zástupcu pre viac ako jedného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pre ambulancie záchranných zdravotných služieb určuje právnická osoba jedného odborného zástupcu. Odborný zástupca musí byť v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom vzťahu s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Licencia na výkon činnosti odborného zástupcu nezakladá status SZČO.

Licencia na výkon lekárskej posudkovej činnosti (L1D)

Licencia na výkon lekárskej posudkovej činnosti sa vyžaduje na výkon lekárskej posudkovej činnosti na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení, to neplatí na výkon lekárskej posudkovej činnosti v ozbrojených silách a v ozbrojených zboroch.

Bez licencie na výkon lekárskej posudkovej činnosti lekársku posudkovú činnosť na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení sú oprávnení vykonávať a. lekári, ktorí vykonávajú lekársku posudkovú činnosť podľa osobitných predpisov – zákona č. 447/2008 Z. z. o peňažných príspevkoch na kompenzáciu ťažkého zdravotného postihnutia v znení neskorších predpisov, 448/2008 Z. z. o sociálnych službách v znení neskorších predpisov,

b. lekári, ktorí vykonávajú lekársku posudkovú činnosť pri výkone sociálneho poistenia a majú špecializáciu v špecializačnom odbore posudkové lekárstvo, alebo sú zaradení do špecializačného štúdia v špecializačnom odbore posudkové lekárstvo.

Licencia na výkon zdravotníckeho povolania nezakladá status SZČO.

MÁ BIZNIS V ZDRAVOTNÍCTVE SVOJE MIESTO?

Anketa

Jana Z.

Privátny biznis v rezorte zdravotníctva priestor už dávno dostal. A dobre, že dostal. Neexistuje dôvod, prečo by sa práve v zdravotníctve mal biznis eliminovať, najmä ak verejné zdroje nestačia. Samozrejme, reguláciu je potrebné robiť oveľa prísnejšie aj citlivejšie než v odvetviach, kde nejde o život ani o zdravie. Paralelne však štát musí dokázať garantovať každému štandardnú úroveň starostlivosti adekvátnu Európe 21. storočia – v rámci systému verejného zdravotného poistenia. Súkromné podnikanie a konkurencia pri ozaj dobre nastavených pravidlách môžu naše zdravotníctvo iba zlepšiť.

Johan V.

Vždy je spoločenským aj politickým problémom, keď sa rieši podnikanie v oblastiach, ktoré sú nielen povolaním, ale aj poslaním. Aj zdravotná starostlivosť, podobne ako vzdelanie, je služba, ktorá sa má poskytovať a garantovať všetkým občanom. Vždy je tam priestor na nadštandard, ktorý sa nielen môže, ale mal by sa riadiť okrem etiky aj biznis princípmi. Kvôli zachovaniu konkurenčného prostredia, ktoré vedie k súťaživosti, vyššej efektívnosti, tlaku na ceny a kvalitu. Ako je rozdiel medzi stupňami a kvalitou vzdelania, je rozdiel aj medzi liekmi a kvalitou zdravotníckych zariadení.

Wioleta C.

V rámci základného poistenia by sa malo garantovať, že každý dostane patričnú starostlivosť, avšak na tom, aby lekár, poisťovňa alebo lekárnik za svoje služby a prístup dostali zaplatené a dosahovali aj zisk, nevidím nič nesprávne. Čo je zadarmo, si nikto neváži.



Po kauze podozrivého nákupu CT-čka pre piešťanskú nemocnicu, ktorá stála kreslo ministerku zdravotníctva Zuzanu Zvolenskú, podpredsedníčku parlamentu Renátu Zmajkovičovú a nepriamo aj predsedu parlamentu Pavla Pašku, sa premiér Robert Fico rozhodol v rezorte „poupratovať“. Na paškál si vzal ne-transparentné nákupy i schránkové firmy.

Premiér Robert Fico chce v prvom rade zmeniť obsadenie správnych rád nemocníc, ktoré sú neziskovými organizáciami. Uviedol to v politickej relácii Slovenského rozhlasu Sobotné dialógy.

„Ako už bolo povedané, dôjde k likvidácii správnych rád a nastaví sa iný režim ich vytvorenia. Skončí akýkoľvek vplyv štátu na vymenovanie týchto ľudí a nájdeme nejakú inú metódu, ako tam budú ľudia menovaní. Možno tam pustíme viac samosprávu alebo neziskový sektor,“ priblížil svoj zámer Fico.

Väčšiu transparentnosť pri nákupe v rezorte má zabezpečiť aj častejšie využívanie elektronického trhu, takzvaného štátneho e-baya.

„Budeme tlačiť čo najviac produktov v zdravotníctve do centrálného obstarávania a cez spomínané elektronické trhovisko.“

„Spočíva v tom, že ak sa do verejného obstarávania prihlási firma, ktorá ma sídlo v krajine, ktorá nám odmieta povedať, kto je jej skutočným ma-

jiteľom, tak takáto spoločnosť je automaticky vylúčená zo slovenského verejného obstarávania.“ Rovnako to bude podľa Ficových slov aj pri slovenských firmách, pri ktorých nebude možné zistiť skutočného vlastníka. Zmena by mala nastať aj pri spo-



ločnostiach, ktorých akcionármi sú ministri či iní verejní činitelia. Ak v nich totiž vlastní viac ako desať percent, dané firmy budú z verejnej súťaže automaticky vyradené.

„Teda ešte raz po slovensky: Ak by nejaký minister alebo poslanec Národnej Rady, predtým ako vstúpil do politiky podnikal, a teraz je iba akcionárom a jeho firma by sa chcela prihlásiť do verejného obstarávania, tak nemôže,“ uzavrel Fico.

Ministerka zdravotníctva Zuzana Zvolenská skončila vo svojej funkcii. O demisiu ju požiadala premiér Robert Fico po kauze predraženého nákupu CT prístroja v piešťanskej nemocnici.

Problémom je, že nemocnica Alexandra Wintera kupovala prístroj za 1,6 milióna eur, pričom v susednom Česku sa to podarilo za necelých 600-tisíc eur. „Miera zodpovednosti verejného činiteľa je vyššia ako radových občanov a nestačí ju vyvodzovať len voľbách,“ uviedol v krátkom vyhlásení premiér Robert Fico. Rovnako potvrdil, že boli odvolaní aj členovia správnej rady nemocnice. O funkciu predsedníčky správnej rady a zároveň podpredsedníčky parlamentu prišla aj Renáta Zmajkovičová, ktorá prijala výzvu Fica odstúpiť. „Nechcem, aby vznikali nejasnosti okolo výberu CT prístroja, preto som sa rozhodla podať podnet na Úrad pre verejnú obstarávanie, ktoré ako jediné má možnosť preveriť zákonnosť postupu verejného obstarávania. Zároveň dávam podnet aj na Najvyšší kontrolný úrad,“ sprostredkovala stanovisko ministerky riaditeľka komunikačného odboru Zuzana Čižmáriková. Ministerka odstúpuje napriek tomu, že ešte nevie povedať, či postup bol, alebo nebol zvolený správne.

Do novej funkcie po Zuzane Zvolenskej bol ustanovený nový minister zdravotníctva Slovenskej republiky:

Novým ministrom zdravotníctva sa stal Viliam Čislák

Novým ministrom zdravotníctva sa stal doterajší štátny tajomník rezortu Viliam Čislák, ktorého do funkcie vymenoval prezident SR Andrej Kiska. Nahradí odchádzajúcu ministerku zdravotníctva Zuzanu Zvolenskú, ktorá podala demisiu.

„Budem kontinuálne nadväzovať na rozbehnuté projekty a rozpracované legislatívne zámery rezortu.

Ťažiskom zostane aj naďalej skvalitnenie primárnej zdravotnej starostlivosti, pokračovanie v úspešne naštartovanom projekte novej nemocnice v Bratislave, ako aj presadzovanie efektívneho hospodárenia vo všetkých zložkách rezortu, najmä v zdravotníckych zariadeniach. Prioritou pre mňa bude pokračovať v stabilizácii fakultných a univerzitných nemocníc, ako aj udržať sociálne únosnú liekovú politiku,“ uviedol nový minister zdravotníctva.

MUDr. Viliam Čislák, MPH, sa narodil 12. marca 1972 v Košiciach. V roku 1997 ukončil štúdium na Lekárskej fakulte Univerzity Komenského v Bratislave a v roku 2011 na Fakulte verejného zdravotníctva v Bratislave ako odborník pre riadenie verejného zdravotníctva. V rokoch 1990 – 1991 pracoval ako sanitár vo Fakultnej nemocnici s poliklinikou v Košiciach a od roku 1997 do 2003 ako lekár na Klinike úrazovej chirurgie Fakultnej nemocnice L. Pasteura, Košice. V rokoch 2004 až 2007 pôsobil ako lekár v AIR - TRANSPORT EUROPE, spol. s. r. o. v Poprade a do roku 2008 ako lekár, neskôr riaditeľ Záchrannej služby Košice. Od októbra do decembra 2011 bol námestníkom pre liečebno-preventívnu starostlivosť v Nemocnici s poliklinikou sv. Barbory v Rožňave a od 15. decembra 2011 manažérom pre zdravotnú starostlivosť akciovej spoločnosti Svet zdravia. Od 11. apríla 2012 vykonával funkciu štátneho tajomníka Ministerstva zdravotníctva SR a 6. novembra 2014 ho prezident SR Andrej Kiska vymenoval do funkcie ministra.

Novým štátnym tajomníkom MZ SR sa stal Mario Mikloši

Novým štátnym tajomníkom Ministerstva zdravotníctva SR sa stal doterajší riaditeľ Sekcie zdravia MZ SR Mario Mikloši. Na dnešnom rokovaní ho do funkcie vymenovala Vláda SR. Mario Mikloši v kresle štátneho tajomníka nahradil Viliama Čisláka, ktorého prezident SR 6. novembra vymenoval za nového ministra zdravotníctva.

MUDr. Mario Mikloši, PhD. sa narodil 13. mája 1967. V roku 1991 ukončil štúdium na Lekárskej fakulte Univerzity Komenského v Bratislave. V roku 1994 získal atestáciu z urológie I. stupňa a o päť rokov neskôr atestáciu II. stupňa, titul PhD obhájil v roku 2003. V rokoch 1991 a 1992 pôsobil v Ústave patológie Lekárskej fakulty UK v Bratislave a od roku 1992 do roku 1995 pracoval na Urologickej klinike NsP akad. L. Déreza Bratislava. Nasledujúce dva roky – 1995 a 1996 absolvoval študijný pobyt na Urologickej klinike Univerzitnej nemocnice v holandskom Maastrichte a po návrate až do roku 2009 opäť pôsobil na Urologickej klinike NsP akad. L. Déreza v Bratislave, od roku 2003 na čiastočný úväzok. V rokoch 2003 a 2004 bol riaditeľom NsP Malacky, v roku 2004 hovorcom Ministerstva zdravotníctva SR a o rok neskôr riaditeľom sekretariátu predsedu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Riaditeľom Sekcie zdravia na MZ SR bol v rokoch 2005 a 2006, opätovne sa ním stal v roku 2011. Ambulantnú urologickú prax vykonáva od roku 2007.

Do funkcie štátneho tajomníka Ministerstva zdravotníctva SR ho Vláda SR vymenovala 20. novembra 2014.

Zdroj: /TASR,SITA, ALA/



E D U K A F A R M

medinews

4/2014

ČASOPIS PRE LEKÁROV

FLEBOTROMBOEMBOLOPROFYLAXIA
VÉNOVEJ TROMBOEMBÓLIE (VTE) –
– 3. VERZIA ODPORÚČANÍ AS SLK, 2014

JARDIANCE – PROFIL PRÍPRAVKU

KOMBINÁCIA BUTAMIRÁT CITRÁT/
GUAIFENEZÍN V LIEČBE KAŠĽA PRI
AKÚTNÝCH RESPIRAČNÝCH
OCHORENIACH

STOPTUSSIN – PROFIL PRÍPRAVKU

LIEČBA EXACERBÁCIÍ CHRONICKEJ
OBŠTRUKČNEJ CHOROBY PĽÚC

ZOSTAVAX – PROFIL PRÍPRAVKU

PREDČASNÁ EJAKULÁCIA

Odborná redakcia
mediNEWS:
PharmDr. Vladimír Végh
PharmDr. Lucie Kotlářová
MUDr. Pavel Kostiuik, CSc.
MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

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

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

20

ASTMA A JEJ
EXACERBÁCIE
VO SVETLE
NAJNOVŠÍCH
POZNATKOV



27

ZAUJALO NÁS
NA SEMINÁRI
AESCULAP
ZIMA 2014



34

POSLEDNÉ NOVINKY
V ŠPORTOVEJ
MEDICÍNE
A V PREVENCII
PORANENÍ



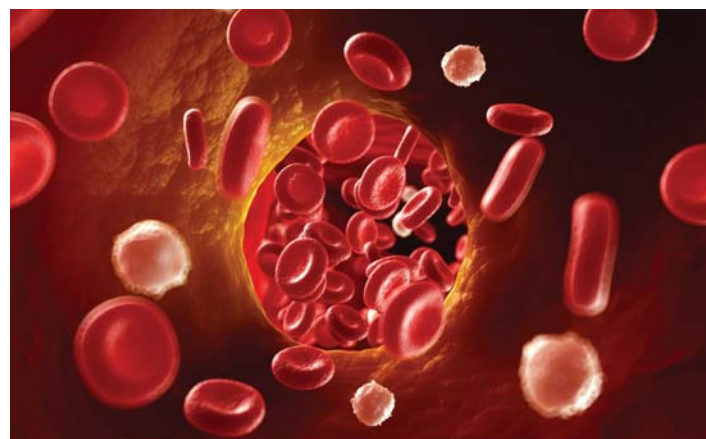
FLEBOTROMBOEMBOLOPROFYLAXIA VÉNOVEJ TROMBOEMBÓLIE (VTE) – 3. VERZIA ODPORÚČANÍ AS SLK, 2014

Doc. MUDr. Peter Gavorník, PhD., mim. prof., Katalin Mátyás

II. interná klinika LFUK - UNB, Prvé angiologické pracovisko (PAP), Angiologická sekcia Slovenskej lekárskej komory (AS SLK), Bratislava

Odporúčania Angiologickej sekcie Slovenskej lekárskej komory (AS SLK 2014) sú treťou aktualizovanou verziou^{1,2}, ktorá sa opiera o ostatné medzinárodné americké a európske odporúčania a výsledky medicíny dôkazov (EBM). Nefrakcionovaný heparín (UFH), heparíny s nízkou molekulovou hmotnosťou (LMWH), fondaparinux a warfarín majú napriek uspokojivej účinnosti aj mnohé obmedzenia, ktoré sú ešte zreteľnejšie s rozširujúcimi sa indikáciami pre primárnu trombopropylaxiu (PTP) a najmä pre neohraničenú, prípadne celoživotnú sekundárnu trombopropylaxiu (STP). V súčasnosti je potrebná trojkombinovaná³ – kompresívna mechanotrombopropylaxia, pohybová kineziotrombopropylaxia a lieková farmakotrombopropylaxia vénovej tromboembólie (VTE), pri ktorej je možné použiť tri metódy: klasickú simultánnu kombinovanú, sekvenčnú a jednoduchú jednoliekovú metódu. Treba vždy myslieť na skutočnosť, že optimálne farmakotromboemboloterapeuticko-profylaktické rozpätie balansuje medzi nebezpečenstvom nežiaducej retrombózy/retromboembólie (rekurencia VTE) a nežiaduceho krvácania.

Trombóza je intravitálne zrážanie krvi v cievach alebo v srdci. Angiotrombóza, ktorá vzniká v žilách, je **žilová trombóza (vénová trombóza; flebotrombóza)**, pri uvoľnení trombu a jeho pohybe cievny mriežkou (najčastejšie embólia do pľúcnych ciev – pľúcna embólia) sa táto cievna choroba označuje správnejšie **vénová tromboembólia (VTE)**; flebotromboembólia alebo **vénová tromboembolická choroba (VTECH)**¹⁻³⁵ a stále patrí k hlavným príčinám vysokej vaskulárnej morbidity a mortality – angiopandémia tretieho milénia^{1,2,3,10,16}.



ETIOPATOGENÉZA VÉNOVEJ TROMBOEMBÓLIE (VTE)

Z etiopatogenetického hľadiska je vénová tromboembólia (VTE) komplexným multifaktoriálnym procesom, pri ktorom sa zúčastňuje obvykle viac priamych i nepriamych predisponujúcich (rizikových) faktorov. **Priame (hlavné; angio-hemo-stázové)**^{1,2,3,10} **predisponujúce faktory trombózy** formuloval už v roku 1856 Virchow a sú známe ako Virchowova a Rokitanského triáda: vaskulárne poškodenie (vrátane endotelovej dysfunkcie); poruchy hemokoagulácie (trombofilné stavy); spomalenie krvného prúdu, stáza (angiohemoreologické vlastnosti). **K nepriamym (vedľajším) rizikovým protrombotickým faktorom** patrí: vyšší vek, nadhmotnosť až obezita, gravidita, hormonálna antikoncepcia, fajčenie, trauma (prípadne aj so sádrovou či inou fixáciou), chirurgické výkony, malígne nádorové choroby, srdcové zlyhávanie (kardiálna insuficiencia), angiometabolický syndróm X, edémové stavy, chronická vénová choroba dolných končatín a i.¹⁻⁷. Ďalšie všeobecné delenie rizikových faktorov tromboembólie je delenie na vrodené a získané rizikové faktory, často sa uplatňujú v rôznych kombináciách. Väčšina symptomatických tromboembolických príhod (50-70 %) a fatálnych pľúcnych embólií (70-80 %) sa vyskytuje u pacientov s vnútornými chorobami¹⁻³⁵. Hospitalizácia pre akútnu vnútornú chorobu je nezávisle spojená približne s 8-násobným zvýšením relatívneho rizika VTE a predstavuje takmer štvrtinu všetkých VTE príhod v celej populácii¹⁻⁸. U pacientov s vnútornými chorobami sa objavili aj iné klasifikácie rizikových faktorov VTE, napríklad podľa Turpieho: rizikové faktory špecifické pre pacienta a rizikové faktory súvisiace s chorobami¹³. Rizikové faktory pre profylaxiu VTE u pacientov s vnútornými chorobami rozdeľuje Cohen a spol. na tri skupiny: na základe dôkazov, na základe dohody, podľa úvahy¹⁴. **Stratifikáciu klinickej pravdepodobnosti hlbkovej vénovej trombózy (HVT) a pľúcnej embólie (PE)**, je možné určiť viacerými spôsobmi, napr. podľa modifikovaného skóre Wellsa a spol. (s elimináciou mínus 2 body)^{6,10}, klinickú pravdepodobnosť PE podľa revidovaného „Ženevského skóre“ (Geneva score)^{10,15,28}. Riziko vzniku a rekurencia VTE sa dá významne znížiť vhodnou trombopropylaxiou¹⁻³⁵.

KOMPLEXNÁ KLINICKO-ETIOLOGICKO-ANATOMICKO-PATO-FYZIOLOGICKÁ DIAGNÓZA VÉNOVEJ TROMBOEMBÓLIE (VTE)

Treba dôrazne upozorniť, že pre diagnózu vénovej tromboembólie je nenahradiateľné základné anamnestické a fyzikálne lekárske vyšetrenie, vrátane fyzikálnych angiologických testov^{10,23} a stratifikácie klinickej pravdepodobnosti VTE, kým ultrasonografické (echovaskulografické, echokardiografické), pletyzmografické a ďalšie prístrojové vyšetrenia a D-diméry i ostatné laboratórne vyšetrenia sú pomocné vyšetvovacie metódy, i keď majú pre konečnú diagnózu VTE rozhodujúci význam. Rýchla a presná diagnóza musí mať vždy nielen klinický, ale aj etiologický, anatomický a patofyziologický komponent^{1,2,3,10,16}.

FARMAKOFLEBOTROMBOEMBOLOPROFYLAXIA

Na základe mnohých kontrolovaných štúdií boli vypracované mnohými autoritami odporúčania na prevenciu a liečbu VTE. Z angiologického hľadiska sú z nich najdôležitejšie americké odporúčania konferencie *American College of Chest Physicians (ACCP)*, 9. verzia (2012)⁴ a európske odporúčania *International Consensus Statement* viacerých odborných spoločností, vrátane Medzinárodnej Angiologickej Únie – *International Union of Angiology (IUA)* (2013/2014)^{5,6,7}. V ostatných (2014) Odporúčaniach Európskej kardiologickej spoločnosti (ESC) o diagnóze a manažmente akútnej pľúcnej embólie²⁸ z nepochopiteľných dôvodov opäť chýba prevencia hlbkovej vénovej trombózy. Efektívna prevencia hlbkovej vénovej trombózy (HVT) je totiž najúčinnější spôsob prevencie pľúcnej embólie (PE). Bez trombózy nie je tromboembólia^{1,2,3,10}! Angiologická sekcia Slovenskej lekárskej komory vždy zdôrazňuje mimoriadnu zložitost tejto problematiky, ktorá sa neustále v detailoch mení



a vyvíja^{1,2,3}. Vzhľadom k veľkému rozsahu týchto a mnohých iných dokumentov, ktoré vyžadujú dlhotrvajúce štádium, sme sa napriek tomu pokúsili stručne zhrnúť aspoň niektoré základné súčasné princípy farmakoflebotromboembolopropylaxie.

KLASICKÉ VÉNOVÉ ANTITROMBOTICKÉ LIEKY

Vénová trombopropylaxia (flebotromboembolopropylaxia) štandardnými (klasickými) antitrombotickými (antikoagulačnými) liekmi, konkrétne nefrakcionovaný heparín (unfractionated heparin – UFH), heparíny s nízkou molekulovou hmotnosťou (low molecular weight heparins – LMWH): enoxaparín (Clexane), nadroparín (Fraxiparin), dalteparín (Fragmin), bemiparin (Zibor), ale aj pentasacharid fondaparín (Arixtra) a kumarínové antagonisty vitamínu K (VKA) – warfarín znižujú riziko asymptomatickej a symptomatickej VTE najmenej o 50 % u širokého spektra pacientov s vnútornými chorobami v porovnaní s pacientmi bez trombopropylaxie¹⁻³⁵. VKA (warfarín) sú už viac ako 50 rokov používané, účinné antikoagulačné lieky so širokou škálou indikácií klasickej trombopropylaxie, ktoré sa v Severnej Amerike na rozdiel od Európy intenzívne používajú aj v prevencii VTE po veľkých ortopedických operáciách. K ich hlavným limitáciám patrí úzke terapeutické rozpätie a nepredvídateľný antikoagulačný efekt súvisiaci s vplyvom výživových faktorov, funkciami pečene, liekovými interakciami ako aj s geneticky podmienenými rozdielmi v citlivosti na warfarín. Tieto faktory môžu zvyšovať riziko krvácania, preto si liečba kumarínmi vyžaduje precízne monitorovanie a adjustáciu dávok pri INR 2-3¹⁻³⁵.

NOVÉ (PRIAME) ORÁLNE ANTIKOAGULANCIÁ (NOAC; DOAC)

Flebotromboembolopropylaxia novými – priamymi vénovými antitrombotikami (Direct Oral AntiCoagulants – DOAC) sa opiera o najnovšie poznatky v regulácii angiohemostázy. Cieľom vývoja nových antitrombotík je obísť limitácie a riziká klasických antitrombotík¹⁻³⁵. Vďaka technologickému pokroku je dnes možné ovplyvniť takmer každý stupeň angiohemostázy. Ako ideálny cieľ pre zásah nových antitrombotík sa javí najmä faktor IIa a faktor Xa^{4,5}. Nové vénové antitrombotiká by mali spĺňať tieto požiadavky: predvídateľný účinok; vyššiu bezpečnosť, najmä pri dlhotrvajúcom užívaní; nižšie riziko krvácania; perorálnu aplikáciu; jednoduché dávkovanie bez potreby monitorovania a v konečnom dôsledku by mali znížiť reziduálny výskyt VTE¹⁻³⁵. Okrem vysokej ceny je nevýhodou DOAC ťažko zrušiteľný účinok pri krvácaní. Napriek tomu, že porovnávajúce štúdie ukázali noninferioritu a žiadnu superioritu klasických antikoagulancií verzus DOAC, pokiaľ ide o účinnosť i bezpečnosť, v klinickej praxi má zatiaľ prednosť klasická simultánna farmakotromboembolopropylaxia^{5,8,17,18,33}.

Priame perorálne inhibitory faktora Xa ukazujú, že inhibícia faktora Xa je kritickým miestom antitrombotickej stratégie. **Rivaroxaban** (Xarelto)^{4,5,8,10,20} je prvým registrovaným liekom z tejto skupiny, najskôr schválený na prevenciu VTE len pri nahradení bedrového a kolenného kĺbu (1-krát 10 mg tbl.), od 19.11. 2011 (EMA) aj na liečbu VTE (2-krát 15 mg tbl. v trvaní 3 týždne) a prevenciu recidív VTE (1-krát 20 mg tbl.) i na trombopropylaxiu systémovvej artériovej tromboembólie a prevenciu cievnych mozgových príhod pri nevalvulárnej fibrilácii predsieni (1-krát 20 mg tbl. denne)¹⁻⁸. Je prvé a zatiaľ jediné DOAC, ktoré možno použiť od začiatku farmakoterapie VTE. **Apixaban** (Eliquis)^{4,5,8,10} bol najprv schválený EMA len na vénovú trombopropylaxiu po nahradení bedrového a kolenného kĺbu; 2-krát 2,5 mg tbl. denne, prvá tbl. 12 až 24 hodín po operácii a od novembra 2012 aj na artériovú tromboembolopropylaxiu pri nevalvulárnej fibrilácii predsieni. V júni 2014 vydala EMA stanovisko k schváleniu apixabanu na liečbu a prevenciu VTE (2-krát 10 mg denne prvý týždeň; od druhého týždňa 2-krát 5 mg alebo 2-krát 2,5 mg denne). Definitívne schválenie sa očakáva v najbližšom čase. **Edoxaban** (Lixiana)^{4,5} je tretím xabanom, ktorého schválenie na liečbu a prevenciu VTE sa očakáva v r. 2015. Vo vývoji sú ďalej razaxaban, batrixaban a ďalšie xabany.

Priame perorálne inhibitory trombínu (faktora IIa): ximelgatran bol prvým

orálnym inhibítorom trombínu, hepatotoxicita viedla k jeho stiahnutiu z používania; **dabigatran etexilát** (Pradaxa)^{4,5,8,10,33,34} je reverzibilný perorálny priamy inhibítor trombínu druhej generácie, ktorý nevyžaduje monitorovanie. Bol registrovaný v krajinách EÚ začiatkom r. 2008 na prevenciu VTE pri artroplastikách bedrových a kolenných kĺbov, od júna 2014 je schválený aj na liečbu (po iniciálnej liečbe LMWH minimálne 5 dní) a na prevenciu VTE (2-krát 150 mg alebo 2-krát 110 mg cps. denne) a na prevenciu akútnych tromboembolických cerebrovaskulárnych príhod pri nevalvulárnej fibrilácii predsieni (2-krát 150 mg cps., denná dávka 300 mg).

Okrem farmakotrombopropylaxie treba v rámci komplexnej prevencie a liečby VTE vždy používať aj pohybovú kineziotrombopropylaxiu^{3,10,26} a kompresívnu mechanotrombopropylaxiu^{3,10,12,26,27}. **Možno hovoriť o kineziomechano-farmako-flebotromboembolopropylaktickej triáde**^{1,2,3,10,16,26,27}.

SÚČASNÉ METÓDY (SPÔSOBY) FARMAKOTERAPIE A FARMAKOPREVENIE VTE

1. Klasická simultánna kombinovaná metóda, pri ktorej sa od začiatku podáva parenterálna antikoagulačná liečba minimálne 5 dní a súčasne sa od prvého dňa podáva warfarín s adjustáciou dávky podľa INR (2-3)^{1-5,10}. Terapeutické dávky LMWH sú vyššie ako profylaktické. U pacientov s HVT a podozrením aj na PE treba začať ihneď podaním **nefrakcionovaného heparínu (UFH) 5 000-10 000 j. i.v. v boluse**, aj keď ešte nemajú stanovenú definitívnu diagnózu. Platí to predovšetkým pre pacientov s PE a vysokým rizikom, teda s hypotenziou a šokom (CEPv)^{10,28} a u pacientov s chronickou obličkovou chorobou. Po transporte do angiocentra sa vykonáva trombolytická a/alebo endovaskulárna invazívna liečba. Pri pokračujúcej heparinizácii: kontinuálna i.v. infúzia, v dávke 1 000 j. UFH/h, v trvaní 5 dní. Inou možnosťou je dávkovanie podľa telesnej hmotnosti, t.j. bolus 80 j/kg i.v. a následne 18 j/kg/h v kontinuálnej i.v. infúzii. Subkutánne podanie sa pri liečbe VTE nepoužíva. Heparinizácia sa monitoruje laboratórne pomocou aPTT (*aktivovaný parciálny tromboplastínový čas*).

U pacientov s HVT a podozrením na PE bez vysokého rizika (CEPs; CEPn)^{10,28} sa začína liečba LMWH alebo fondaparínom s.c. **Enoxaparín** (Clexane) 1 mg/kg telesnej hmotnosti 2 x denne alebo 1,5 mg/kg telesnej hmotnosti 1 x denne s.c.; **Dalteparín** (Fragmin) 100 anti-Xa IU/kg telesnej hmotnosti 2 x denne alebo 200 anti-Xa IU/kg telesnej hmotnosti 1 x denne s.c.; **Nadroparín** (Fraxiparine) 85 anti-Xa IU/kg telesnej hmotnosti (t.j. 0,1 ml/10 kg) 2 x denne alebo 170 anti-Xa/kg telesnej hmotnosti 1 x denne. Pri liečbe LMWH kontrolujeme hladinu anti-Xa (nie aPTT), vzorku krvi odoberieme 4 hodiny po raňajšej injekcii. Každý LMWH má svoje špecifické vlastnosti, ktoré treba brať do úvahy³⁵. **Fondaparín** (Arixtra) 5 mg 1 x denne s.c. (pri telesnej hmotnosti ≤ 50 kg), 10 mg 1 x denne s.c. (pri telesnej hmotnosti ≥ 100 kg), bežnou dávkou je 7,5 mg 1 x denne s.c.^{4,5,8,10,17,18,19}. Simultánne sa od začiatku podáva **warfarín**^{4,5}.

2. Sekvenčná metóda začína iniciálnym podávaním LMWH v trvaní 5 až 10 dní s prechodom na dabigatran etexilát (Pradaxa), perspektívne možno edoxaban (Lixiana)^{4,5,10,17,33,34}.

3. Jednoduchá jednolieková („single drug“) metóda – od začiatku monoterapia rivaroxaban (Xarelto), perspektívne aj monoterapia apixaban (Eliquis)^{4,5,10,17,33,34}.

TRVANIE PROFYLAXIE A TERAPIE TROMBOEMBÓLIE

Trvanie liečby a prevencie VTE bolo v ostatnej dekáde jednou z najdiskutovanejších aktuálnych medicínskych otázok. Z dlhotrvajúcich porovnávajúcich štúdií vyplynulo, že 70 až 80 % pacientov s VTE je vhodné liečiť ambulantne, ale v trvaní **minimálne tri mesiace – krátkotrvajúce trvanie liečby a prevencie VTE (3 – 6 mesiacov)**. Takto relatívne krátko (voči minulosti podstatne dlhšie²⁵) liečime sekundárnu HVT so známym vyvolávacím faktorom (po operácii, po úraze



a pod.). **Štandardné trvanie (6 – 12 mesiacov)** je indikované u väčšiny pacientov s idiopatickou VTE, pri recidíve VTE, pri trombofílnych stavoch s menším rizikom rekurencie, pri trvaní rizikového vyvolávajúceho faktora a pod. **Dlhotrvaťujúce (> 12 mesiacov) a neohraničené trvanie** je indikované pri opakovaných recidívach VTE, pri závažných trombofílnych stavoch (antifosfolipidový syndróm, deficit antikoagulačných proteínov), pri chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzii (CTEPH), pri sekundárnej posttrombotickej chronickej vénovej chorobe („posttrombotický syndróm – PTS“) a pri všetkých chorobách s vysokým rizikom recidívy (zhubné nádorové choroby, kortikosteroidy a pod.)^{4,5,10,25,33,34}. Napriek tomu, že účinnosť a bezpečnosť vénovej trombopropylaxie v rizikových situáciách bola dokázaná v 3. fáze klinického hodnotenia, reálny stav je v klinickej praxi stále doteraz neuspokojivý.

ZÁVER

Trojkombovaná mechano-kinezió-farmako-flebotromboembolopropylaxia je účinná, bezpečná a ekonomicky výhodná a treba urobiť všetko pre to, aby sa v rizikových skupinách pacientov stala rutinným postupom. Neurobenie stratifikácie flebotromboembolického rizika a nevykonanie racionálnej flebotromboembolopropylaxie u rizikových pacientov, by sa malo považovať za vážnu odbornú chybu. Účinnosť implikuje nielen samotnú život ohrozujúcu vénovú tromboembóliu, ale aj jej komplikácie a následky, vrátane sekundárnej posttrombotickej formy chronickej vénovej choroby dolných končatín („postflebotrombotického syndrómu“) i chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie. Napriek veľkým pokrokom, na veľa otázok ešte nepoznáme správne odpovede. Očakávame ich z výsledkov prebiehajúcich štúdií 4. fázy klinického sledovania.

LITERATÚRA

- Gavorník P. Kombinovaná flebotromboembolopropylaxia (prevencia vénovej tromboembólie) v lekárskej klinickej praxi. *Medikom/MediNews* 2012; 2 (1): 18 – 21.
- Gavorník P. Farmakoflebotrombopropylaxia vénovej tromboembólie (VTE). *Medikom/MediNews* 2012; 2 (4): 26, 28, 30.
- Gavorník P, Gašpar L, Dukát A. Kombinovaná kinezió-flebotromboembolopropylaxia, mechano-flebotromboembolopropylaxia a farmako-flebotromboembolopropylaxia vénovej tromboembólie v internej medicíne. *Vnitř Lék* 2012; 58(11): 851-855.
- MacLean S, Mulla S, Akl E et al. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed.: American College of Chest Physicians (ACCP) evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2012; 141 (2 Suppl): e1S-e801S.
- Prevention and treatment of venous thromboembolism. International Consensus Statement (guidelines according to scientific evidence). *Int Angiol* 2013; 32 (2): 111- 260.
- Michiels JJ, Moosdorff W, Maasland H et al. Duplex ultrasound, clinical score, thrombotic risk, and D-dimer testing for evidence based diagnosis and management deep vein thrombosis and alternative diagnoses in the primary care setting and outpatients ward. *Int Angiol* 2014; 33 (1): 1 – 19.
- Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol* 2014; 33 (2): 87 – 208.
- Alotabi G, Alsaleh K, Wu C, McMurtry MS. Dabigatran, rivaroxaban and apixaban for extended venous thromboembolism treatment – network meta-analysis. *Int Angiol* 2014; 33 (4): 301 – 308.
- Gacka M, Adamiec R. Impact of hormonal contraception on prothrombotic activity in vessels. *Int Angiol* 2014; 33 (5): 485 – 493.
- Gavorník P. Najčastejšie choroby vénového cievného systému. 1. vyd. Univerzita Komenského. Bratislava 2014: 129. ISBN 978-223-3453-2.
- Gary T. Cancer related venous thromboembolism – prophylaxis and therapy. *Vasa (Eur J Vasc Med)* 2014; 43 (4): 245 – 251.
- Partsch H. Compression therapy for deep vein thrombosis. *Vasa (Eur J Vasc Med)* 2014; 43 (5): 305 – 307.
- Turpie AG. Extended duration of thromboprophylaxis in acutely ill medical patients: optimizing therapy? *J Thromb Haemost* 2007; 5 (1): 5 – 11.
- Cohen AT, Alikhan R, Arcelus J et al. Assessment of venous thromboembolism risk and the benefits of thromboprophylaxis in medical patients. *Thromb Haemost* 2005; 94 (4): 750 – 759.
- Le Gal G, Righini M, Roy PM et al. Prediction of pulmonary embolism in the emergency department: the revised Geneva score. *Ann Intern Med* 2006; 144 (3): 165 – 171.
- Gavorník P. Flebotrombopropylaxia v klinickej praxi. *Kardiológia/ Cardiology* 2010; 19 (2): 98 – 102.
- Hirschl M, Kundi M. New oral anticoagulants in the treatment of acute venous thromboembolism – a systematic review with indirect comparisons. *Vasa (Eur J Vasc Med)* 2014; 43 (5): 353 – 364.
- Welzel D., Hull R., Fareed J. Prophylaxis of venous thromboembolism: low molecular weight heparin compared to the selective anticoagulants rivaroxaban, dabigatran and fondaparinux. *Int Angiol* 2011; 30 (3): 199 – 211.
- Cohen AT, Davidson BL, Gallus AS et al. for ARTEMIS Investigators. Efficacy and safety of fondaparinux for the prevention of venous thromboembolism in older acute medical patients: randomized placebo controlled trial. *Br Med J* 2006; 332 (7537): 325 – 329.
- Cohen AT, Spiro TE, Büller HR, et al. Extended-duration rivaroxaban thromboprophylaxis in acutely ill medical patients: MAGELLAN study protocol. *J Thromb Thromb* 2011; 31 (4): 407 – 416.
- Remková A a kol. Žilová trombóza a pľúcna embólia. 1. vyd. Vydavateľstvo Samedia. Bratislava 2013: 264. ISBN 978-80-970825-2-9.
- Flores J, Garcia-Avello Á, Allonso E et al. Tissue plasminogen factor as a novel diagnostic aid in acute pulmonary embolism. *Vasa (Eur J Vasc Med)* 2014; 43 (6): 450 – 458.
- Grüne S, Orlik J, Von Korn H. Clinical signs in the diagnosis of deep vein thrombosis. *Int Angiol* 2011; 30 (1): 64 – 70.
- Kakkos SK, Caprini JA., Geroulakos G. Can combined (mechanical and pharmacological) modalities prevent fatal VTE? *Int Angiol* 2011; 30 (2): 115 – 122.
- Hull RD, Schellong SM, Tapson VF et al. EXCLAIM (Extended Prophylaxis for Venous ThromboEmbolism in Acutely Ill Medical Patients with Prolonged Immobilization) study. Extended-duration venous thromboembolism prophylaxis in acutely ill medical patients with recently reduced mobility: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2010; 153 (1): 8 – 18.
- Gavorník P. Cestovná trombóza a varixy. *Interní Med.* 2008; 10 (5): 219 – 223.
- Gavorník P. Kompresívna terapia v prevencii a liečbe chorôb vénového a lymfatického cievného systému dolných končatín. *Gen angiol* 2002; 2 (2): 83 – 87.
- Konstantinides SV, Torbicki A, Agnelli G et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. The Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J* 2014; doi: 10.1093.eurheartj.ehu283.
- Vaughan-Shaw PG, Cannon C. Venous thromboembolism prevention in medical patients: a framework for improving practice. *Phlebology* 2011; 26 (2): 62 – 68.
- Knepper J, Ramacciotti E, Wakefield TW. Novel anticoagulants: a discussion of clinical use in the treatment and prevention of venous thromboembolism. *Phlebology* 2011; 26 (1): 3 – 7.
- Becattini C, Lignani A, Masotti L et al. D-Dimer for risk stratification in patients with acute pulmonary embolism. *J Thromb Thromb* 2012; 33 (1): 48 – 57.
- Dasari TW, Pappy R, Henneby TA. Pharmacomechanical Thrombolysis of Acute and Chronic Symptomatic Deep Vein Thrombosis: A Systematic Review of Literature. *Angiology* 2012; 63 (2): 138 – 145.
- Konstantinides S, Torbicki A. Management of venous thrombo-embolism: an update. *Eur Heart J* 2014; 35 (41): 2855 – 2863.
- Jezovnik MK, Poredos P. Factors influencing the recanalisation rate of deep venous thrombosis. *Int Angiol* 2012; 31 (2): 169 – 175.
- Harenberg J, Kalodiki E, Walenga J. M. Ensuring safety of biosimilar low-molecular-weight heparins: a consensus statement of the International Union of Angiology. *Int Angiol* 2012; 31 (2): 101 – 104.



PRADAXA® 150 mg 2 x denne vs warfarín

SCHVÁLENÁ UŽ AJ V LIEČBE A PREVENCII HŽT/PE

s preukázanou ochranou v prevencii
CMP u pacientov s FP ¹

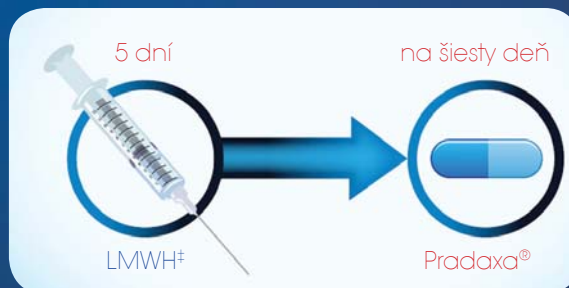
SUPERIÓRNA REDUKCIA RIZIKA KRVÁCANIA ¹⁻³

JEDINÉ NOAK BEZ POTREBY TITRÁCIE DÁVKY ^{1,4-6}

**SLEDOVANÁ V KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH DLHŠIE AKO
KTORÉKOLVEK INÉ NOAK** ^{†2,7,8}

LIEČBA A PREVENCIA V 7 SCHVÁLENÝCH INDIKÁCIÁCH ¹

JEDNODUCHÝ PRECHOD Z HEPARÍNU NA PRADAXU ^{1,9}



† pacienti s HŽT a PE

‡ nízkomolekulárny heparín

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Pradaxa. 2. Connolly SJ et al. *N Engl J Med* 2009;**361**(12):1139-1151. 3. Connolly SJ et al. *N Engl J Med* 2010;**363**(19):1875-1876 (appendix). 4. Ezekowitz MD et al. Oral presentation # 10684 on Monday 18 November 2013 at the American Heart Association Scientific Sessions, Dallas, Texas, USA. 5. Connolly SJ et al. *Circulation* 2013; **128**:237-243. 6. Wann LS et al. *Circulation* 2011; **123**:1144-1150. 7. Comm AJ et al. *Eur Heart J* 2012;**33**:2719-2747. 8. Ogawa S et al. *Circ J* 2011;**75**:2719-2721. 9. Kearon C et al. *CHEST* 2012; **141**:e419S-94S.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Pradaxa 75 mg, Pradaxa 110 mg, Pradaxa 150 mg. **Zloženie lieku:** 75 mg, 110 mg alebo 150 mg dabigatranetexilátu (ako mesilát). **Lieková forma:** Tvrdá kapsula. **Indikácie:** Primárna prevencia žilových tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí podstúpili elektívnu totálnu chirurgickú náhradu bedrového kĺbu alebo totálnu chirurgickú náhradu kolena (75 mg a 110 mg). Prevencia mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalulárnou fibriláciou predsiení (NVAF), s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi ako sú prekonaná mozgová príhoda alebo **tranzitórny ischemický atak (TIA)**; vek \geq 75 rokov, srdcové zlyhanie (NYHA trieda \geq II); diabetes mellitus; hypertenzia (110 mg a 150 mg). Liečba hlbokej žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE), a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých (110 mg a 150 mg). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Prevencia VTE u pacientov po elektívnej chirurgickej náhrade kolena: 220 mg 1xdenne (2 kapsuly po 110 mg), perorálne, 1-4 hodiny po skončení chirurgického zákroku 1 kapsula, potom 2 kapsuly 1xdenne celkovo 10 dní. Prevencia VTE u pacientov po elektívnej chirurgickej náhrade bedrového kĺbu: 220 mg 1xdenne (2 kapsuly po 110 mg), perorálne, 1-4 hodiny po skončení chirurgického zákroku 1 kapsula, potom 2 kapsuly 1xdenne celkovo 28-35 dní. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s **nevalulárnou** fibriláciou predsiení s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi: 300 mg, 2xdenne jedna 150 mg kapsula, pacienti vo veku \geq 80 rokov alebo pacienti súbežne užívajúci verapamil: 220 mg 2xdenne jedna 110 mg kapsula, perorálne, dlhodobé. Pred začiatkom liečby a počas liečby Pradaxou by sa mala stanoviť funkcia obličiek pomocou výpočtu CrCl (viď SPC). Liečba a prevencia DVT a PE u dospelých: odporúčaná denná dávka Pradaxy je 300 mg podaná ako jedna 150 mg kapsula dvakrát denne po liečbe parenterálnym antikoagulačným činidlom počas minimálne 5 dní. Dĺžka liečby sa má po dôkladnom zhodnotení prínosu liečby voči riziku krvácania posúdiť individuálne. Krátkodobá liečba (minimálne 3 mesiace) má vychádzať z prechodných rizikových faktorov (napr. nedávny chirurgický výkon, úraz, imobilizácia) a dlhšie trvanie liečby majú vychádzať z trvalých rizikových faktorov alebo idiopatickej DVT alebo PE. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, pacienti s ťažkým poškodením funkcie obličiek (CrCl 30 ml/min), aktívne klinicky významné krvácanie, lézie alebo stavy ak sa považujú za významný rizikový faktor veľkého krvácania, súbežná liečba akýmkoľvek iným antikoagulačným činidlom, poškodenie funkcie pečene alebo ochorenie pečene s očakávaným vplyvom na prežitie, súbežná liečba so systémovo podávaným ketokonazolom, cyklosporínom, itraconazolom a dronedarónom, pacienti s umelými náhradami srdcových chlopní vyžadujúci antikoagulačnú liečbu. **Osobitné upozornenia:** Poškodenie funkcie pečene: použítie Pradaxy sa neodporúča. Riziko hemorágie: pri stavoch so zvýšeným rizikom krvácania používať s opatrnosťou, odporúča sa dôsledné klinické sledovanie, súbežné použítie tikagreloru zvyšuje riziko krvácania. Môže sa zväziť použítie fibrinolytických liekov na liečbu náhleho cievného mozgového príhody. Interakcia s indukčnými P-gp: znižuje koncentráciu liečiva. Chirurgický výkon a zákroky: odporúča sa dočasné prerušenie liečby. Predoperačná fáza: dočasné vysadenie lieku. Spinálna anestézia/epidurálna anestézia/lumbálna punkcia podanie lieku 2 h, po odstránení katétra. Pacienti po chirurgickom zákroku: odporúča sa dôsledné sledovanie. Infarkt myokardu: možné zvýšenie relatívneho rizika. Pacienti s umelou srdcovou chlopnou: použítie Pradaxy sa neodporúča. Infarkt myokardu. Pacienti s aktívnym nádorom. **Liekové interakcie:** Antikoagulačná a antiagregačná; klopidogrel; ASA; NSAID; LMWH; SSRI; SNRI; inhibítory P-gp: amiodarón, dronedarón, posakonazol, verapamil, chinidín, ketokonazol, klaritromycín a tikagrelor; indukčtory P-gp: rifampicín, ľubovník bodkovaný, karbamazepín, fenytoín; inhibítory proteázy: ritonavir; substráty P-gp: digoxín; žalúdočné pH: pantoprazol, ranitidín. **Nežiaduce účinky:** Časté: anémia, pokles hemoglobínu, epistaxa, GIT krvácanie, bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, nauzea, rektálne krvácanie, abnormálna funkcia pečene/abnormálne pečenevé funkčné testy, kožné krvácanie, krvácanie do urogenitálneho traktu. **Uchovávanie:** uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Jún 2014. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dale uvedenej adrese:Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Prievozská 2/A, 821 09 Bratislava, Slovenská republika, tel.: 02/58101211, fax: 02/58101277

Jardiance

MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

Ústavy farmakologie 2. a 3. LF UK, Praha

ZLOŽENIE

Každá 1 tableta prípravku obsahuje 10 mg empagliflozínu ako účinnú látku.

CHARAKTERISTIKA

Empagliflozín (syn. BI 10773; CAS: 864070-44-0) je 1-chlóro-4-(b-D-glucopyranos-1-yl)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-yl-oxy)-benzyl]-benzén so sumárnym vzorcom $C_{23}H_{27}ClO_7$, a molekulovou hmotnosťou 450,9 g/mol. Ide o perorálne dostupné a veľmi účinné antidiabetikum najnovšie využívané v liečbe diabetu 2. typu. Patrí do najnovšie využíwanej podskupiny látok zabráňujúcich spätnému vstrebávaniu glukózy prostredníctvom inhibície sodíko-glukózového transportéra. V štúdiách III. fázy sa preukázala jeho terapeutická účinnosť v monoterapii, kombinácii s ostatnými perorálnymi antidiabetikami či inzulínom. Zaznamenal sa priaznivý vplyv na kontrolu glykémie, telesnú hmotnosť (body mass index), a dokonca aj na systolickú hodnotu tlaku krvi.

MECHANIZMUS ÚČINKU A FARMAKODYNAMICKÉ VLASTNOSTI

Mechanizmus pôsobenia empagliflozínu je založený na inhibícii sodíko-glukózového kotransportéra 2 (SGLT2), v dôsledku čoho dochádza ku glykozúrii a poklesu glykémie. Pripomeňme, že za fyziologických okolností obličky denne reabsorbujú až 180 g glukózy a do moču sa dostáva menej ako 1 % z filtrovaného množstva. K patologickej glykozúrii dochádza až vtedy, keď hodnota glykémie presiahne 11 mmol/l. Hore uvedený kotransportér SGLT slúži k aktívnemu transportu glukózy v čreve a v obličkách. Kým SGLT2 má vysokú kapacitu (zodpovedá za 90 % reabsorpcie) a primárne sa nachádza najmä v S1 a S2 segmente proximálnych tubulov, SGLT1 má nízku kapacitu (zodpovedá za 10 % reabsorpcie) a nachádza sa najmä v enterocytoch tenkého čreva, v menšom množstve taktiež v S3 segmente proximálnych tubulov.

Využitie inhibície SGLT2 ako terapeutického cieľa vychádza z patofyziológie familiárnej renálnej glykozúrie, t.j. ochorenia, pri ktorom sa zisťuje mutácia v géne SLC5A2 kódujúcom práve SGLT2. Aj napriek tomu, že u týchto pacientov je chronicky prítomná glykozúria, nezaznamenáva sa výrazne vyššie riziko chronického ochorenia obličiek alebo infekcií močových ciest. Z hľadiska ovplyvnenia glykémie je žiaduce primárne obmedzenie reabsorpcie glukózy v obličkách, t.j. selektívnej inhibície SGLT2, lebo výraznejšia inhibícia SGLT1 zvyšuje riziko osmotických hnačiek. Tabuľka 1 zachytáva porovnanie inhibičných koncentrácií (IC_{50}) jednotlivých gliflozínov¹ z čoho vyplýva, že empagliflozín má najvyššiu selektivitu pre SGLT2 oproti SGLT1 (>2500 násobnú) v porovnaní s ostatnými SGLT2 inhibítormi (pre porovnanie, SGLT-2 selektivita pre kanagliflozín je viac ako 260 – násobne a dapagliflozínu viac ako 1100 – násobne vyššia ako pre SGLT-1).

Gliflozín	IC_{50} (nM)		SGLT1/SGLT2
	SGLT2	SGLT1	
empagliflozín	3,1	8 300	2 677,4
dapagliflozín	1,2	1 400	1 166,7
canagliflozín	2,7	710	263,0
ipragliflozín	5,3	3 000	566,0
tofogliflozín	6,4	12 000	1 875,0

Tabuľka 1. Porovnanie selektivity jednotlivých gliflozínov voči SGLT¹

FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI

V dávkovanom rozpätí od 0,5 do 800 mg sa empagliflozín veľmi rýchlo vstrebáva s narastaním plazmatických koncentrácií v závislosti od veľkosti podanej dávky. Medián času (t_{max}) do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie sa nachádza v rozpätí od 1,5 do 2,1 hodiny. Vyššie plazmatické hladiny (cca 1,5-násobok) účinnej látky treba očakávať v japonskej populácii v porovnaní s kaukazskou populáciou². Súčasný príjem stravy ľahko spomaľuje absorpciu empagliflozínu, s čím korešpondujú nižšie hodnoty AUC a C_{max} v porovnaní s podaním nalačno – 89,8 % (90 % CI: 84,5–95,5) a 70,7 % (90 % CI: 61,0–81,8)¹. Dané odlišnosti sa však nepovažujú za klinicky relevantné, a empagliflozín sa tak môže užívať bez ohľadu na súčasný príjem stravy³. Látka sa metabolizuje v pečeni, obličkách i tkanivách, avšak bez formácie farmakologicky účinných metabolitov⁴. Hodnota renálneho klirensu sa pohybuje v rozpätí od 32,1 do 51,3 ml/min. a biologický polčas eliminácie zodpovedá 13,1 hodine.

Sledovaniu farmakokinetiky empagliflozínu u osôb so zlyhávajúcou pečeňou (n = 36: 8x mierne, 8x stredne ťažké, 8x ťažké a 12x zdraví dobrovoľníci) zodpovedali zistené hodnoty $AUC_{0-\infty}$ a C_{max} 123,15 % (90 % CI: 98,89–153,36) a 103,81 % (90 % CI: 82,29–130,95) pri miernom, 146,97 % (90 % CI: 118,02–183,02) a 123,31 % (90 % CI: 97,74–155,55), pri strednom a 174,70 % (90 % CI: 140,29–217,55) a 148,41 % (90 % CI: 117,65–187,23), pri ťažkom zlyhavaní. Podľa autorov štúdie však uvedené zvýšenie koncentrácie nie je klinicky významné, a preto netreba upravovať dávkovanie empagliflozínu⁵. Informácie o farmakokinetike empagliflozínu u osôb so zlyhávajúcimi obličkami sú obmedzené, poukazuje sa však na možné zníženie účinnosti⁴. V otvorenej štúdií so 40 dobrovoľníkmi s rôznym zlyhávaním obličiek sa dosiahnuté hodnoty maximálnych plazmatických koncentrácií veľmi významne neodlišovali od zdravých dobrovoľníkov. Bol však zaznamenaný nárast hodnôt AUC, a síce o 18 % pri miernom, o 20 %, pri stredne ťažkom a o 66 % pri ťažkom zlyhavaní obličiek. Podľa autorov štúdie tak nie je potrebná úprava dávkovania⁶.

INDIKÁCIE

Liečba diabetu 2. typu u dospelých v monoterapii, ak samotná diéta a pohybová aktivita neposkytujú adekvátnu kontrolu glykémie u pacientov, u ktorých sa užívanie metformínu považuje z dôvodu neznášanlivosti za nevhodné alebo v kombinácii s ostatnými antidiabetikami vrátane inzulínu, ak tieto lieky spolu s diétou a pohybovou aktivitou neposkytujú adekvátnu kontrolu glykémie.

KONTRAINDIKÁCIE

Známa precitlivosť na ktorúkoľvek z obsahovaných látok.

KLINICKÉ SKÚSENOSTI

V štúdií fázy III sa po 24 týždňoch liečby empagliflozínom v monoterapii pozoroval pokles HbA1c o 0,74 % (10 mg, 224 pacientov) a 0,85 % (25 mg, 224 pacientov) porovnaní s placebom (pokles po 100 mg sitagliptínu v porovnávajúcej vetve bol 0,73 %). Vo vopred špecifikovanej analýze pacientov (n = 201) s východiskovou hodnotou HbA1c $\geq 8,5$ % viedla liečba k zníženiu hodnoty HbA1c oproti východiskovej hodnote o 1,44 % pri 10 mg dávkovaní, -1,43 % pri 25 mg dávkovaní, -1,04 % pri sitagliptíne a k zvýšeniu o 0,01 % pri placebe⁷.

V rámci dvojito zaslepenej štúdie III. fázy s diabetikmi, ktorých hodnota HbA1C bola v rozpätí 7–10 %, napriek prebiehajúcej liečbe metformínom (n = 1 549), bol pridaný empagliflozín (25 mg 1-krát denne) alebo glibemipirid (1–4 mg 1-krát denne). S odstupom 104 týždňov od zahájenia liečby bola priemerná zmena glykovaného hemoglobínu výraznejšia u pacientov liečených empagliflozínom, a síce o 0,11 % (p = 0,015)⁸. Dlhodobá účinnosť empagliflozínu na pokles glykémie a glykovaného hemoglobínu bola overená aj po 90 týždňoch (12 týždňov + 78 týždňov extenzie)



liečby empagliflozínom v dávkach 10 a 25 mg (u 271 a 275 pacientov) v kombinácii s metformínom a so sitagliptínom ako aktívnym komparátorom⁹. Pri liečbe empagliflozínom v kombinácii s metformínom došlo k poklesu HbA1c o 0,61 % (10 mg) a 0,74 % (25 mg), kým pri liečbe sitagliptínom s metformínom poklesol HbA1c o 0,45 %.

Účinnosť empagliflozínu sa testovala aj v kombinácii s ďalšími antidiabetikami. V kombinácii s metformínom sa po 24 týždňoch liečby empagliflozínom pozoroval pokles HbA1c o 0,70 % (10 mg) a 0,77 % (25 mg) v porovnaní s placebom (0,13 %; $p < 0,001$)¹⁰. V kombinácii s metformínom a sulfonylureou bol pozorovaný pokles HbA1c o 0,64 % (10 mg) a 0,59 % (25 mg) oproti placebu (0,17 %; $p < 0,001$)¹¹. V kombinácii s metformínom a pioglitazónom klesol HbA1c po 24 týždňoch o 0,48 % (10 mg) a 0,61 % (25 mg) v porovnaní s placebom (-0,11 %; $p < 0,001$)¹². Empagliflozín sa testoval aj v kombinácii s bazálnym inzulínom, po 78 týždňoch liečby sa pozoroval pokles HbA1c o 0,5 % (10 mg) a 0,6 % (25 mg) voči placebu (0,0 %; $p < 0,001$)¹³. Po 52 týždňoch liečby empagliflozínom vo forme prídavnej liečby k viacerým denným dávkam inzulínu so súbežnou liečbou metformínom alebo bez nej sa znížil HbA1c o 0,38 % (10 mg) a 0,46 % (25 mg) oproti placebu (0,81 %; $p = 0,0005$)¹⁴.

Popri priaznivom ovplyvnení glykémie dochádza pri užívaní empagliflozínu aj k štatisticky významnému poklesu telesnej hmotnosti. Pokles telesnej hmotnosti oproti placebu sa pozoroval v 24 týždňoch trvajúcej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdií empagliflozínu v monoterapii o -1,93 kg (pri 10 mg empagliflozínu), resp. -2,15 kg (25 mg)⁷, v kombinácii s metformínom -1,95 kg, resp. -1,81 kg¹⁰, s pioglitazónom -1,95 kg, resp. -1,81 kg¹⁵, s metformínom a sulfonylureou -1,76 kg, resp. -1,99 kg¹¹. V štúdií porovnávajúcej účinnosť a bezpečnosť 25 mg empagliflozínu oproti glimepiridu, liečba glimepiridom viedla k nárastu telesnej hmotnosti o 1,34 kg po 104 týždňoch. Empagliflozín 25 mg podávaný denne viedol k štatisticky významnému zníženiu telesnej hmotnosti o 3,12 kg, čo predstavuje medziskupinový rozdiel -4,46 kg ($p < 0,0001$)⁸. K poklesu hmotnosti došlo aj pri kombinácii s bazálnym inzulínom po 78 týždňoch liečby oproti placebu o 3,63 kg pri 10 mg a 3,12 kg pri 25 mg empagliflozínu¹³ a pri prídavnej liečbe k viacerým denným dávkam inzulínu o 2,39 kg, resp. 2,48 kg oproti placebu¹⁴.

Pri liečbe empagliflozínom bolo taktiež preukázané štatisticky významné zníženie systolického a diastolického krvného tlaku. V združenej analýze 4 placebom kontrolovaných štúdií¹⁶ viedla liečba empagliflozínom ku zníženiu systolického krvného tlaku (empagliflozín 10 mg: -3,9 mm Hg; empagliflozín 25 mg: -4,3 mm Hg) v porovnaní s placebom (-0,5 mm Hg) a diastolického krvného tlaku (empagliflozín 10 mg: -1,8 mm Hg; empagliflozín 25 mg: -2,0 mm Hg) v porovnaní s placebom (-0,5 mm Hg) v 24. týždni, ktoré pretrvávalo až do 52. týždňa. Štúdiá s ambulantným monitorovaním krvného tlaku preukázala štatisticky významné zníženie 24-hodinového priemerného systolického krvného tlaku po 12 týždňoch liečby empagliflozínom (empagliflozín 10 mg: -3,44 mmHg, empagliflozín 25 mg: -4,16 mmHg) v porovnaní s placebom 0,48 mmHg)¹⁷.

TEHOTENSTVO A LAKTÁCIA

V dostupnej literatúre nie sú žiadne informácie, ktoré sa týkajú možnosti užívania empagliflozínu u tehotných alebo dojčiacich žien.

LIEKOVÉ INTERAKCIE

Okrem aditívneho/synergického pôsobenia empagliflozínu spoločne s ostatnými antidiabetikami (vrátane inzulínu) sa v štúdií so 16 dobrovoľníkmi nezaznamenali žiadne liekové interakcie so substrátom P-glykoproteínu, digoxínom, ani inhibítorom P-glykoproteínu a cytochrómu P-450, verapamilom¹⁸. Žiadna interakcia sa nezistila ani pri súčasnom podávaní empagliflozínu a ramiprilu, digoxínu¹⁸, kľúčkových (torasemid) alebo tiazidových (hydrochlórothiazid) diuretík, warfarínu¹⁹ alebo simvastatínu¹. Taktiež sa nezaznamenalo akékoľvek významné ovplyvnenie kinetikami kombinovanej hormonálnej antikoncepcie zloženej z ethinylestradiolu a levonorgestrelu²⁰. Úprava dávkovania nie je potrebná

ani v prípade súčasného užívania glimepiridu²¹, metformínu²² alebo sitagliptínu²³. Inhibícia transportérov OATP1B1/1B3 v dôsledku súbežného podávania s rifampicínom viedla k 75% zvýšeniu C_{max} a k 35% zvýšeniu AUC empagliflozínu. Tieto zmeny sa nepovažovali za klinicky významné²⁴.

BEZPEČNOSŤ A ZNÁŠANLIVOSŤ

Frekvencia výskytu miernej hypoglykémie bola podobná pri empagliflozine a placebe vo forme monoterapie, prídavnej liečby k metformínu a prídavnej liečby k pioglitazónu s metformínom alebo bez neho. Zvýšená frekvencia sa zaznamenala v prípade, ak sa liek podával vo forme prídavnej liečby k metformínu a sulfonylmočovine (10 mg empagliflozínu: 16,1 %, 25 mg empagliflozínu: 11,5 %, placebo: 8,4 %) a vo forme prídavnej liečby k inzulínu s metformínom alebo bez neho a so sulfonylmočovinou alebo bez nej (10 mg empagliflozínu: 19,5 %, 25 mg empagliflozínu: 27,1 %, placebo: 20,6 % počas úvodných 18 týždňov liečby, keď nebolo možné upravovať dávku inzulínu; 10 mg empagliflozínu: 36,1 %, 25 mg empagliflozínu: 34,8 %, placebo 35,3 % počas 78-týždňového skúšania). Pri empagliflozine vo forme monoterapie, prídavnej liečby k metformínu, metformínu a sulfonylmočovine a prídavnej liečby k pioglitazónu s metformínom alebo bez neho sa v porovnaní s placebom nepozorovalo žiadne zvýšenie výskytu závažnej hypoglykémie. Zvýšená frekvencia sa zaznamenala v prípade, ak sa liek podával vo forme prídavnej liečby k inzulínu s metformínom alebo bez neho a so sulfonylmočovinou alebo bez nej (10 mg empagliflozínu: 0 %, 25 mg empagliflozínu: 1,3 %, placebo: 0 % počas úvodných 18 týždňov liečby, keď nebolo možné upravovať dávku inzulínu; 10 mg empagliflozínu: 0 %, 25 mg empagliflozínu: 1,3 %, placebo 0 % počas 78-týždňového skúšania)²⁴.

Výskyt ostatných nežiaducich účinkov bol vo väčšine prípadov porovnateľný s komparátormi alebo placebom a ich intenzita bola najčastejšie mierna. Uvádza sa zvýšený výskyt urogenitálnych infekcií, ktoré sú častejšie u žien a väčšinou majú miernu až strednú intenzitu. Ďalej pacienti vo zvýšenej miere opisujú zvýšenú mieru močenia, ktorá bola mierna až stredne závažná²⁴.

DÁVKOVANIE

Obvyklá dávka je 10 mg 1-krát denne; maximálna denná dávka je 25 mg.

DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim International GmbH.

LITERATÚRA

1. Scheen AJ. Pharmacokinetic and pharmacodynamic profile of empagliflozin, a sodium glucose co-transporter 2 inhibitor. Clin Pharmacokinet. 2014; 53: 213-225.
2. Sarashina A, Koiwai K, Seman LJ et al. Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of single doses of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, in healthy Japanese subjects. Drug Metab Pharmacokinet. 2013; 28: 213-219.
3. Macha S, Jungnik A, Hohl K, Hobson D, Salsali A, Woerle HJ. Effect of food on the pharmacokinetics of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, and assessment of dose proportionality in healthy volunteers. Int J Clin Pharmacol Ther. 2013; 51: 873-879.
4. Arnouts P, Bolignano D, Nistor I et al. Glucose-lowering drugs in patients with chronic kidney disease: a narrative review on pharmacokinetic properties. Nephrol Dial Transplant. 2013.
5. Macha S, Rose P, Mattheus M et al. Pharmacokinetics, safety and tolerability of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 inhibitor, in patients with hepatic impairment. Diabetes Obes Metab. 2014; 16: 118-123.
6. Macha S, Mattheus M, Halabi A, Pinnetti S, Woerle HJ, Broedl UC. Pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, in subjects with renal impairment. Diabetes Obes Metab. 2014; 16: 215-222.
7. Roden M, Weng J, Eilbracht J et al. Empagliflozin monotherapy with sitagliptin as an active comparator in patients with type 2 diabetes: a randomised,

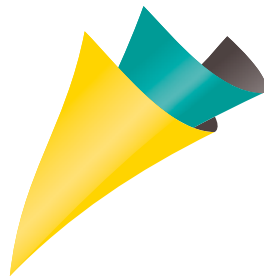


PROFIL PRÍPRAVKU

- double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2013; 1: 208-219.
8. Ridderstrale M, Andersen KR, Zeller C, Kim G, Woerle HJ, Broedl UC. Comparison of empagliflozin and glimepiride as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes: a 104-week randomised, active-controlled, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2014; 2: 691-700.
 9. Ferrannini E, Berk A, Hantel S et al. Long-term safety and efficacy of empagliflozin, sitagliptin, and metformin: an active-controlled, parallel-group, randomized, 78-week open-label extension study in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2013; 36: 4015-4021.
 10. Haring HU, Merker L, Seewaldt-Becker E et al. Empagliflozin as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes: a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Diabetes Care* 2014; 37: 1650-1659.
 11. Haring HU, Merker L, Seewaldt-Becker E et al. Empagliflozin as add-on to metformin plus sulfonyleurea in patients with type 2 diabetes: a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Diabetes Care* 2013; 36: 3396-3404.
 12. Kovacs CS, Seshiah V, Swallow R et al. Empagliflozin improves glycaemic and weight control as add-on therapy to pioglitazone or pioglitazone plus metformin in patients with type 2 diabetes: a 24-week, randomized, placebo-controlled trial. *Diabetes Obes.Metab* 2013.
 13. Rosenstock J. Empagliflozin as Add-On to Basal Insulin for 78 Weeks Improves Glycaemic Control with Weight Loss in Insulin-Treated Type 2 Diabetes (T2DM). 49th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes, Barcelona, Španilsko 2013; Poster: 931.
 14. Rosenstock J, Jelaska A, Frappin G et al. Improved glucose control with weight loss, lower insulin doses, and no increased hypoglycemia with empagliflozin added to titrated multiple daily injections of insulin in obese inadequately controlled type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2014; 37: 1815-1823.
 15. Kovacs CS, Seshiah V, Swallow R et al. Empagliflozin improves glycaemic and weight control as add-on therapy to pioglitazone or pioglitazone plus metformin in patients with type 2 diabetes: a 24-week, randomized, placebo-controlled trial. *Diabetes Obes.Metab* 2014; 16: 147-158.
 16. Hach T. Empagliflozin Improves Glycemic Parameters and Cardiovascular Risk Factors in Patients with Type 2 Diabetes (T2DM): Pooled Data from Four Pivotal Phase III Trials. *Diabetes* 2013; 62: P69-LB.
 17. Tikkanen I. Empagliflozin Improves 24-Hour Blood Pressure Profiles in Patients with Type 2 Diabetes (T2DM) and Hypertension. *EASD* 2013; P942.
 18. Macha S, Sennewald R, Rose P et al. Lack of clinically relevant drug-drug interaction between empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 inhibitor, and verapamil, ramipril, or digoxin in healthy volunteers. *Clin Ther.* 2013; 35: 226-235.
 19. Macha S, Rose P, Mattheus M, Pinnetti S, Woerle HJ. Lack of drug-drug interaction between empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 inhibitor, and warfarin in healthy volunteers. *Diabetes Obes.Metab* 2013; 15: 316-323.
 20. Macha S, Mattheus M, Pinnetti S, Woerle HJ, Broedl UC. Effect of empagliflozin on the steady-state pharmacokinetics of ethinylestradiol and levonorgestrel in healthy female volunteers. *Clin Drug Investig.* 2013; 33: 351-357.
 21. Macha S, Mattheus M, Pinnetti S, Seman L, Woerle HJ. Pharmacokinetics of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitor, and glimepiride following co-administration in healthy volunteers: a randomised, open-label, cross-over study. *Journal of Diabetes Research & Clinical Metabolism* 2012; 1: <http://dx.doi.org/10.7243/2050-0866-1-14>.
 22. Macha S, Dieterich S, Mattheus M, Seman LJ, Broedl UC, Woerle HJ. Pharmacokinetics of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitor, and metformin following co-administration in healthy volunteers. *Int.J Clin Pharmacol.Ther.* 2013; 51: 132-140.
 23. Brand T, Macha S, Mattheus M, Pinnetti S, Woerle HJ. Pharmacokinetics of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter-2 (SGLT-2) inhibitor, coadministered with sitagliptin in healthy volunteers. *Adv.Ther.* 2012; 29: 889-899.
 24. Jardiance. SPC 2014.
- Štatút prípravku: Liek je viazaný na lekársky predpis. Úhrada z prostriedkov z verejného zdravotného poistenia: je hrađený VZP. Profil prípravku spracoval kolektív autorov pod vedením MUDr. J. Slívu, PhD., s využitím odbornej literatúry a SCP podľa poslednej verzie.*

Jardiance®

(empagliflozín)



Nový SGLT2 inhibítor na liečbu DM typu 2¹

Jardiance je indikovaný na liečbu diabetes mellitus 2. typu na zlepšenie kontroly glykémie u dospelých ako monoterapia alebo prídavná kombinovaná liečba¹

SGLT2=kotransportér sodíka a glukózy 2

Zdroj: 1. Jardiance, Súhrn charakteristických vlastností lieku. 22. máj 2014. www.ema.europa.eu

Názov lieku: Jardiance 10 mg, Jardiance 25 mg. **Zloženie lieku:** 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu. **Lieková forma:** filmom obalená tableta. **Indikácie:** Jardiance je indikovaný na liečbu diabetes mellitus 2. typu na zlepšenie kontroly glykémie u dospelých ako monoterapia, ak samotná diéta a pohybová aktivita neposkytujú adekvátnu kontrolu glykémie u pacientov, u ktorých sa užívanie metformínu považuje z dôvodu neznášanlivosti za nevhodné alebo ako prídavná kombinovaná liečba; v kombinácii s inými liekmi na zníženie hladiny glukózy vrátane inzulínu, ak tieto lieky spolu s diétou a pohybovou aktivitou neposkytujú adekvátnu kontrolu glykémie. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pozri SPC. Maximálna denná dávka je 25 mg. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku. **Osobitné upozornenia:** Nemá sa používať u pacientov s diabetes mellitus typu 1 alebo na liečbu diabetickej ketoacidózy. Poškodenie funkcie obličiek: úprava dávky a sledovanie funkcie obličiek. Poškodenie pečene: hlásené iba v klinických štúdiách. Starší pacienti: zvýšené riziko deplécie objemu. Pacienti s rizikom deplécie objemu: pozorné sledovanie stavu objemu. Infekcie močových ciest: zväziť dočasné prerušenie liečby. Zlyhanie srdca: skúsenosti so zlyhaním srdca sú obmedzené. Laboratórne vyhodnotenie moču: pozitívny výsledok vyšetrenia glukózy v moči. Laktóza: tablety obsahujú laktózu, možná intolerancia. **Liekové interakcie:** Farmakodynamické interakcie: diuretiká, inzulín a liečivá podporujúce vylučovanie inzulínu. Farmakokinetické interakcie: účinky iných liekov na empagliflozín: probenecid, gemfibrozil, rifampicín, verapamil; účinky empagliflozínu na iné lieky: empagliflozín nemá žiadny klinicky významný účinok na farmakokinetiku metformínu, glimepiridu, pioglitazónu, sitagliptínu, linagliptínu, simvastatínu, warfarínu, ramipirilu, digoxínu, diuretik a perorálnych kontraceptív. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: hypoglykémia (pri užívaní so sulfonylmočovinou alebo inzulínom). **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Máj 2014.

▼ 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. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v SPC, časť 4.8.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Prievozska 2/A, 821 09 Bratislava, Slovenská republika, tel.: 02/58101211, fax: 02/58101277.

ASTMA A JEJ EXACERBÁCIE VO SVETLE NAJNOVŠÍCH POZNATKOV

Doc. MUDr. Martin Hrubiško, PhD.

Odd. klinickej imunológie a alergológie OUSA, Bratislava

Autor približuje najnovšie pohľady na definíciu a diagnózu astmy. Napriek nespornému nárastu poznatkov o jej patogenéze a liečbe, exacerbácie ostávajú obávanou komplikáciou. Na exacerbáciách sa podieľa celý rad vyvolávačov a spúšťačov: vrodená porucha antiinfekčnej imunity, vírusy, alergény, polutanty a ďalšie. Každá prekonaná exacerbácia je významným nezávislým rizikovým faktorom budúcej exacerbácie. Rozhodujúcou prevenciou exacerbácií je stupeň dosiahnutej kontroly nad ochorením. Pre dosiahnutie a udržanie kontroly nad astmou je podstatná účinná protizápalová liečba a súčasne spolupráca pacienta, najmä jeho adherencia k liečbe. Účinné farmaká s možnosťou podávania raz denne sú z tohto pohľadu veľkým prínosom.

PRIEDUŠKOVÁ (BRONCHIÁLNA) ASTMA – DEFINÍCIA, DIAGNÓZA

Priedušková astma je chronickou, zvyčajne celoživotnou chorobou. V posledných desaťročiach sa poznatky o jej patogenéze a liečbe významne rozšírili a astma sa stala ochorením, ktoré ak je adekvátne liečené, umožňuje väčšine postihnutých žiť plnohodnotný život. Na druhej strane, napriek nespornému pokroku v liečbe a manažmente (stratégia liečby, postup pri zhoršení, vyhýbanie sa spúšťačom...) na astmu musíme nazeráť ako na labilnú chorobu, ktorej priebeh sa môže kedykoľvek zhoršiť a ohroziť postihnutého nie iba náhlou zmenou kvality života, ale potenciálne aj na živote. Takéto zhoršenie priebehu astmy nazývame exacerbáciou.

Hoci si asi každý lekár povie, že vie, čo je astma, stále sa v terénne stretáme s jej zamieňaním s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, preto nezaškodí pripomenúť definíciu. Je to aktuálne aj preto, že v ostatnej inovácii smerníc na liečbu astmy došlo po dlhých rokoch k jej predefinovaniu.

Do mája 2014 platila nasledovná definícia^{1,2}: „bronchiálna astma je chronické zápalové ochorenie dýchacích ciest, v ktorom zohrávajú úlohu mnohé bunky a bunkové elementy. Chronický zápal je spojený s hyperreznzivitou dýchacích ciest, ktorá vedie k opakovaným epizodám hvízдания, dýchavice, tiesne na hrudníku a kašľa predovšetkým v noci a v skorých ranných hodinách; tieto epizódy sú zvyčajne spojené s rozsiahlym, ale variabilným obmedzením prietoku vzduchu v dýchacích cestách, ktorá je často reverzibilná spontánne alebo po liečbe“. Pri ostatnej revízii Globálnej iniciatívy na liečbu astmy sa **definícia astmy** zjednodušila a priblížila klinickej praxi³: „**bronchiálna astma je heterogénne ochorenie postihujúce 1-18 % populácie rôznych krajín zvyčajne charakterizované chronickým zápalom v dýchacích cestách. Definuje ju výskyt respiračných symptómov, akými sú hvízдание, dýchavica, tieseň na hrudníku a kašeľ, ktoré sú variabilné z hľadiska intenzity aj priebehu a spájajú sa s variabilnou expiračnou limitáciou**“.

Diagnóza astmy sa teda zakladá na výskyte charakteristických symptómov variabilných v intenzite aj čase a na dôkaze variabilného obmedzenia výdychového prietoku vzduchu³. Pre astmu je typický viac ako jeden príznak, zhoršovanie príznakov v noci alebo pri vstávaní a pri kontakte s charakteristickými spúšťačmi (najmä vírusová infekcia, pozri ďalej). Potvrdenie variability expiračného prietoku je zásadnou podmienkou diagnózy astmy, pričom však toto možno overiť viacerými postupmi. Buď sa pri stanovení diagnózy aspoň raz zistí znížený jednosekundový výdych (FEV₁), respektíve znížený pomer FEV₁ a vitálnej kapacity (FEV₁/FVC), alebo sa dokáže variabilita vrcholového expiračného prietoku vzduchu (PEF) o viac ako 20 %. Astma je však natoľko v čase premenlivou chorobou, že toto sa nemusí podať zistiť, za dôkaz astmy sa preto alternatívne považuje aj nasledovné: pozitívny bronchodilatačný test (po inhalácii 400 ug salbutamolom stúpne FEV₁ o viac ako 12 %, resp. viac ako 200 ml, alebo signifikantné zlepšenie pľúcnych funkcií po 4 týždňoch protizápalovej liečby (FEV₁ o 12 % resp. o 200 ml), alebo pozitívny bronchoprovokačný test (po inhalácii histamínu alebo acetylcholínu, prípadne špecifického alergénu). Optimálne je zdokumentovať

dôkazy pre diagnózu astmy ešte pred začiatkom liečby kontrolórom, pretože je oveľa ťažšie potvrdiť diagnózu po tom, ako sa začala liečba.

HODNOTENIE PRIEBEHU A EXACERBÁCIA ASTMY

Termíny, ako ťažká astma, zhoršená - nekontrolovaná astma a exacerbácia astmy sa často zamieňajú, mali by sme ich však rozlišovať. Pojem **ťažká astma** je vyjadrením závažnosti choroby – je v ňom zahrnutá aj intenzita liečby potrebná k dosiahnutiu kontroly. Termín **kontrola astmy** (kontrola nad ochorením) by sme mali používať v súvislosti s vyjadrením skutočnosti, do akej miery sa nám podarilo liečbou / manažmentom potlačiť prejavy choroby. Dosiahnutá kontrola súčasne vyjadruje budúce riziko zhoršenia a exacerbácie. Pojem **exacerbácia** vyjadruje epizódu zhoršenia symptómov. Často sa namiesto tohto termínu používajú spojenia, ako akútna astma, atak astmy, či status asthmaticus, pre jednotnosť terminológie by sme však mali jednoznačne uprednostniť slovo exacerbácia⁴.

Exacerbácia astmy sa definuje ako **epizódy progresívneho zhoršenia dýchavice, kašľa, pískania alebo tiesne na hrudníku, alebo ich kombinácia**^{1,2,3}. Exacerbácie charakterizuje pokles expiračného prietoku, ktorý možno kvantifikovať meraním pľúcnych funkcií, i keď pri ťažkej exacerbácii toto nie je technicky možné vykonať. Príznaky sú väčšinou postačujúcim meradlom exacerbácie; vznikajú zvyčajne postupne, ale nástup môže byť aj rýchly. Poznáme však aj podskupinu pacientov ktorí napriek významnému poklesu pľúcnych funkcií vnímajú ohrozenie veľmi slabou. Pokročilú exacerbáciu alebo jej prudký nástup sprevádza respiračná insuficiencia, ktorú kvantifikujeme meraním krvných plynov.

Príčiny postupného či náhleho zhoršenia astmy sú pestré - od nedodržiavania liečebného režimu (svojoľná zmena dávkovania, vynechávanie liečby), cez nedodržiavanie odporúčenej životosprávy (vyvarovanie sa kontaktu s vylúčiteľnými spúšťačmi) či pracovných podmienok (pretrvávajúci kontakt so spúšťačom v práci) až po infekciu. Hoci časť exacerbácií ostáva bez objasnenej príčiny, treba zdôrazniť, že väčšina exacerbácií sa dá správnym manažmentom astmy predísť⁵. Súhrnne možno za podstatu každej exacerbácie označiť **nepotlačený zápal** a pretrvávajúcu **hyperreaktivitu priedušiek**.

KLASIFIKÁCIA EXACERBÁCIÍ

Posúdiť závažnosť exacerbácie je z pohľadu jej manažmentu kľúčové. Okrem aktuálneho stavu rozhoduje anamnéza predošlých dní, resp. týždňov, na akej liečbe bol pacient doteraz (a ako ju užíval), vek pacienta, komorbidity. Exacerbácie sa zvyčajne rozdeľujú podľa závažnosti na ľahké, stredne ťažké, ťažké a život ohrožujúce. Hodnotí sa stupeň dýchavice, schopnosť reči, frekvencia dýchania, používanie pomocných dýchacích svalov, vťahovanie jugula, piskoty, frekvencia srdca, ak sa dajú zmerať, tak hodnoty pľúcnych funkcií a ich prípadná zmena po bronchodilatorenej liečbe a v ne-



zdravé priedušky

priedušky astmatika



poslednom rade hodnoty krvných plynov; takéto delenie je však komplikované. Pre rozhodnutie „ako ďalej“ sa odporúča jednoduchšie delenie na mierne (moderate) a závažné (severe) exacerbácie^{6,7}.

Mierna („ľahká“) exacerbácia je stav charakterizovaný zvýšeným používaním uvoľňovačov priedušiek a nočným budením, pričom hodnoty vrcholového výdychu (PEF) sú znížené o menej ako 20 % (menej spoľahlivý marker). Ako **závažná** („ťažká“) exacerbácia astmy sa definuje stav vyžadujúci užitie systémových kortikosteroidov ≥ 3 dni, stav vedúci k potrebe návštevy pohotovosti s podaním systémových steroidov, alebo vedúci k hospitalizácii, a tiež zníženie hodnoty PEF o viac ako 20 %. Mierne exacerbácie možno zvládnuť aj ambulantne a pacienta môžeme s plánom ďalšieho postupu poslať domov, závažné exacerbácie sú potenciálnym rizikom ohrozenia života a vyžadujú liečbu a sledovanie v nemocničných podmienkach s potrebou monitorovania vývoja klinického stavu, obštrukcie dýchacích ciest, saturácie kyslíka a kardiálnych funkcií^{1,2,6}.

Zvláštnu pozornosť treba venovať pacientom s vysokým rizikom úmrtia. Vyžadujú dôsledné sledovanie a musia byť poučení o nutnosti vyhľadať urgentnú lekársku pomoc hneď v úvode zhoršovania stavu. Rizikoví sú najmä pacienti:

- s anamnézou tzv. fatálnej (near-fatal) astmy vyžadujúcej už v minulosti intubáciu a mechanickú ventiláciu,
- ktorí boli v ostatnom roku hospitalizovaní alebo ošetrovaní na pohotovosti (pre astmu),
- ktorí užívajú alebo len nedávno prestali užívať perorálne kortikosteroidy,
- ktorí aktuálne neužívajú inhalačné kortikosteroidy,
- ktorí často užívajú prieduškové uvoľňovače, najmä tí, ktorí potrebujú >1 balenie salbutamolu / ekvivalentu mesačne,
- s anamnézou psychiatrického ochorenia alebo psychosociálnych problémov,
- s anamnézou nespolupráce pri liečebnom pláne.

PRÍČINY EXACERBÁCIÍ

Za hlavné príčiny exacerbácií astmy sa považujú **faktory prostredia** (infekčné agens, alergény, znečistené ovzdušie, chemické a fyzikálne faktory, stres, námaha, chladný vzduch, profesijná záťaž) a **nedostatočná kontrola astmy**. Na patogenéze exacerbácií sa zúčastňujú rôzne bunkové elementy a ich pôsobky. Sú to bunky prezentujúce antigén, viaceré subpopulácie T lymfocytov, eozinofily, mastocyty, bunky epitelu, endotelu, hladkých svalov a ďalšie; z humorálnych faktorov sa uplatňuje imunoglobulín E a jeho receptory, cytokíny, chemokíny, leukotriény a ďalšie^{8,9}.

I keď obrazy exacerbácií a ich príčiny sa medzi pohlaviami nelíšia, pozoruje sa intersexuálny rozdiel v náchylnosti k exacerbácii v závislosti od veku: mužské pohlavie je

rizikovejšie v detskom veku, ženy majú vyššie riziko exacerbácií v dospelosti^{1,2}. V štúdiách zameraných na rizikové faktory exacerbácií sa opakovane potvrdili nasledovné faktory^{1-3,9-14}, pričom u väčšiny pacientov sa uplatnia viaceré predisponujúce faktory súčasne:

- anamnéza predošlých exacerbácií,
- nedostatočná kontrola astmy,
- zlá inhalačná technika,
- nespolupráca pacienta s lekárom, resp. nedodržiavanie liečebného režimu (nonkompliancia) a nonadherencia k liečbe,
- anamnéza infekcie dýchacích ciest, recidivujúce respiračné infekcie,
- atopia, alergická nádcha a perzistujúca rinosinusitída, kontakt s alergénom,
- anamnéza alergie / astmy u príbuzných,
- gastro-ezofágový reflux,
- vyšší vek,
- psycho-sociálne faktory (nízky socio-ekonomický status, nedostupnosť lekárskej starostlivosti, psychologické dysfunkcie a psychické ochorenia),
- poruchy spánkového dýchania,
- fajčenie,
- obezita.

Najdôležitejším odkazom pre našu každodennú prax je však poznatok zo súhrnov klinických štúdií, ktoré sa problematikou exacerbácií zaoberali: **užívanie protizápalovej liečby**, v prvom rade dostupnosť inhalačných kortikosteroidov, a tam kde sú dostupné, adherencia k liečbe, sú rozhodujúce faktory znižujúce pravdepodobnosť exacerbácie^{15,16}. Treba zdôrazniť, že anamnéza už prekonanej exacerbácie a aktuálna exacerbácia sú významným rizikovým faktorom pre exacerbáciu do budúcnosti^{11,17}.

INFEKCIA – NAJČASTEJŠIA PRÍČINA EXACERBÁCIE ASTMY

Až v 80 % exacerbácií je spúšťajúcou príčinou vírusová infekcia. Hlavným etiologickým agensom sú u dospelých aj u detí **rinovírusy** spôsobujúce bežné prechladnutia (2/3 prípadov)^{9,14,18}. Na exacerbáciách astmy sa môžu podieľať aj iné vírusové infekcie (RSV, koronavírusy, coxackie, echo, parainfluenza, influenza, metapneumovírusy a ďalšie). Úloha RSV vírusov sa však viac spája s pískaním celkom malých detí spôsobeným bronchiolitídou, ako so skutočnými exacerbáciami astmy.

Príčinou, prečo virózy vedú u astmatikov k exacerbácii, je deficientná tvorba interferónov (IFN) ako následok zníženej funkcie subpopulácie pomocných Th1 lymfocytov u väčšiny chorých na astmu¹⁹. U dospelých astmatikov väčšinou sama vírusová infekcia nestačí, najčastejšou základnou príčinou exacerbácie je aj pri viróze **nedostatočná kontrola zápalu**.

Astmatici sú zvýšene vnímaví aj k bakteriálnym a hubovým / kvasinkovým infekciám. Predpokladá sa že môže ísť o širšiu **poruchu antiinfekčnej imunity**, než iba deficientnú tvorbu IFN. Niektorí autori ukázali zníženú odpoveď astmatikov, resp. ich makrofágov, na stimuláciu lipopolysacharidom, pričom stupeň deficiencie koreloval so závažnosťou exacerbácie astmy²⁰.

Ako spúšťač exacerbácií astmy sa často uvádza infekcia tzv. atypickými patogénmi, ako *Chlamydia pneumoniae* a *Mycoplasma pneumoniae*. Výsledky štúdií zameraných na ich úlohu pri exacerbácii astmy však priniesli rozporné závery. Rozdiely v štúdiách môžu byť dané aj rôznou epidemiologickou situáciou v rôznych krajinách. Úloha *M. pneumoniae* môže byť významnejšia, keďže sa ukázalo, že tento mikroorganizmus podporuje zápalovú reakciu, ktorej následkom je infiltrácia sliznice mastocytmi a produkcia IgE protilátok²¹. Do súvislosti s úlohou niektorých baktérií sa dávajú aj pozorovania, že makrolidové antibiotiká a telitromycín môžu viesť k stabilizácii astmy a prevencii exacerbácií. Pretože vo viacerých štúdiách sa použili sub-antibiotické dávky, predpokladá sa ich imunomodulačný efekt. Nedávno publikovaná randomizovaná, dvojito slepo kontrolovaná štúdia s azitromycínom ale nepriniesla jednoznačný výsledok. V tejto štúdií azitromycín u pacientov s ťažkou astmou neredukoval počet ťažkých exacerbácií a infekcií dolných dýchacích ciest; v subanalýze sa však zistila významná redukcia exacerbácií v skupine non-eozinofilovej ťažkej astmy²².



Z KLINICKEJ PRAXE

Fínski autori pomocou PCR porovnávali u astmatikov a neastmatikov v spute a / alebo v steroch z hltana prítomnosť rinovírusov (významne viac ako u neastmatikov) a baktérii *C. pneumoniae* a *Bordetella pertussis* (žiadne rozdiel oproti neastmatikom). Prítomnosť každého z troch uvedených mikroorganizmov sa spája s horšími pľúcnymi funkciami a s vyššou frekvenciou symptómov v porovnaní s negatívnymi pacientmi²³.

Huby sa uplatňujú viacerými mechanizmami. V prvom rade sa podieľajú na senzibilizácii (alergia na antigény *Alternaria*, *Cladosporium*, *Aspergillus*, *Candida* a iné), ale takisto sa za istých okolností uvedené a iné druhy môžu správať ako infekčné agens. Známe sú výsledky prác, keď eliminácia hubovej infekcie z respiračného traktu mala za následok výraznú úpravu klinického stavu astmatikov, jednoznačné potvrdenie randomizovanými kontrolovanými štúdiami však chýba. Účinnosť antimykotickej liečby sa dá predpokladať iba u malej, presne definovanej skupiny astmatikov.

Je známe, že senzibilizácia alergénmi *A. tenuis* je rizikovým faktorom pre rozvoj aj perzistenciu astmy, resp. pre ťažkú astmu so zvýšenou morbiditou a mortalitou. Deti aj dospelí senzibilizovaní alergénmi alternárie majú v porovnaní s nesenzibilizovanými zvýšený výskyt symptómov astmy, zvýšené riziko akútneho záchvatu astmy a návštevy pohotovosti, respektíve až 5-násobné riziko vzniku astmy, ak astmou ešte netrpia²⁴⁻²⁷. Významnú úlohu môžu zohrávať aj hubové proteázy, ktoré sú ligandmi receptorov aktivovaných proteázami – po ich stimulácii dochádza k Th₂ imunitnej odpovedi a k zvýšenej syntéze IgE protilátok^{28, 29}.

OSTATNÉ VYVOLÁVAČE A SPŮŠŤAČE EXACERBÁCIÍ

Ako ďalšie faktory prispievajúce k exacerbácii sa uplatňujú vnútorné, vonkajšie a pracovné **polutanty**, ako tabakový dym, splošiny horenia/kúrenia, produkty benzínových a/alebo dieselových motorov, ozón, vysoko reaktívne chemické látky, inhalačné alergény zvierat, pelu a z iných zdrojov. Uplatňujú sa väčšinou ako spolupôsobiace ko-faktory s vyššie uvedenými dominantnými činiteľmi.

Najčastejším interiérovým polutantom je **tabakový dym**, či už vo forme aktívneho alebo pasívneho fajčenia. Pasívne dýchanie tabakového dymu sa spája s ťažším priebehom RSV bronchiolitídy spôsobenej RSV³⁰, sklonom k perzistencii hvádzania detí³¹, ako aj ťažším priebehom astmy³². Je známe, že expozícia cigaretovému dymu prispieva ku vzniku IgE senzibilizácie, detailné mechanizmy, ktorými zložky tabakového dymu k uvedeným skutočnostiam prispievajú, však nateraz nepoznáme. Ostatné polutanty, najmä ozón, oxidy dusíka a častice z dieselových motorov, môžu zvyšovať zápal sliznice dýchacích ciest a ich hyperreaktivitu. Uplatňuje sa účinok voľných radikálov, toxické aj mechanické poškodenie respiračného epitelu, stimulácia tvorby / uvoľňovania prozápalových mediátorov a stimulácia nociceptívnych receptorov a autonómneho nervového systému^{33, 34}. Z profesijných triggerov sa uplatňujú nealergénne aj alergénne vplyvy. Fyzikálne – chemicky účinkujú plyny, dymy, prchavé látky, čistiace / dezinfekčné prostriedky; alergény vyvolávajú tvorbu špecifických IgE protilátok.

SPOLUPÔSOBENIE VYVOLÁVAČOV A SPŮŠŤAČOV

Vyvolávače a spúšťače exacerbácií pôsobia spoločne. Jeden trigger zvyčajne účinkuje ako iniciátor zápalu. Ak súčasne pôsobí ďalší, účinkuje už v „tlejúcom“ teréne a zápal sa prehľbuje. Iniciácia jedným triggerom teda zvyšuje vnímavosť k druhému. Aditívny efekt viacerých rizikových faktorov exacerbácií potvrdili britskí autori v skupine pacientov prijatých do nemocnice pre exacerbáciu astmy³⁵. Kontrolnú skupinu tvorili ambulantní pacienti so stabilnou astmou a pacienti hospitalizovaní pre nerespiračné ochorenie. Rinovírusová infekcia overená pomocou PCR sa zistila významne častejšie u pacientov s exacerbáciou astmy. Títo boli súčasne častejšie senzibilizovaní celoročnými alergénmi (roztoče, mačka, pes). Aj expozícia alergénu bola u senzibilizovaných rizikom pre prijatie do nemocnice, avšak výrazne najrizikovejšia bola kombinácia senzibilizácie, vysokej expozície alergénu a infekcie RV. Ďalším významne spolupôsobiacom faktorom sa ukazuje znečistenie ovzdušia.

STUPEŇ KONTROLY NAD ASTMOU AKO ROZHODUJÚCI FAKTOR EXACERBÁCIÍ

Astma je variabilné ochorenie s fluktuáciou symptómov a kontroly ochorenia. Dôležitým cieľom je minimalizovať variabilitu vo všetkých jej aspektoch, čiže dosiahnutie najlepšej možnej kontroly a tým aj zníženia rizika nežiaducich udalostí v ďalšom priebehu ochorenia, pretože aktuálny stupeň kontroly astmy je najdôležitejším rizikovým faktorom exacerbácie astmy v aktuálnom čase aj v budúcnosti, vrátane rizika úmrtia na akútnu astmu. Napriek tomu, že kontrolu astmy je možné dosiahnuť u takmer 90 % pacientov, prieskumy ukazujú, že v rozvinutých krajinách Európy a Severnej Ameriky prekonáva ročne exacerbáciu ¼ až ½ astmatikov^{6, 13, 15, 16, 27, 36}.

V nedávnej štúdií sa u takmer 98 % pacientov ošetrovaných na pohotovosti pre závažnú exacerbáciu ukázalo, že ich choroba nebola v predchodoch kontrolovaná³⁷. Rovnako sa ukázalo, že čím lepšie skóre dosiahol astmatik v jednoduchom teste kontroly astmy, tým menšiu mal pravdepodobnosť jej exacerbácie³⁶. Okrem kontroly nad ochorením je ďalším nezávislým faktorom anamnéza už prekonanej exacerbácie/exacerbácií¹¹, a tiež práve prekonávaná exacerbácia je rizikovým faktorom budúcej exacerbácie¹⁷. Viaceré štúdie ukázali, že dôležitá je aj závažnosť exacerbácie. Prekonaná závažná exacerbácia je významným rizikovým faktorom pre budúcu závažnú („ťažkú“) exacerbáciu – podľa niektorých štúdií je riziko v porovnaní s astmatikmi bez anamnézy exacerbácie až 6-násobné^{38, 39}. Riziko pritom nezávisí od východiskovej závažnosti astmy, dĺžky jej trvania a ani od prítomnosti alergických spúšťačov v prostredí³⁸. Pod zorným uhlom týchto poznatkov treba vnímať neustále zdôrazňovanú potrebu „kontrolovať dosiahnutú kontrolu“ nad ochorením.

FARMAKOTERAPIA A MANAŽMENT CHOROBY

Na tomto mieste treba uviesť jedno závažné odporúčanie z ostatných medzinárodných smerníc³. V prípade, že sa nám ani dostatočne „silnou“ anti-astmatickou liečbou nedarí dosiahnuť zlepšenie stavu pacienta, treba sa zamyslieť nad správnosťou diagnózy! Ak sme si diagnózou istí, platí, že o dosiahnutí a udržaní kontroly nad astmou rozhoduje správne zvolená **protizápalová liečba a miera pacientovej adhirencie** k nej. Podobne ako v prípade kontroly, existuje priamy vzťah medzi adhirenciou k anti-astmatickej medikácii a rizikom exacerbácie⁹.

Čo rozhoduje o adhirencii k liečbe? Preferencie pacientov sú individuálne, ale rozhodujúca sa ukazuje jednoduchosť liečby, resp. taká forma liečby, ktorá pacienta „neobťažuje“. V zásade platí, že väčšina pacientov uprednostní tabletku pred inhalačnou liečbou, aj toto je však individuálne. Stále platí, že najúčinnjšími protizápalovými liekmi sú inhalačné kortikosteroidy (ICS). Blokátor leukotriénových receptorov (LTRA) montelukast síce spĺňa kritériá „ideálnej tablety“ – užíva sa 1-krát denne, v monoterapii však býva účinný iba u pacientov s miernym stupňom choroby, navyše ani v tejto skupine astmatikov nie sú všetci respondéri na tento typ liečby.

Pravidelné užívanie ICS vedie u väčšiny pacientov aj v nízkych dávkach (200 µg flutikazónpropionátu denne) k spoľahlivému dosiahnutiu klinickej kontroly, zníženiu intenzity zápalu v dýchacích cestách aj rizika remodelácie priedušiek⁴⁰. Už nízke dávky ICS významne znižujú riziko úmrtia⁷. Vysoké dávky potentného ICS, ako napríklad 800 µg mometazónfuroátu denne, majú masívny protizápalový účinok, ktorý sa prejavuje u pacientov s ťažkou kortiko-dependentnou astmou vo významnom znížení dávky systémových kortikoidov, alebo dokonca v možnosti ich úplného vysadenia⁴¹.

Opakovane sa potvrdilo, že väčšina pacientov po individuálne dlhom čase prestáva pravidelne užívať ICS. Adherencia k liečbe ICS pritom dokázateľne určuje kvalitu kontroly astmy a riziko jej komplikácií. Na základe rozsiahlej analýzy ročnej databázy starostlivosti o široké spektrum astmatikov možno konštatovať, že vysoká adhirencia je určujúcim faktorom pre vysokú mieru kontroly a naopak, nízka adhirencia sa spája s nedostatočnou kontrolou astmy. Jedným z rozhodujúcich faktorov adhirencie je frekvencia dávkovania: medzi užívaním 1-krát denne a 2-krát denne sa zistil významný rozdiel. Pri užívaní 2-krát denne až štvrtina pacientov užíva ICS iba do

Jednoduchého
na astmu
nemám čas...

Nová kombinácia IKS/LABA pre pacientov,
ktorí nie sú kontrolovaní na liečbe
samotným IKS a SABA p.p.

RELVAR[®] ELLIPTA[®]

(flutikazónfuroát/vilanterol v práškovom inhalátore)

Praktická účinnosť

Relvar Ellipta 92 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
Relvar Ellipta 184 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok

Skrátená informácia o lieku:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Držiteľ registračného rozhodnutia: Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, Spojené kráľovstvo. Zloženie: Každá jednotlivá inhalácia poskytuje inhalovanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 92 µg flutikazónfuroátu a 22 µg vilanterolu (vo forme trifenatátu) alebo 184 µg flutikazónfuroátu a 22 µg vilanterolu (vo forme trifenatátu). U zodpovedajúcej jednotkovej dávky 100 alebo 200 µg flutikazónfuroátu a 25 µg vilanterolu (vo forme trifenatátu). Pomocná látka so známym účinkom: Každá inhalovaná dávka obsahuje približne 25 mg laktózy (vo forme monohydrátu). Lieková forma: Dávkovaný inhalačný prášok. Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na obštrukčné ochorenia dýchacích ciest, adrenergiká a iné liečivá na obštrukčné ochorenia dýchacích ciest, ATC kód: R03AK10. Indikácie: Astma: Pravidelná liečba astmy u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších v prípadoch, keď je vhodné použitie kombinovaného lieku (s dlhodobou pôsobiacim beta2-agonistom a inhalačným kortikosteroidom): u pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačnými krátkodobými pôsobiacimi beta2-agonistami používanými podľa potreby. CHOCHP: Symptomatická liečba dospelých s CHOCHP s hodnotou FEV1 < 70 % referenčnej hodnoty (po podaní bronchodilatancia), ktorí majú v anamnéze exacerbácie napriek pravidelnej bronchodilatačnej liečbe. Dávkovanie: Astma: Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov a starší: Jedna inhalácia Relvaru Ellipta 92/22 alebo 184/22 mikrogramov jedenkrát denne. Ak pacienti nie sú dostatočne kontrolovaní Relvarom Ellipta 92/22 mikrogramov, dávku možno zvýšiť na 184/22 mikrogramov. Maximálna odporúčaná dávka je Relvar Ellipta 184/22 mikrogramov jedenkrát denne. Deti mladšie ako 12 rokov: Bezpečnosť a účinnosť Relvaru Ellipta u detí mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené v indikácii astmy. K dispozícii nie sú žiadne údaje. CHOCHP: Dospelí vo veku 18 a viac rokov: Jedna inhalácia Relvaru Ellipta 92/22 mikrogramov jedenkrát denne. Relvar Ellipta 184/22 mikrogramov nie je určený pre pacientov s CHOCHP. Porucha funkcie pečene: Pri podávaní lieku je potrebná obozretnosť. Maximálna dávka pre pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene je 92/22 mikrogramov. Spôsob podávania: Relvar Ellipta je určený len na inhalačné použitie. Má sa podávať každý deň v rovnakom čase. Konečné rozhodnutie o tom, či sa má dávka užívať ráno alebo večer, sa má ponechať na lekára. Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Osobitné upozornenia: Flutikazónfuroát/vilanterol sa nemá používať na liečbu akútnych príznakov astmy alebo akútnej exacerbácie CHOCHP, ktoré si vyžadujú krátkodobú pomoc bronchodilatanciam. Má sa podávať obozretno pacientom s pľúcnou tuberkulózou alebo pacientom s chronickými alebo neliečenými infekciami. Interakcie: Treba sa vyhnúť súbežnému použitiu neselektívnych aj selektívnych blokátorov beta2-adrenergických receptorov, pokiaľ neexistujú závažné dôvody na ich použitie. Pri súbežnom podávaní so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. s ketokonazolom, ritonavírom) sa odporúča sa obozretnosť, keďže môže dôjsť k zvýšenej systémovej expozícii flutikazónfuroátu aj vilanterolu. Preto je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu týchto liekov. Nemá sa používať spolu s inými dlhodobými pôsobiacimi agonistami beta2-adrenergických receptorov. Nežiaduce účinky: veľmi časté: bolesť hlavy, nazofaryngitída; časté: pneumónia, infekcia horných dýchacích ciest, bronchitída, chrípka, kandidóza ústnej dutiny a hrdla, orofaryngálna bolesť, sinusitída, faryngitída, rinítida, kašeľ, dysfónia, bolesť brucha, artralgia, bolesť chrbta, zlomeniny, pyrexia; menej časté: extrasystoly. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Dátum poslednej revízie textu: 11/2013

Pred predpísaním sa oboznáňte s úplnou informáciou o lieku.

Podrobnejšie informácie dostupné na požiadanie:

GlaxoSmithKline Slovakia, s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2, tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10, www.gsk.sk

Kontakt pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov: 0911 421 045, sk-safety@gsk.com

Dátum prípravy: máj 2014

SK/FFT/0005/14a



30 % predpísanej dávky (!), pri užívaní 1-krát denne je tento podiel neužívajúcich významne nižší⁴².

Najlepšie výsledky z hľadiska stupňa adhirencie aj kontroly astmy dosahujú pacienti užívajúci účinný ICS umožňujúci jednoduchý dávkovací režim 1-krát denne, akým je napr. mometazónfuroát či ciklezonid¹⁸. Túto skutočnosť potvrdzujú aj ďalšie štúdie porovnávajúce ICS dávkaný 1-krát denne s ICS podávaným 2-krát denne. Ukázala sa štatisticky významne vyššia adhirencia k ICS podávanému 1-krát denne (mometazónfuroát) v porovnaní s ICS podávaným 2-krát denne (flutikazónpropionát), s čím pravdepodobne súvisel aj menší počet kanistrov uvoľňovača predpísaných počas sledovaného obdobia⁴³. Pri porovnaní mometazónfuroátu (1-krát denne) s beklometazón-dipropionátom (2-krát denne) sa zistila nielen vyššia adhirencia k liečbe a nižšia spotreba uvoľňovačov, ale aj nižšia miera exacerbácií⁴⁴.

Samozrejme, pri indikácii liečby zvažujeme mnohé okolnosti (o.i. aj typ inhalačnej pomôcky a schopnosť pacienta „spolupracovať s ňou“), ale možnosť podávať ICS 1-krát denne treba zvažovať vždy - u nového pacienta, aj pri kontrole pacienta, u ktorého zistíme nedostatočne kontrolovanú astmu. V britskej štúdiu sa ukázalo, že sama zmena dávkovacieho režimu z 2-krát na 1-krát vedie v porovnaní so zotrvaním na pôvodnej liečbe alebo zmenou na iný prípravok podávaný 2-krát k signifikantnému nárastu adhirencie k liečbe⁴⁵.

Každý jeden ICS musíme hodnotiť u každého pacienta individuálne, pretože ide o kombináciu konkrétnej molekuly a konkrétnej inhalačnej pomôcky. V prípade, že pristúpime k zmene doterajšej inhalačnej liečby, je pre pacienta okrem režimu dávkovania dôležitá aj správne zvládnutie inhalačnej techniky pri použití spravidla „novej“ inhalačnej pomôcky. Ako ukazujú skúsenosti, zmena ICS bez adekvátneho zázviku a kontroly inhalačnej techniky môže viesť ku zhoršeniu kontroly astmy či dokonca k exacerbácii, a to napriek optimálnej voľbe molekuly i dávkovacej schémy¹².

Pre pacientov s ťažšími formami perzistujúcej astmy je určená inhalačná liečba, ktorá kombinuje ICS s dlho účinkujúcim beta-adrenergikom. Doteraz používané kombinácie bolo potrebné dávkovať 2-krát denne. Dobrou správou pre našich pacientov je, že práve v tomto období sa aj na náš trh uvádza nový prípravok kombinujúci molekulu s možnosťou podávania 1-krát denne (kombinácia flutikazónfuroát + vilanterol).

ZHRNUTIE

Astma je chronická zápalová choroba priedušiek s komplexnou a veľmi individuálnou patogenézou. O úspechu liečby rozhoduje správna diagnóza a adhirencia pacienta k liečbe. Ostatná inovácia smerníc jasne stanovuje kritériá diagnózy astmy. Pri neúspechu liečby musíme prehodnotiť, či je jednoznačne splnené aspoň jedno z uvedených kritérií (diagnóza astmy – pozri vyššie). Ak sme si diagnózou istí, treba pátrať po možných vyvolávačoch a spúšťačoch, no v prvom rade musíme zhodnotiť dodržiavanie liečebného režimu.

Dôvody, prečo niektorí pacienti vo zvýšenej miere exacerbujú, sú komplexné. Popri predpokladanej vrodenej poruche antiinfekčnej imunity a ďalších, zatiaľ neznámych faktoroch, **rozhodujúcu úlohu zohráva účinná protizápalová liečba, dodržiavanie liečebného plánu, dosiahnutý stupeň kontroly nad ochorením a vyhýbanie sa známym vyvolávačom a spúšťačom**. Dôslednou snahou o dosiahnutie a udržanie kontroly nad astmou možno väčšine exacerbácií predísť. Ak je zápalový proces dlhodobo potlačený protizápalovou liečbou, väčšina kontaktov s vyvolávačmi a spúšťačmi sa zaobíde bez exacerbácie ochorenia. Rozhodujúca je snaha zabrániť aktuálnej (hroziacej) exacerbácii, čím súčasne znižujeme riziko nástupu ďalších budúcich exacerbácií a komplikácií. Farmaká s možnosťou podávania 1-krát denne významne prispievajú k zlepšeniu adhirencie, k liečbe, čoho výsledkom je aj lepšia kontrola nad ochorením a zníženie budúceho rizika pacientov.

LITERATÚRA

1. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Initiative for Asthma (GINA) Global Strategy for Asthma Management and Prevention. <http://www.ginasthma.org/>; www.ginasthma.com.

- Hrubiško M, Čížnar P a kol. Asthma bronchiale. Národné smernice pre terapiu. Bonus 2010; 96 s; ISBN 978-80-969733-4-7.
- Global Initiative for Asthma (GINA). Pocket Guide for Physicians and Nurses 2014. Dostupné na: http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Pocket_2014_Jun11.pdf
- Loymans RJB, terRiet G, Sterk, PJ. Definitions of asthma exacerbations. Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology 2011; 11(3): 181-6.
- Hrubiško M. Vieme dobre liečiť astmu? (Prečo astmatici exacerbujú). ViapRACTICA 2011; 8 (3): 114-118.
- Reddel HK, Taylor DR, Bateman ED, et al. on behalf of the American Thoracic Society/European Respiratory Society Task Force on Asthma Control and Exacerbations. An Official ATS / ERS: Asthma Control and Exacerbations. Standardizing Endpoints for Clinical Asthma Trials and Clinical Practice. Am J Respir Crit Care Med 2009; 180: 59-99.
- Suissa S, Ernst P, Benayoun S et al. Low-dose inhaled corticosteroids and the prevention of death from asthma. N Engl J Med 2000;343:332-336.
- Buc M. Populácie a subpopulácie T-lymfocytov, charakteristika, biologický význam a účasť v imunopatologických procesoch. Dostupné na portáli i-med.sk: <http://www.i-med.sk/moodle/course/view.php?id=548>
- Singh AM, Busse WW. Asthma exacerbations 2: Aetiology. Thorax. 2006; 61(9): 809-816.
- Kolbe J, Fergusson W, Vámos M, Garrett J. Case-control study of severe life threatening asthma (SLTA) in adults: psychological factors. Thorax 2002; 57: 317-322.
- O'Connor RD, Bleecker RD, Long A, et al. Subacute lack of asthma control and acute asthma exacerbation history as predictors of subsequent acute asthma exacerbations: evidence from managed care data. Journal Asthma 2010; 47(4): 422-8.
- tenBrinke A, Sterk PJ, Masclee AAM, et al. Risk factors of frequent exacerbations in difficult-to-treat asthma. Eur Respir J 2005; 26: 812-818.
- Sims EJ, Price D, Haughey J. Current Control and Future Risk in Asthma Management. Allergy Asthma Immunol Res. 2011;3(4): 217-225.
- Stern L, Berman J, Lumry W et al. Medication compliance and disease exacerbation in patients with asthma: a retrospective study of managed care data. Ann Allergy Asthma Immunol 2006; 97: 402-408.
- Johnston NW, Johnston SL, Duncan JM, Greene JM, et al. The September epidemic of asthma exacerbations in children: a search for etiology. J Allergy Clin Immunol 2005;115:132-8.
- Johnston NW, Sears MR. Asthma exacerbations 1: Epidemiology. Thorax 2006; 61:722-728.
- Bloomberg GR. The exacerbation component of impairment and risk in pediatric asthma. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2010; 10(2): 155-60.
- Navaratnam P, Friedman HS, Urdaneta E. The impact of adherence and disease control on resource use and charges in patients with mild asthma managed on inhaled corticosteroid agents. Patient Preference and Adherence 2010; 4: 197-205.
- Brooks DG, Buchta KA, Swenson CA, et al. Rhinovirus-induced Interferon- γ and Airway Responsiveness in Asthma. American J Resp Crit Care Medicine 2003; 168: 1091-1094.
- Contoli M, Message SD, Laza-Stanca V, et al. Role of deficient type III interferon- λ production in asthma exacerbations. Nature Medicine 2006; 12: 1023 - 1026.
- Mohammed AMM. Association of Mycoplasma pneumoniae in Asthma Pathogenesis. Tuberc Respir Dis 2008; 65: 261-268.
- Brusselle GG, Vanderstichele C, Jordens P, et al. Azithromycin for prevention of exacerbations in severe asthma (AZISAST): a multicentre randomised double-blind placebo-controlled trial. Thorax 2013;doi: 10.1136/thoraxjnl-2012-202698; dostupná na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23291349>
- Harju TH, Leinonen M, Nokso-Koivisto J, et al. Pathogenic bacteria and viruses in induced sputum or pharyngeal secretions of adults with stable asthma. Thorax 2006; 61: 579-584.
- Gergen PJ, Turkeltaub PC. The association of individual allergen reactivity with respiratory disease in a national sample: data from the second National Health and Nutrition Examination Survey, 1976-80 (NHANES II). J Allergy Clin Immunol



- 1992; 90(4/1): 579-88.
25. Downs SH, Mitakakis TZ, Marks GB. Clinical importance of *Alternaria* exposure in children. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164(3): 455-9.
 26. O'Hollaren MT, Yunginger JW, Offord KP. Exposure to an aeroallergen as a possible precipitating factor in respiratory arrest in young patients with asthma. *N Engl J Med* 1991;324(6): 359-63.
 27. Pedersen S. From asthma severity to control: a shift in clinical practice. *Prim Care Respir J* 2010; 19(1): 3-9.
 28. Bush RK, Prochnau JJ. *Alternaria*-induced asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2002; 113(2):227-34.
 29. Kauffman HF, Tomee JF, van de Riet MA, et al. Protease-dependent activation of epithelial cells by fungal allergens leads to morphologic changes and cytokine production. *J Allergy Clin Immunol* 2000; 105(6 Pt 1): 1185-93.
 30. Kurz T, Ober C. The role of environmental tobacco smoke in genetic susceptibility to asthma. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2004; 4(5): 335-9.
 31. Copenhaver CC, Gern JE, Li Z, et al. Cytokine response patterns, exposure to viruses, and respiratory infections in the first year of life. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170(2): 175-80.
 32. Eisner MD, Klein J, Hammond SK, et al. Directly measured second hand smoke exposure and asthma health outcomes. *Thorax* 2005; 60(10): 814-21.
 33. Bernstein JA, Alexis N, Barnes C, et al. Health effects of air pollution. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 114(5): 1116-23.
 34. Chauhan AJ, Inskip HM, Linaker CH, et al. Personal exposure to nitrogen dioxide (NO₂) and the severity of virus-induced asthma in children. *Lancet* 2003; 361(9373): 1939-44.
 35. Green RM, Custovic A, Sanderson G, et al. Synergism between allergens and viruses and risk of hospital admission with asthma: case-control study. *BMJ* 2002; 324(7340): 763.
 36. Wei H, Zhou T, Wang L, et al. Current asthma control predicts future risk of asthma exacerbation: a 12-month prospective cohort study. *Chin Med J* 2012; 125(17): 2986-2993.
 37. Al-Jahdali H, Anwar A, Al-Harbi A et al. Factor associated with patient visits to the emergency department for asthma therapy. *BMC Pulm Med* 2012;12:80-86.
 38. Haselkorn T, Zeiger RS, Chipps BE, et al. Recent asthma exacerbations predict future exacerbations in children with severe or difficult-to-treat asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2009; 124: 921-7.
 39. Miller MK, Lee JH, Miller DP, et al. Recent asthma exacerbations: A key predictor of future exacerbations. *Respiratory Medicine* 2007; 101: 481-489.
 40. Baraket M, Oliver BGG, Burgess JK et al. Is low dose inhaled corticosteroid therapy as effective for inflammation and remodeling and remodeling in asthma? A randomized parallel group study. *Respir Res* 2012; 13: 11-21.
 41. Fish JE, Karpel JP, Craig TJ et al. Inhaled mometasone furoate reduces prednisone requirements while improving respiratory function and health-related quality of life in patients with severe persistent asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2000; 106 (5): 852-860.
 42. Gupta RD, Guest JF. Factors Affecting UK Primary-Care Costs of Managing Patients with Asthma over 5 Years. *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (5): 357-369.
 43. Friedman HS, Navaratnam P, McLaughlin J. Adherence and Asthma Control with Mometasone Furoate versus Fluticasone Propionate in Adolescents and Young Adults with Mild Asthma. *Journal of Asthma* 2010, 47: 994-1000.
 44. Friedman H, Urdaneta E, McLaughlin, Navaratnam P. Mometasone Furoate versus Beclomethasone Dipropionate: Effectiveness in Patients With Mild Asthma. *Am J Manag Care* 2010; 16(7): e151-e156.
 45. Guest JF, Devie AM, Ruiz FJ, Greener MJ. Switching asthma patients to once-daily inhaled steroid improves compliance and reduces health care costs. *Primary Care respiratory Journal* 2005; 14: 88-98.

inzercia

FIAT FREEMONT

OD ZÁKLADU SUPER VYBAVENÝ!

V ZÁKLADNEJ VÝBAVE

UŽ ZA **19 990 €**

- Automatická prevodovka
- Rádio s MP3 a dotykovým displejom
- Automatická 3-zónová klimatizácia
- 7 plnohodnotných miest
- Kolesá z ľahkých zliatin

FIAT 5 ROČNÁ ZÁRUKA

Fiat Freemont 2,4 16v 170 k 4x2 Plus. Kombinovaná spotreba: 9,0 l/100 km. Emisie CO₂: 210 g/km. Obrázok je len ilustratívny.



www.fiat.sk

GRIF, spol. s r.o., Panónska cesta č. 21, 851 04 Bratislava
tel.: 0905 934 888, 0905 602 382, 0907 754 442

www.grif-grif.sk
office@grif-grif.sk



Nebilet®

nebivolol hydrochlorid

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU:

Nebilet® 5 mg

Liečivo: 5 mg nebivololu (ako nebivololu hydrochloridum)

Terapeutické indikácie: esenciálna hypertenzia, stabilné mierne a stredne ťažké chronické srdcové zlyhanie (CHSZ) ako aditívna terapia ku štandardnej terapii u pacientov vo veku ≥ 70 rokov.

Dávkovanie a spôsob podávania: Esenciálna hypertenzia: zvyčajná dávka je 1 tableta (5 mg) denne, môže sa užívať s jedlom. Chronické srdcové zlyhanie: 1,25 mg nebivololu sa má zvýšiť na 2,5 mg nebivololu 1x denne, potom 5 mg nebivololu 1x denne, následne 10 mg nebivololu 1x denne. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg nebivololu 1x denne. Intervaly medzi zvyšovaním dávky sú 1-2 týždne.

Kontraindikácie: precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, insuficiencia pečene alebo poškodenie funkcie pečene, **gravída a laktácia**, akútne srdcové zlyhanie, kardiogénny šok alebo dekompenzácia pri srdcovom zlyhaní vyžadujúca intravenóznou inotropnú terapiu, syndróm sínusového uzla vrátane sinoatriálnej blokády, druhý a tretí stupeň srdcovej blokády (bez kardiostimulátora), bronchospazmus a bronchiálna astma v anamnéze, neliečený feochromocytóm, metabolická acidóza, bradykardia (pulz menej ako 60 úderov za minútu pred začiatkom terapie), hypotenzia (systolický krvný tlak < 90 mm Hg), ťažká periférna cirkulačná porucha.

Liekové a iné interakcie: Kombinácie, ktoré nie sú odporúčané: antiarytmiká I. triedy (chinidín, hydrochinidín, flekainid, disopyramid, lidokain, mexiletín, propafenon), antagonisti vápnika verapamil/diltiazemového typu, centrálné pôsobiace antihypertenzíva (klonidín, guanfacín, moxonidín, metyldopa, rilmenidín). Kombinácie používané s opatrnosťou: antiarytmiká III. triedy (amiodaron), anestetiká - prchavé halogenáty, inzulín a perorálne antidiabetiká: napriek tomu, že Nebilet® 5 mg neovplyvňuje hladinu glukózy, môže maskovať niektoré symptómy hypoglykémie (palpitácia, tachykardia). Kombinácie, ktorým je treba venovať pozornosť: digitálne glykozidy, antagonisti kalcia dihydropyridinového typu (amlodipín, felodipín, lacidipín, nifedipín, nikardipín, nimodipín, nitrendipín), antipsychotiká, antidepresíva (tricyklické, barbituráty, fenotiazíny), nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), sympatomimetiká.

Farmakokinetické interakcie

Vzhľadom na to, že nebivolol je metabolizovaný CYP2D6 izoenzýmom, súčasné podanie látok inhibujúcich tento enzým, najmä paroxetín, fluoxetín, tioridazín a chinidín, môže zvýšiť plazmatické hladiny nebivololu so zvýšeným rizikom excesívnej bradykardie a nežiaducich príhod.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje: Nebilet® 5 mg neovplyvňuje psychomotorické funkcie. Počas vedenia automobilov alebo obsluhy strojov treba vziať do úvahy možnosť vzniku závratov a únavy.

Nežiaduce účinky: časté: bolesť hlavy, závraty, parestézie, dypnoe, obštipácia, nauzea, hnačka, únava, edémy. Menej časté: nočné mory, poruchy videnia, bradykardia, srdcové zlyhanie, spomalené vedenie AV, AV blok, hypotenzia, intermitentná klaudikácia, bronchospazmus, dyspepsia, flatulencia, vracanie, pruritus, erytém, impotencia, depresie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Nemecko

Spôsob výdaja lieku: na lekársky predpis

Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Posledná revízia textu: október 2006

Dátum výroby materiálu: november 2014



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

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

**Nebilet®**
nebivolol hydrochlorid

**Nebilet HCTZ**

nebivolol hydrochlorid
hydrochlorotiazid

Nebivolol



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU:

Nebilet HCTZ 5 mg/12,5 mg - Nebilet HCTZ 5 mg/25 mg filmom obalené tablety

Zloženie: každá tableta Nebiletu HCTZ obsahuje 5 mg nebivololu (ako nebivololu hydrochloridum: 2,5 mg SRRR-nebivololu alebo d-nebivololu a 2,5 mg RSSS-nebivololu alebo l-nebivololu) a 12,5 mg hydrochlorotiazidu alebo 25 mg hydrochlorotiazidu. Pomocné látky: každá tableta obsahuje laktózu

Terapeutické indikácie: esenciálna hypertenzia u pacientov, u ktorých je krvný tlak adekvátne kontrolovaný dávkou 5 mg nebivololu a 12,5 mg alebo 25 mg hydrochlorotiazidu

Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí dennú dávku predstavuje jedna tableta (5 mg/12,5 mg alebo 5 mg/25 mg) denne, ktorá sa má, pokiaľ je to možné, užiť v rovnakom čase. Tablety možno užiť spolu s jedlom. **Pacienti s poškodením obličiek** Nebilet HCTZ sa nemá podávať pacientom s ťažkou renálnou insuficienciou. Pacienti s poškodením funkcie pečene používanie Nebiletu HCTZ je kontraindikované. Starší pacienti u pacientov starších ako 75 rokov je potrebné opatrny prístup k liečbe a takíto pacienti vyžadujú prísne monitorovanie. **Deti a adolescenti** používanie tohto lieku sa neodporúča.

Kontraindikácie: precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, precitlivosť na iné látky odvodené od sulfonamidov, insuficiencia pečene alebo funkčné poškodenie pečene, anúria, ťažká renálna insuficiencia (klirens kreatinínu < 30 ml/min), akútne srdcové zlyhanie, kardiogénny šok alebo epizódy dekompenzácie pri srdcovom zlyhaní, ktoré vyžadujú i.v. inotropnú liečbu, syndróm chorého sínusového uzla, vrátane sinoatriálnej blokády, srdcová blokáda druhého a tretieho stupňa (bez kardiostimulátora), bradykardia (srdcová frekvencia < 60 úderov/min pred začiatkom liečby), hypotenzia (systolický krvný tlak < 90 mm Hg), ťažké poruchy periférneho krvného obehu, bronchospazmus a bronchiálna astma v anamnéze, neliečený feochromocytóm, metabolická acidóza, hypokaliémia, hyperkalcémia, hyponatriémia odolávajúca liečbe a symptomatická hyperurikémia, **obdobie druhého a tretieho trimestra gravidity a obdobie laktácie. Špeciálne upozornenia a liekové interakcie:** všetky upozornenia a liekové interakcie vzťahujúce sa na jednotlivé liečivá, sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje** pri vedení vozidla alebo obsluhovaní stroja však treba brať do úvahy, že pri užívaní antihypertenzívnej liečby sa príležitostne môže vyskytnúť závrat a únava.

Nežiaduce účinky pre nebivolol: časté: bolesť hlavy, závraty, parastézie, dypnoe, zápcha, nevoľnosť, hnačka, únava, edémy, menej časté: nočné mory, depresia, zhoršené videnie, bradykardia, zlyhanie srdca, spomalený AV prevod/AV blokáda, hypotenzia, intermitentná klaudikácia, bronchospazmus, dyspepsia, plynatosť, vracanie, pruritus, impotencia, veľmi zriedkavé: synkopa, zhoršenie posrých, neznáme: angioneurotický edém, hypersenzitivita. **Nežiaduce účinky pre hydrochlorotiazid:** Poruchy krvi a lymfatického systému: leukopénia, neutropénia, agranulocytóza, trombocytopénia, aplastická anémia, hemolytická anémia, útm kostnej drene.

Poruchy imunitného systému: anafylaktické reakcie. **Poruchy metabolizmu a výživy:** anorexia, dehydratácia, dna, diabetes mellitus, metabolická alkalóza, hyperurikémia, nerovnováha elektrolytov (vrátane hyponatriémie, hypokaliémie, hypomagneziémie, hypochlorémie, hyperkalcémie), hyperamylazémia. **Psychické poruchy:** apatia, zmätenosť, depresia, nervozita, nepokoj, poruchy spánku. **Poruchy nervového systému:** kŕče, znížené vedomie, kóma, bolesť hlavy, závrat, parastézia, paréza. **Poruchy oka:** xantopsia, rozmanité videnie, myopia (zhoršenie), zníženie slzotvorby. **Poruchy ucha a labyrintu:** vertigo. **Poruchy srdca a srdcovej činnosti:** srdcová arytmia, palpitácie. **Poruchy ciev:** ortostatická hypotenzia, trombóza, embólia, šok. **Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:** dýchavičnosť, pneumónia, intersticiálna choroba pľúc, pľúcny edém. **Poruchy gastrointestinálneho traktu:** suchosť v ústach, nevoľnosť, vracanie, žalúdočné ťažkosti, hnačka, zápcha, bolesť brucha, paralytický ileus, plynatosť, sialoadenitída, pankreatitída. **Poruchy pečene a žlčových ciest:** cholestatická žltáčka, cholestyrida. **Poruchy kože a podkožného tkaniva:** pruritus, purpura, urtikária, fotosenzitívne reakcie, vyrážka, kožný lupus erythematosus, nekrotizujúca vaskulitída, toxická epidermálna nekrolýza. **Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:** svalové spazmy, myalgia. **Poruchy obličiek a močových ciest:** zhoršenie funkcie obličiek, akútne zlyhanie obličiek, intersticiálna nefritída, glykozúria. **Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:** erektilná dysfunkcia. **Ďalšie poruchy v mieste podania:** asténa, horúčka, únava, smäd. **Laboratórne a funkčné vyšetrenia:** zmeny v EKG, zvýšenie hladiny cholesterolu a triglyceridov v krvi.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Menarini International Operations Luxembourg A.S., 1, Avenue de la Gare, Luxembourg, Luxembursko

Spôsob výdaja lieku: na lekársky predpis.

Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Posledná revízia textu: 11/2012

Dátum výroby materiálu: november 2014

**Nebilet HCTZ**
radikálny a inovatívny liek

ZAUJALO NÁS NA SEMINÁRI AESCULAP ZIMA 2014

Rozhovor s prof. MUDr. Jozefom Rovenským, DrSc., FRCP,
z Národného ústavu reumatických chorôb, Piešťany

Vážený pán profesor, dlhodobo sa úspešne zaoberáte liečbou reumatických ochorení, ktoré veľmi často zahŕňajú podávanie najrôznejších látok určených na tlmenie bolesti. Dovoľte mi v mene redakcie časopisu Edukafarm medinews položiť Vám niekoľko zvedavých otázok.

V 70. rokoch bol opísaný mechanizmus pôsobenia NSA, v 80. rokoch bol do klinickej praxe uvedený prvý preferenčný inhibítor COX-2 a 90. roky boli plné očakávaní zo strany koxibov, ktoré pred desiatimi rokmi vystriedalo veľké sklamanie, predovšetkým z dôvodu ich kardiovaskulárnej rizikovitosti. Môžete vysvetliť, prečo práve rofekoxib alebo valdekokxib si vylosovali povestného čierneho Petra?

Treba si uvedomiť, že selektívne inhibítory COX-2 sa vyvinuli kvôli zníženiu gastrointestinálnej toxicity. Počas klinických skúšok, ako aj v observačných štúdiách sa ukázalo, že rofekoxib a valdekokxib potencujú počet nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov, čo malo za následok ich stiahnutie z trhu.

Ostatné NSA tiež nie sú z pohľadu kardiovaskulárnej bezpečnosti bez rizika... Vieme prečo, a poznáme mieru tohto rizika? Prípadne, do akej miery je toto riziko relevantné pre bežného pacienta?

Z tohto hľadiska máte pravdu, pretože nesteroidové antiflogistiká majú nežiaduce účinky nielen na kardiovaskulárny systém. Výsledky s rofekoxibom ukázali, že u 8 000 pacientov s reumatoidnou artritídou bol 5-násobne zvýšený výskyt nefatálneho infarktu myokardu, pacienti boli liečení 50 mg rofekoxibu, pričom porovnávacia skupina pacientov dostávala 2x500 mg naproxénu. Preto aj podávanie koxibov na základe rozhodnutia EMA (2005) je kontraindikované u chorých s ischemickou chorobou srdca a prekonaným infarktomyokardu. Postupne sa zistilo, že kardiovaskulárne riziko majú všetky NSA, ako selektívne, tak aj neselektívne, jediný pozitívny je prípravok naproxén v dávke 2x500 mg, pretože inhibuje biosyntézu tromboxánu. Túto vlastnosť má aj nízko dávkovaná ASA.

Naopak, v roku 2013 Európska lieková agentúra (EMA) a Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) Európskej liekovej agentúry po zhodnotení všetkých dostupných informácií dospeli k záveru, že lieky s obsahom diklofenaku nemajú používať pacienti, ktorí majú závažné srdcovocievne ochorenie, napríklad zlyhávajúce srdce, alebo v minulosti prekonali srdcový infarkt alebo náhlu cievnu mozgovú príhodu. Pacienti, ktorí majú určité rizikové faktory srdcovocievnych ochorení, napríklad vysoký tlak krvi, zvýšenú hladinu cholesterolu, diabetes alebo fajčenia, majú používať diklofenak iba po starostlivom zvážení. Lekárom sa tiež odporúča, aby pravidelne prehodnocovali, či pacient potrebuje užívať diklofenak dlhodobo. V týchto dňoch Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a výrobca lieku s účinnou látkou aceklofenak informujú odbornú verejnosť o nových kontraindikáciách a upozorneniach, podľa ktorých je kardiovaskulárne riziko pri používaní aceklofenaku podobné kardiovaskulárnemu riziku pri užívaní diklofenaku a selektívnych COX-2 inhibítorov a u rizikových pacientov sa má liečba zmeniť.

Za kardiovaskulárne najmenej rizikovú látku zo skupiny NSA sa dnes označuje naproxén. Prečo práve táto látka, alebo možno túto vlastnosť vysvetliť na základe jej farmakokinetických/farmakodynamických vlastností?

Indikácie naproxénu vychádzajú z protizápalového, analgetického, antiagregačného a antipyretického účinku. Z účinkov naproxénu je známe, že v dávke 2x500 mg denne inhibuje syntézu tromboxánu (TXA₂) viac ako 90 %. Predpokladá



Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc., FRCP

sa, že tento antiagregačný účinok je podstatou kardioprotektívneho účinku naproxénu. Podrobná metaanalýza nesteroidových antiflogistik a výskytu infarktu myokardu, náhlej cievnej príhody a smrti následkom kardiovaskulárnych príhod potvrdila, že naproxén je z hodnotených NSA najmenej škodlivý pri kardiovaskulárnych príhodách (Trelle et al., 2011).

O aké ďalšie silné dôkazy sa opiera tvrdenie kardiovaskulárnej bezpečnosti naproxénu?

Údaje pre vyššie uvedenú prácu sa zozbierali z 31 klinických skúšok, ktorých sa zúčastnilo 116 429 pacientov a viac ako 115 000 pacientov/rokov sledovania. Išlo o najväčšiu prácu, ktorá dokázala zníženie kardiovaskulárneho rizika naproxénu oproti iným NSA. K obdobným záverom dospeli aj autori ďalších prác a metaanalýz (Chan et al., 2008, McGettigan et al., 2011) a dnes platí, že naproxén je NSA voľby u pacientov s kardiovaskulárnym rizikom.

Ak sa vrátíme späť ku koxibom, štúdia MEDAL v roku 2007 porovnávala bezpečnosť etorikoxibu s diklofenakom. Jej záverom bolo konštatovanie, že práve uvedený koxib je kardiovaskulárne v poriadku, lebo daná rizikovosť bola porovnateľná s diklofenakom. Ale teraz sa ukazuje, že diklofenak v systémovo podávaných formách nie je úplne bezpečný. Pripomente, prosím, krátko vzájomné porovnanie oboch látok...

Vaše údaje sú správne, avšak v štúdiu Trelleho et al. (BMJ, 342, 2011, s.1-11) sa poukázalo na to, že etorikoxib a diklofenak sú príčinou najvyššieho rizika kardiovaskulárnej smrti. V tomto zmysle treba poukázať na to, že obidva prípravky majú vyššie uvedené nežiaduce účinky, pretože etorikoxib má relatívne riziko kardiovaskulárnej smrti 4,07 a náhlej cievnej príhody 2,67, diklofenak má relatívne riziko kardiovaskulárnej smrti 3,98 a náhlej cievnej príhody 2,86.

Neubráním sa otázke, prečo sa nediskutuje, v kontexte štúdie MEDAL, opäť o bezpečnosti etorikoxibu?

Tejto otázke sa treba venovať s plnou vážnosťou.

...na záver niekoľko odľahčujúcich otázok...



Aká je podľa Vás najvýraznejší posun v liečbe bolesti za ostatných desať rokov, prípadne zaznamenala NSA v tomto období nejakú evolúciu?

Pri manažmente bolesti by mali byť použité ako nefarmakologické, tak aj farmakologické terapeutické prístupy. Ide o negatívnu termoterapiu, ultrazvuk, laser, akupunktúru a transkutánnu elektrickú nervovú stimuláciu. Samozrejme to záleží od typu a charakteru bolesti. Pri farmakoterapeutických prístupoch možno použiť nesteroidové antiflogistiká hlavne tam, kde sú spojené so zápalovými prejavmi. Treba však vždy zvážiť pri ich predpisovaní možné nežiaduce prejavy, ktoré sú spomínané v našom rozhovore. Z ostatných liekov možno použiť základné analgetiká, tricyklické antidepresíva, gabapentín, pregabalin. Tieto sa používajú prevažne pri neuropatickej bolesti. Injekčná terapia zahŕňa aplikáciu lokálnych anestetík pri nervovej blokáde a ďalej to môže byť aj aplikácia glukokortikoidov pre ich najmä protizápalový a tiež analgetický účinok. Pri postihnutí viacerých svalových skupín je možné využiť akupunktúru, botulotoxín možno použiť pri myofasciálnej bolesti svalov dolnej časti chrbta, pri spascitite, bolesti hlavy a iných neurologických ochoreniach.

Aká je podľa Vás budúcnosť skupiny nesteroidových antiflogistik?

Myslím si, že nesteroidové antiflogistiká budú naďalej dôležitou súčasťou liečby pohybového ústrojenstva, ale treba ich používať s mierou a vyhnúť sa vyššie uvedeným nežiaducim účinkom.

Aká je dnes pozícia pred nedávnym tak ospevaných optických izomérov pôvodných molekúl, prípadne ich modifikovaných variantov s oxidom dusnatým medzi NSA?

Od uvedených izomérov (dexketoprófen, dexibuprofén) sme si sľubovali najmä spoľahlivý terapeutický účinok a lepší bezpečnostný profil. Analogická situácia sa týka aj modifikovaných molekúl osvedčených antiflogistik s oxidom dusnatým, tzv. CINODs (v klinickej praxi je látka naproxinod). O presnom význame oxidu dusnatého vo fyziológii muskuloskeletálneho systému máme zatiaľ len strohé informácie. Napriek tomu, že niektoré z uvedených látok prešli sitom nevyhnutných predregistračných štúdií a následne boli uvedené s veľkým očakávaním do klinickej praxe, možno konštatovať, že žiaľ, za týmito očakávaniami skôr zaostali.

Kam podľa Vás smeruje farmakoterapia bolesti v budúcnosti? Aké sú podľa Vás najslubnejšie trendy?

Nesteroidové antiflogistiká sú dnes najpoužívanejšou skupinou v liečbe miernej až stredne silnej bolesti pri stavoch, charakterizovaných prítomnou zápalovou reakciou. Ide o následok dobre doloženej terapeutickú účinnosti a zároveň aj priaznivého bezpečnostného profilu.

Oxid dusnatý má na sliznicu žalúdka viaceré protektívne účinky:

- zvyšuje sekréciu hlienu,
- zvyšuje prietok krvi v sliznici žalúdka,
- podporuje hojenie ulcerácií v žalúdku.

Práve z tohto dôvodu boli vyvinuté NO-NSAIDs, ktoré mali znížiť riziko nežiaducich účinkov NSAIDs na gastrointestinálny trakt. Prvými derivátmi boli deriváty kyseliny acetylsalicylovej – tzv. „nitroaspiríny“ – NCX4016 a NCX4215. V experimentoch dokázali potlačiť zápal bez toho, aby indukovali ulcerácie v žalúdku. Okrem toho mali porovnateľné, alebo mali vyššie antiagregačné účinky ako ASA, pričom nevedli k neprimeranej vazodilatácii alebo hypotenzii. Kým samotná kyselina acetylsalicylová blokuje cyklooxygenázu, jej kombinácia s oxidom dusnatým inhibuje aj ďalšie cesty zápalu. NCX4016 inhibuje účinok kaspázy-1 a následne i ďalších prozápalových cytokínov (IL-1 β , IL-8) pravdepodobne

prostredníctvom S-nitrozylácie sulfhydrylových skupín enzýmu. Nitroaspiríny tiež inhibujú uvoľňovanie TNF- α z lipopolysacharidov a makrofágov. Zatiaľ však nie je zrejmé, či ide o priamy účinok NO, alebo o účinok sprostredkovaný 71 cytokínmi. Nitroaspiríny sú testované aj ako antikancerogénne látky. NCX4016 bol 250-6000-krát účinnejší v inhibícii rastu počtu nádorových buniek. Tiež potlačil rast adenokarcinómu v modeli tumoru hrubého čreva v podmienkach in vivo, čo poukazuje na významnejší účinok v porovnaní s účinkom samotnej ASA. Vývoj nových donorov NO je však nepochybne správnu cestou hľadania látok s výhodnejšími vlastnosťami, ktoré by mohli získať uplatnenie nielen v terapii kardiovaskulárnych ochorení, ale i v terapii neurodegeneratívnych ochorení, mikrobiálnych ochorení, pri hojení rán a pod. (Antošová, 2013).

Z ďalších viac či menej perspektívnych ciest uvedme napr. duálne inhibítory cyklooxygenázy a lipooxygenázy (látka licofelon a i.), inhibítory metaloproteináz, modulátory nukleárneho faktora kappaB alebo látky, ktorých cieľom je ovplyvniť sfingosínové kaskády. Nemožno nespomenúť ani možné ovplyvnenie nociceptívnych receptorov OP $_4$, moduláciu syntézy oxidu dusnatého alebo kanabinoidného systému na čele s látkami inhibujúcimi amidhydrolázu mastných kyselín. Možných ciest je tak veľa. V budúcnosti možno zaiste očakávať aj implementáciu takých farmakoterapeutických prístupov, ktoré budú chorému tzv. šité na mieru, t.j. budú rešpektovať jeho genetickú výbavu a prítomné polymorfizmy za účelom dosiahnuť maximum účinku pri minimalizácii rizika nežiaducich príhod.

LITERATÚRA

1. Antošová M. Farmakológia oxidu dusnatého. Martin, 2013, s. 70-71.
2. Chan CC, Reid CM, Aw TJ et al. Do COX-2 inhibitors raise blood pressure more than nonselective NSAIDs and placebo? An updated meta-analysis. *J Hypertens.* 2009; 27(12): 2332-2341.
3. McGettigan P, Henry D. Cardiovascular risk with non-steroidal anti-inflammatory drugs: systematic review of population-based controlled observational studies. *PLoS Med.* 2011; 8(9): e1001098.
4. Trelle S, Reichenbach S, Wandel S et al. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ.* 2011; 342: c7086.

Za rozhovor ďakuje šéfredaktor časopisu Medinews MUDr. Jiří Slíva, PhD.



KRKA v roku 2014

Váš spoľahlivý partner už 60 rokov!



NSA* so zníženým KV** rizikom⁽¹⁾

Nalgesin[®] Forte

naproxén sodný
Filmom obalené tablety 550 mg

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, prevenciu a liečbu migrény, pri gynekologických poruchách, zmierňuje menštruačné bolesti a kŕče, bolesť sprevádzanú 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, ankylozujúcej spondylitíde a dne).

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 nízke dávky a nemajú v anamnéze gastrointestinálne ochorenia, 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.

Dospievajúci starší ako 16 rokov

Dávkovanie je rovnaké ako dávkovanie u dospelých.

Deti vo veku 2 až 16 rokov

10 mg/kg/deň užitie v dávkach v 12 hodinových intervaloch.

Maximálna jednorazová dávka by u detí 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 ktorúkoľvek 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 porucha pečene alebo obličiek. Závažné srdcové zlyhanie. Posledný trimester gravidity
Použitie u detí do 2 rokov.

Osobitné upozornenia 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 predĺžiť čas krvácania, čo sa má brať do úvahy pri súbežnej liečbe antikoagulantami.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nalgesin FORTE nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Gravidita a laktácia

Liek je indikovaný počas gravidity len ak je prínos pre matku vyšší ako riziko pre plod.

Použitie Nalgesinu FORTE je kontraindikované počas posledného trimestra gravidity.

Užívanie Nalgesinu FORTE sa neodporúča počas laktácie.

Nežiaduce účinky

bolesť hlavy, točenie hlavy, ospalosť, zápcha, abdominálna bolesť, nauzea, dyspepsia, hnačka, stomatitída.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Dátum revízie textu

November 2012

Pred predpísaním si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť.

Literatúra

1. SPC Nalgesin forte

* NSA – nesteroidové antiflogistikum

** KV – kardiovaskulárne

KOMBINÁCIA BUTAMIRÁT CITRÁT/GUAIFENEZÍN V LIEČBE KAŠĽA PRI AKÚTNÝCH RESPIRAČNÝCH OCHORENIACH

MUDr. Pavel Kostiuk, CSc., Edukafarm, Praha

Najčastejšími akútnymi ochoreniami respiračného traktu, najmä v období od jesene do jari, sú vírusové ochorenia – ochorenia z prechladnutia a chrípka. Základom ich prejavov sú zápalové postihnutia niektorých úsekov dýchacích ciest a spočiatku je aj veľmi ťažké určiť, do ktorej skupiny toto ochorenie patrí, lebo mnohé príznaky sú spoločné. Významným symptómom týchto ochorení je kašeľ.

RESPIRAČNÉ VÍRUSOVÉ INFEKČIE: PRECHLADNUTIE A CHRÍPKA

Tzv. ochorenia z prechladnutia sú akútne vírusové zápaly dýchacích ciest, spôsobené rôznymi typmi vírusov, napr. rinovírusy, adenovírusy. K typickým príznakom patrí kašeľ, nádcha, faryngitída, febrília, charakteristický je sezónny výskyt. Chrípka je akútne infekčné ochorenie, zapríčinené vírusom *Myxovírus influenzae*, ktorý spôsobuje každoročné epidémie. Klinicky sa chrípka prejavuje ako akútne ochorenie, k typickým príznakom patrí suchý, dráždivý kašeľ, nápadná je vysoká teplota, prípadne zimnica, bolesť hlavy a svalov. Spoločným menovateľom oboch typov ochorenia je zápal dýchacích ciest (rinitída, rinofaryngitída, rinosinusitída, tracheitída). Na tieto vírusové ochorenia môžu nadviazať závažné bakteriálne komplikácie, napr. pneumónia, otitída. Základnou terapiou pri prechladnutí a chrípke je symptomatická liečba. Lieky treba zvoliť s ohľadom na príznaky konkrétneho pacienta.

KAŠEĽ, JEHO TYPY A LIEČBA

Najčastejším príznakom uvedených respiračných ochorení je kašeľ (pri prechladnutí v kombinácii s nádchou). Kašeľ vzniká dráždením tzv. tusigénnych zón v laryngu, trachei a hlavných bronchoch. Podľa prítomnosti vykašliavania hlienu rozlišujeme kašeľ suchý a vlhký. Pri suchom kašli nie je podráždenie dýchacích ciest sprevádzané zvýšenou tvorbou hlienu, má zvyčajne podobu nevládnuteľných záchvatov štekavého dráždivého kašľa. Pri vlhkom produktívnom kašli (ktorý môže nadväzovať na fázu suchého kašľa) sa hlien tvorí vo väčšej miere, a tým pomáha odstraňovať patogény z dýchacích ciest. V prechodnej fáze, keď sa suchý kašeľ postupne mení na produktívny, je však pre samotného pacienta (resp. pre rodiča detského pacienta) často ťažké rozpoznať, o aký typ kašľa ide, jednotlivé formy sa môžu prechodne prelínať.

V prípade prechladnutia a chrípky ide najmä o suchý, dráždivý kašeľ, ktorý nemá žiadnu užitočnú funkciu a je vhodné potlačiť ho, lebo môže byť príčinou poruchy spánku, vyčerpania a následného zníženia imunity. Vlekly suchý kašeľ môže tak oslabovať imunitný systém, ktorého dobrá funkcia je potrebná na rýchle zvládnutie patologického stavu, na prevenciu vzniku bakteriálnych komplikácií. Suchý kašeľ sa vyskytuje počas dňa, ale vo zvýšenej miere aj počas noci, keď sú tusigénne zóny viac dráždené, k čomu prispieva zvýšená aktivita parasympatika. Produkcia hlienu nie je pri vírusových ochoreniach v tejto fáze rozvinutá, objavuje sa až neskôr, často v súvislosti s bakteriálnou superinfekciou. Na potlačenie suchého kašľa sa užívajú lieky potláčajúce kašľací reflex – antitusiká. Pri vlhkom kašli sa užívajú látky, ktoré znižujú viskozitu hlienu obsahujúceho mikroorganizmy a podporujú tak jeho vykašliavanie – sekretolytiká/expektoranciá.

BUTAMIRÁT CITRÁT/GUAIFENEZÍN V LIEČBE KAŠĽA

K zasväteným a obľúbeným prípravkom patrí kombinácia antitusika butamirát citrát a sekretolytika guaifenezínu (prípravky z radu Stoptussin – kvapky, sirup, tablety). Základnou zložkou týchto prípravkov je butamirát citrát – neopioidové antitusikum, ktoré netlmí dychové centrum, nie je návykové, a preto je vhodné pre dospelých aj deti. Ďalšou zložkou je sekretolytikum guaifenezín, ktorý zvyšuje sekréciu hlienu z bronchiálnych žliaz a skracaje tak fázu suchého kašľa. Nakoľko je nedostatočné krytie sliznice hlienom jednou z príčin dráždenia tusigénnych zón, guaifenezín prispieva k antitusickému účinku tým, že podporuje tvorbu hlienu, ktorý pokrýva nekryté miesta. Hlienová sekrécia zvyšuje aktivitu ciliárneho epitelu, guaifenezín prispieva k zriedeniu hlienu, a podporuje tak jeho expektoráciu.

Účinnosť a bezpečnosť uvedenej kombinácie (Stoptussin kvapky) potvrdila veľká multicentrická štúdia, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 4 000 pacientov so suchým kašľom pri akútnom respiračnom infekte. Štúdia ukázala, že prípravok účinne potláča suchý dráždivý kašeľ, bez toho, aby dochádzalo ku stagnácii hlienu. Účinnosť a bezpečnosť tohto prípravku bola klinicky overená aj v randomizovanej multicentrickej štúdii u takmer 500 detí a dospelých so suchým, dráždivým kašľom pri akútnych infekciách horných a/alebo dolných dýchacích ciest. V ďalšej multicentrickej štúdii sa potvrdila terapeutická ekvivalencia rôznych foriem tejto kombinácie (Stoptussin kvapky, sirup, tablety).

Okrem výsledkov klinických štúdií je ukazovateľom účinnosti uvedených prípravkov aj ich obľúbenosť v praxi – napr. v hlasovaní lekárníkov sa umiestnili opakovane medzi najobľúbenejšími. Prípravky z radu Stoptussin sú vhodné pre pacientov s akútnym infektom horných a/alebo dolných dýchacích ciest, ktorý sprevádza suchý kašeľ, sú k dispozícii v 3 aplikačných formách, ktoré umožňujú ich použitie u detí aj dospelých v širokom vekovom rozpätí: pre deti od 6 mesiacov je vhodný sirup, pre deti od 2 rokov a dospelých sú určené kvapky a pre deti od 12 rokov a dospelých tablety.

LITERATÚRA U AUTORA



STOPTUSSIN

butamirát, guaifenezín

Kašeľ je účelový obranný reflex, ktorý odstraňuje spútum, mikróby, cudzie telieska a cudzorodé látky a udržuje dýchacie cesty priechodné. Tlmíme ho hlavne tam, kde narúša niektoré základné životné funkcie (spánok, príjem potravy). Väčšinou však – napr. pri suchom dráždivom kašli – zároveň podporujeme expektoranciu.

Antitusiká sú lieky tlmiace suchý neproduktívny kašeľ na jednotlivých miestach reflexného oblúka kašľa. Rozdeľujú sa podľa mechanizmu účinku na látky kodeínového typu a látky nekodeínového typu. Ich hlavnou indikáciou sú úporné stavy suchého a dráždivého kašľa.

Antitusiká kodeínového typu pôsobia na centrum pre kašeľ v predĺženej mieche, obvykle majú analgetický účinok a pri predávkovaní môžu viesť k útlmu dychového centra. Pri ich dlhodobom podávaní existuje riziko vzniku závislosti. Antitusiká nekodeínového typu pôsobia zrejme najmä svojím lokálne anestetickým účinkom, ktorý ovplyvňuje nervové vlákna vedúce aferentne dráždivé podnety z dýchacích ciest, alebo priamo na centrum kašľa. Ich centrálné pôsobenie je výrazne slabšie ako pri antitusikách kodeínového typu, nemajú analgetický účinok a po ich podávaní nebol doteraz opísaný vznik závislosti.

Expektorancia sa používajú na zlepšenie vykašliavania sekréty z dýchacích ciest. Ich účinok spočíva v znižovaní viskozity hlienu a v aktivácii očistovacích funkcií dýchacích ciest.

Antitusiká znižujú dráždenie na kašeľ, expektorancia zvyšujú sekréciu bronchiálnych žliaz. Obe skupiny nachádzajú uplatnenie pri zápalových ochoreniach dýchacieho ústrojenstva. Expektorancia vhodne dopĺňajú účinky atitusík, lebo zvýšenie sekrécie hlienu a zníženie jeho viskozity nepriamo znižuje dráždenie na kašeľ.

V prípravku Stoptussin (TEVA) sa nachádzajú dve na prvý pohľad kontraproduktívne účinné látky – guaifenezín a butamirát citrát.

CHARAKTERISTIKA

Guaifenezín je látka, ktorá zrieduje prieduškový hlien (sekretolytikum), ale tiež premieňa suchý neproduktívny zápal v dýchacích cestách, prejavujúci sa väčšinou suchým dráždivým kašľom, na zápal s vlhkými fenoménmi tým, že podporuje sekréciu bronchiálnych žliaz. Tento účinok je spôsobený jednak priamym pôsobením farmák na žľazový epitel v bronchiálnej stene, ale i nepriamo – reflexnou cestou, keď sa podráždením sliznice žalúdka po podaní zvyšuje tonus parasymptatika, čo má za následok zvýšenie sekrécie hlienu v dýchacích cestách. Zvýšená sekrécia hlienu vedie k aktivácii riasinkového epitelu, a tým i k uľahčeniu transportu hlienu a jeho vykašliavaniu.

Druhá účinná látka prípravku – butamirát – tlmí kašeľ, ale na rozdiel napr. od dextrometorfánu (kodeínové antitusikum) ho tlmí predovšetkým periférne a jeho centrálné pôsobenie je výrazne slabšie ako pri dextrometorfáne. Kašeľ je tmený v kašľových zónach blokadou receptorov, ktoré sú uložené tesne pod výstelkou dýchacích ciest. Pri začiatkovej suchej fáze zápalu, keď dyskrinická



výstelka nie je na mnohých miestach vôbec krytá ochranným hlienovým filmom, sú receptory vystavené prakticky akémukoľvek podprahovému dráždeniu (vrátane dráždenia zvyškov zápalu). Tým sa ľahko aktivuje základný kašľový reflex iniciálnej fázy zápalu, navyše tento prah dráždivosti receptorov sa ďalej znižuje. V počiatočných fázach nastupuje práve účinok butamirátu periférnym tmením kašľového reflexu. Toto tmenie nemá zďaleka intenzitu centrálného útlmu kašľového reflexu a nie je spojené s útlmom respiračného centra a následnou hypoventiláciou. Po zvýraznení prieduškovvej sekrécie, na ktorej sa podieľa tiež guaifenezín, a poklese zápalovej aktivity dochádza nielen k zaplneniu slizničných hlienových defektov, a tým k zníženiu novej priamej stimulácie kašľových receptorov, ale tiež k zvýšeniu prahu dráždenia.

KLINICKÉ ŠTÚDIE

Terapeutický účinok prípravku bol overený rozsiahlou postregistračnou multicentrickou klinickou štúdiou (n = 4 326), uskutočnenou v rokoch 1985 až 1986. V štúdiu nebola ani v jednom prípade zaznamenaná nedostatočná hlienová očista ciest dýchacích s nutnosťou prístrojovej alebo inej mobilizácie sekréty z distálnych častí prieduškového stromu.

Účinnosť kombinácie butamirát citrát a guaifenezínu bola takisto klinicky overená v porovnávej, otvorenej, randomizovanej multicentrickej štúdiu. Štúdia sa uskutočnila na 45 pracoviskách počas r. 2001. Do klinického hodnotenia bolo zapojených spolu 1 032 pacientov vo veku od 6 mesiacov do 90 rokov so suchým dráždivým a ťažko utišujúcim kašľom pri akútnych infekciách horných alebo dolných dýchacích ciest. Z celkového počtu 1 032 pacientov zaradených do štúdie bol prípravok Stoptussin kvapky podávaný 412 pacientom (166 mužského pohlavia, 146 ženského pohlavia), z toho bolo 212 detí a 200 dospelých. Všetci pacienti prípravok užívali podľa odporúčanej dávkovacej schémy, vychádzajúcej z telesnej hmotnosti počas 7 dní. Súbežné podávanie iných liekov zo skupiny antitusík a expektorancií nebolo v štúdiu povolené. Pred začatím liečby a po jej ukončení bolo vykonané klinické vyšetrenie za účelom zistenia stavu ochorenia dýchacích ciest a pacientom sa odobrala krv na základné hematologické a biochemické vyšetrenie. Účinnosť prípravku sa posudzovala podľa vonkajšej frekvencie kašľa, intenzity kašľa a expektorácie po liečbe. Hodnotenie týchto parametrov účinnosti vykonali subjektívne pacienti na základe vopred definovaných stupníc.

Prevažná väčšina pacientov (asi 90 %) udávala zníženie frekvencie a intenzity kašľa po liečbe prípravkom Stoptussin kvapky. Menej bola ovplyvnená



PROFIL PRÍPRAVKU

expektorácia, ale zlepšenie tohto parametra účinnosti sa zaznamenalo pri štatisticky významnej počte pacientov. Výsledky vykonanej štúdie potvrdili, že prípravok Stoptussin je veľmi dobrým antitusikom s expektoráčnym účinkom, vhodným na terapiu suchého neproduktívneho kašľa pri zápalových ochoreniach dýchacích ciest.

FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI

Butamirát dihydrogencitrát sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne absorbuje, je metabolizovaný na dva metabolity, ktoré majú antitusický účinok a vylučujú sa z viac ako 90 % renálnou cestou, iba malá časť sa vylučuje stolicou. Metabolity sa nevylučujú do materského mlieka. Biologický polčas eliminácie je asi 6 hodín. Butamirát sa až z 98 % viaže na plazmatické bielkoviny.

Guaifenezín sa po perorálnej aplikácii rýchlo a ľahko absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Rýchlo sa metabolizuje a jeho inaktívne metabolity sa vylučujú močom. Biologický polčas eliminácie guaifenezínu je asi 1 hodina. Na bielkoviny krvnej plazmy sa viaže len veľmi málo.

INDIKÁCIE

Suchý, dráždivý, ťažko utišiteľný kašeľ pri vírusových infekciách horných a dolných dýchacích ciest, pri kataroch horných dýchacích ciest, pri zápale hltanu, hrtanu, priedušiek, pľúc; na utíšenie kašľa pred operáciou a po operácii, pri astme, pri tuberkulóze a zaprášení pľúc.

NEŽIADUCE ÚČINKY, KONTRAINDIKÁCIE A INTERAKCIE

Pri odporúčanom dávkovaní sa prípravok obvykle dobre znáša. Guaifenezín môže veľmi vzácne vyvolať nauzeu, vracanie, hnačku, žalúdočné bolesti, závraty a bolesti hlavy, urtikálne a kožné vyrážky.

Po podaní butamirátu sa môžu ojedinele objaviť nechutenstvo alebo gastrointestinálne ťažkosti.

Stoptussin sa nesmie užívať pri precitlivenosti na niektorú zložku prípravku a pri myasthenia gravis, nemal by sa užívať v prvých troch mesiacoch tehotenstva.

Účinok guaifenezínu sa potencuje pôsobením líthia a magnézia. Guaifenezín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej; potencuje tlmivý účinok alkoholu, sedatív, hypnotík a celkových anestetík na CNS a aj účinok myorelaxancií.

DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA

Dávkuje sa podľa hmotnosti pacienta:

- do 7 kg 3–4-krát denne 8 kvapiek
- 7–12 kg 3–4-krát denne 9 kvapiek
- 12–20 kg 3-krát denne 14 kvapiek
- 20–30 kg 3–4-krát denne 14 kvapiek
- 30–40 kg 3–4-krát denne 16 kvapiek
- 40–50 kg 3-krát denne 25 kvapiek
- 50–70 kg 3-krát denne 30 kvapiek
- od 70 kg 3-krát denne 40 kvapiek.

Prípravok je vhodné podávať po jedle; príslušný počet kvapiek sa odmeria približne do 100 ml tekutiny (voda, čaj, ovocná šťava a pod.). Prípravok obsahuje alkohol. Maximálna denná dávka guaifenezínu je pre deti do 2 rokov 300 mg/deň (102 kvapiek), pre deti od 2 do 6 rokov 600 mg/deň (204 kvapiek), od 6 do 12 rokov 1 200 mg/deň a pre dospelých a deti od 12 rokov 2 400 mg/deň.

Poznámka:

Štatút prípravku: Liečivý prípravok nie je viazaný na lekársky predpis.

Úhrada z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, pozri Číselník VZP.

Profil prípravku spracovaný kolektívom autorov pod vedením

prof. MUDr. Jána Švihovca, DrSc., s využitím odbornej literatúry a SPC.



Praxou overená účinnosť liečby kašľa a zápalu dýchacích ciest



Stoptussin

Dvojzložkový liek - antitusikum s expektoračným účinkom ako jedinečná kombinácia na trhu



Calcium chloratum - TEVA

Lieči zápalový proces a zabraňuje jeho rozšíreniu v dolných dýchacích cestách

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

NÁZOV LIEKU: STOPTUSSIN tablety/Stoptussin sirup/STOPTUSSIN (gto por) **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE:** Stoptussin tbl: butamirátiumdihydrogéncitrát 0,004 g a guaifenezín 0,1 g. Stoptussin sirup: butamirátiumdihydrogéncitrát 0,08 g a guaifenezín 2,0 g/100 ml. Stoptussin (gto por): butamirátiumdihydrogéncitrát 4 mg a guaifenezín 100 mg/1 ml **Lieková forma:** Tablety/Sirup/Perorálne roztokové kvapky. **Terapeutické indikácie:** Suchý, dráždivý, ťažko utišiteľný kašeľ rôznej etiológie. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dávkovanie pri všetkých liekových formách závisí od hmotnosti pacienta, podáva sa 3-4 x denne. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok, prvý trimester gravidity, myasténia gravis. Tablety nie sú vhodné pre deti do 12 rokov, sirup nie je vhodný pre deti do 6 mesiacov. **Osobitné upozornenia:** Perorálne roztokové kvapky obsahujú alkohol. Sirup obsahuje maltitol a sorbitol. **Liekové a iné interakcie:** paracetamol, kyselina acetylsalicylová, alkohol, sedatíva, hypnotiká a celkové anestetiká, myorelaxanciá. **Gravidita a laktácia:** Stoptussin je kontraindikovaný v prvom trimestri gravidity. Pre užívanie v ďalšom priebehu gravidity a v období laktácie musia byť závažné dôvody. **Nežiaduce účinky:** nechutenstvo, bolesť hlavy, závraty, nevoľnosť, bolesti žalúdka, vracanie, hnačka, exantém, zihľavka. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Komárov, Česká republika. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** tbl: 1/2012, sir: 6/2012, gto por: 5/2013. Výdaj lieku nie je viazaný na lekárske predpis. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku, alebo ju získate na adrese: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava., tel.: +421 2 57 26 79 11, fax: +421 2 57 26 79 19, www.teva.sk.

NÁZOV LIEKU: CALCIUM CHLORATUM-TEVA. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU:** Calcii chloridum dihydricum 8,72 g v 100 ml. **LIEKOVÁ FORMA:** perorálny roztok. **Terapeutické indikácie:** nedostatok vápnika alebo zvýšená potreba vápnika, podporná liečba pri alergických a zápalových ochoreniach. **Dávkovanie a spôsob podávania:** - deti: do 1 roku - 1/2 čajovej lyžičky 1 krát denne; 1- 6 rokov - 1 čajová lyžička 1 krát denne; 6 -15 rokov - 2 čajové lyžičky 1krát denne. Dospelí - zvyčajne 1 polievkovú lyžicu 3 krát denne. Pri liečení chorôb z nedostatku vápnika sa podávajú vyššie dávky. Medzi jednotlivými dávkami musí byť časový odstup najmenej 3 hodiny. **Kontraindikácie:** hypersenzitívnosť na liečivo alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, nefrolitiáza, ťažká renálna insuficiencia, nefrokalcinóza, hyperkalcémia ťažká hyperkalcériu. **Špeciálne upozornenia:** silne zriedený roztok chloridu vápenatého pri perorálnom podaní môže dráždiť žalúdok. U pacientov s miernou hyperkalcériou a pri miernej až strednej ťažkej insuficiencii obličiek je potrebné monitorovať množstvo vylúčeného kalcia a podľa potreby znížiť dávku alebo liek vysadiť. Pri súčasnom podávaní s vitamínom D nesmie celková denná dávka prekročiť 1000 mg kalcia, a musí sa sledovať vylučovanie kalcia močom. U pacientov so sklonom k tvorbe močových kameňov sa odporúča vyšší príjem tekutín. Liek obsahuje malé množstvo etanolu. Nie je vhodný pre pacientov s vrodenou neznášanlivosťou fruktózy, glukózo-galaktóзовým malabsorpčným syndrómom alebo nedostatkom sacharózy - izomaltázy. **Liekové a iné interakcie:** určité druhy potravín - špenát, rebarbora, strukoviny, otruby, mlieko a mliečne výrobky, kortikoidy, tetracyklíny, kanamycín, fluorchinolón, perorálne bisfosfonáty, levotyroxín, lieky s obsahom železa. Súčasné užívanie s fenýtónom, fluoridom sodným, s kardiotonikami, varapamilom a inými blokátormi kalciového kanála. Liekmi s obsahom kalcia a liekmi ovplyvňujúcimi metabolizmus kalcia. Lieky s obsahom vitamínu D, tiazidové diuretiká. Lieky obsahujúce draslík, sodík alebo fosforečné ióny. **Gravidita a laktácia:** kalcium je indikovaný v období gravidity a laktácie. **Nežiaduce účinky:** nevoľnosť alebo bolesť v epigastriu, zápcha, nechutenstvo, nauzea. Možnosť deponovania vápnika v obličkách s ich následným poškodením alebo vznikom nefrolitiázy. **Predávkovanie:** - veľmi vysoké dávky kalciových solí môžu viesť k hyperkalcémií. **Inkompatibilita:** nie sú známe. **Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom:** neodporúča sa zapíjať mliečnymi nápojmi. Užíva sa 1 hodinu pred jedlom. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Teva Czech Industries s.r.o., Česká republika. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO 39/0292/69-C/S. DÁTUM REGISTRÁCIE:** registrácia bez obmedzenia platnosti **DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU:** 2.5.2011. Podrobné informácie o lieku sú dostupné na: www.sukl.sk alebo ich získate na adrese TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava., tel.: +421 2 57 26 79 11, www.teva.sk. Výdaj lieku nie je viazaný na lekárske predpis.

POSLEDNÉ NOVINKY V ŠPORTOVEJ MEDICÍNE A V PREVENCII PORANENÍ



Dr. Adolfo Muñoz
športový lekár, Sevilla

Športovanie je psychicky i fyzicky užitočné a predstavuje zdravú protiváhu k súčasnému sedavému spôsobu života a nedostatku pohybu väčšiny populácie. O zdravotnej starostlivosti o športovcov vrátane adekvátnej pomoci pri poraneniach, a predovšetkým v ich prevencii, sme hovorili s dr. Adolfom Muñozom, hlavným lekárom španielskeho futbalového klubu Villareal. Dotkli sme sa aj skúseností z jeho lekárskej praxe a súčasných progresívnych možností prevencie a liečby športových zranení.

Ako zvládáte náročnú funkciu hlavného lekára španielskeho prvoligového mužstva, ktoré je jedným z najlepších na svete?

Je to náročná práca, pretože pre futbalové zápasy je optimálne mať k dispozícii všetkých hráčov a tréner mužstva potrebuje, aby ich bol čo najvyšší počet v čo najlepšom zdravotnom stave. Všetky prvoligové mužstvá sú vynikajúce, liga je veľmi kompetitívna a má vysokú úroveň.

Aké postupy používajú lekári špecializovaní na športovú medicínu?

Všetci športoví lekári používajú podobné postupy, hlavným pravidlom je „primum non nocere“ – predovšetkým neškodiť. Ale športová medicína má svoje špecifiká a ciele. Kým u pacienta s bežným zranením, napr. pri pouličnej nehode, na uzdravenie je potrebných jeden a pol mesiaca, u špičkového športovca, napr. atléta, sa snažíme, aby došlo k zahojeniu skôr, napr. počas troch týždňov. Na to je potrebné intenzívnejšie sledovanie pacienta; špičkovým atlétom ponúkame nepretržitý servis, sme k dispozícii od rána do noci, čo urýchľuje proces hojenia.

V minulosti bolo menej profesionálnych športovcov, kým v súčasnosti vrcholí boom telesnej kultúry a fitness, a to tak na profesionálnej, ako aj na amatérskej úrovni.

Šport sa stále viac profesionalizuje, a športovci preto potrebujú mať k dispozícii profesionálov z mnohých odborov: psychologov, nutričných špecialistov, lekárov, trénerov... Aj amatérski športovci požadujú podobnú starostlivosť, ak potrebujú pomoc, alebo ak chcú vykonávať svoj šport bezpečne. Uvedomujú si, že pre ich zdravie je tento prístup najlepší.

Zraneného športovca, či už ide o profesionála alebo amatéra, zaujíma predovšetkým doba hojenia, počas ktorej nebude môcť športovať, kým ošetrojúceho lekára zaujíma hlavne bezpečnosť a účinnosť liečby. Ako sa Vám darí nájsť rovnováhu medzi týmito požiadavkami?

Ak ide o poranenie profesionálnych športovcov, je známe, že lepšie je zraneniam predchádzať, ako ich liečiť; ale ak k zraneniu dôjde, treba, aby sa zranenie čo najskôr zahojilo, s najväčšími zárukami, že sa nebude zranenie opakovať alebo, že nedôjde k relapsu. U profesionálnych športovcov sa navyše objavuje ekonomický problém, pretože príjem hráčov je ovplyvňovaný rýchlosťou zahojenia zranení a možnosťou ich opätovného zaradenia do športových aktivít.

Hovorili ste o špecifických postupoch zranených športovcov, čo ste mali presne na mysli?

To je veľmi podobný postup ako u bežného pacienta. Ak dôjde ku zraneniu športovca, starostlivosť začína priložením vrecúška s ľadom na poranené miesto. Čo najskôr sa poranené miesto vyšetří pomocou magnetickej rezonancie, pacienta vyšetří lekár a fyzioterapeut začne, akonáhle je to možné, s primeranou rehabilitačnou starostlivosťou. Tento úvodný proces, ktorý u bežného pacienta môže trvať až mesiac, musíme u športovca zvládnuť počas jedného dňa.

Povedali ste, že najdôležitejšou vecou v športovej medicíne je zabrániť vzniku poranenia...

Máme k dispozícii širokú škálu možností na prevenciu a liečbu od tradičných metód, ako sú nesteroidové antireumatiká, cez prípravky pre viskosuplementáciu kolenného kĺbu až po doštičkové rastové faktory, ktoré urýchľujú proces hojenia. Donedávna však chýbali prostriedky, ktoré by boli účinné ako „preventívna liečba“. Túto medzeru zaplňajú zdravotnícke prostriedky s obsahom kolagénu – injekčné prípravky z radu MD (Guna, Taliansko), ktoré pomáhajú v prevencii zranení. Ide napr. o športovcov so subakútnou tendinopatiou, so šlachou postihnutou zápalom, ktorí chcú pokračovať v tréningu, alebo o športovcov so zranením, ktoré doteraz nie je stabilizované. Takí športovci nemusia tréning prerušiť, ak sa im aplikuje kolagénový prípravok MD, ktorý umožňuje, aby nedochádzalo k zhoršeniu stavu. Pri patologických stavoch, ako je burzitída alebo tendinopatia, ponúka liečba pomocou prípravkov MD mnohé možnosti, lebo umožňuje širokú oblasť použitia a opakovanú bezpečnú aplikáciu. Iné terapeutické prostriedky, ako sú kortikosteroidy, nie je možné aplikovať tak často, najmä pri ochorení šliach.

Sú prípravky MD vhodné aj na terapiu bolesti?

„Preventívna liečba“ (t.j. liečba patologických stavov, ktorej účelom je zároveň predchádzať zhoršeniu stavu) pomocou kolagénových prípravkov MD je zameraná na potlačenie zápalového procesu a bolesti – v tom je zvlášť účinná.

Je táto terapia vhodná len pre športovcov, alebo sa môže použiť napríklad aj u detí (t.j. pri vyvíjajúcom sa organizme) alebo seniorov?

Neviem o štúdiách mapujúcich použitie MD prípravkov u detí, ale u dospelých bez ohľadu na vek nie je z ich užívaním žiaden problém. Aplikácia MD prípravkov

GUNA MD – injekcie

V TERAPII BOLESTI

Prípravky fyziologickej regulačnej medicíny:

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



zdravotnícky prostriedok

Benefity:

- ✓ Zmiernenie bolesti a zlepšenie pohyblivosti svalov, kĺbov a chrbtice
- ✓ Spomalenie degenerácie kĺbov a pridružených tkanív
- ✓ Nežiaduce účinky neboli pozorované
- ✓ Bez liekových interakcií

Dostupnosť: vo všetkých lekárňach bez lekárskeho predpisu.

Informačný servis zabezpečuje spoločnosť inPHARM, tel.: +421 2 44 630 402, inpharm@inpharm.sk





prináša veľmi dobré výsledky pri degeneratívnych kĺbových ochoreniach, typických práve pre vyšší vek. S výnimkou detí, u ktorých ešte nie sú k dispozícii výsledky štúdií, možno kolagénové MD prípravky použiť v akomkoľvek veku.

Športovci z tejto liečby profitujú vďaka ich používaniu športovými lekármi. Ako je to u pacientov, ktorí nepatria k športovcom - akí lekári môžu kolagénové prípravky aplikovať?

Kolagénové MD prípravky môžu aplikovať všetci praktickí lekári. Tieto prípravky obsahujú kolagén s nízkou dávkou a extrakt z liečivých rastlín. Sú k dispozícii rôzne typy prípravkov s ohľadom na postihnuté miesto, typ tkaniva a ďalšie faktory. Napríklad prípravok MD-KNEE, zameraný na oblasť kolenného kĺbu, obsahuje extrakt z arniky a kolagén I. typu. K ďalším kolagénovým prípravkom tohto radu patrí napríklad MD-SHOULDER (rameno), ďalej MD-MATRIX, ktorý pomáha spevniť tkaninovú matriku (základ spojivového tkaniva), v ktorom je umiestnená kolagénová bariéra, a pomáha chrániť túto bariéru proti pôsobeniu voľných radikálov, MD-TISSUE, ktorý pomáha pôsobiť proti fyziologickému starnutiu spojivových tkanív a prispieva k zmierneniu lokálnej bolesti spôsobenej degeneratívnymi zmenami spojiva, a MD-POLY, užívaný v súvislosti so zápalovým ochorením spojiva, napr. reumatickými chorobami. Výhodou tejto liečby je, že skracuje čas potrebný na uzdravenie a potláča bolesť; účinky sú dlhodobé.

Používate túto liečbu v špecifických prípadoch zranení, napríklad u hráča Villarealu Giovanniho Dos Santosa, u ktorého došlo, pokiaľ viem, k namáhavému preťaženiu podkolennej šľachy?

Áno, túto terapiu používame u hráčov počas celého obdobia ich aktívneho zapojenia. Pri menovanom hráčovi došlo k mikrotraume – natrhnutiu svalu. Aplikovali sme kolagénový prípravok MD-MUSCLE, ktorý je vhodný práve pri postihnutí svalov a možno ho použiť v monoterapii alebo v kombinácii s ďalšími postupmi. Týmto spôsobom znižujeme bolestivosť, skracujeme dobu potrebnú na uzdravenie, a predovšetkým predchádzame relapsom patologických procesov v postihnutej oblasti.

Pýtam sa Vás ako hlavného lekára mužstva Villareal FC: Aký je Váš názor na zranenia ďalších hráčov, Valdéza a Falcao?

Je mi veľmi ľúto, že k týmto zraneniam došlo, oba menovaní hráči sú vynikajúci profesionáli. Ak ide o Valdéza, pochybujem, že sa bude môcť zúčastniť Svetového

pohára vo futbale. Falcao sa dúfam bude môcť zúčastniť, ak bude v adekvátnej kondícii. Zo všeobecne ľudského hľadiska je mi ľúto, ak k týmto zraneniam dochádza; ako lekár musím byť pripravený na všetky podobné situácie a mojou povinnosťou je pomáhať.

Maria Paula Forero Ocampo

KTO JE	Dr. ADOLFO MUÑOZ
	<p>Dr. Adolfo Muñoz je absolventom lekárskej fakulty v španielskej Seville a špecialistom v odbore športovej medicíny. Sedem rokov pracoval ako športový lekár vo futbalovom klube Sevilla FC, ktorý v tej dobe vyhral dvakrát pohár UEFA, raz európsky Super Cup, dvakrát Copas del Rey.</p> <p>Toto mužstvo bolo ocenené v dvoch po sebe nasledujúcich rokoch (2006/2007) ako najlepší svetový tím. Potom bol dr. Muñoz hlavným lekárom švajčiarskeho mužstva Neuchâtel Xamax a v súčasnosti je hlavným lekárom španielskeho futbalového mužstva Villareal FC, účastníka Primera División.</p>

LIEČBA EXACERBÁCIÍ CHRONICKEJ OBŠTRUKČNEJ CHOROBY PĽÚC

Doc.MUDr. Štefan Urban, CSc.

Klinika pneumológie a ftizeológie LFUK a UNB, Bratislava

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) je charakterizovaná ako „odvrátiteľná a liečiteľná choroba s niektorými extrapulmonálnymi prejavmi, ktoré môžu prispieť k závažnosti stavu u individuálnych pacientov. Pulmonálny komponent je charakterizovaný limitáciou prietokov v dýchacích cestách, ktorá nie je úplne reverzibilná. Obmedzenie prietokov je obvykle progresívne a je spojené s abnormálnymi zápalovými reakciami dýchacích ciest a pľúc na škodlivé častice alebo plyny“. CHOCHP je často spojená aj s chronickou infekciou dýchacích ciest a s epizódami akútneho zhoršenia nazývanými ako exacerbácie. Podľa definície GOLD (Global Strategy for the Diagnosis, Management a Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease) z roku 2011 exacerbácia je charakterizovaná zhoršením respiračných symptómov pacienta, ktoré sú nad normálne denné zmeny a vedú ku zmene liečebného prístupu!

Exacerbácie sú významné stavy v priebehu CHOCHP, ktoré zrýchľujú pokles pľúcnych funkcií a sú zodpovedné za vyššiu morbiditu a mortalitu. Exacerbácie sú najčastejšie príčiny hospitalizácie a sú nákladné pre zdravotnícke zariadenia.

Pacienti hospitalizovaní pre exacerbácie CHOCHP sú zvlášť zraniteľnou skupinou. Každá nová exacerbácia, ktorá potrebuje hospitalizáciu, zvyšuje riziko ďalšej, neskoršej exacerbácie a každá nová, závažná exacerbácia zvyšuje riziko smrti až 5-krát po desiatej hospitalizácii, ak to porovnáваме s prvou hospitalizáciou pre CHOCHP. Pokročilý vek a závažná funkčná porucha pľúc, ako aj diabetes mellitus a zlý zdravotný stav ďalej zvyšujú riziko úmrtia. U hospitalizovaných pacientov mortalita pre exacerbáciu CHOCHP je približne 7 % a stúpa na 25 % u hyperkapnických chorých.

Prevenia a skorá diagnostika, promptná a efektívna terapia sú životne dôležité pre zotavenie z exacerbácie, zlepšenie kvality života a redukovávajú riziko hospitalizácie.

PRÍČINY EXACERBÁCIÍ

Exacerbácie sú spojené so zvýšeným systémovým zápalom a zápalom dýchacích ciest a môžu byť urýchlenné environmentálnymi faktormi. Ale väčšina – až 75 % exacerbácií CHOCHP je spustená bakteriálnymi a/alebo respiračnými vírusovými infekciami.

Infekcia. Baktérie sú izolované zo spúta približne pri 40-60 % akútnych exacerbácií CHOCHP. *Haemophilus influenzae* je asi najčastejší patogén exacerbácií, medzi frekventé baktérie môžeme zaradiť aj *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* a pri pokročilých formách CHOCHP i *Pseudomonas aeruginosa*. Menej časté príčiny exacerbácií sú oportunistické Gram-negatívne mikroorganizmy, *Staphylococcus aureus*, *Chlamydia pneumoniae* a *Mycoplasma pneumoniae*. Pri infekciách spôsobených vírusmi najčastejšie ide o rinovírusy, ale nezriedka sú to vírusy chrípky, parainfluenzy a koronavírusy. Okrem toho, bakteriálne a vírusové infekcie vytvárajú synergický účinok pri exacerbácií, čo sa týka symptómov a poklesu objemu usilovného výdychu za 1. sekundu (FEV₁). Zvýšená produkcia alebo purulencia spúta najlepšie identifikuje exacerbáciu. Novšie štúdie preukázali, že zelené spútum (purulentné) predpokladá bakteriálnu etiológiu a nutnosť antibiotickej liečby. Najlepším biomarkerom, ktorý je dostupný pre bakteriálnu exacerbáciu, je C-reaktívny proteín. Žiaľ, žiadny symptóm ani znak nemôže pomôcť klinikovi odlišiť bakteriálnu od vírusovej exacerbácie. Súčasná bakteriálna a vírusová infekcia je spojená s extenzívnejším zápalom, so závažnejšími symptómami a prolongovanou dobou zotavenia.



Znečistenie ovzdušia. Sú rozsiahle údaje podporujúce úlohu znečistenia ovzdušia v etiológii niektorých exacerbácií CHOCHP. Zistilo sa, že zvýšená hladina environmentálneho znečistenia (SO₂, NO₂, ozónu a partikulí) bola spojená so zvýšeným relatívnym rizikom hospitalizácie pre CHOCHP.

Nízka vonkajšia teplota. Exacerbácie CHOCHP častejšie vznikajú a sú závažnejšie v zimných mesiacoch. Malé, ale významné poklesy pľúcnych funkčných testov vznikajú v zimných mesiacoch. Mechanizmy nie sú úplne jasné, ale môžu byť vo vzťahu so zvýšeným výskytom respiračných vírusov pri nízkej teplote počas zimných mesiacov a/alebo zvýšenou citlivosťou na infekcie horných dýchacích ciest pri chladnom počasí.

Kardiovaskulárna choroba, komorbidita a exacerbácie. Komorbidná ischemická choroba srdca je spojená s dlhším trvaním exacerbácie, so zhoršenou dýchavičnosťou a piskotmi. Prítomnosť kardiálnych komplikácií stále viac sa uznáva ako prognostický ukazovateľ CHOCHP. Zvýšený troponín, bolesti na hrudníku a postupné zmeny na EKG sú bežné. Preto u týchto chorých, najmä s elevovanými kardiálnymi biomarkermi, môžeme uvažovať o zintenzívnení kardiálnej terapie v priebehu exacerbácií.



Diabetes mellitus má taktiež významný vplyv na exacerbácie CHOCHP, predlžuje hospitalizáciu, zvyšuje riziko úmrtia pacientov hospitalizovaných s akútnou exacerbáciou CHOCHP.

Častý exacerbátorový fenotyp. Keď CHOCHP progreduje, objavujú sa frekventnejšie exacerbácie. Ale existuje zvláštna skupina pacientov, ktorá je viacej citlivá na exacerbácie, nezávisle na závažnosti choroby. U týchto chorých sú častejšie detegované respiračné vírusy. Frekventní exacerbátori, aj keď sú v stabilizovanom stave, majú tiež intenzívnejší zápal dýchacích ciest, čo môžeme preukázať vyššením hladín interleukínov - IL-6 a IL-8 a tiež vyšším výskytom bakteriálnej kolonizácie dolných dýchacích ciest. *Haemophilus influenzae* zvyšuje expresiu IL-8 a iných chemokínov, ktoré sú zvýšene detegované v spúte a v dýchacích cestách pacientov s exacerbáciou CHOCHP. Pacienti kolonizovaní s baktériami môžu byť viac vnímaví na rozvoj vírusmi spúšťaných exacerbácií².

MANAŽMENT CHOCHP

Pri stabilizovanej CHOCHP musíme sa usilovať o zlepšenie symptómov a kvality života, o zmenšenie poklesu funkčných ukazovateľov pľúc a zabrániť vzniku komplikácií. Cieľom je predĺžiť predpokladaný vek pacientov a súčasne minimalizovať nežiaduce účinky liečby. Podmieňujúce poškodenia pri chronickej obštrukčnej chorobe pľúc sú v širokom rozsahu ireverzibilné. V prvom rade treba vymedziť, či ide o ľahkú alebo stredne ťažkú až vážnu obštrukciu dýchacích ciest (podľa poklesu FEV₁). Najdôležitejším – ale aj taktickým a ofenzívnym postupom (najmä u mladších osôb), je **výzva prestať fajčiť**.

Je všeobecne prijatá koncepcia liečby chorých v stabilizovanom stave v poradí, krok po kroku – ipratrópium, tiotrópium, β₂-adrenergiká, teofylíny, kortikosteroidy³. Za zlepšenie stavu možno považovať zvýšenie FEV₁ o 200 ml, prípadne o 10 %.

ANTIBIOTICKÁ LIEČBA EXACERBÁCIÍ

Príčinou akútnej exacerbácie CHOCHP je obvykle infekcia tracheobronchiálnych ciest (najmä vírusová) a pneumónia. Sekundárne môže prispievať pravostranné alebo ľavostranné kardiálne zlyhanie alebo arytmie, pľúcna embolizácia, spontánny pneumotorax, nesprávna aplikácia kyslíka, hypnotík, diuretík, trankvilizérov, metabolické poruchy – diabetes, poruchy elektrolytov, zlá výživa, únava respiračných svalov.

Voľba antibiotika môže variovať podľa lokálnej prevalencie, výskytu baktérií, a ich citlivosti na antibiotiká. Smernice odporúčajú u nízko rizikových pacientov s CHOCHP tzv. prvolíniové antibiotiká, ako sú amoxicilín alebo doxycyklín najmä v krajinách s nízkou antibiotickou rezistenciou. Ale u pacientov s vyšším rizikom, v krajinách s vyššou antibiotickou rezistenciou, sa navrhujú skôr amoxicilín klavulanát, respiračné fluorochinolóny (moxifloxacín, levofloxacín) alebo cefalosporíny. V prípade, ak je suspektná *Pseudomonas aeruginosa*, je liekom voľby ciprofloxacín.

AMBULANTNÁ TERAPIA EXACERBÁCIE CHOCHP

Viaceré ľahké exacerbácie sa dajú liečiť **ambulantne**, ale aj ťažké stavy by sa mali liečiť na oddeleniach intenzívnej starostlivosti. Ľahká exacerbácia sa dá zvládnuť antibiotikami, zvýšením dávky alebo kombináciou ipratrópia, β₂-adrenergik, zintenzívnením dychovej rehabilitácie (VRPI), mobilizovaním spúta, aplikáciou N-acetylcysteínu³.

Pacient by mal byť v priebehu 48 hodín opakovane vyšetrený a ak je liečba bez efektu, odporúča sa krátkodobá aplikácia (7-14 dní) perorálnych kortikosteroidov (cca 0,5 mg prednizónu/kg/deň)⁴. Po ďalšej kontrole (po dvoch dňoch), ak sa

symptómy, znaky ochorenia zhoršujú – sú splnené indikácie pre hospitalizáciu. Správny manažment vážnejšej exacerbácie CHOCHP potrebuje uvedomenie si obvyklých znakov a symptómov – zhoršenie kašľa, zvýšenej produkcie spúta, dýchavica v pokoji, teplota nad 38,5° C, edémy, dychová frekvencia nad 25/min., pulzová frekvencia nad 110 / min., zvýraznenie cyanózy, evidentné použitie pomocných svalov, zníženie bdelosti, vrcholový expiračný prietok (PEF) menej ako 100 l / min.

LIEČBA ZÁVAŽNÝCH EXACERBÁCIÍ CHOCHP V NEMOCNICI

Indikácie hospitalizácie sú: FEV₁ menej ako 1,0 l, PaO₂ menej ako 8,0 kPa (60 mmHg), SaO₂ menej ako 90 %, PaCO₂ viac 6 kPa (45 mmHg) pri dýchaní vzduchu, Leukocyty: 12 x 10⁹ /l. Musí byť vyšetrené spútum mikroskopicky a kultivačne, elektrolyty, urea, glukóza a pod. Pri tomto stave sa podáva kyslík v nízkej koncentrácii (24 %) nazálnym katétrom alebo Venturiho maskou, vyššia a častejšia dávka brochodilatačných liekov (ipratrópia a/ alebo aj β-adrenergik) s nasadcom, alebo nebulizátormi. Skoro vždy je nevyhnutná aplikácia antibiotík a kortikosteroidov i.v., p.o., musí sa kontrolovať výdaj a príjem tekutín a liečiť akákoľvek iná komordibita³. Stav pacienta sa musí zhodnotiť po každých 30-60 minútach, neskôr za 4 hodiny. V prípade zlepšenia pokračovať v liečbe a zväziť ambulantnú terapiu.

ŽIVOT OHROZUJÚCA EXACERBÁCIA

Stav môže vzniknúť pri akútnom respiračnom alebo kardiálnom zlyhaní, ktoré sa prejaví konfúziou alebo kómou pri PaO₂ menej ako 6,7 kPa (50 mmHg), PaCO₂ viac ako 9,3 kPa (70 mmHg), a pH menej ako 7,3. Akútne respiračné zlyhanie pri chronickej obštrukcii sa s istotou stanovuje jedine po vyšetrení krvných plynov a acidobázy³. Pretože pacienti obvykle majú chronicky zníženú arteriálnu tenziu PO₂, a zvýšenú hladinu PaCO₂, diagnóza akútneho respiračného zlyhanie je potvrdená na základe poklesu PaO₂ o 10-15 mmHg pri pH menšom ako 7,3.

Vyvolávajúcejimi faktormi sú zvýšená produkcia a viskozita spúta po infekcii dýchacích ciest. Zvýšenie odporov dýchacích ciest pri súčasnom oslabenom ventilačnom pohone zhoršuje hypoxiu a zvyšuje retenciu CO₂. Agitovanosť, insomnie a zhoršená dýchavica sa často chybne liečia sedatívami a hypnotikami, dramaticky zhoršujú respiračné zlyhanie (preto by mali byť vždy vylúčené u chorých s ťažkým respiračným zlyhaním).

Liečba akútneho respiračného zlyhanie je zameraná na udržanie akceptabilnej hladiny oxygenácie a na liečbu infekcie, odstránenie sekrétov a prítomnej reverzibilnej bronchokonstrikcie.

Kontrola hypoxémie. Pacienti nevyhnutne potrebujú **kyslík**, pričom musí byť aplikovaný v najmenej možnej koncentrácii s udržaním PaO₂ okolo 55 mmHg (aby sa neodstránil hypoxický stimul). Najlepšie sa začína frakčnou koncentraciou (FIO₂) približne 0,24 Venturiho maskou alebo nazálnou aplikáciou pri prietoku 1-2 l / min. Už aj malé zvýšenie PaO₂ signifikantne zvyšuje arteriálny obsah kyslíka (vyplýva to z disociačnej krivky oxyhemoglobínu).

So zlepšenou oxygenáciou sa u niektorých pacientov zvyšuje PaCO₂ následkom odstránenia hypoxického stimulu a zhoršenia ventilačno-perfúzných pomerov. Väčšina stavov sa dá zvládnuť s dobrými výsledkami konzervatívne. Zvýšenie tenzie CO₂ v arteriálnej krvi môže viesť k stuporu a kóme. Najrizikovejší sú pacienti, u ktorých je PaO₂ pod 50 mmHg a pH pod 7,26. Musíme zdôrazniť, že ak prevláda stupor a kóma, najhorším prístupom je zastavenie aplikácie kyslíka, pretože rýchly pokles PaO₂ môže zapríčiniť fatálne arytmie.

Endotracheálna intubácia a mechanická ventilácia. Tieto sú nevyhnutné u pacientov s chýbajúcou odpoveďou na konzervatívnu liečbu a u hyperkapnic-

PROBACIN® ATB

Výživový doplnok s obsahom probiotickej spóry *Bacillus clausii*.

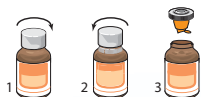


unikátna lieková forma,
vhodná aj pre deti



výživový doplnok

- ✓ Probiotikum vhodné pri užívaní antibiotík (vysoká odolnosť voči širokému spektru antibiotík)
- ✓ praktické jednorazové fľaštičky pre deti už od 6 mesiacov!
- ✓ pohodlné a praktické pre rodičov
- ✓ deťmi obľúbené, veľmi chutné



1. Otáčajte uzáverom v smere hodinových ručičiek až do maximálnej možnej pozície. V tejto pozícii dôjde k prepadu prášku z uzáveru do tekutiny pod uzáverom.
2. Potrepte dobre fľaštičkou (so stále priskrutkovaným uzáverom) kvôli dobrému rozpusteniu.
3. Odskrutkujte uzáver a vypite obsah fľaštičky.



Výrobca: in PHARM s. r. o., V Lipkách 647, 154 000 Praha 5, (vyrába u zmluvného výrobcu Taliansko)
Dovozca/informačný servis: inPHARM s. r. o., tel.: +421 2 44 630 402, e-mail: inpharm.sk, www.inpharm.sk



kých, stuporózných pacientov. Alternatívnym prostriedkom k endobronchiálnej intubácii je neinvazívna ventilácia (NIV) s tvárovou maskou, ktorá je vhodná u chorých bez strachu, zhoršenej kooperácie a prehltnutia, ťažkej hypoxémie, hemodynamickej instability a bez akútneho brucha. U každého ventilovaného chorého je dôležité zabrániť hyperinflácii a barotraume. Pri tolerancii menšej hyperkapnie by sa dychové objemy a frekvencia mali držať na najmenšom stupni, ako je len možné³.

Zvládnutie infekcie, bronchokonstrikcie a sekrécie. Na zvládnutie infekčného procesu (purulentné spútum) sa skôr empiricky používajú širokospektrálne antibiotiká, prípadne prípravky z erytromycínového radu (ak je infekcia spôsobená legionellou alebo mykoplazmou).

Sekrét z dýchacích ciest sa mobilizuje kašľom a odsávaním z trachey. Ale aj aplikácia β_2 -adrenergík zvyšuje transport sekréty. Posturálna drenáž, perkusia hrudníka, dýchanie do flutteru môže zvyšovať tracheobronchiálny klírens. Bronchodilatácia s β_2 -adrenergikami a/ alebo aj anticholinergikami inhaláciou pomocou nebulizátora má významnú úlohu pri liečbe akútneho respiračného zlyhania. Teofylíny i.v. alebo p.o. majú tiež aditívny bronchodilatačný efekt, okrem toho majú centrálnu stimulačný účinok a zvyšujú diurézu³.

Komplikácie v priebehu liečby sú: kardiálne arytmie (najčastejšie multifokálne supraventrikulárne), ľavostranné zlyhanie, pľúcna embolizácia a gastrointestinálne krvácanie. Zlepšená oxygenácia, monitorovanie hladiny teofylínov, použitie diuretik, kardiotoník, profylaktické podávanie nízkych dávok heparínu a antacid, môže riešiť tieto komplikujúce stavy.

Odpojenie od podpornej mechanickej ventilácie je v širokom rozsahu empirické, ale snahu je urobiť to čo najskôr, vzhľadom na vznik slabosti dýchacích svalov, najmä diafragmy.

PREVENCIA EXACERBÁCIÍ

Vakcíny. V retrospektívnych kohortových štúdiách u geriatrických pacientov, žijúcich komunitách, vakcinácia proti chrípke redukovala riziko hospitalizácie o 27 % pre pneumóniu a chrípku a o 48 % riziko úmrtia. U mladších ako 65 rokov a u osôb s ťažkou obštrukčnou ventilačnou poruchoou pneumokoková vakcína znížila výskyt v komunite získanej pneumónie u CHOCHP pacientov. Protichrípkové a pneumokokové vakcíny sú teda odporúčané pre väčšinu pacientov s CHOCHP.

Dlhodobá liečba antibiotikami. V súčasnosti sú len nedostatočné dôkazy na odporúčanie pre rutinnú profylaktickú antibiotickú terapiu v manažmente stabilnej CHOCHP, ale niektoré štúdie sa ukázali nádejnými. **Azitromycín** taktiež preukázal zníženú frekvenciu exacerbácií a zlepšil kvalitu života u pacientov s CHOCHP⁵. Ale výhody boli zaznamenané len pri jednoduchšie liečiteľných pacientov s ľahkým štádiom (GOLDII) a vznikli aj nežiaduce poruchy sluchu a rezistencia na antibiotiká. Okrem toho ostatné epidemiologické štúdie naznačili malé zvýšenie kardiovaskulárnych úmrtí u pacientov liečených azitromycínom, najmä kde je vyššie východiskové riziko kardiovaskulárnej choroby. Intermittentná pulzná terapia s **moxifloxacinom**, keď bola aplikovaná u stabilizovaných pacientov, preukázala významnú redukciu frekvencie exacerbácií⁶.

Pred preskripciou dlhodobo aplikovaných antibiotík pri CHOCHP, pacienti by mali byť oboznámení: 1. s optimálnou kombináciou inhalačnej liečby, 2. s preukázanou častou exacerbáciou a 3. dôkladne hodnotenými rizikami potencionálnych kardiovaskulárnych rizík a nežiaducich účinkov na sluch.

Inhalačné kortikosteroidy asi o 25 % redukujú frekvenciu exacerbácií CHOCHP. **Kombinácia dlhodobo účinkujúcich β_2 -adrenergických látok a inhalačných kortikosteroidov** taktiež redukujú frekvenciu exacerbácií, čím sa znižuje aj počet hospitalizácií, prípadne sa odďaľuje aj mortalita.

Dlhodobo účinkujúce antimuskarínové látky tiež redukujú frekvenciu exacerbácií. **Tiotropium** u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou CHOCHP bolo účinnejšie než salmeterol v prevencii exacerbácií⁷.

Novšie bronchodilatačné látky ako indakaterol môžu tiež hrať dôležitú úlohu v režimoch, ktoré redukujú exacerbácie CHOCHP. Kombinácia indakaterolu s tiotropiom poskytla väčšiu bronchodilataciu v porovnaní so samotným tiotropiom.

ZÁVER

CHOCHP je veľmi časté ochorenie vo vekových skupinách nad 40 rokov s epizódami exacerbácií, ktoré zhoršujú a zrýchľujú pokles pľúcnych funkcií a sú zodpovedné za vyššiu morbiditu a mortalitu. Exacerbácie sú najčastejšie príčiny hospitalizácie u pacientov s CHOCHP a vyžadujú skorú diagnostiku a intenzívnu terapiu, najmä antibiotikami, zvýšenie dávok bronchodilatačných liečiv, kortikosteroidov, intenzívnu fyzioterapiu a účinnú oxygenoterapiu. Pri život ohrozujúcich exacerbáciách nezriedka je nutná aj neinvazívna ventilácia, prípadne endotracheálna intubácia. Pri prevencii exacerbácie CHOCHP je žiaduce trvať na zanechaní fajčenia, odporúčaná je vakcinácia proti chrípke, pneumokokom a aplikácia kombinovaných prípravkov – dlho účinkujúcich β_2 -adrenergík, dlho účinkujúcich anticholinergík a inhalačných kortikosteroidov.

LITERATÚRA

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2011, <http://www.goldcopd.org>.
2. Hurst, JR, Vestbo J, Anzueto A et al. Susceptibility of exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. *N Eng J Med* 2010;363:1128-1138
3. Urban Š. Chronická obštrukčná choroba pľúc. 494-504. In: Kiřnová S, Hulín I. (Eds): Interná medicína. ProLitera, Bratislava 2013.
4. Niewoehner DE, Erbland ML, Deupree RH et al. Effect of systemic glucocorticoids on exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *N Eng J Med* 1999; 340: 1941-1947
5. Albert KA, Connett J, Bailey WC et al.. Azitromycin for prevention of exacerbations of COPD. *N Eng J Med* 2011; 365: 689-698
6. Sethi S, Jones PW, Theron MS, et al. Pulsed moxifloxacin for prevention of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a randomised controlled trial. *Respir Research* 2010; 11:10
7. Vogelmaier C, Hederer B, Glab T et al. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. *N Eng J Med* 2011; 364: 1093-1103

Zostavax

Varicella zoster virus (Oka/Merck) vivum attenuatum

MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

Ústavy farmakológie 2. a 3. LF UK, Praha

ZLOŽENIE

Každé balenie obsahuje prášok na prípravu injekčnej suspenzie spoločne s rozpúšťadlom. Po rozpustení obsahuje 1 dávka (0,65 ml) živý atenuovaný vírus varicella zoster (Oka/Merck) vyrobený v ľudských diploidných (MRC-5) bunkách, a to v množstve najmenej 19 400 PFU (plaque-forming units).

CHARAKTERISTIKA

Herpes zoster je reaktivácia perzistentnej infekcie, ku ktorej dochádza pri interkurentnom ochorení, alebo poklese imunity. Môže sprevádzať maligne ochorenie. Postihuje predovšetkým starších pacientov, ročná incidencia je asi 125/100 000. Kožný výsev typických herpetických pluzgierikov je takmer vždy jednostranný v inervačnej oblasti postihnutého nervu – polovica prípadov je v hrudných dermatómoch, druhou najčastejšou oblasťou je nervus trigeminus a nervus facialis. Toto postihnutie hrozí stratou zraku pri keratitide, alebo ťažkou parézou mimického svalstva. Akútny výsev je vo väčšine prípadov sprevádzaný intenzívnou neuralgickou bolesťou, ktorá postupne s hojením eflorescencie odznieva. Po mesiaci udáva bolesti asi 10 % pacientov. Obávanou komplikáciou je perzistentná postherpetická neuralgia, o ktorej hovoríme pri pretrvávaní bolesti 3 až 6 mesiacov po vzniku výsevu. Riziko vzniku postherpetickej neuralgie je zvýšené u osôb nad 50 rokov veku a u žien. K nepriaznivým faktorom ďalej patrí veľký rozsah eflorescencií, skrvčanie pluzgierikov, intenzívna bolesť v akútnom štádiu a lokalizácia v sakrálnej a tvárovej oblasti. Klinická manifestácia je variabilná, bolesti sú ale veľmi intenzívne a veľmi znižujú kvalitu života pacientov. Obvykle ide o deaferentačný typ bolesti – kombinácia hypestézie alebo anestézie postihnutých kožných okrskov s extrémnou spontánnou i evokovanou bolesťou. Typická je mechanická alodýnia a páľčivá kontinuálna bolesť so záchvatmi šľahavej bolesti pri dotyku. Bolesti sa zhoršujú aj fyzickou a psychickou záťažou, pri rozčúlení. Na vzniku neuralgie sa podieľa viac mechanizmov, v niektorých prípadoch sa zistila výraznejšia aktivácia periférnych nociceptorov s poklesom prahu bolesti, inokedy prevažujú príznaky centrálnej senzitivizácie s poklesom prahu bolesti a súčasnou alodýniou.

Liečba týchto úporných stavov je často neuspokojivá a patrí do rúk špecialistu. Je chybou obmedziť sa len na aplikáciu analgetík. Kombinujeme farmakoterapiu s lokálnou liečbou, rehabilitáciou a psychoterapiou. Liekom prvej voľby sú moderné antikonvulzíva – gabapentín, pregabalin – v kombinácii s účinným analgetikom depotnou formou tramadolu, príp. v kombinácii s paracetamolom.

Karbamazepín dnes považujeme za vhodný skôr v druhom rade vzhľadom na vyššie riziko nežiaducich účinkov, nutnosť pomalej titrácie a riziko liekových interakcií. Celkovú liečbu vždy dopĺňame aplikáciou lokálnych anestetík, kapsaicínu, príp. topických NSA. Významným posunom dopredu sa jednako v ostatných rokoch stala možnosť prevencie herpes zoster, a teda i postherpetickej neuralgie, spočívajúcej v preventívnom podaní oslabenej vírusovej vakcíny pri rizikovej populácii.

FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Vakcína Zostavax zosilňuje VZV-špecifickú imunitu a predpokladá sa, že toto je mechanizmus, ktorým chráni pred pásovým oparom a jeho komplikáciami, vrátane postherpetickej neuralgie. Farmakokinetické vlastnosti vzhľadom na povahu prípravku sa nesledovali.

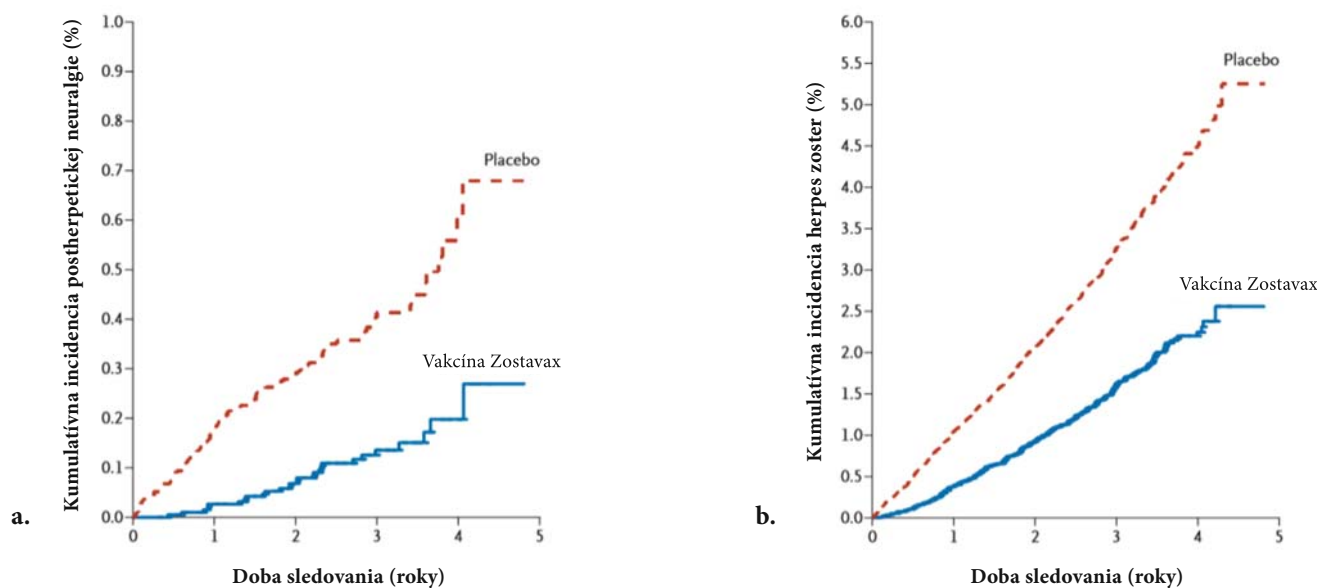
INDIKÁCIE

Prípravok Zostavax je indikovaný na prevenciu herpes zoster a postherpetickú neuralgiu (PHN) v populácii osôb starších ako 50 rokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Vakcína sa nesmie aplikovať pri známej precitlivencosti na účinnú alebo ktorúkoľvek inú obsiahnutú látku. Vzhľadom na obsah živých vírusových častíc sa nesmie podávať pri primárnych a získaných stavoch imunodeficiencie v dôsledku stavov, ako sú akútna a chronická leukémia, lymfóm, iné ochorenia postihujúce kostnú dreň alebo lymfatický systém, imunosupresia v dôsledku infekcie vírusom HIV/AIDS a bunková imunodeficiencia.

Vakcína sa ďalej nesmie aplikovať u osôb užívajúcich imunosupresíva (vrátane podávania vysokých dávok kortikosteroidov); možná je však aplikácia u osôb užívajúcich kortikosteroidy lokálne alebo inhalačne alebo i systémovo



Obrázok 1. Kumulatívna incidencia postherpetickej neuralgie (a) a kumulatívna incidencia herpes zoster (b)¹



v nízkych dávkach, prípadne kortikosteroidy v rámci substituenej liečby. Kontraindikáciou je aj aktívna neliečená tuberkulóza.

KLINICKÉ SKÚSENOSTI

Účinnosť vakcíny Zostavax je podporená priaznivými výsledkami niekoľkých klinických štúdií. Nesporne najvýznamnejšia je štúdia známa pod skratkou SPS (*The Shingles Prevention Study*) zahŕňajúca 38 546 osôb starších ako 60 rokov. Štúdia bola koncipovaná ako dvojito zaslepená a placebo kontrolovaná s randomizovaným usporiadaním. Primárne hodnoteným ukazovateľom bol výskyt herpes zoster, sekundárne potom postherpetická neuralgia. Pri mediáne sledovania 3,12 rokov bolo zaznamenaných celkovo 957 prípadov ochorenia pásovým oparom, pričom výrazne nižší výskyt bol medzi chorými s podanou vakcínou (315 vs. 642). V prospech atenuovanej vakcíny vypovedal aj nižší výskyt postherpetickej neuralgie – u 27 vs. 80 chorých. Výskyt pásového oparu tak aplikáciou vakcíny Zostavax poklesol o 51,3 % ($p < 0,001$) a výskyt postherpetickej neuralgie sa znížil o 66,5 % ($p < 0,001$) – **obrázok 1**. Pásový opar, ktorý sa objavil u vakcinovaných osôb, mal všeobecne ľahší priebeh. Analýzou podskupín chorých sa zistila najvyššia účinnosť u osôb vo vekovom rozpätí 60–69 rokov, naopak u osôb vo veku nad 80 rokov sa už jej prínos prakticky nepozoroval. Zaznamenaným nežiaducim účinkom bola len mierna reakcia v mieste vpichu¹.

Po štúdiu SPS sa realizovala štúdia STPS (*The Short-Term Persistence Study*) zameraná najmä na zhodnotenie dlhodobej účinnosti vakcinácie, pričom sa do nej zapojilo 14 270 osôb zo štúdie SPS s dĺžkou 7 rokov od pôvodnej vakcinácie. Účinnosť v zmysle výskytu postherpetickej neuralgie i pásového oparu v tomto období poklesla z uvedených 66,5 % a 51,3 % na 60,1 % a 39,6 %, a rozdiel medzi týmito hodnotami nebol štatisticky významný. Autori štúdie záverom konštatovali, že pomerne spoľahlivý účinok možno očakávať najmenej počas 5 rokov od aplikácie vakcíny². Účinnosť vakcíny za 7 a viac rokov sa aj naďalej sleduje a podľa najnovších modelov sa predpokladá, že zodpovedá 21,1 % v prevencii herpes zoster a 35,4 % v prevencii postherpetickej neuralgie za 7 až 10 rokov po vakcinácii³.

Pre úplnosť uvedme aj testovanie účinnosti tejto vakcíny u osôb vo veku 50–59 rokov (22 439) pri priemernej dĺžke sledovania 1,3 roky. Oproti aplikovanému placebo pri podaní vakcíny bola zjavná nižšia incidencia pásového oparu – 30 (1,99/1 000 pacientorokov) vs. 99 prípadov (6,57/1 000 pacientorokov). Miera účinnosti tak zodpovedala 69,8 %⁴.

Pri pohľade na uvádzané hodnoty je veľmi dôležité zdôrazniť, že ide o vakcináciu proti už endogénnej infekcii v populácii, pričom súčasne je pacient často zaťažený radom komorbidít a navyše imunitný systém staršieho človeka nie je tak rezpozívny, resp. vakcína nie je tak imunogenná, ako tomu býva u mladších jedincov. V tomto svetle je preto možné doposiaľ zaznamenané výsledky vnímať ako veľmi pozitívne. Účinnosť tejto vakcíny v porovnaní s inými vakcínami podávanými bežne v populácii dospelých je veľmi podobná.

Otázka nutnosti/významu podania boostrovacej dávky zatiaľ zostáva nezodpovedaná (podľa SPC sa aktuálne neodporúča).

Vakcináciu proti pásovému oparu, resp. následnej postherpetickej neuralgii odporúča okrem iných aj komisia na imunizáciu (ACIP) Centra pre kontrolu a prevenciu ochorenia (CDC). Podľa jej vyjadrenia je vhodná pre všetky osoby s osobnou anamnézou pásového oparu a/alebo s chronickým ochorením v prípade neprítomnosti kontraindikácie⁵.

BEZPEČNOSŤ A ZNÁŠANLIVOSŤ

V klinických štúdiách sa Zostavax hodnotil z hľadiska celkovej bezpečnosti u viac ako 50 000 dospelých osôb, pričom sa všeobecne veľmi dobre znášal⁶, a to aj vtedy, ak sa podával dospievajúcim starším ako 13 rokov (pozn.: prípravok Zostavax nie je určený na aplikáciu osobám mladším ako 50 rokov)⁷.

Celková incidencia nežiaducich účinkov súvisiacich s miestom aplikácie bola v porovnaní so subjektmi liečenými placebo významne vyššia u subjektov očkovaných vakcínou v porovnaní s aplikáciou placebo – 48,3 % vs. 16,6 %¹. Väčšina týchto hlásených nežiaducich reakcií mala miernu intenzitu. K najčastejšie pozorovaným nežiaducim účinkom patrí erytém, svrbenie, bolesťivosť a opuch v mieste vpichu. Často sa zisťuje aj hematóm, pocit tepla, indurácia v mieste aplikácie, bolesti hlavy a bolesti v končatinách.

LIEKOVÉ INTERAKCIE

Prípravok Zostavax sa môže podávať súčasne s inaktívanou vakcínou proti chrípke inou injekciou a do iného miesta vpichu. Naopak, neodporúča sa súčasne podať 23 valentnú polysacharidovú pneumokokovú vakcínu z dôvodu nižšej imunogenicity prípravku Zostavax. K dispozícii nie sú žiadne ďalšie údaje o súčasnom použití s inými vakcínami a ani so súčasným podávaním antivirových zameraných proti herpes vírusom.

TEHOTENSTVO A LAKTÁCIA

Pretože Zostavax nie je indikovaný pre mladších jedincov ako 50 rokov, nepredpokladá sa, že bude aplikovaný tehotným ženám. V súlade s platným SPC je však potrebné počas 1 mesiaca po očkovaní vyvarovať sa otehotneniu.

DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA

Vakcína sa v jednej dávke (0,65 ml) aplikuje subkutánne, najlepšie do oblasti deltového svalu. Nevyhnutnosť revakcinácie v súčasnosti nie je známa.

DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

SANOPI PASTEUR MSD SNC.

LITERATÚRA

1. Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005; 352: 2271-2284.
2. Schmader KE, Oxman MN, Levin MJ et al. Persistence of the efficacy of zoster vaccine in the shingles prevention study and the short-term persistence substudy. *Clin Infect Dis*. 2012; 55: 1320-1328.
3. Hales CM, Harpaz R, Ortega-Sanchez I, Bialek SR. Update on recommendations for use of herpes zoster vaccine. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2014; 63: 729-731.
4. Schmader KE, Levin MJ, Gnann JW, Jr. et al. Efficacy, safety, and tolerability of herpes zoster vaccine in persons aged 50-59 years. *Clin Infect Dis*. 2012; 54: 922-928.
5. Harpaz R, Ortega-Sanchez IR, Seward JF. Prevention of herpes zoster: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep*. 2008; 57: 1-30.
6. Tyring SK, Diaz-Mitoma F, Padgett LG et al. Safety and tolerability of a high-potency zoster vaccine in adults ≥ 50 or years of age. *Vaccine* 2007; 25: 1877-1883.
7. Diaz C, Dentico P, Gonzalez R et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a two-dose regimen of high-titer varicella vaccine in subjects ≥ 13 years of age. *Vaccine* 2006; 24: 6875-6885.

Štatút prípravku: Liek je viazaný na lekársky predpis. Úhrada z prostriedkov verejného zdravotného poistenia: nie je hradený VZP. Profil prípravku spracoval kolektív autorov pod vedením MUDr. Jirího Slívy, Ph.D., s využitím odbornej literatúry a SPC podľa poslednej revízie (03/2014).

POMÁHA CHRÁNIŤ VAŠICH PACIENTOV PRED PÁSOVÝM OPAROM A JEHO NÁSLEDKAMI¹

PG
PRIX GALIEN USA
NEW YORK 2013

ZOSTAVAX® bol ocenený Galenovou cenou za najlepší biotechnologický produkt roku 2013.²

Viac ako 95% dospelej populácie prekonal očné kiahne a preto sú ohrození pásovým oparom³

ZOSTAVAX®

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

VAKCÍNA
DOSTUPNÁ
OD NOVEMBRA
2014

Prvá a jediná vakcína proti pásovému oparu a postherpetickej neuralgii (PHN)¹

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

ZOSTAVAX; prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu. Očkovacia látka proti pásovému oparu (herpes zoster)(živá)

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie: Po rekonštitúcii 1 dávka (0,65 ml) obsahuje: Vírus varicella-zoster, kmeň Oka/Merck (živý, oslabený), nie menej ako 19 400 PFU; rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách. Vakcína môže obsahovať stopové množstvá neomycínu. **Terapeutické indikácie:** ZOSTAVAX je indikovaný na prevenciu herpes zoster a postherpetickej neuralgie súvisiacej s herpes zoster. ZOSTAVAX je indikovaný na imunizáciu jedincov vo veku 50 rokov alebo starších. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Jedinci majú dostať jednu dávku (0,65 ml) podanú subkutánne, prednostne do oblasti deltoidného svalu. Potreba druhej dávky v súčasnosti nie je známa. Deti a dospievajúci: ZOSTAVAX sa nepoužíva na prevenciu primárnej infekcie vírusom varicella-zoster (očvie kiahne) a u detí a dospievajúcich sa nemá používať. Nepodávať intravaskulárne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na stopové rezidú. Stav primárnej alebo získanej imunodeficiencie spôsobenej chorobami, ako je akútna a chronická leukémia, lymfóm, iné choroby ovplyvňujúce kostnú dreň alebo lymfatický systém, imunosupresia v dôsledku HIV/AIDS, bunková imunodeficiencia. Imunosupresívna terapia (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov); ZOSTAVAX však nie je kontraindikovaný na použitie u jedincov, ktorí dostávajú lokálne/inhalačné kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov alebo u pacientov, ktorí dostávajú kortikosteroidy ako substituálnu terapiu; napr. pri insuficiencii nadobličiek. Aktívna neliečená tuberkulóza. Gravidita. Okrem toho sa treba vyhnúť gravidite počas 1 mesiaca po očkovaní.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Tak ako u všetkých injekčných očkovacích látok, vždy musí byť pohotovo k dispozícii príslušná liečba a lekárske dohľad pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií nielen na liečivá, ale aj na pomocné látky a stopové rezidú prítomné vo vakcine. Alergia na neomycín sa zvyčajne prejaví ako kontaktná dermatitída. Kontaktná dermatitída v dôsledku neomycínu v anamnéze nie je kontraindikáciou na podanie živých vírusových vakcín. ZOSTAVAX nie je indikovaný na liečbu herpes zoster ani PHN. Pri výskyte horúčky sa má zväziť odloženie očkovania. Očkovanie ZOSTAVAX-om nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných jedincov. Bezpečnosť a účinnosť ZOSTAVAX-u nebola stanovená u dospelých osôb, o ktorých sa vie, že sú infikované HIV s dôkazom alebo bez dôkazu imunosupresie. V klinických skúškach so ZOSTAVAX-om nebol hlásený prenos vírusu očkovacej látky. Postmarketingové skúsenosti s očkovacími látkami proti očvím kiahňam však poukazujú na to, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vírusu vakcíny medzi očkovanými jedincami, u ktorých vznikne vyrážka podobná očvím kiahňam a vnímavými osobami v kontakte. Toto je teoretické riziko očkovania vakcínou ZOSTAVAX. **Interakcie:** ZOSTAVAX sa môže podať súbežne s inaktívanou očkovacou látkou proti chrípke ako samostatné injekcie do odlišných častí tela. Nemá sa podávať súbežne s 23-valentnou pneumokokovou vakcínou, pretože súbežné použitie viedlo v klinickej skúške k zníženej imunogenite ZOSTAVAX-u. Nie sú k dispozícii údaje o súbežnom podaní s inými očkovacími látkami. Súbežné podanie ZOSTAVAX-u a antivírusových liekov, o ktorých sa vie, že sú účinné proti VZV sa nehodnotilo. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Štúdie u gravidných sa neuskutočnili. ZOSTAVAX nie je určený na podanie gravidným ženám. V každom prípade sa treba vyhnúť gravidite počas jedného mesiaca po očkovaní. Nie je známe, či sa VZV vylučuje do materského mlieka. Pri podávaní ZOSTAVAX-u dojčiacej žene je potrebná opatrnosť. ZOSTAVAX sa v štúdiách fertility nehodnotil. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté ($\geq 1/10$): erytém, bolesť/citlivosť, opuch, pruritus. Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): bolesť hlavy, bolesť v končatine, hematóm, pocit tepla, indurácia. Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$): očvie kiahne. Ďalšie nežiaduce udalosti boli spontánne hlásené počas používania očkovacej látky ZOSTAVAX po jej uvedení na trh. Pretože sú tieto udalosti hlásené dobrovoľne z populácie nejstej veľkosti, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo stanoviť kauzálny vzťah k expozícii očkovacej látky. V dôsledku toho je frekvencia týchto nežiaducich udalostí definovaná ako „neznáma“: lymfadenopatia, reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií, nauzea, vyrážka, artralgia, myalgia, urtikária, pyrexia. **Čas použiteľnosti a uchovávanie:** 18 mesiacov. Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite. Po príprave však bola preukázaná stabilita do 30 minút, ak je vakcína uchovávaná pri teplote 20 °C – 25 °C. Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazičke. **Balenie:** Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) a disperzné prostredie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (chlórbutylová guma) a vyklápacím viečkom (hliník) v balení po 1 alebo 10. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** SANOFI PASTEUR MSD SNC, 162 avenue Jean Jaures, 69007 Lyon, Francúzsko. **Registračné čísla:** EU/1/06/341/001; EU/1/06/341/002. **Dátum revízie textu SPC:** Marec 2014.

VÝDAJ LIEKU JE VIAZANÝ NA LEKÁRSKY PREDPIS BEZ PRESKRIPČNÉHO A INDIKAČNÉHO OBMEDZENIA V SÚLADE SO SÚHRNOM CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A NIE JE HRADENÝ Z PROSTRIEDKOV VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA.
Pred predpísaním si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete na www.sukl.sk.

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Zostavax, Marec 2014. 2. www.prix-galien-usa.com. 3. Johnson RW, Wasner G, Saddier P, Baron R. Postherpetic neuralgia: epidemiology, pathophysiology and management. *Expert Rev Neurother.* 2007;7(11):1581-95.



Copyright © 2014 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA

Všetky práva vyhradené.

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., so sídlom Mlynské nivy 43, Bratislava 821 09, Tel: +421 2 5828 2010, dpc_@cechsllovak@merck.com

Dátum vypracovania: Október 2014

10-2015-VACC-1134732-0000

Spoločnosť SYNERGIS SLOVAKIA s.r.o. pomáha poskytovateľom zdravotnej starostlivosti riešiť zúčtovanie a preplácanie výkonov zo zdravotných poisťovní a vyrokovať zmluvné podmienky. Na toto a iné sme sa opýtali riaditeľky spoločnosti SYNERGIS pani Neli Fišarovej.

Ako dlho sa venujete tejto oblasti?

Sme tím ľudí, ktorí v zdravotníctve pracujú viac ako 15 rokov. Máme špecializované know-how pre oblasť zúčtovania a kalkulácií príjmov v rámci zdravotníctva. Zároveň sa snažíme klientom zabezpečiť všetko pod jednou strechou. Sme schopní regulovať príjmy, vykazovanie výkonov, zmluvné podmienky so zdravotnými poisťovňami a zároveň zabezpečujeme účtovníctvo tak, aby mal klient analyzované všetky súvislosti, ktoré často ovplyvňujú rozhodnutia klientov v oblasti financovania a zmluvných podmienok. Zároveň sledujeme legislatívu a nariadenia, vrátane pravidiel zdravotných poisťovní. Tieto komplexné služby sú zaujímavé taktiež pre začínajúcich lekárov, ktorí nastavujú svoje fungovanie od nuly.

Spomenuli ste zmluvné podmienky so zdravotnými poisťovňami. Znamená to, že tiež rokujete so zdravotnými poisťovňami? Je vôbec možné úspešne riešiť túto oblasť?

Áno, je to možné. Tejto problematike sa venujeme veľmi intenzívne. Zmluva je najzásadnejšia vec celého procesu spolupráce so zdravotnými poisťovňami. V prípade, že klient má záujem o takúto službu, na základe plnej moci rokujeme so zdravotnými poisťovňami. Rokovaniam vždy predchádza analýza podmienok a po vzájomnej dohode s klientom predstavy komunikujeme so zdravotnými poisťovňami.

Poskytujete taktiež účtovnícké služby?

Áno, taktiež zabezpečujeme s tímom odborníkov účtovnícke a audítorské služby a zúčtovanie miezd.

Kto môže byť vašim klientom?

Klientmi sú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorých služby a činnosť sú hradené čiastočne alebo úplne zo zdravotných poisťovní. Sú to lekári, polikliniky, laboratória, môže to byť taktiež nemocnica.

Ako lekári zúčtovanie riešia dnes v prípade, že pre nich túto službu nezabezpečuje iný partner?

Lekári poverujú svoje sestričky v ambulanciách alebo si vykazovanie výkonov spracovávajú sami. Častokrát sa stretávame s tým, že sa na nás obracajú lekári, pretože sú unavení z neustáleho náročného procesu spolupráce so zdravotnými poisťovňami, alebo sestričky odmietajú niesť takú veľkú zodpovednosť. V tomto prípade sú pre lekárov naše služby veľkým prínosom.

Čo teda zahŕňa služba zúčtovania na zdravotné poisťovne?

Každý mesiac zabezpečujeme efektívne vykávanie výkonov, vystavíme faktúry, opravíme chybné zadané výkony alebo výkony, ktoré zdravotné poisťovne vrátia ako neuznané. Zároveň lekárovi zasielame štatistické analýzy chýb a opráv na mesačnej báze alebo na termín, ktorý vyhovuje lekárovi. Celý tento proces samozrejme vyžaduje neustály kontakt so zdravotnými poisťovňami. Za dôležité taktiež považujeme kvalitné IT služby. Pre túto oblasť máme spoľahlivého partnera, ktorý je pripravený pomôcť taktiež našim klientom.

Sú lekári zvyknutí na štatistické analýzy?

Závisí to od konkrétneho lekára, ale vždy tieto výstupy privítajú. Analýzy sú pre našu prácu nevyhnutnosťou, bez nich nie je možné pomenovať problém, ktorý je potrebné riešiť z hľadiska chybné zadaných výkonov.

Takže, ak to správne chápem, efektívne vykazovanie výkonov znamená hlavne neustálu komunikáciu so zdravotnými poisťovňami?

Presne tak. Bez komunikácie niet výsledkov. Je to, ako doma. Keď sa vytvára napätie medzi partnermi, jedinou cestou pre riešenie je efektívna komunikácia. Čo je možné v tomto prípade chápať ako efektívnu komunikáciu, je vysoko individuálne. Dôležité je, že tie isté princípy platia pre rokovanie so zdravotnými poisťovňami. Je to individuálny a často veľmi náročný proces. A ten nie je vždy pre lekárov jednoduchý z hľadiska času, stresu, niekedy i únavy, a pocitu rezignácie.

Ako na vás reagujú zdravotné poisťovne?

Zdravotné poisťovne nás akceptujú ako dlhoročného partnera.

Vašimi klientmi sú taktiež laboratória. Sú v niečom špecifické?

Laboratória sú z princípu svojej činnosti iné ako ambulancie, polikliniky alebo nemocničné zariadenia. Sú podporou pre lekára pri diagnostike pacienta. Majú špecifické pravidlá uznávania a preplácania výkonov. Tieto pravidlá určujú zdravotné poisťovne. Našou úlohou je, aby zdravotné poisťovne uznali taktiež laboratórne výkony, ktoré sú v zásade mimo pravidiel, ale medicínsky v poriadku a opodstatnené. Je to náročný proces taktiež z dôvodu, že sa každá zdravotná poisťovňa na túto problematiku pozerá inak.

Pravidlá zdravotných poisťovní sú jediné pravidlá, ktoré treba sledovať v oblasti problematiky zúčtovania?

Usmernenia, nariadenia, vyhlášky a zákony sú vydávané pod gesciou taktiež Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a Ministerstvom zdravotníctva SR.

Vo vašom portfóliu je taktiež kalkulácia nákladových stredísk a finančné poradenstvo.

Áno. Optimalizácia hospodárskeho výsledku je prepojená taktiež s kontrolou interných organizačných procesov a kontrolou nákladových a výnosových položiek. V rámci nákladových položiek je niekedy veľmi dôležité mať prehľad o strediskách, ktoré pomáhajú manažerom najmä väčších poskytovateľov pri rozhodovaní o investíciách a ukazujú optimálnu cestu ďalšieho vývoja, čo súvisí s cash-flow a finančnými plánmi.

Ako vnímate novinku – výber poisťného priamo v ambulancii lekára?

Zdá sa, že zdravotná poisťovňa Dôvera urobila krôčik k tomu, aby vyriešila problém s nedoplatkami. Otázne je, ako sa k tejto novinke postavia lekári. Má to niekoľko úskalí. Lekár musí byť vybavený softvérom, ktorý umožňuje poskytnúť online informáciu o nedoplatku. V súčasnosti sú iba niektorí dodávatelia ambulatného softvéru s potrebným modulom. Ďalej je otázne, či lekári budú ochotní vstupovať do systému a aktívne vyhľadávať informáciu v čase, keď sa potrebujú venovať pacientom. Na druhej strane, pokiaľ to nespraví, zdravotná poisťovňa preplatí iba tzv. neodkladnú zdravotnú starostlivosť, čo jej umožňuje, resp. ukladá zákon a taktiež zmluva medzi lekárom a poisťovňou. Ďalším aspektom môže byť organizácia celej finančnej transakcie. Chápem cestu, ktorú si poisťovňa zvolila, a chápem i to, že bude na voľbe lekára, čo je preňho prioritou v čase, keď má v ambulancii pacienta, a hlavne, s akým zdravotným stavom pacient príde. Viem si predstaviť, že nebude ľahké vysvetliť pacientovi, ktorý príde do psychiatrickej ambulancie, aby niečo hradil lekárovi namiesto zdravotnej poisťovni. Či bude pre lekára dostatočná finančná motivácia, ktorú zdravotná poisťovňa ponúka, ukáže čas. Zaujímavé bude, ako na túto novinku zareaguje Ministerstvo zdravotníctva SR. Pred časom zverejnilo vyhlásenie, že táto forma výberu nedoplatkov nie je z hľadiska zákona možná.

Máte problémy s vykazovaním a preplácaním výkonov zo zdravotných poisťovní?

Prenechajte to na nás.

- Efektívne vykazovanie výkonov.
- Optimalizáciu zúčtovania na zdravotné poisťovne.
- Kontakt so zdravotnými poisťovňami.
- Spracovanie pripomienok ku kontrolným a revíznym správam.
- Spracovanie námietok k vyúčtovaniu výkonov a regulačných obmedzení.
- Odbornú podporu pri spracovaní podkladov pre fakturáciu zdravotným poisťovňam.
- Poradenstvo v oblasti legislatívy zdravotníctva.
- Poradenstvo v oblasti pravidiel vykazovania laboratórnych vyšetrení.

Potrebujete vyjednať zmluvné podmienky so zdravotnými poisťovňami?

Prenechajte to na nás.

- Na základe vášho splnomocnenia vyjednáme podmienky zmluvy.

Prečo práve my?

Spoločnosť SYNERGIS SLOVAKIA s.r.o. je prvou inovatívnou spoločnosťou na Slovensku, ktorá poskytuje jedinečné a špecializované know-how pre oblasť zdravotníctva. Na základe dlhoročných skúseností hľadá synergické efekty pre klientov s cieľom efektívnej ekonomiky vrátane vykazovania výkonov na zdravotné poisťovne, účtovníctvo, audítorské služby, spravovanie zmlúv so zdravotnými poisťovňami, kalkulácia nákladov, optimálne hospodárenie.

PREDČASNÁ EJAKULÁCIA

MUDr. Martin Hrivňák, PhD.

Andrologická a urologická ambulancia, Košice

Predčasná ejakulácia (PE) patrí medzi najviac podceňované sexuálne dysfunkcie. Napriek tomu, že podľa rôznych štúdií trpí PE okolo 30 % mužov bez ohľadu na vek, nevenuje sa PE stále toľko pozornosti, koľko by si tento problém zaslúžil.

Na to, aby sme ejakuláciu mohli považovať za predčasnú, musia byť splnené 3 podmienky:

1. Ejakulácia do 1 minúty od vniknutia penisu do pošvy.
2. Neschopnosť kontrolovať ejakuláciu.
3. Nespokojnosť so sexuálnym životom v dôsledku PE.

ETIOLÓGIA

Etiológia PE nie je dosiaľ presne známa, preto o príčinách jej vzniku existujú rôzne hypotézy. Môžeme ich rozdeliť na psychologické (skoré sexuálne skúsenosti, úzkosť, psychodynamické teórie) a biologické (penilná hyperexcitabilita, hyperexcitabilný ejakulačný reflex, genetická predispozícia, zvýšená senzitivita 5-HT receptorov a pod.). Doterajšie poznatky poukazujú na veľmi podstatnú úlohu sérotonínu pri kontrole ejakulácie. Predovšetkým receptory 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B} a 5-HT_{2C}, ktoré sú umiestnené v CNS, hrajú pri ovládaní ejakulácie hlavnú rolu.

PREDČASNÚ EJAKULÁCIU MÔŽEME ROZDELIŤ PODĽA RÔZNYCH KRITÉRIÍ

Najčastejšie hovoríme o primárnej, ak trvá celý sexuálny život, alebo o sekundárnej PE, ak vznikne v priebehu sexuálneho života a jej vzniku predchádzalo obdobie s normálnou ejakuláciou.

Diagnostika PE je jednoduchá. Vychádzame z anamnézy, v ktorej sa zameriame na vznik PE a prítomnosť rizikových faktorov, ako napríklad chronický zápal prostaty alebo ochorenia predkožky. Pýtať by sme sa mali aj na sexuálne zvyklosti pacienta, napríklad frekvenciu masturbácie. Objektívnym vyšetrením musíme vylúčiť ochorenia genitálu, ktoré by mohli s PE súvisieť.

V liečbe PE sa v súčasnosti dáva dôraz na perorálnu liečbu antidepresívami. Podľa smerníc EAU (European Association of Urology) je jediným odporúčaným liekom na oddialenie ejakulácie dapoxetín. Zaraďujeme ho medzi SSRI, pričom od ostatných SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) sa líši svojou farmakokinetikou. Po perorálnom podaní sa rýchlo vstrebáva. Preto sa odporúča užívať ho 1–3 hodiny pred stykom. Eliminácia z organizmu je tiež oveľa rýchlejšia ako u ostatných SSRI, takže nehrozí riziko kumulácie dávky. Dapoxetín účinkuje na PE cca 6 hodín, čo je dostatočný čas na uskutočnenie pohlavného styku. Odporúča sa začať dávkou 30 mg a ak nie je oddialenie ejakulácie dostatočné, je potrebné dávku zvýšiť na 60 mg. Bezpečnosť liečby je vysoká, s minimom nežiaducich účinkov.

Okrem dapoxetínu sa v liečbe PE (aj keď *off label*) používajú klasické SSRI antidepresíva. Ich účinnosť je tiež pomerne vysoká, aj keď nevýhodou je nutnosť dlhodobého každodenného užívania, a tým aj riziko vyššieho výskytu nežiaducich účinkov a liekových interakcií. Tieto lieky sa musia užívať pravidelne jedna tableta večer, pričom dĺžka užívania je minimálne 5 mesiacov, ale často ich treba užívať doživotne.

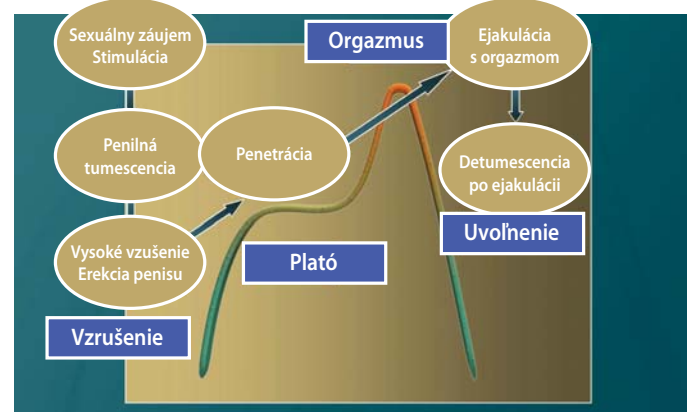
Na liečbu PE sa okrem tabletkovej liečby používajú aj lokálne znecitlivejúce gély (Európska lieková agentúra v tomto roku schválila za týmto účelom fixnú kombináciu prilokaínu s lidokaínom) alebo spreje, prípadne kondómy s lokálne znecitlivejúcou látkou.

Psychologická liečba PE je rozdeľovaná na striktno behaviorálnu (napr. stop-start technika, alebo stláčacia technika) a psychodynamickú. Vyžaduje však súčinnosť s partnerkou a je pomerne časovo náročná.

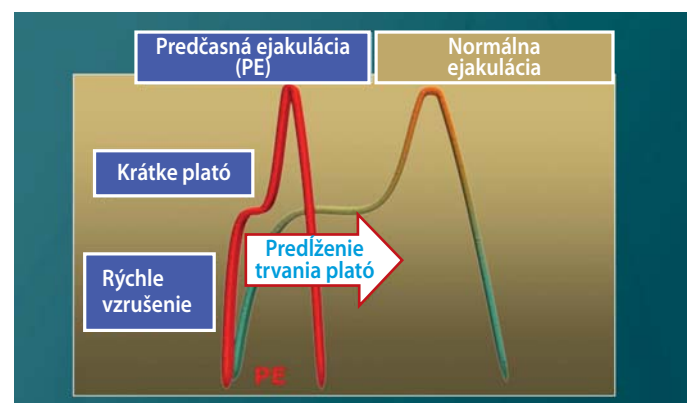
Frenulotómia, ktorá sa na liečbu PE hlavne na urologických ambulanciách dlhé roky používala, v súčasnosti pre svoju minimálnu účinnosť stratila opodstatnenie. Odporúča sa iba u pacientov, ktorí majú pocit ťahu v oblasti uzdičky, alebo u nich došlo ku jej natrhnutiu.

Napriek tomu, že PE postihuje až tretinu mužov, v súčasnosti dostupná liečba krátkodobo účinkujúcim SSRI dapoxetínom vďaka svojej vysokej účinnosti umožňuje väčšine z týchto mužov žiť kvalitným sexuálnym životom.

Mužské sexuálne reakcie



Rýchla ejakulácia s orgazmom



vzdelávacie akcie
semináre kongresy
periodiká workshopy
„MEDIKOM“
FarmiNews
Farma a Lieky
publiká
„Voľne predajné prípravky“
„Lekarníci odporúčajú“



**Edukafarm Vám praje
pokojné a požehnané prežitie
Vianočných sviatkov!**



GARANTOVANÝ AUTODIDAKTICKÝ TEST HODNOTENÝ 2 KREDITMI CME

1. V liečbe predčasnej ejakulácie sa uplatňuje:
- duloxetín
 - dapoxetín
 - tolterodín
 - desmopresín.
2. Najnovšie bola v liečbe ejakulácie zaregistrovaná fixná kombinácia:
- trimekaínu s prilokaínom
 - lidokaínu s trimekaínom
 - benzokainu s trimekaínom
 - lidokaínu s prilokaínom.
3. Zvoľte správne tvrdenie:
- dabigatran je priamy inhibítor faktora Xa
 - rivaroxaban je nepriamy inhibítor faktora Xa
 - dabigatran je nepriamy inhibítor faktora II
 - rivaroxaban je priamy inhibítor faktora Xa.
4. Trvanie antikoagulačnej liečby u osôb so sekundárnou HVT po úraze a bez ďalších komorbidít je:
- 4 týždne
 - 3-6 mesiacov
 - 6 mesiacov
 - 6-12 mesiacov.
5. Najnižšie kardiovaskulárne riziko z nesteroidových antiflogistik sa uvádza pri:
- ibuprofène
 - nimesulide
 - diklofenaku
 - naproxéne.
6. Aktuálne sa o zvýšenom kardiovaskulárnom riziku diskutuje pri perorálnych prípravkoch s obsahom:
- ibuprofenu
 - diklofenaku
 - nimesulidu
 - rofekoxibu.
7. Vo fixnej kombinácii na liečbu kašľa sa terapeuticky využíva:
- ambroxol a klobutinol
 - N-acetylcysteín a kodeín
 - guaifenezín a butamirát
 - bromhexín a dextrometorfán.
8. Zvoľte správne tvrdenie o guaifenezíne:
- ide o antitusikum
 - rýchlo sa vstrebáva z GIT-u
 - rozsiahle sa viaže na bielkoviny plazmy
 - močom sa vylučuje vo forme aktívnych metabolitov.
9. Vakcína proti pásovému oparu:
- zabraňuje primoinfekcii
 - je vhodná pre deti od 6 rokov
 - odporúča sa najmä u imunokompromitovaných osôb
 - obsahuje živé oslabené vírusy.
10. Účinnosť vakcíny proti pásovému oparu zodpovedá asi:
- 90 %
 - 80 %
 - 60 %
 - 30 %.
11. Mortalita pre exacerbáciu CHOCHP u hyperkapnických osôb zodpovedá hodnote:
- cca 25 %
 - cca 40 %
 - cca 10 %
 - cca 50 %.
12. Najčastejším bakteriálnym agensom vyvolávajúcim exacerbáciu CHOCHP je:
- Haemophilus influenzae
 - Streptococcus pneumoniae
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Moraxella catarrhalis.
13. Antibiotikom voľby pri exacerbácii CHOCHP u málo rizikových osôb je/sú:
- klaritromycín
 - amoxicilín
 - fluorochinolóny
 - cefalosporíny.
14. Pri ľahkej exacerbácii bronchiálnej astmy sú hodnoty PEF znížené o:
- 10 %
 - 15 %
 - 20 %
 - 25 %.
15. Najčastejšou príčinou exacerbácií astmy je/sú:
- hemofily
 - pseudomonády
 - rinovírusy
 - koronavírusy.
16. Najnovšie sa do liečby astmy dostáva fixná kombinácia vilanterolu s:
- budesonidom
 - mometasónom
 - beklometasónom
 - flutikasónom.
17. Zápal v dolných dýchacích cestách dlhodobo najlepšie potláčajú:
- inhibitory 5-lipooxygenázy
 - antileukotriény
 - kortikosteroidy
 - kromóny.
18. Mechanizmus pôsobenia empagliflozínu spočíva v:
- obmedzení absorpcie glukózy zo stravy
 - obmedzení spätnej absorpcie z primárneho moču
 - inhibícii dipeptidylpeptidázy 4
 - stimulácii dipeptidylpeptidázy 4.
19. Empagliflozín:
- je kontraindikovaný pri známej precitlivosti na sulfonamidy
 - je vhodný pre tehotné alebo dojčiace
 - nie je vhodný pre osoby staršie ako 65 rokov
 - maximálna denná dávka je 25 mg.
20. Ako antikoagulans nemožno využiť:
- edoxaban
 - prasugrel
 - dabigatran
 - fondaparinux.

NÁVRATKA

Správne odpovede zakrúžkujte!
Správna odpoveď je len jedna.

Návratku odošlite najneskôr
do 30. 1. 2015 v obálke na adresu:

LEKÁR a.s., AD TEST 4/2014,
Dobšinského 12, 811 05 Bratislava

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

Meno:

Ulica:Mesto:

PSČ:ID:

Dátum: Podpis:

Garantovaný autodidaktický test hodnotený 2 kreditmi CME
MEDIKOM 4/2014

1.	a	b	c	d	8.	a	b	c	d	15.	a	b	c	d
2.	a	b	c	d	9.	a	b	c	d	16.	a	b	c	d
3.	a	b	c	d	10.	a	b	c	d	17.	a	b	c	d
4.	a	b	c	d	11.	a	b	c	d	18.	a	b	c	d
5.	a	b	c	d	12.	a	b	c	d	19.	a	b	c	d
6.	a	b	c	d	13.	a	b	c	d	20.	a	b	c	d
7.	a	b	c	d	14.	a	b	c	d					

Lekárska pečiatka

Správne odpovede testu z minulého čísla: b,b,d,c,a,d,c,b,a,c,c,a,c,b,b,c,d,a,a,c

PREZIDENT ANDREJ KISKA VYSTÚPIL PO PRVÝ RAZ NA PÔDE NÁRODNEJ RADY

Vo svojom prejave sa hlava štátu pred poslancami vyjadrovala k aktuálnym otázkam, ktoré sa týkajú zmien vo vedení parlamentu. Vo svojom príhovore však prezident Kiska neobišiel ani situáciu v zdravotníctve či justícii.

Vážený pán predseda Národnej rady Slovenskej republiky, vážené panie poslankyne, vážení páni poslanci!

Požiadal som o vystúpenie po voľbe nového predsedu Národnej rady SR z viacerých dôvodov. Najskôr mi dovoľte, pán predseda Národnej rady, aj z tohto miesta vám zagratulovať a ubezpečiť vás, že si želám a som pripravený na konštruktívnu a korektnú spoluprácu. Čo pravdaže vždy platilo aj platí pre celú Národnú radu.

Ako prezident som v súvislosti s udalosťami posledných týždňov prijal demisiu dvoch členov vlády a vymenoval dvoch nových členov vlády.

Spomedzi seba ste zvolili nového predsedu, a ako poslanci Národnej rady Slovenskej republiky máte pred sebou necelý rok a pol do konca vášho funkčného obdobia - to už nie je dlhý čas. Bude to však dôležitý čas, ktorý bude výzvou pre všetkých nás, ústavných činiteľov, aby sme dali ľuďom najavo, či úcta jedného k druhému a schopnosť počúvať sa navzájom sú vlastnosti, ktoré si vážime iba v našom osobnom súkromnom živote, v rodine, doma, alebo si ich želáme aj vo verejnom živote.

Takto rozumiem aj verejným protestom a demonštráciám v týchto dňoch. Sú pochopiteľné, sú legitímne, dôvodom rozumiem a sú právom ľudí, ktoré treba chrániť, nie znevažovať - a treba takto prejavenu nespokojnosť počúvať. Samozrejme, pokiaľ sú protesty pokojné, pokiaľ nastavujú zrkadlo politike svojou principiálnosťou aj slušnosťou, a pokiaľ demonštrácie neatakujú súkromné životy detí alebo rodín.

Veľká časť ľudí na Slovensku je presvedčená, že v zdravotníctve fungujú na prvom mieste politické záujmy, záujmy dodávateľov zdravotníckych zariadení, záujmy poisťovní - až potom sú niekde záujmy lekárov a zdravotného personálu, a pacient je v našom zdravotníctve až kdesi na poslednom mieste. Toto ale nie je presvedčenie posledných dní. Ani to nie je niečo, čo vzniklo za posledné mesiace. Toto je dlhodobá skúsenosť tých, ktorí v zdravotníctve pracujú, a väčšina z nás, ktorí sme s ním prišli do styku.

Napríklad politické nominácie v zdravotníctve tu fungujú roky - a za všetkých vlád. Osobne ich pova-

žujem za podstatnú príčinu zla v našom zdravotníctve. Budme k sebe úprimní: Väčšina z nás pozná nejaký prípad, keď sa v našom zdravotníctve nakúpilo niečo drahšie, keď sa lukratívne lekáreň a laboratória v nemocniciach dostali do nájmu, keď vyrástli súkromné diagnostické zariadenia financované štátnou zdravotnou poisťovňou na úkor kvality a financií nemocníc, keď sa nejaké rozhodnutie v zdravotníctve prijalo nepochopiteľne, a iste nie v prospech pacienta. Alebo keď vám niekto veľmi konkrétne povedal, kto a čo všetko dokáže vybaviť - a že bez toho to nepôjde.

Vystupujem preto, lebo ľudia oprávnené očakávajú, že sa situácia v zdravotníctve konečne zmení. Úplne rozumiem aj tomu, že zdravotníctvo je asi najzložitejší rezort, nech v ňom bude koľkokolwiek peňazí. Ibaže ťažko môžeme ľudí presvedčať, že najväčším problémom zdravotníctva je nedostatok peňazí, ak bude štát tolerovať alebo nedokáže ustrážiť nehospodárne nakladanie, nezrozumiteľné obchody alebo rovno rozkrádanie verejných zdrojov v zdravotníctve.

Ťažko môžeme od ľudí očakávať, že pochopia, že chyba sa môže stať vždy a jednotlivec môže zlyhať, ak nebudeme mať systém, ktorý by tomu účinne bránil a štátne inštitúcie nebudú konať a využívať tie možnosti, ktoré majú už dnes. A ťažko ľudia prijímajú ako dostatočnú politickú zodpovednosť člena vlády alebo predstaviteľa parlamentu, ak si nebudú istí, že sa niečo podstatné odteraz zmení. A ja som presvedčený, že to je to najdôležitejšie, o čo tu teraz ide.

Ako prezident rešpektujem právomoci a zodpovednosť výkonnej moci a parlamentu, do ktorej nemôžem vstupovať. Ale osobne sa domnievam, že ľudia oprávnené čakajú, aby toto nebol koniec jednej kauzy - ale aby to bol začiatok silného a presvedčivého úsilia. Pretože nedôvera ľudí je veľká a ľudia čakajú viac. Predovšetkým razantné odpolitizovanie zdravotníctva. Dôsledné vyšetrovanie každého jedného prípadu predraženého alebo inak neefektívneho nákupu, každej netransparentne uzavretej zmluvy štátnej zdravotnej poisťovne. A podľa môjho názoru by prospelo aj zavedenie osobitného režimu v sektore zdravotníctva, ktorý prinesie výsledky. Pretože ak má vláda vôľu a dokáže bojovať napríklad s daňovými únikmi finančnou korbou, čo si zaslúži uznanie a má aj výsledky, možno prišiel čas, aby malo aj zdravotníctvo svoju korbu.

Teda, aby vláda a parlament - ale aj daňové úrady, polícia a justícia - vyslali do zdravotníctva správu, že začneme veci nazývať pravými menami a že zastavíme neoprávnené zisky firiem a ľudí z úzadia nášho zdravotníctva.



Prezident SR Andrej Kiska s prejavom počas rokovania 44. schôdze Národnej rady SR.

Bratislava, 26. november 2014.

Foto: SITA/Jozef Jakubčo

Môžeme mať rôzne predstavy o tom, aké by mali byť silné stránky našej krajiny. Môžeme navzájom medzi sebou polemizovať o tom, na čo by sme pri rozvoji Slovenska mali kľásť dôraz a akú politiku by sme mali robiť, aby sme zvyšovali životnú úroveň a kvalitu života našich občanov. Ale žiadna z týchto vízií a predstáv nikdy nebude poctivá a úplná, ak sa nepostaví čelom k jednému z najväčších problémov, a tým je úroveň vzdelávania. Budúcnosť Slovenska sa dnes rodí v našich školách a nemáme čas na odklad riešení.

Verím preto, že moderné a kvalitné vzdelávanie bude jednou z priorit v zostávajúcom čase, ktorý nás čaká do parlamentných volieb. Verím, že nový minister školstva dokončí viaceré rozpracované projekty zmien v systéme vzdelávania. A verím, že zvolenie teraz už bývalého ministra školstva pána Pellegriniho za predsedu parlamentu môže posilniť prítomnosť tejto mimoriadne dôležitej témy aj na rokovaniach Národnej rady Slovenskej republiky.

Vážený pán predseda národnej rady, vážené panie poslankyne, vážení páni poslanci, rád by som sa Vám na záver poďakoval za to, že ste si ma dnes (v stredu, pozn. red.) vypočuli.

Želám Vám veľa porozumenia vo vašich rokovaníach a dobrých rozhodnutí pri vašich hlasovaniach.

Ďakujem za vašu pozornosť. (plné znenie prejavu v NR SR)

(krátené redakciou)

ČLENSKÉ ŠTÁTY PRESADZUJÚ ŠETRENIE AJ NA VÝSKUME A INOVÁCIÁCH

Rada EÚ tlačí na zníženie rozpočtu EÚ na rok 2015 v rozpore s hlavnými deklarovnými prioritami bloku.

V kapitole pre rast a pracovné miesta, ktorý pokrýva napríklad aj „Záruku pre mladých“, navrhujú škrty vo výške 1,3 miliardy eur. Ďalším príkladom je výskum, kde by sa zníženie o 10 % rovnalo nerealizovaniu 600 projektov so 7 000 účastníkmi, z ktorých je asi 1 400 malých a stredných podnikov.

Číslo Európskemu parlamentu prezentoval poľský eurokomisár pre rozpočet Jacek Dominik 17. septembra.

Nemenovaný úradník Európskej komisie pre EurActiv uviedol, že finančných prostriedkov je dosť, no chýbajúca flexibilita má za následok, že sa škrtá „hlúpo“.

Nielen, že trpia prioritné oblasti, ale krajiny, ktoré na šetrenie najviac tlačia – Nemecko, Holandsko a Veľká Británia – sú tie, ktoré z programov na podporu vedy a výskumu najviac získavajú.

Komisia pravidelne vyjednáva s členskými krajinami a Európskym parlamentom úpravy k ročnému rozpočtu. Úpravy sú spôsobené najmä tým, že zo strany členských štátov prichádzajú žiadosti o úhradu z predchádzajúceho roku. Len v kohéznej politike sa prenesené nezaplatené záväzky z roku 2013 v tomto roku vyšplhali na 23,4 miliardy eur. Komisia stále uhrádza záväzky z programového obdobia 2007–2013.

Zmeny oproti návrhu rozpočtu Európskej komisie na rok 2015, ktoré žiada Rada (členské štáty), sa týkajú najmä kapitoly „Konkurencieschopnosť a rast“ a kapitoly „Globálna Európa“.

Napriek angažovanosti EÚ v krízových oblastiach, predovšetkým vo svojom susedstve, členské štáty žiadajú v tejto oblasti znížiť výdavky o 384 miliónov. Aj keď majú európskej inštitúcie dostatok prostriedkov na svojich účtoch, podľa dnes platných pravidiel sa nemôžu zdĺhavej a náročnej procedúre zmeny rozpočtu vyhnúť.

Európsky rozpočet mal navyše v roku 2014 extra príjmy, najmä z pokút, ktoré môže Komisia v rámci svojich právomocí udeliť. Vyšplhali sa do výšky 4,7 miliárd eur a väčšina sa týkala bankového sektora. Ak by sa prijal princíp rozpočtovej flexibility medzi kategóriami výdavkov a medzi rokmi, ako na tom nastojil Európsky parlament, pre rok 2015 by podľa informácií EurActiv nebolo potrebné prechádzať procedúrou zmeny rozpočtu.

LÍDRI EÚ POSILNILI BOJ PROTI EBOLE MILIARDOU EUR

Vedúci predstavitelia Európskej únie sa v rámci prebiehajúceho zasadnutia Európskej rady dohodli na zdvojnásobení doterajšej finančnej podpory pre boj proti smrtiacej epidémii ebola v Afrike. Doterajších takmer 600 miliónov eur bude zaokrúhlených na jednu miliardu, potvrdil dnes predseda Európskej rady Herman Van Rompuy. „EÚ zvýši svoju finančnú pomoc na boj proti ...“

Brusel 24. októbra (TASR) – Vedúci predstavitelia Európskej únie sa v rámci prebiehajúceho zasadnutia Európskej rady dohodli na zdvojnásobení doterajšej finančnej podpory pre boj proti smrtiacej epidémii ebola v Afrike. Doterajších takmer 600 miliónov eur bude zaokrúhlených na jednu miliardu, potvrdil dnes predseda Európskej rady Herman Van Rompuy.

„EÚ zvýši svoju finančnú pomoc na boj proti ebrole v západnej Afrike na jednu miliardu eur,“ uviedol Van Rompuy v správe pre médiá.

Celkové príspevky z 28 členských krajín únie presiahli sumu 500 miliónov eur. Medzinárodné spoločenstvo pritom „bohatú Európu“ kritizovalo, že pre zastavenie jednej z najväznejších humanitárnych hrozieb súčasnosti nedokáže urobiť viac.

Na summite EÚ bol zároveň zvolený aj koordinátor Európskej únie pre boj s ebolou. Stal sa ním nastávajúci cyperský eurokomisár Christos Stylianides, ktorému bolo v novej exekutive EÚ pridelené portfólio pre humanitárnu pomoc a krízové opatrenia.

(spravodajca TASR Jaromír Novak) dem

BOJ PROTI EBOLE KOORDINUJE CYPERSKÝ KOMISÁR STYLIANIDES

Európska rada vymenovala koordinátora pre boj s ebolou. Je ním cyperský eurokomisár Christos Stylianides.

Lídri členských krajín EÚ sa rozhodli napodobniť postoj Spojených štátov a vymenovať koordinátora EÚ pre boj s ebolou. Stylianides zastáva v novej komisii post komisára pre humanitárnu pomoc a krízové opatrenia.

Komisia doposiaľ vyčlenila až 24,4 milióna eur z rozpočtu Únie na boj proti ebrole. Financie budú smerovať do piatich projektov, od rozsiahleho klinického skúšania potenciálnej vakcíny po testovanie existujúcich a nových látok na liečbu vírusového ochorenia.

Zároveň budú uvoľnené aj prostriedky z programu EÚ v oblasti výskumu a inovácie Horizont 2020. Financovanie bude poskytnuté na základe posúdenia návrhov vedeckých tímov nezávislou skupinou odborníkov.

Dosluhujúci predseda Komisie José Manuel Barroso sa vyjadril, že v prípade eboly hrala EÚ proti času a musí nájsť riešenie nielen na momentálny núdzový stav, ale aj z dlhodobého hľadiska.

Doteraz sa Komisia zaviazala uvoľniť 180 miliónov EUR na humanitárnu a rozvojovú pomoc krajinám, ktoré sú postihnuté ebolou, a to prostredníctvom poskytovania okamžitej zdravotnej starostlivosti, rýchlo diagnostikou a organizo-

vaním informačných kampaní o chorobe, ktoré pomáhajú obmedziť jej šírenie.

Okrem finančnej pomoci posielala únia do postihnutých oblastí tímy odborníkov a koordinuje dodávky zásob a prípadnú evakuáciu.

NAKAZILI SA A ZOMRELI UŽ TISÍCKY ĽUDÍ

Podľa odhadov Komisie je však riziko šírenia nákazy v Európe nízke, a to aj vďaka nastaveným štandardom v členských štátoch.

Okrem prípadov zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa v západoafrických krajinách dostali do kontaktu s vírusom, neboli doteraz medzi vracajúcimi sa turistami zaznamenané žiadne prípady nákazy.

Ebola sa objavila v decembri 2013 v Guinei a následne rozšírila do viacerých západoafrických krajín. So smrteľným vírusom v súčasnosti bojujú v Libérii, Nigérii, Sierra Leone a najnovšie už aj v Senegale. Doposiaľ sa vírusom nakazilo takmer 10-tisíc ľudí, viac ako päťtisíc už zomrelo. Toto číslo však podľa Svetovej zdravotníckej organizácie môže byť ešte vyššie.

TASR/EurActiv.com

USA: BUDÚ LEGALIZOVANÉ KOMPENZÁCIE ZA DAROVANIE ORGÁNU?

Anna Pekarovičová

V USA je v zozname čakateľov na transplantáciu niektorého z orgánov zapísaných viac ako 123 000 ľudí, čo je veľmi vysoký počet vzhľadom na to, že za rok 2013 sa konalo iba 29 000 transplantácií, a to najmä z dôvodu nedostatku dobrovoľných (žijúcich) darcov orgánov.

Z tohto dôvodu sa viacerí zdravotnícki pracovníci a komentátori v oblasti zdravotnej starostlivosti domnievajú, že by bolo na mieste uvažovať o zavedení určitej kompenzácie pre žijúcich darcov orgánov, čo prichádza do úvahy v troch prípadoch transplantácie – obličiek, časti pečene a kostnej drene. Sally Satel z American Enterprise Institute (nezisková organizácia zameriavajúca sa na výskum a vzdelávanie v oblasti politiky, ekonomiky a sociálneho zabezpečenia) je presvedčená, že určitá forma kompenzácie za darovanie orgánu je jedinou cestou ako možno riešiť nedostatok dobrovoľných darcov. V článku pre New York Times sa vyjadrila takto: „Altruizmus ako stratégia jednoducho neprodukuje dostatočný počet orgánov. Je potrebné podporiť darcovstvo určitou kompenzáciou.“

Podľa Satel by sa mal spustiť test na vyskúšanie systému, v ktorom by štátna alebo federálna vláda ponúkla darcovi určité výhody, ako kompenzáciu za darovanie orgánu cudzincovi (nie príbuznej osobe). Ako kompenzácia by mohli byť zavedené napríklad úľava na dani, príspevok na starobný dôchodok alebo rýchly prístup do Medicare (program zdravotnej starostlivosti v USA zabezpečujúci zdravotné poistenie pre určité skupiny ľudí). Z etického hľadiska by systém zabezpečoval, že darcovia budú riadne a dostatočne informovaní o všetkých podmienkach, rizikách a následkoch

transplantácie, bude sa v každom prípade chrániť ich zdravie a život, budú viac než dostačujúco odmenení, a preukáže sa im dostatočná vďačnosť.

Proces darcovstva by pre darcu teda znamenal viaceru výhod, ktoré momentálne pri transplantáciách zavedené nie sú. Proces by sa začal šesťmesačnou „čakacou dobou“, ktorej účelom je na jednej strane zabrániť impulzívnemu konaniu zo strany darcu, teda táto doba je dobou, v ktorej si darca môže svoje rozhodnutie dobrovoľne darovať orgán rozmyslieť. Na druhej strane, táto doba bude slúžiť na dostatočné vzdelanie darcu o všetkých podmienkach, rizikách a následkoch transplantácie. Proces darovania sa však nekončí transplantáciou, ale darcovi sa v rámci nového systému zaručuje praviadelný lekárske dohľad minimálne 5 rokov po samotnej transplantácii. A nakoniec, programy zdravotnej starostlivosti v USA zabezpečujúce zdravotné poistenie (pre ľudí, ktorí si ho nemôžu dovoliť platiť sami alebo pre ľudí starších ako 65 rokov, pre ľudí so zdravotným poistením a pod.) – Medicare a Medicaid by finančne pokryli 40 000 alebo 50 000 dolárov zo sumy, ktorá by sa vyplácala darcom ako finančná odmena.

Niektorí sa obávajú, že zavedenie tohto systému by znamenalo len to, že o dobrovoľné darovanie orgánu za finančnú kompenzáciu sa budú uchádzať len ľudia s nízkymi alebo žiadnymi zárobkami. Satel sa ale v článku pre New York Times ďalej vyjadrila, že je to veľmi málo pravdepodobné, pretože demografia čakateľskej listiny ukazuje, že pacienti čakajúci na orgány sú väčšinou práve ľudia s nižšími zárobkami. Po ďalšie sa domnieva, že prítahovaní touto finančnou odmenou budú najmä mladí ľudia síce s dostatočnými príjmami, ale táto kompenzácia pre nich bude lákavá, pretože za záchra-

nu ľudského života im táto suma pomôže splatiť pôžičku, alebo uložiť si nejaké peniaze bokom.

Satel ďalej vysvetľuje, že dôvod, prečo skúšobný proces neprebíha už teraz, je, že spoločenstvo transplantácií je príliš samofúbe a príliš oddané predstave, že nezištné darovanie orgánov v prospech iných je jediným legitímnym dôvodom darovania. Avšak prvé kroky zavedenia nového systému sa už začali tým, že Americká spoločnosť transplantčných chirurgov (American Society of Transplant Surgeons) a Americká transplantčná spoločnosť (American Transplantation Society) začali spolupracovať na prípravnom dokumente, ktorým by bol zavedený skúšobný systém týchto kompenzácií. Alan Langas, vedúci transplantácií na Nebraskej univerzite a Daniel R. Solomon zo Scripps Center for Organ Transplantation a Scripps Research Institute (neziskové inštitúcie zameriavajúce sa na medicínsky výskum) sa v inom článku pre New York Times vyjadrili podobne ako Satel: „Tak, ako je súčasný systém darcovstva nastavený, je nefunkčný, pretože neprodukuje dostatok orgánov pre transplantáciu.“ Hlavným dôvodom nedostatku dobrovoľných darcov podľa nich je, že darcovia orgánov, najmä žijúci darcovia obličiek, si musia sami zaplatiť väčšinu nákladov potrebných na transplantáciu. Je teda pochopiteľné, že tieto finančné náklady predstavujú významnú prekážku pre darcovstvo orgánov. Tieto chyby v systéme musia byť odstránené a je potrebné zaviesť kompenzáciu, ako napríklad preplatenie cestovných nákladov, náhrady mzdy a zabezpečenie dlhodobého zdravotného poistenia. Zároveň, sekundárnym dôvodom pre zavedenie tejto kompenzácie, by malo byť určité odškodnenie bolesti a utrpenia.

SYSTÉM JEDNEJ ZDRAVOTNEJ POISŤOVNE? ŠVAJČIARI MALI REFERENDUM A POVEDALI „NIE“

Švajčiari vo víkendovom referende zamietli návrh lavicových strán na zrušenie súčasného systému súkromných zdravotných poisťovní a jeho nahradenie jednou štátnou poisťovňou. Informoval o tom portál Deutsche Welle.

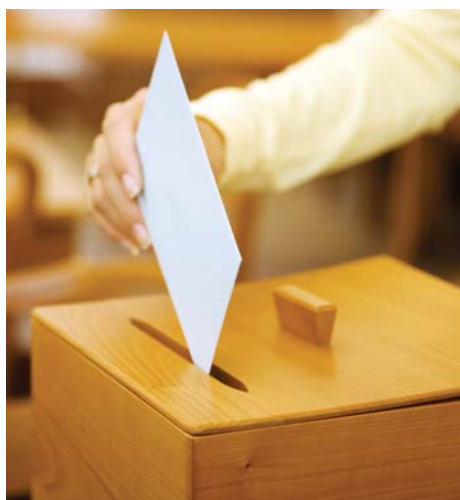
Až šesť z 10 švajčiarskych voličov, ktorí sa v nedeľu 28. septembra 2014 na referende zúčastnili, navrhovanú reformu zdravotného poistenia zamietlo. Stúpenci zmeny systému tvrdili, že jednotná verejná poisťovňa bude mať nižšie náklady ako súčasný systém 61 súkromných poisťovní.

Združenie švajčiarskych poisťovní výsledok referenda privítalo, pričom uviedlo, že švajčiarsky systém zdravotného poistenia patrí k najefektívnejším na svete práve vďaka vysokej konkurencii. Na druhej strane, odborové organizácie a viaceré organizácie zastupujúce pacientov a spotrebiteľov sa postavili za návrh Sociálnych demokratov a Strany zelených, súčasný systém zrušiť. Podľa Ženevskej asociácie lekárov náklady na zdravotníctvo vzrástli za posledných 20 rokov o 80 % a poisťné až o 120 %.

Dospelých Švajčiarov stojí zdravotné poistenie mesačne okolo 400 frankov (331,35 eura). To pritom nezahŕňa ďalšie výdavky, spojené napríklad s návštevou zubára. Kritici súčasného systému zdravotného poistenia poukazujú najmä na nespravodlivosť tohto modelu, pretože náklady na základné poistenie sú rovnaké pre miliónára aj pre robotníka s nízkym platom.

Napriek tomu až 61,8 % tých, ktorí sa na referende zúčastnili, návrh odmietlo. Z celkového počtu oprávnených voličov prišlo k urnám 47 %. Referendum však poukázalo aj na rozdielne postoje v jednotlivých regiónoch. Zatiaľ čo v nemecky hovoriacich kantónoch návrh na zrušenie systému súkromných poisťovní vo veľkej miere zamietli, vo francúzsky hovoriacich kantónoch návrh skôr podporovali.

(tasira)



PREČO MUSIA PLATIŤ ZDRAVOTNÍCTVO NAJMÄ ZDRAVÍ?

Viliam Vaš

MEDICÍNA JE ZVLÁŠTNE POVOLANIE

Tak toto som naozaj nikdy nechápal! Prečo je takáto zvrátená „solidarita“? A prečo si zdraví nemôžu radšej väčšiu časť svojho súčasného zdravotného poistenia, ktoré nikdy v živote nevyužijú, šetriť na zaistený fond? Ten by bol, za roky nevyužívania i s úrokmi, pripravený pre človeka v čase jeho choroby. A aby si aj chorí nemuseli iba sami hradiť liečebné náklady, tak istou čiastkou by zdraví solidárne prispievali aj pre nich. Ale, to by zase skrachovali zdravotné poisťovne...

No, a? Veď „jedine v zdravotníctve je normálne, že tí, ktorí naň najmenej prispievajú, z neho najviac dostávajú.“ A to nám každý mesiac zdravotníctvo zoberie z platu 14 %, a pritom k lekárom viacerí už roky vôbec nechodíme! A článok pokračuje: „ak raz začas k lekárovi idem, dlho čakám a predpíše mi lieky, na ktoré musím v lekárni doplácať. No keby som aj platil len toľko, čo na mňa zdravotníctvo skutočne minie, vyšlo by ma to lacnejšie, ako platiť odvody.“ K tomuto známemu javu je aj akýkoľvek komentár zbytočný.

Ale nie je zbytočné o tomto „zázraku“ nášho zdravotníctva hovoriť, písať, a hlavne upozorňovať našich volených zástupcov v parlamente, aby s tým niečo urobili. Alebo tí sú už lobistami zdravotných

poisťovní? Lebo, „zdraví ľudia nech si len platia, však bude viac aj pre nás,“ hovorí ne jeden úplatný otec národa? Vraj v zdravotníctve sa ročne otočia 4 miliardy. A tie miliardy štát ani náhodou nevyhodí zo svojho rozpočtu. To si zdraví ľudia platíme každoročne naše výškové presklené budovy v Bratislave a aj ich nadpriemerne ohodnotený personál? A aj na tých čiernych chorých sa skladáme iba zdraví? A to som myslel iba na simulantov...

Ale je tu aj iná skupina prívržníkov na odvodoch zdravých, a to 3–4 % štátni poisťenci. A tých je podľa údajov ministra okolo 3 miliónov! Nuž, teraz sa už ani nečudujem, že tento štát nefunguje, keď okráda zdravých a dotuje takú masu štátnych poisťencov (zdanlivo nízkou sumou 3–4 % odvodov). Ešte by stálo za otázku: Kolko si platia (percent voči percentu odvodov zdravých) tí štátni? Ako píše odborníci, tak pre zdravotníctvo ten štátny odvod nebude nejaká vysoká suma...

Už chápem. Sme v svrabe, ako žiadna iná postsocialistická krajina smerom na východ, juh, sever či západ od nás. Ale zdravotníci ako by to nechceli vidieť, žiadajú nové odvody hlavne od zdravých zamestnancov a podnikateľov. Keby nie ich cca 2,5 mld. príjmov do poisťovní, tak štát so svojimi 1,3 mld. by mohol rovno „vykopať vojnovú sekeru“ s celým zdravotníctvom, a začať znarodňovať zdravotné poisťovne.

Možno viac ako v iných sférach života, si tí citlivejší jedinci uvedomujú, že stoja niekomu na pleciah. Vysvetlím. Príde ku mne chorý človek so žiadosťou o pomoc. Vyšetrim ho, diagnostikujem príčinu ťažkostí, nasadím liečbu. Pacient užíva liečbu, jeho stav sa zlepšuje, príde na kontrolu. Ďakuje, že konečne sa mu začalo lepšie dýchať, že sa v noci vyspí, že má lepšiu kvalitu života. Ďakuje mi a možno ani nevie, že hneď v tej chvíli tú jeho vďaka posuniem tým, na ktorých pleciah stojím. Ak by sa pacient lepšie na mňa pozrel, uvidel by ich. Je ich celá kopa, stovky, tisíce tých, ktorí mi veľkoryso dovolili postaviť sa im na pleciah – vytvárame vlastne takú pyramídu.

Dnes na vrchole pyramídy stojím ja, no už si chystám svoje pleciah pre iného, kto si na nich o chvíľu stúpane (dúfam, že ho udržím). Veru, skoro všetko, čo pacientovi poviem, všetky tie poznatky, skúsenosti mi šepkajú tí pod mnou. Kto sú tí dotýcajú dole? Moji učítelia, ich učítelia, celé generácie lekárov, liečiteľov, vedcov a múdrych ľudí z minulosti. Nebyť ich práce, bádania, ale aj omylov – neboli by veru nové poznatky. Niektorí ešte žijú, a už ani možno sám si neuvedomujem, že na otázku od pacienta vlastne neodpovedám ja, ale mojimi ústami sa ozýva skúsenosť môjho učiteľa prof. Lee z Londýna, či prim. Michaličkovej z Bratislavy. Lekár by mal byť skromný, mal by si uvedomovať, že za jeho vedomosťami je skrytá práca mnohých ľudí. Lekár by mal byť pripravený po celý život tieto vedomosti študovať a uplatňovať ich vo svojej práci. Nie preto, aby sa mu poďakovali a cítil sa pri tom ďakovaní dôležito, ale preto, že tí, ktorí mu láskavo dovolili sa na ich pleciah postaviť, jeho prostredníctvom radi pomohli tomu chorému človeku, ktorý sa práve v tejto chvíli na dotýčaného lekára obrátil so žiadosťou o pomoc. Na to by sa nemalo zabúdať.

(zsa)

NAJČASTEJŠIE OPERÁCIE? KLBY, KOSTI, SVALY, ŠĽACHY

Chirurgovia v priebehu roka zoperovali v nemocniciach takmer 270-tisíc ľudí. Ďalších vyše 166-tisíc pacientov bolo operovaných v rámci jednodňovej starostlivosti. Okrem toho viac ako 2 milióny chirurgických ošetrení riešili chirurgické ambulancie. Podrobné údaje o chirurgických výkonoch prezentuje najnovšia publikácia Národného centra zdravotníckych informácií s názvom Chirurgická a jednodňová starostlivosť v SR 2013.

V roku 2013 navštívilo chirurgické ambulancie 2 613 779 pacientov. V rámci návštev bolo vykonaných 2 071 798 chirurgických zákrokov. Najčastejšie išlo o chirurgické ošetrenia rán (330 407), odstránenie kožných a podkožných nádorov (116 213) a chirurgické výkony pre hnisavé ochorenia kože a podkožia (112 583).

V ústavnej zdravotnej starostlivosti bolo operovaných 269 944 osôb s celkovým počtom 271 863 operácií. U detí boli najčastejšie vykonávané operácie oka, ucha a nosa (7 420 operovaných, z toho 70 % sa týkalo operácií na nose, ústach a laryngu). Nasledovali operácie muskuloskeletárneho

systemu s počtom 5 813 operovaných a operácie tráviaceho systému podstúpilo 3 532 detí. U dospelých prevládali operácie muskuloskeletárneho systému (66 128 operovaných so 49 % podielom operácií kĺbov). Nasledovali operácie tráviaceho systému s počtom 43 530 a ženských pohlavných orgánov (39 954 operovaných).

Najvyšší počet úmrtí (375 exitovaných) bol zaznamenaný pri operáciách tráviaceho systému, z toho tretina pacientov zomrela pri operáciách hrubého čreva. V rámci neodkladnej chirurgickej pomoci bolo operovaných 41 028 pacientov. Operáciu po úraze potrebovalo 33 691 ľudí, čo je o 6% viac v porovnaní s rokom 2012. Takmer 90 % z nich tvorili operácie končatín.

V jednodňovej zdravotnej starostlivosti bolo operovaných 166 804 pacientov, čo je o 5 % viac (7 509) ako v roku 2012. Najviac operácií vykonali špecializačné odbory: chirurgia, ortopédia, úrazová chirurgia a plastická chirurgia (53 279 operovaných osôb), oftalmológia (47 845) a gynekológia a pôrodníctvo (35 921).

(assa)



Na Slovensku si niektorí dávame za cieľ podporovať zisk zdravotných poisťovní. Veď aj v Evanjeliu stojí podobenstvo o milosrdnom Samaritánovi: Jeden človek bol na cestách a prepadol ho zbojníci. Zbili ho, okradli a polomŕtveho nechali ležať na ceste. Išiel okolo farizej a povedal si: Tento človek je poriadne zašpinený, asi bude opitý. Obídem ho zďaleka, aby som sa neznečistil jeho nečistou dušou. Potom išiel okolo zákonníka a urobil to isté. Potom išiel okolo Samaritán, dnes by sme povedali neveriaci človek, ktorý sa o Boha zaujíma len povrchne. Keď uvidel človeka ležať na ceste, povedal si, tento iste potrebuje pomoc. On bude pre mňa výhodným zdrojom zisku. A donútil človeka podpísať zmluvu, že záchrancovi svojho zdravia a života venuje za záchranu veľkú časť svojho majetku. Potom Samaritán naložil človeka na svojho osla a odviezol ho do hostinca, a hostinskému ešte zaplatil, aby sa o neho staral, kým nevyzdravie.

Hovoríte, že takto to v Evanjeliu nestojí? Možno áno, ale pokiaľ kresťanský demokratizmus bude u nás pokračovať naznačeným smerom, ktovie, či nebude treba zmeniť aj Bibliu, aby sme dali väčší priestor slobode obchodu...

Už zopár desaťročí tu kvitne obchodovanie s chorobami.

Choroba sa ukázala ako veľmi výhodný tovar, pretože človek je ochotný dať aj celý svoj majetok za to, aby vyzdral. A ľudia, ktorí sú orientovaní na zisk, nemôžu predsa obísť tento výnosný biznis.

Pred koncom septembra možno každoročne pozorovať zvýšenú aktivitu zdravotných poisťovní. Vynakladajú veľké prostriedky na reklamu, najímajú si súkromné agentúry, ktoré cez svojich ľudí verbujú poisťencov k zmene poisťovne. Sám som bol účastníkom takého verbovania, ktoré bolo založené na klamaní a podvode. Agenti a agentúry majú zo získavania poisťencov nemalé zisky. O čo väčšie zisky potom majú zdravotné poisťovne?

Zdravotné poistenie platíte rovnako, či zdravotnú starostlivosť využívate, alebo nie. Tí, ktorí sú zdravší, tak doplácajú aj na tých, ktorí sú chorľavejší. Tomu sa hovorí princíp solidarity a funguje u nás minimálne od roku 1948. Je to podobné, ako keď si s priateľmi urobíte spoločnú pokladničku, do ktorej budete všetci prispievať, a keď sa niekomu prihodí niečo mimoriadne, napríklad keď vyhorí, dostane zo spoločnej kasy príspevok. To je solidarita.

Ale predstavte si situáciu, že ten, ktorý spravuje pokladničku, použije spoločné peniaze na rôzne obchody, ale zisk z nich si už nechá len pre seba, nevloží ho do pokladničky. Dá sa to nazvať solidaritou? Alebo skôr chrapúnstvom? Presne toto robia normálne poisťovne. Zneužívajú svoju funkciu prostredníka medziľudskej solidarity na vlastné obohatenie, zarábajú na tom, že ľudia nevedia byť solidárni medzi sebou, neveria si navzájom a potrebujú „dôveryhodného“ sprostredkovateľa.

Pri zdravotných poisťovniach je to umocnené tým, že ide o zdravie – najdôležitejšiu hodnotu života.

Možno zneužívať princíp solidarity na nesolidárne ziskuchtivé správanie? Alebo sa spýtajme naopak: Máme povinne a solidárne prispievať tam, kde sa niekto nesolidárne obohacuje? Minulá vláda takého správanie zdravotných poisťovní podporila, súčasná sa ho snaží obmedzovať. Je z toho kauza a mne sa to zdá

smiešne, ako mnohí nechápu podstatu problému. Prečo? Žeby sami boli posadnutí túžbou po nesolidárnom obohacovaní?

Toto je však iba vrchol ľadovca obchodu s chorobami. Pokračuje to obchodovaním s liečivami. Farmaceutické firmy zarábajú veľké zisky na predaji liekov. Ich agenti chodia za doktormi a podplácajú ich, aby predpisovali ich lieky, pokiaľ možno v čo najväčšom množstve. Bol som u doktorky, aby ma vypísala, lebo som bol prechladnutý a potreboval som si trochu doma poležať. Ona mi predpísala antibiotiká za skoro tisíc korún. Úplne zbytočne, stačil mi teplý čaj a posteľ. A čo potom ľudia, ktorí majú väčšie problémy? Na tých sa zarába teda poriadne.

Nemám nič proti farmaceutickým spoločnostiam. Ak ich baví vyrábať lieky a potom za ne brať zisky, nech sa cítia slobodne. Ale nechápem, prečo ma štát násilím núti platiť im tie zisky, keď o ich lieky nestojím? Prečo musím povinne platiť zdravotné poistenie, peniaze, ktoré nejdú solidárne na ozdravenie spoločnosti, ale veľká časť z nich ide do súkromných vreciek, už aj tak veľmi bohatých ľudí? Navyše, nikde sa mi nepodarilo zistiť, akým spôsobom sa prerozdelené peniaze zo zdravotného poistenia. Koľko dostávajú lekári a sestričky, koľko farmaceutické podniky, koľko ide na prístroje...

Ľadovec obchodu s chorobami nekončí.

Spoločnosti túžiace na chorobe zarobiť, robia všetko preto, aby presadzovali svoje metódy liečenia. Čím nákladnejšie liečenie, tým väčšie sú aj ich zisky. Prírodné a lacné terapie sa potláčajú do úzadia.

V stredoveku lekári predpisovali najčastejšie prehľad, klystír, pijavice a modlitbu. Vedeli, že väčšina chorôb je z nesprávnej životosprávy, z nesprávneho stravovania, z nečistoty v organizme, málo čerstvého vzduchu a slnka. Na uzdravenie stačili veľmi lacné lieky. Voda, vzduch, slnko, čistá strava a čistá krv. A tie ťažšie choroby mohli byť z nejakých hriechov, teda tam pomohla úprimná modlitba a zmena zmysľania človeka.

V staroveku vedeli lekári diagnostikovať chorobu pohmatom tepu na ruke, pohľadom na dúhovku očí a podobne. Nepotrebovali drahé prístroje, boli to skutoční odborníci na zdravie, závisli len na sebe samých, nie na strojárskych či chemických fabrikách. Rozumeľi liečivej sile rastlín, kameňov, ale aj duši človeka. Kam sa dnes stratila všetka lekárska múdrosť staroveku a stredoveku? Kam sa stratili prirodzené, lacné metódy liečenia bez vedľajších účinkov? Kam sa podela

liečiteľská zručnosť lekárov? Kam sa podel ich ľudský prístup? Prečo sa lekári stali len vykonávateľmi vôle továrni, predpisovateľmi liekov a prístrojov, bez hlbšieho poznania podstaty človeka a súvislosti duše s telom? Môžeme s istotou povedať, že starú múdrosť do istej miery pochovala ľudská ziskuchtivosť. Pravda, časť starej múdrosti sa stále využíva, ale prečo nie všetka?

Za minulej vlády bol novelizovaný zákon o prírodných liečiteľoch. Ak liečiteľ spôsobí pacientovi ujmu, je postihovaný oveľa ťažšie, ako keď sa tak stane lekárovi. Aj tento zákon si vylobovali isté kruhy s cieľom postupne úplne odstrániť prírodné a prirodzené liečiteľstvo. Namiesto toho mohol štát radšej dať týmto liečiteľom nejaký certifikát po zložení skúšok zo základov anatómie. Tak by to malo byť v slobodnej spoločnosti.

Ďalším dielom farmaceutického priemyslu je sexuálna revolúcia.

Pred desaťročiami nebolo také voľné zmysľanie o sexualite. To, že sa dnes vykonáva sex len tak pre zábavu aj bez lásky, je tiež z veľkej časti dielom farmaceutického priemyslu, ktorý viedol a vedie veľkú informačno-dezinformačnú kampaň o voľnom sexe, aby zarobil na antikoncepčných tabletkách. Mnohí na toto skočili a nechali sa zaviesť.

Ziskuchtivosť farmácie možno vidieť hlavne podľa ľudí, ktorí sa jej venujú. Donald Rumsfeld, minister obrany (vojny) USA a hlavný spoluorganizátor napadnutia Iraku bol niekoľko rokov (1977-1985) generálnym riaditeľom farmaceutickej spoločnosti G. D. Searle (dnes súčasť Pfizer) a získal za zvýšenie obratu niekoľko ocenení „Vynikajúci CEO farmaceutického priemyslu“, od Wall Street Transcript, 1980 a od Financial World, 1981. Tu vlastne vidieť, že údajná mierumilovnosť farmácie a jej starosť o zdravie ľudstva a Zeme je podmienená predovšetkým jej ziskom.

Slovenské zdravotníctvo mesačne dostane okolo 3 miliárd korún a stále je to málo. Trpí nedostatkom peňazí. A aj bude trpieť, pokiaľ tí bohatí na nenásytnosť a chudobní na spokojnosť budú lobať za svoje zisky. Bude to dovtedy, kým sa ľudia zdierať dajú, pokiaľ sami ľudia nepochopia jednoduchú pravdu a jednoduchosť zdravia.

Keď sa zdravotníctvo vráti k prirodzeným terapiám a k zručnosti lekárov, ušetrí sa množstvo peňazí, ktoré sa dnes vynakladá na lieky a drahé prístroje. Keď ľudia pochopia, čo je život a ako žiť správne, poznajú, že zdravie je tu zadarmo a pre každého, a že nikto nemá právo s chorobami obchodovať...

K ŽIVOTNÉMU JUBILEU PROF. MUDr. DANIELY KOTULOVEJ, CSc.

V júli 2014 oslávila prof. MUDr. Daniela Kotulová, PhD. svoje životné jubileum. Vychovala celý rad študentov, dnešných odborníkov v medicíne. Jej meno je pevne spojené s medicínskymi odbormi mikrobiológia a imunológia. Pôsobila ako prednostka Mikrobiologického ústavu LF UK a FN v Bratislave. Dlhodobo bola predsedníčkou Slovenskej spoločnosti klinickej mikrobiológie SLS, a členkou Sekcie klinickej mikrobiológie SLK.

Narodila sa 13. júla 1939 v Budapešti do rodiny slovenského vyslanca, diplomata, právnika a vysokoškolského profesora JUDr. Jána Spišiaka. Detstvo prežila v Budapešti, školské roky v Trenčíne a v Bratislave. V roku 1956 maturovala. Medicínu študovala LF UK v Bratislave. Promovala v roku 1962.

Po promócii nastúpila na miesto asistentky na Katedre biológie LF UK v Bratislave. O dva roky neskôr prešla na novo zriadenú Katedru lekárskej mikrobiológie a imunológie. Tam pracovala pod vedením Jána Štefanoviča (prof. MUDr. DrSc.). Sústredila sa na štúdium makrofágov a ich účasti na antiinfekčnej imunite. V roku 1967 atestovala v odbore Lekárska mikrobiológia (I. stupeň). V roku 1969 obhájila kandidátsku dizertačnú prácu. Vo výskume procesov fagocytózy mikroorganizmov a cídie pokračovala ďalej. K jej vedeckej profilácii prispel študijný pobyt na Statens Serum Institut v Kodani. V roku 1978 atestovala v odbore Lekárska mikrobiológia (II. stupeň) a obhájila docentskú habilitačnú prácu na tému „Aktivita makrofágov a imunitné reakcie organizmu“. V roku 1984 atestovala v odbore Lekárska imunológia. Titul profesorky mikrobiológie získala na LF Masarykovej Univerzity v Brne v roku 1998.

Jej vedecko-výskumná činnosť sa od začiatku spájala s medicínskou praxou. V rámci širšieho zamerania Katedry mikrobiológie a imunológie na prirodzenú imunitu, sa sústredila na mechanizmy prirodzenej celulárnej imunity a možností jej modulácie. V spolupráci s kolegami z LF Univerzity Palackého v Olomouci sa podieľala na patente „Nespecifická bakteriálna vakcína k prevencii a terapii bakteriálnych, houbových a virových infekcií“. V spolupráci s kolegami z Endokrinologického ústavu SAV na patente na protizápalový prostriedok na báze derivátov kyseliny kójovej. Študovala tiež *Streptococcus pneumoniae* vo vzťahu k infekciám v detskom veku, aj faktory virulencie *Pseudomonas aeruginosa* v súvislosti s mechanizmami imunity. Významne sa venovala výskumu stafylokokov a ich významu pri tvorbe biofilmu ako aj ich účasti pri infekciách spojených s prítomnosťou cudzieho telesa. Vedecko-výskumnú prácu prof. Kotulovej ilustruje viac ako 150 publikovaných vedeckých prác s 300 citačnými ohlasmami a viac ako 300 prednášok na odborných podujatiach. Je au-

torkou a spoluautorkou viacerých učebných textoch. Pôsobila a pôsobí v redakčných radách štyroch slovenských a českých odborných časopisov (Klinická mikrobiológia a infekční lekárství, Epidemiologie, mikrobiologie, imunologie, Acta Chemotherapeutica a Diagnóza). Bola členkou Vedeckej rady UK, vo vedeckej rade LF UK a vedeckej rade Inštitútu pre ďalšie vzdelávanie lekárov a farmaceutov. Bola pedagógom so širokým rozhľadom. Systematicky sa venovala výučbe mikrobiológie a imunológie v celej šírke odborov. Popri pôsobení na LF UK v Bratislave prednášala lekársku mikrobiológiu i na LF v Martine a na Prírodovedeckej fakulte UK.

Po rozčlenení Katedry mikrobiológie a imunológie na dva oddelené ústavy v roku 1991 sa stala prednostkou Mikrobiologického ústavu LFUK. V tejto pozícii akcentovala klinické aspekty pri výučbe lekárskej mikrobiológie. Pod jej vedením sa podstatne rozšírila paleta vyšetrovacích postupov a metód vykonávaných v diagnostických laboratóriách. Viedla špecializované laboratórium pre prípravu terapeutických a hyposenzibilizačných autovakcín.

Profesorka Kotulová sa po mnoho rokov intenzívne angažovala aj v oblasti postgraduálnej výchovy lekárov. V rokoch 1991 až 2004 externe viedla Katedru klinickej mikrobiológie Inštitútu pre ďalšie vzdelávanie lekárov a farmaceutov. S jej pôsobením v tejto funkcii, ale aj vo funkcii Hlavnej odborníčky MZ SR pre odbor Klinická mikrobiológia a neskôr členky poradného zboru MZ SR pre klinickú mikrobiológiu sa spája odčlenenie diagnostickej mikrobiológie od hygienickej služby a vypracovanie súčasnej koncepcie odboru klinickej mikrobiológie, začlenenej do štruktúry poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Osobitne treba vyzdvihnúť činnosť, ktorú profesorka Kotulová vykonala na pôde Slovenskej lekárskej spoločnosti. V rámci Mikrobiologicko-epidemiologickej spoločnosti SLS iniciovala v roku 1991 založenie odbornej Sekcie klinickej mikrobiológie a neskôr aj transformáciu tejto sekcie na samostatnú Slovenskú spoločnosť klinickej mikrobiológie SLS. Práve Sekcia klinickej mikrobiológie MES SLS, zohrala významnú úlohu pri formovaní modernej klinickej mikrobiológie na Slovensku. Viac ako šesťdesiat podujatí „Dni klinickej mikrobiológie“ po dlhú dobu spojených



prof. MUDr. Daniela Kotulová, CSc.

práve s jej menom po vyše 15 rokov tvorilo základnú bázu odborného vzdelávania klinických mikrobiológov.

Po založení samostatnej SSKM SLS, ktorá vznikla na báze Mikrobiologicko-epidemiologickej spoločnosti v roku 2004, pôsobila dve funkčné obdobia ako predsedkyňa spoločnosti. Zaslúžila sa o pričlenenie spoločnosti ku Európskej spoločnosti klinickej mikrobiológie a infekčných chorôb (ESCMID). Tým sa integrovala slovenská klinická mikrobiológia do európskeho kontextu. Dnes je prof. Kotulová nositeľkou Zlatej medaily SLS a Čestnou členkou SSKM SLS. SLS jej na návrh SSKM SLS udelila v roku 2014 zlatú medailu založenia Spoločnosti lekárska slowanskej v Pešti.

Profesorka Kotulová sa z pozície vedúcej funkcie v SLS významne zaslúžila aj o udržiavanie tradične dobrých vzťahov s kolegami v Českej republike, za čo sa jej dostalo uznania aj zo strany Spoločnosti pro epidemiologii a mikrobiologii České lékařské společnosti JEP vo forme čestného členstva spoločnosti. Z ďalších ocenení, ktorých sa jubilantke dostalo, treba spomenúť cenu Americkej mikrobiologickej spoločnosti Morrison Rogosa Award, Medailu Stanislava Provázka a Medailu Kristiána Hynka.

Pre tých, ktorí sa s profesorkou Kotulovou každodenne stretávali a spolupracovali, je jej životné jubileum, ktoré ju zastihlo na zaslúženom odpočinku, len ťažko uveriteľná skutočnosť.

Želáme profesorku Kotulovej, pevné zdravie, spokojnosť a šťastie.

Milan Nikš za SSKM SLS
Juraj Hanzen za SKM SLK



V Česku sa začala okolo profesora Kristiána Hynka formovať skupina lekárov pripravená odísť do Bratislavy a založiť tu novú školu, na ktorej by sa vyučovalo po česky a slovensky. Túto misiu podporovala aj Karlova univerzita a prezident Masaryk. Čakalo sa už iba na to, kým československá armáda naplno ovládne mesto.

Kristián Hynek išiel najprv sám do Bratislavy zmapovať terén a bol prekvapený, keď v meste počul iba nemčinu a maďarčinu. Navštívil aj Ivana Háľka, ktorý mal na starosti slovenské zdravotníctvo, a zistil, že vládna budova je neustále strážená českými vojakmi a je vlastne frontovým mestom. No Hynek bol o potrebe novej fakulty v Bratislave ešte viac presvedčený.

Národné zhromaždenie prijalo 27. júna 1919 zákon o zriadení Československej štátnej univerzity v Bratislave a prvou fakultou, ktorá sa hneď začala formovať, bola lekárska fakulta.

AJ PO NEMECKY

Už 31. júla 1919 si od prezidenta Masaryka prevzal dekréty prvý profesorský zbor Lekárskej fakulty a jeho prvé zasadnutie bolo ešte v Prahe. V tejto prvej zostave nebol ešte žiadny slovenský lekár. Rektorom univerzity bol zvolený organizačne zdatný a pre vec úplne zapálený Kristián Hynek.

Keď českí profesori prišli do svojho nového pôsobiska, na budove školy bol ešte nápis Szént-Erzsébet Egyetem Allami Kórház a v štátnej nemocnici našli iba vrátnika a sestru Honorátu. Nové vedenie univerzity ponúкло maďarským profesorom, aby učili na novej škole, ale tí odmietli zložiť sľub lojality voči československému štátu. Časť z nich odišla do Maďarska a časť vyčkávala, neverila, že by nový štát mal dlhé trvanie. Zriadili si zatiaľ súkromné Grand sanatórium na Hlbokej ceste, aby takto prečkali čas, kým sa všetko vráti do pôvodného stavu. Chýbal aj stredný zdravotnícky personál a tí, čo ostali, vytvárali Čechom nepriateľské prostredie. Navyše, ani Prešpuráci nemali spočiatku k českým lekárom veľkú dôveru a radšej chodili na konzultácie do Viedne. Komplikáciou boli aj maďarskí študenti, ktorí na škole ostali, ale neovládali češtinu ani slovenčinu. Československá vláda sa zaručila, že budú môcť doštudovať. Prvé prednášky boli preto nielen v češtine, ale aj v nemčine. Až postupne maďarských študentov nahrádzali slovenskí. Prvým slovenským promoványm študentom, ktorý do Bratislavy prestúpil z Pešti, bol Martinčan Pavol Halaša, známy možno viac ako významný bibliograf.

HYNEK A KOSTLIVÝ

Rozhodnutie českých lekárov, prísť na Slovensko, malo rôzne motívy. Samozrejme, nechýbal ani pragmatizmus, keďže vo vyprázdnenej Bratislave bol možný rýchlejší kariérny postup ako v Prahe či v Brne. Určite v tom však bolo aj veľa romantizmu, najmä v

prípade prvej generácie, ktorá cítila zodpovednosť za nový štát. K tejto generácii patril Kristián Hynek, prvý rektor bratislavskej univerzity. Hynek tu založil aj Spolok slovenských lekárov ako fórum na prednášanie vedeckých a klinických prác a aj priestor na diskusiu lekárov. Stál aj za vznikom časopisu Bratislavské lekárske listy. Po vyše desiatich rokoch sa profesor Hynek, keď už videl v Bratislave funkčnú fakultu, vrátil do Prahy na Univerzitu Karlovu.

Z prvej generácie českých lekárov na Slovensku spomíname na významného chirurga Stanislava Kostlivého. Zaujímavé je, že je rodákom z Viedne a v tomto meste žil až do svojich 28 rokov. Sám sa však stále cítil Čechom a Slovanom. V roku 1905 odišiel z Viedne do Prahy a o štyri roky neskôr prijal miesto primára a riaditeľa nemocnice v Třebíči. Počas prvej svetovej vojny ho ako vojenského chirurga poslali na frontovú líniu do Halíča. Po vojne sa vrátil do Třebíča, ale ako 42-ročný skúsený chirurg s docentským titulom prejavil ochotu presťahovať sa aj s rodinou do Bratislavy. Pod jeho vedením sa bratislavská chirurgická klinika dostala už prvé roky na vysokú európsku úroveň. Bol nielen vynikajúcim chirurgom, známym svojou odbornosťou, všestrannosťou, manuálnou zručnosťou, ale aj vynikajúcim pedagógom, obľúbeným študentmi. Slovenský lekársky dorast ho zvolil za doživotného predsedu Spolku medikov Bratislava.

Profesor Kostlivý sa stal zakladateľom slovenskej chirurgickej školy a z jeho kliniky vyšlo sedem profesorov chirurgie, medzi inými aj Karol Koch, Konštantín Čársky či Ján Kňazovický. K škole profesora Kostlivého sa hlási 14 profesorov, 6 docentov a vyše 30 primárov chirurgických oddelení.

V roku 1938 autonómna slovenská vláda posudzovala 33 českých profesorov a len desať z nich označila ako „nenahraditeľných“ – profesor Kostlivý mohol zostať. Mal veľkú podporu takmer celej univerzity. Rozdelenie Československa a zmeny v profesorskom zbore však ťažko znašal. Zhoršil sa jeho zdravotný stav a v roku 1941 sa profesor Kostlivý vracia do Prahy. Hoci ho prehováralo veľa vplyvných osobností, aby zostal, v Bratislave sa už necítil dobre. No ani v Prahe sa už preňho miesto nenašlo. Na pamiatku profesora Kostlivého sa každoročne od roku 1947 koná Chirurgický deň Kostlivého a za najlepší knižnú publikáciu v odbore chirurgie sa udeľuje Kostlivého cena. V košíckom sídle lekárskej fakulty majú aj Poslucháreň profesora Kostlivého.

KOCH A ŠVEJCAR

Práve profesor Kostlivý si pri odchode do Bratislavy vybral za svojho asistenta českého kolegu, šikovného a ctiziadostivého chirurga Karla Kocha, ktorý mal za sebou prax vo Viedni a v Brne. Koch bol Kostlivého prvým asistentom a zástupcom. Vďaka svojej odbornej zdatnosti i talentu Koch rýchlo stúpil po vedeckej dráhe – stal sa docentom a v roku 1928 profesorom,

ktorý dostal možnosť založiť si vlastnú kliniku chirurgickej propedeutiky. Profesor Koch mal aj vážne podnikateľské plány. Vybudoval si špičkové súkromné sanatórium na dnešnej Partizánskej ulici. Liečil sa tu aj Andrej Hlinka.

Po vzniku slovenského štátu však bol i Karol Koch nadbytočný. Mal ponuku z brnianskej fakulty, no rozhodol sa ostať v Bratislave. Keďže prišiel o slovenské občianstvo, zakázali mu vykonávať lekársku prax. No životaschopný Koch sa nestratil. Hoci mu úradne zhabali sanatórium, mohol v ňom ďalej operovať prominentných Nemcov, ktorých si takto dokázal zviazať. Zároveň sa zapojil do protifašistického odboja a v sanatóriu liečil a operoval aj ľudí z odboja, napríklad Viliama Žingora. Po vojne sa Koch dočkal uznania, mal ponuky na politickú kariéru, ale už sa chcel venovať len medicíne. No v roku 1951 bol komunistami zatknutý, obvinený z velezrady a odsúdený na doživotie. Jeho rodinu vyhнали z Bratislavy, majetok prepadol štátu. V roku 1963 ho podmienčne prepustili. Keď Československo obsadili vojská Varšavskej zmluvy, Karol Koch emigroval do Kanady. Jeho život bol plný pozoruhodných zvrátov a publicista Slávo Kalný ich zachytil v knižke *Zabudnite na Kocha*.

ŠIMERA A ŠVEJCAR

Z dlhého zoznamu českých lekárov by sme mali spomenúť ešte Františka Šimeru, manžela významnej slovenskej umelkyne Ester Šimerovej-Martinčekovej. František Šimera dokončil svoje štúdium medicíny v roku 1925 v Bratislave a ako lekár ostal pôsobiť na tunajšej fakulte. Získal profesúru a stal sa prednostom Ústavu pre všeobecnú a experimentálnu patológiu LF UK. Po vzniku slovenského štátu z Bratislavy odišiel a pôsobil v Plzni. Zapojil sa do odboja, nadviazal kontakty s československými parašutistami a po prezradení ho gestapo zatklo a popravilo.

Aj legenda českej pediatrie Josef Švejcar patrí k českým lekárom, ktorí pôsobili na Slovensku. Ako medik v službách armády sa po vzniku československého štátu dostal na územie Žitného ostrova, nadviazal kontakty so Slovákmi i Maďarmi, očarilo ho toto prostredie a rozhodol sa doštudovať v Bratislave. To nahnevalo jeho otca, ktorý mu odoprel finančnú pomoc a neprišiel ani na promóciu. Švejcar začínal na detskej klinike u profesora Jiřího Brdlika. Spolu s Brdlikom napísali aj prvú českú učebnicu pediatrie. Do povedomia verejnosti vstúpil ako významný a neúnavný propagátor dojčenia ako najvhodnejšej výživy novonarodených detí. Po vyše desiatich rokoch odišiel Švejcar do Prahy, ale vo svojich pamätiach opísal svoje bratislavské roky ako síce náročnú, ale dôležitú životnú skúsenosť.

(Výber z knihy *Českí lekáři na Slovensku, ktorej autorami sú Jozef Rovenský, Peter Víték, Július Vajo, Marian Bernardič, Štefan Šutaj a Pavel Čech*.)

DOJČENÝCH DETÍ JE STÁLE VIAC

Najnovšia publikácia Národného centra zdravotníckych informácií ponúka štatistický pohľad na zdravie našich detí. Z množstva informácií, ktoré poskytuje, možno vybrať napríklad stále rastúci trend v počte plne dojčených detí. Zachytáva však aj nárast v počte vyšetrených detí s podozrením na ohrozenie násilím.

Ku koncu minulého roka evidovali pediatri vo svojich ambulanciách približne 1,2 mil. detí a mladých ľudí do 26 rokov. Počet návštev pacientov (v ambulancii a v rámci návštevnjej služby) presiahol 6,8 mil. a lekári v rámci nich vykonali vyše 6,3 mil. vyšetrení (z toho 15 % tvorili preventívne prehliadky). U detí do 1 roka sme zaznamenali v priemere 20 návštev v priebehu roka, vo vekovej skupine 1 – 5 rokov to bolo 8 návštev, 6 – 14-roční a 15 – 18-roční navštívili svojho pediatra približne 5-krát za rok a v prípade 19 – 26-ročných to bolo v priemere 2-krát.

Dojčenie sa teší obľube

V historickom vývoji naďalej pozorujeme rastúci trend v počte plne dojčených detí na konci 6. mesiaca života. V tomto veku bolo dojčených viac ako polovica z evidovaných detí (53,6 %), pričom najvyššiu hodnotu vykazuje Bratislavský kraj (66,2 %), naopak, najmenej dojčených detí bolo v Nitrianskom kraji (43,4 %). Pre porovnanie, v roku 2003 bolo plne dojčených do konca 6. mesiaca života len 37,7 % detí. V roku 2012 to bolo 52,2 %.

Najčastejšie ochorenia

Deti do 18 rokov boli najviac sledované pre choroby dýchacej sústavy (1 116 sledovaných na 10 000 evidovaných). Rovnako je to v skupine 19 – 26-ročných (907), z čoho viac ako 60 % sa týkalo alergických ochorení. Medzi ďalšie časté ochorenia, pre ktoré boli pacienti sledovaní, patria choroby oka a jeho adnexov, ktoré sa vo väčšej miere vyskytovali u 19 – 26-ročných (706) ako u detí (464).

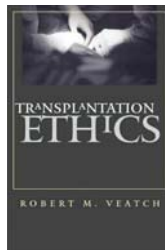
Výraznejší medziročný nárast sme zaznamenali v počte vyšetrených detí do 18 rokov s podozrením na ohrozenie násilím. Kým za rok 2012 ambulan- cie vykázali 202 takýchto prípadov, v uplynulom roku to bolo už 582 vyšetrených detí (v tom 191 s fyzickými indikátormi, 252 s psychickými indikátormi a 139 s fyzickými aj psychickými indikátormi).

TRANSPLANTAČNÍ ETIKA

Transplantační etika je stále dôležitejšou súčasťou súčasnej lekárskej etiky. Publikace známého bioetiky Roberta M. Veatche Transplantation Ethics prináša súhrn všetkých dôležitých problémů na poli transplantační etiky. Autor se podrobně věnuje analýze kritérií lidské smrti, ukazuje na problematičnost zavedených koncepcí a prináša vlastní alternativní návrhy. Dále pojednává o získávání orgánů, nevyhýbá se ani otázce dárčů s nebijícím srdcem a postižených novorozenců či problému dárčů s HIV a xenotransplantacím. Třetí část monografie je věnována otázce alokace orgánů.

Publikace je velmi zdařilá a představuje důležitý zdroj informací o diskusích na poli transplantační etiky.

Veatch, R. M., Transplantation Ethics, Georgetown University Press, Washington D.C. 2000.

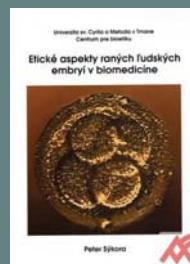


R. POLICAR ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE V PRAXI



Příručka pro každodenní praxi všech zdravotnických zařízení v České republice se zabývá zdravotnickou dokumentací komplexním způsobem. Je vhodná i pro prvotní seznámení s touto otázkou studentů lékařských fakult či středních, vyšších a vysokých zdravotnických škol. Odpovědi na své dotazy o zdravotnické dokumentaci zde také nalezou manažeři zdravotnických zařízení, odborníci na elektronickou zdravotnickou dokumentaci či osoby pracující se zdravotnickou dokumentací při řešení stížností či žalob.

„Stojíme na prahu jednej z najväčších revolúcií v medicíne počas celej jej doterajšej histórie. Pred dvanástimi rokmi sa podarilo americkému vedcovi Jamesovi Thomsonovi prvýkrát úspešne izolovať a pestovať v laboratórnych podmienkach ľudskej embryonálne kmeňové bunky. Tým sa otvorili radikálne nové perspektívy liečby ľudí, ktoré si donedávna nikto nevedel ani predstaviť. Začala sa éra regeneračnej medicíny“, to sú slová z úvodu novej publikácie, ktorú vydalo Centrum pre bioetiku pri Katedre filozofie Filozofickej fakulty na Univerzite sv. Cyrila a Metoda v Trnave.



Autorom je prof. RNDr. Peter Sýkora, PhD., riaditeľ Centra pre bioetiku, profesor filozofie na Katedre filozofie FF UCM v Trnave. Prednáša bioetiku na FF UCM v Trnave a na Filozofickej fakulte UPJŠ v Košiciach. Na monografii sa autorsky podieľala i Mgr. Jana Tomašovičová, PhD., ktorá pôsobí ako odborná asistentka na Katedre filozofie FF UCM v Trnave.

Publikácia je zložená zo 7 tematických častí. Cieľom 1. kapitoly je zoznámiť čitateľov s biologickou a s medicínskou stránkou kmeňových buniek a predimplantačnej genetickej diagnostiky. Vysvetlený je biologický fenomén prírodného zázraku, akým je rané embryo a embryonálne kmeňové bunky. Čitateľ sa oboznámi so základnými biologickými pojmami a princípmi v súvislosti s ranou ľudskou embryogenézou a diferenciáciou (špecializáciou) buniek. Objasnený je biologický rozdiel medzi embryonálnymi a dospelými kmeňovými bunkami. Potom nasleduje stručné vysvetlenie spôsobu, ako sa s kmeňovými bunkami pracuje v laboratórnych podmienkach. V samostatnej kapitole čitateľ nájde stručný prehľad doterajších vedeckých úspechov vo výskume a možnosti (zatiaľ len experimentálnej) liečby pomocou kmeňových buniek. V záverečnej kapitole tejto časti je stručne vysvetlený biologický princíp predimplantačnej genetickej diagnostiky (PiGD). Rozsiahla 2. kapitola knihy je venovaná detailnej analýze výskumu a využitia embryonálnych kmeňových buniek (EKB) a PiGD z (bio)etického hľadiska. Predstavené sú tri základné postoje k otázke morálneho statusu raného ľudského embrya – liberálny, konzervatívny a kompromisný. V prípade konzervatívneho morálneho postoja je rozlíšená jeho ná-



boženská a sekulárna verzia, ako aj časté zmiešanie týchto verzí dohromady.

Etické skúmanie sa nezaobíde bez čo najpresnejšieho určenia ontologického statusu toho, čo je eticky posudzované. V tomto prípade ide o odpoveď na otázku, aký je ontologický status raného (ľudského) embrya, inými slovami, aký typ entity je rané embryo. Podrobná analýza tohto problému nás môže priviesť k prekvapivému zisteniu, že rané embryo nie je počiatočným štádiom vývoja ľudského jedinca, pretože prvých štrnásť dní od oplodnenia ešte nie je etablovaná numerická identita jedinca. Z filozofického hľadiska je prinajmenšom diskutabilné, ak nie celkom nesprávne, že ľudský jedinec vzniká oplodením vajíčka spermiou a ďalej sa vyvíja ako jeden a ten istý ľudský jedinec. Rané embryo (do 14. až 16. dňa od oplodnenia) je entitou sui generis, špeciálnym typom súcna, aké nemá obdobu medzi inými súcniami. V práci sa preto autori prikláňajú k tým autorom, ktorí rané embryo označujú ako pre-embryo alebo pro-embryo, aby tým zvýraznili, že ide kvalitatívne o iný typ súcna, ako je embryo.

Záver tejto časti je venovaný etike PiGD. Je PiGD modernou verziou v minulosti zdiskreditovanej eugeniky? Ak nie, tak prečo nie? V čom spočíva etické riziko PiGD v tom prípade, ak je morálne prijateľná?

3. až 7. kapitola tejto knihy nás prenáša z ezoterického sveta laboratórií biológov a kabinetov filozofov do každodenného sveta ľudských spoločenstiev. Sú venované biopolitickým, legislatívnym a širším kultúrno-filozofickým aspektom etickej problematiky EKB a PiGD a majú v zásade komparatívny charakter.

V 3. kapitole najprv autor chronologicky sleduje vývoj biopolitiky vo Veľkej Británii od roku 1978, keď sa narodilo prvé „dieťa zo skúmavky“ až po súčasnosť. Krok za krokom mapuje, ako sa formovala britská legislatíva ohľadne asistovanej reprodukcie a výskumu na embryách, ktorá vyústila do prijatia špeciálneho zákona o oplodnení a embryológii (HFE Act) v roku 1990, ktorý mnohým krajinám dodnes slúži ako určitý legislatívny vzor. Nové vedecké objavy v druhej polovici 90. rokov – klonovanie ovce Dolly a EKB – priniesli pre britskú spoločnosť a zákonodarcov nové výzvy. Sleduje sa, ako prebiehal v britskej spoločnosti verejný diskurz o bioetických otázkach spojených s výskumom EKB, klonovaním, hybridnými embryami, použitím PiGD pre záchranu súrodencov a akú úlohu v ňom zohrali politici, médiá, vedci, mimovládne organizácie pacientov, charita, cirkev.

V 4. kapitole je mapovaný vývoj bioetického diskurzu a legislatívy v Nemecku. Tu sa od konca 80. ro-

kov paralelne s vývojom vo Veľkej Británii rozvíjala bohatá celospoločenská diskusia o výskume na ľudských embryách, ktorá vyústila do prijatia zákona na ochranu embryí v roku 1990. A podobne ako vo Veľkej Británii sa vynorila aj pred nemeckou spoločnosťou potreba reagovať na nové výdobytky biomedicíny (klonovanie, EKB a PiGD), ktoré viedli k prijatiu zákona o kmeňových bunkách v roku 2002.

V 5. kapitole sa autorka priamo venuje porovnaniu biopolitickej situácie týkajúcej sa použitia raných ľudských embryí vo Veľkej Británii a v Nemecku. Je to porovnanie dvoch opačných prístupov – britského liberálneho a nemeckého konzervatívneho. Kým vo Veľkej Británii je výskum aj vytváranie nových ľudských embryí legálne, v Nemecku je akákoľvek výskumná aktivita vedúca k tomu, že jej dôsledkom je zničenie raných ľudských embryí, zákonom zakázaná. V tejto časti publikácie ide o pokus nájsť odpoveď na otázku, kde hľadať korene tohto rozdielu medzi dvoma európskymi krajinami s kresťanskou tradíciou. Nepochybne veľkú úlohu zohráva v Nemecku stále nezavfše-



né vyrovnávanie sa s nacistickou minulosťou, keď sa hrubým spôsobom ignorovala ľudská dôstojnosť. Svoju dôležitú úlohu tu zohráva aj rozdielna právna tradícia v oboch krajinách a rozdielna kultúrna i filozofická tradícia. Na jednom póle tejto tradície je filozofia britských utilitaristov, na opačnom póle je nemecká tradícia deontologickej etiky. Významnú úlohu v celospoločenskom diskurze zohrali dominantné postoje intelektuálov k vedeckému pokroku. Kým v Británii sú tieto postoje „techno-optimistické“ a nesú sa v znamení očakávania zlepšenia kvality života i medicíny, v Nemecku dominuje „techno-skepticizmus“ a obavy z možného zneužitia vedeckého poznania na nehumánne ciele. V oboch krajinách sa bioetické dilemy v súvislosti s EKB a s PiGD stali predmetom rozsiahlych celospoločenských diskusií a pre krajiny, kde takáto diskusia v spoločnosti ešte neprebehla (ako je napr. aj Slovensko), je veľmi poučné analyzovať priebeh a obsah celospoločenského diskurzu v týchto otázkach,

ktorý nakoniec viedol k tvorbe novej legislatívy.

6. kapitola prenáša komparatívnu analýzu biopolitik na domácu pôdu. Rozdiel medzi pomerne liberálnou pro-vedeckou biopolitikou EKB v Českej republike a konzervatívnou a reštriktívnou biopolitikou EKB na Slovensku je čiastočne analogický s rozdielom medzi biopolitikami Veľkej Británie a Nemecka. Pravda, česká biopolitika nie je až taká liberálna ako britská (v Českej republike, na rozdiel od Británie, nie je povolené vytvárať nové embryá). Na druhej strane, slovenská biopolitika je porovnateľne reštriktívna ako nemecká, ak nie ešte reštriktívnejšia v dôsledku nejasej legislatívy.

V záverečnej 7. kapitole sú sumarizované výsledky analýz autorov a navrhnuté určité konkrétne opatrenia, ktoré z nich vyplývajú pre Slovensko.

Autori publikácie majú ambíciu osloviť pomerne širokú a rozmanitú čitateľskú obec. Ľudí, ktorí priamo vytvárajú biopolitiku štátu, ako sú zákonodarcovia v slovenskom parlamente, členovia vlády a odborní pracovníci príslušných ministerstiev až po právnikov, politikov, ale aj politológov, ľudí pracujúcich v charitatívnych mimovládnych organizáciách, odborníkov v zdravotnej politike a vo verejnej politike, odborníkov na akademických pracoviskách, študentov relevantných študijných odborov. Chcú osloviť tiež vedeckých pracovníkov pracujúcich v oblasti biomedicíny, ako aj lekárov a zdravotníckych pracovníkov etickou dimenziou problému.

Táto monografia je jedným z hlavných výstupov grantovej úlohy Agentúry na podporu výskumu a vývoja (APVV) č. LPP-0017-06 Porovnanie utilitaristického a deontologického systému etiky vedy v oblasti výskumu embryonálnych buniek (BIOETHOS), ktorá sa riešila v rokoch 2006 – 2010 na Katedre filozofie a v Centre pre bioetiku na Filozofickej fakulte Univerzity sv. Cyrila a Metoda v Trnave. Riešený projekt BIOETHOS reagoval priamo na výzvu APVV, ktorá požadovala „vypracovanie porovnávacích štúdií so systémami etiky vo vede v zahraničí“. Z tohto dôvodu bola venovaná pozornosť porovnávaniu britskej a nemeckej biopolitiky o EKB, pretože biopolitiky týchto štátov vystihujú kontrast dvoch veľkých „opozitných“ etických systémov – pragmatického a konzekvenalistického na britskej strane, a idealistického a deontologického na nemeckej strane.

(asa)

SVETOVÝ DEŇ CHRONICKEJ OBŠTRUKČNEJ CHOROBY PĽÚC

Bratislava, 18. november 2014 – tretia novembrová streda je každoročne Svetovým dňom chronickej obštrukčnej choroby pľúc. Hlavným posolstvom svetového dňa na tento rok je „Nie je príliš neskoro“. Národné centrum zdravotníckych informácií každoročne zverejňuje štatistiku o počte sledovaných a liečených pacientov na chronickú obštrukčnú chorobu pľúc v ambulanciách na Slovensku. Kým v roku 2000 pneumológovia v SR evidovali 52 215 sledovaných pacientov s týmto ochorením, v roku 2013 to bolo už 85 143, čo je nárast o takmer 33 000 osôb.

Z celkového počtu pacientov, ktorí boli v uplynulom roku sledovaní v pneumologických ambulanciách pre chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, trpelo ľahkou formou 28 765 pacientov, stredne ťažkou formou 35 917 pacientov, ťažkou – 16 256 pacientov a veľmi ťažkou formou 4 205 pacientov. Najväčší počet sledovaných pacientov s týmto ochorením bol v Prešovskom (17 023) a Košickom (14 127) kraji a najmenší v Bratislavskom (5 684) kraji.

Podrobnejšia štatistika o pacientoch s pľúcnymi ochoreniami vrátane chronickej obštrukčnej choroby pľúc je zverejnená v štatistickom prehľade Národného centra zdravotníckych informácií: Činnosť ambulancií pneumológie a ftiizeológie v SR 2013.

Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) celosvetovo trpí chronickou obštrukčnou chorobou

pľúc až 64 miliónov ľudí a približne 3 milióny ľudí jej každoročne podľahne. WHO predpokladá, že v roku 2030 sa toto ochorenie stane tretou najčastejšou príčinou úmrtí na celom svete. Primárnou príčinou choroby je tabakový dym (aj ako dôsledok pasívneho fajčenia). Chronická obštrukčná choroba pľúc postihuje ženy a mužov už v takmer rovnakej miere.

Chronická obštrukčná choroba pľúc je život ohrozujúce ochorenie pľúc charakterizované obštrukciou dýchacích ciest, keď vzduch neefektívne prúdi do a von z pľúc. Vzniká ako následok inhalovania škodlivých látok, ako napr. cigaretový dym, prachové častice, uhlie, dym, výpary leptavých látok a iné. Toto zápalové ochorenie priedušiek sa najčastejšie prejavuje chronickým kašľom, často s produkciou hlienov a dýchavičnosťou. V pokročilých štádiách sa nedostatočne okysličujú životne dôležité orgány a pacienti sú často

odkázani na kyslíkový prístroj. Aj keď je toto ochorenie nevyliciteľné, je liečiteľné a skorá diagnostika predchádza ďalším pridruženým komplikáciám. Podľa štatistických odhadov však až 50 % prípadov tohto ochorenia zostáva nediagnostikovaných, keďže mnohí ľudia netušia, že trpia týmto ochorením a chronický kašeľ, či dýchavičnosť, akceptujú ako bežnú súčasť starnutia, prípadne ako dôsledok fajčenia.

Chronická obštrukčná choroba pľúc je veľkým celosvetovým zdravotným, ekonomickým aj sociálnym problémom. O to viac pozornosti si zaslúži prevencia tohto ochorenia, ktorá v prvom rade zahŕňa úplné vyvarovanie sa fajčenia a podľa motto: „Nie je príliš neskoro“, včasnú diagnostiku ochorenia a dodržiavanie stanovenej liečby.

Graf 1: Počet dispenzarizovaných pacientov na CHOCHP podľa krajov SR, r. 2013



Zdroj údajov: Ročný výkaz o činnosti ambulancie pneumológie a ftiizeológie A (MZ SR) 3-01, r.2013

Graf 2: Vývoj počtu dispenzarizovaných pacientov na CHOCHP, rok 2000-2013



Zdroj údajov: Ročné výkazy o činnosti ambulancií pre tuberkulózu a respiračnú chorobu A (MZ SR) 3-01, Ročné výkazy o činnosti ambulancií pneumológie a ftiizeológie A (MZ SR) 3-01.

NA SLOVENSKU BOLA ZAHÁJENÁ III. FÁZA GLOBÁLNEJ KLINICKEJ ŠTÚDIE LIEČBY KARCINÓMU PROSTATY IMUNOTERAPEUTICKÝM PRÍPRAVKOM DCVAC/PCA SPOLOČNOSTI SOTIO

Biotechnologická spoločnosť v rámci medzinárodnej štúdie fázy III klinického hodnotenia aktívnej bunkovej imunoterapie v liečbe pacientov s nádorovým ochorením prostaty prípravkom DCVAC/PCa (VIALE), 19.11.2014 prvému slovenskému pacientovi aplikovaná testovaná liečivá prípravok (DCVAC/PCa alebo placebo). Slovensko je jednou z najvýznamnejších krajín podieľajúcich sa na štúdiu. Spolupracujúce liečebné centrá, ktorých je v súčasnosti 10, by mali do klinickej štúdie zaradiť takmer 100 pacientov z celého Slovenska. Na realizácii klinického hodnotenia sa okrem urologických a onkologických kliník významnou mierou podieľajú aj špecializované pracoviská Národnej transfúznej

služby Slovenskej republiky. V týchto dňoch bol do štúdie VIALE v USA zaradený tiež prvý mimoeurópsky pacient.

Skúšaný liek DCVAC/PCa alebo placebo bol prvýkrát na Slovensku pacientovi aplikovaný včera docentom Ivanom Minčíkom v Urocentre MILAB v Prešove. Špeciálny odber bielych krviniek potrebných pre výrobu skúšaného lieku, tzv. leukaferézu, pre všetkých pacientov na Slovensku zabezpečujú pracoviská Národnej transfúznej služby Slovenskej republiky (v Bratislave, Prešove, Martine a Banskej Bystrici), ktoré sú vybavené najmodernejšími prístrojmi na separáciu krvných buniek a disponujú vysoko kva-

lifikovaným personálom. Úplne prvý pacient bol do štúdie VIALE zaradený v Maďarskej vojenskej nemocnici v Budapešti (Magyar Honvédség Egészségügyi Központ) v máji tohto roku. SOTIO plánuje do zmienenej štúdie zaradiť približne 1 170 pacientov s karcinómom prostaty, a to v spolupráci so zdravotníckymi centrami z 25 európskych krajín, USA a Kanady.

Štúdia overuje hypotézu, že kombinácia týchto dvoch druhov liečby má synergický účinok a vedie k predĺženiu života liečených pacientov.“

(asa)

Inzerujeme...

Nemocnice Český Krumlov, a.s. přijme:
ústavního neurologa na plný úvazek pro práci v neurologické ambulanci, součástí práce je i konziliární činnost pro lůžkovou oddělení nemocnice.
Požadavky – specializovaná způsobilost v oboru neurologie, znalost vyhodnocení EEG a EMG záznamů výhodou.

Lékárnička do ústavní lékárny, vhodné i pro absolventa.

Lékaře GPO – specializovaná způsobilost v oboru GPO a dále absolventa

Nadstandardní platové podmínky, pomoc při zajištění bydlení, možnost ubytování na ubytovně, zaměstnanecké benefity. Bližší informace při osobním jednání.

Kontakt – Marie Marková, personální oddělení, tel: 380 761 361, mob: 777 486 121, e-mail: markova@nemck.cz.

Nemocnice Český Krumlov, a.s. přijme:

Na oddělení ARO

- **lékaře/ku se specializovanou způsobilostí v oboru ARO s perspektivou funkčního místa**
- **lékaře/ku s atestací I.stupně nebo lékaře v přípravě na atestaci v oboru ARO**
- **lékaře/ku absolventa**

V případě nástupu bude vyplacen náborový příspěvek.

Nabízíme nadstandardní mzdové podmínky. Možnost ubytování. Zaměstnanecké benefity. Pomoc při pořízování bytu nebo domu. Bližší informace při osobním jednání.

Kontaktujte personální oddělení, tel. 380 761 361, mobil 777 486 121, e-mail: markova@nemck.cz

Nemocnice Frýdlant s.r.o. – soukromá nemocnice 120 km od Prahy hledá na své interní a chirurgické oddělení **lékaře s odbornou specializací.**
Mzda až 2 200,- €/měs. + odměny za služby. Byt k dispozici.
Bližší informace na www.nemfry.cz

*Pod stromček nech přide
atmosféra vysokej morálky
pracovnej i spoločenskej,
sebakritiky priznať si omyly,
svetielka povzbudenja nech
stále žiaria, ako aj hľadanie
cesty k prameňom – ad
fontes. Aký darček dostane
v tejto krajine na Vianoce
zdravotníctvo? Darček
kontrastu – príkazov
a ideálov, viery a nádeje...*

**Aj členovia redakčnej rady časopisu
MEDIKOM sa pripájajú
k želaniu krásnych sviatkov
a vrúcnych predsavzatí v roku 2015!**



Zabezpečte si úspešný a kvalitný život



Komunálna spoločnosť pre medicínsku starostlivosť v Landshute (LAKUMED) so 620 medicínskymi lôžkami hľadá pre svoju *Kliniku Anestéziológie a Intenzívnej medicíny* v nemocnici Landshut-Achdorf (fakultná nemocnica Technickej Univerzity Mnichov) a nemocnici Vilsbiburg (obidve držiteľky certifikátov kvality ISO 9001)

Lekára/Lekárku

v predatestačnej príprave v odbore Anestéziológia alebo/a na ďalšie špeciálne vzdelávanie v odboroch Intenzívna medicína, Paliatívna medicína a Liečba bolesti

Spektrum výkonov zahŕňa:

- ca. 13.000 anestézií/rok v otlasti viscerálnej, hrudnej, cievej, úrazovej, plastickej chirurgie a chirurgie ruky, v gynekológii a pôrodnictve, ORL, ortopédii a urológii na 12 operačných sálach a 5 ďalších vyčlenených pracoviskách, vrátane OP-manažmentu podľa kľúčových pracovných pozícií (šéf-zástupca-asistent) 1- 5-16 (Landshut-Achdorf) a 1-3-6 (Vilsbiburg)
- anestéziologické spektrum- regionálna anestézia prevažne ultrazvukovo navádzanou technikou blokády, manažment dýchacích ciest pomocou videolaryngoskopie a fibroptických postupov zaistenia dýchacích ciest, jednopľúcna ventilácia a pôrodnica anestézia
- v ambulantnom operačnom centre ca 1600 anestézií/rok
- interdisciplinárna intenzívna a intermediárna jednotka s 26 lôžkami a najmodernejšou výstavou vrátane invazívneho hemodynamického monitoringu, kontinuálnej a inermittentnej hemodialýzy a ECMO
- špeciálne perioperačné a pooperačné algeziologické postupy (PDA a periférne nervové katétre), služobná pohotovosť akútnej bolesti a liečba bolestivých syndrómov
- interdisciplinárne paliatívne oddelenie s 12 lôžkami
- plné vzdelanie v odbore anestéziológia
- účasť na USG-workshopoch priamo v nemocničnom zariadení

Ponúkame:

- otvorenú a dobrú pracovnú klímu v angažovanom kolektíve hospodársky prosperujúceho nemocničného zariadenia
- zaškolenie pomocou títorov, kontinuálne ďalšie vzdelávanie
- promptnú interdisciplinárnu spoluprácu
- platové podmienky podľa tabuliek TV-Ärzte/VKA
- praktické zručnosti vo využití ultrazvuku v regionálnych anestéziách, pri cievných punkciách, pri sonografovaní hrudníka a brucha
- možnosť rotácie a flexibilný model pracovnej činnosti
- možnosť práce v prednemocničnom teréne ako lekár záchrannej zdravotnej služby

Tešíme sa na vaše žiadosti o zamestnanie a v prípade akýchkoľvek otázok nás neváhajte kontaktovať.

Svoje žiadosti o zamestnanie, resp. hospitáciu posielajte na nasledujúcu adresu: Prof. Dr. Martin Anetseder, Chefarzt der Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin, Achdorfer Weg 3, D-84036 Landshut, Deutschland, E-Mail: anaesthesie@kh-landshut-achdorf.de, Tel. +49871/404 2754.

Alebo Dr. Raimund Busley, Chefarzt der Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, Krankenhausstr. 2, D-84137 Vilsbiburg, Deutschland, E-Mail: anaesthesie@khh-vilsbiburg.de, Tel. +498741-60 3110.



LAKUMED je člen skupiny CLINOTEL, združujúcej hospodársky zdravé a inovatívne mysliace nemocnice v rámci celého Nemecka (www.clinotel.de)

www.lakumed.de

Znenie tajničky: Život, v ktorom sa dopúšťame jednej chyby za druhou, si zaslúži nielen viacej úcty.....
 Správne znenie tajničky posielajte na adresu: redakcia.medikom@gmail.com

	BOZK (POET.)	3 ČASŤ TAJNIČKY	VÝZVA ZACHOVAŤ TICHO	MUŽSKÉ MENO (8.7.)	RIEKA VO ŠVÉDSKU	1.ČASŤ TAJNIČKY	POMOČKY: AMAL, AJKA, IKOPA, OTAVIT, AKITA, VRES, DENEJ, RENS, ADOK	MENO BLAŽEJA	OKREM INÉHO (SKR.)	ZHOTOVOVALA TKANINU	DECHT (HOV.)	OSTROV V TURECKU	5.ČASŤ TAJNIČKY	OBCHODNÁ AKADÉMIA (SKR.)					
DRVILA							OBEC V OKR. R. SOBOTA												
VZKRIESIL							TOVAREN NA VYROBU LÍKEROV												
							KRÁL ZVIERAT												
PEVNOSŤ									MONGOLSKÝ PASTIER DOBYTKA				OBEC V OKR. HUMENNE						
									INDEPENDENT JOURNAL										
MIMOZEMŠŤAN			VZPRIAMIL DO KOLMEJ POLOHY								ROB JAMU								
			REZEŇ								MENO KATARINY								
SEVERSKÉ ZVIERA				NIE JE V BRANOM POMERE								RÁDIUM (ZN.)							
				MENO ITY								RIEKA V ANGLICKJ							
POMOČKY: UD, KÁTRA, STAMM, LIDAN, POCEL, ARAT, BOTTOVO ORAK, ARUA, PELIT	ČITAJ (ČES.)				<p style="text-align: center;">Ceny do tajničky poskytla firma AVITA International.</p> <p>1. Cena: Strong C 1000 + Aloe Vera & Enzymes 2. Cena: Chewing C 500 + Mins & Vitámin D 3. Cena: Aloe Vera&Enzymes + Probiotic&Fiber</p>  <p style="text-align: center;"><i>Robme život lepším</i></p>								SÍDLO V SUDÁNE						
	KMEŇ (NEM.)																		
KONÁR (NÁR.)																		TAM (KNIŽ.)	
TVRDÉ DREVO																		SÍDLO V DÁNSKU	
SÍDLO V MAĎARSKU																		ZATYKAČ (ZAST.)	
MAJSTER ŠPORTU (SKR.)			NIL (NEM.)	4 ČASŤ TAJNIČKY														MERICA (ZAST.)	
																ARBEITSKREIS NEUE ERZIEHUNG (SKR.)	MPZ RUMUNSKÁ	ÚSTREDIE	
NÁBOJ MINOMETU										ČEČINA (NÁR.)	ÚLOMKOVITÁ HORNINA	SÍDLO V UGANDE			OBEC V OKR. D. STREDA				
																			2 ČASŤ TAJNIČKY
	MOL RUSKA	RIEKA V MADAGASKARE																	
		POSTOJ NA POVEL												VÝBEŽOK PEVNINY					
PRÍSTROJ NA MERANIE UHLOV																			
RUSKY SUHLAS			MENO ŽELMIRY										TEMNOTY						
			MYS NA ISLANDE										OVLÁDAM						
	LIATIM DOPLNILO																		
	ONTARIO KINESIOLOGY ASSOCIATION											METLOVÝ KRÍČEK							
												501 RÍM. ČÍSLICAMI							
NERAST ZO SKUPINY KALCITOV							DIVOCH							TEBA					
							EČV OKRESU ŽILINA												
SÚHRN PRAVIDIEL						ZAMERAŤ													
MESTO V JAPONSKU						JAP. LOVKYŇA PERLORODIEK						MLÁĎA MAČKY							

NAGY

Správna odpoveď tajničky z časopisu MEDIKOM 3/2014 znie:

Nerobím chybné kroky lebo viem že môžem veľa pokaziť.

Blahoželáme výhercom!
 Vyžrebovali sme troch súťažiacich, ktorým posielame ceny, ktoré venuje Avita International.

Výhercovia z čísla 3/2014 Medikom*:

- MUDr. Kamila Valovičová, Podolínec
- MUDr. Mária Muchová, Námestovo
- MUDr. Ladislav Vnuk, Šaľa

Tešíme sa na správnu odpoveď tajničky do 30. 1. 2015: redakcia.medikom@gmail.com

Adresa redakcie:
 LEKÁR a.s., MEDIKOM,
 Dobšinského 12, 811 05 Bratislava

Avita®

International



Robme aj Vianoce lepšími

ENERGY DETOX VITALITY



3 vianočné balíčky od Avity

1. Balíček ENERGY
na podporu srdcovo-
cievneho systému



STIM Q dodá energiu nielen bunkám srdca, ale aj bunkám celého organizmu. V synergii s nenasýtenými masnými kyselinami vo **FLAX OMEGA 3** umožní lepšiu cirkuláciu krvi a tým aj lepšie oxysličenie tkanív. **STRONG C 1000** súčasne podporí pružnosť a odolnosť ciev a navyše ešte zvýši váš životný elán.

2. Balíček DETOX
na podporu tráviaceho
systému



DETOX FORMULA zabezpečí očistu a súčasne čiastočné doplnenie priaznivej bakteriálnej flóry v hrubom čreve. Tento účinok podporí **LIVERED**, zameraný na očistu a regeneráciu buniek pečene - hlavného detoxikačného orgánu v našom tele. Optimálny stav črevnej mikrobioty dotvorí **PROBIOTIC&FIBER** - vďaka obsahu prebiotík, umožňuje rast a aktivitu zdraviu prospešných črevných mikroorganizmov.

3. Balíček VITALITY
na podporu imunitného
systému



FEMALE CARE je širokospektrálny doplnok výživy - antioxidačný komplex, vhodný najmä pre ženy, avšak obsah vitamínov skupiny B ocenia všetci aktívni športovci. Kombinácia s **VISION SUPPORT** - komplexom špecifických antioxidantov zabezpečí súčasne posilnenie štruktúr oka. **SUPERVISOR FORMULA** je komplexom efektívne chrániacim zdravie a vitalitu aj pri náročnom štýle života (manažéri, aktívni športovci), preto ho preferujú najmä muži, ale rovnako správnou voľbou je aj pre aktívne ženy.

Vianočná doporučená
cena: 51,17 €

Ušetríte:
9,03 €

Vianočná cena pre
Avita partnera: 40,89 €

Ušetríte:
19,32 €

Vianočná doporučená
cena: 44,88 €

Ušetríte:
7,92 €

Vianočná cena pre
Avita partnera: 35,96 €

Ušetríte:
16,85 €

Vianočná doporučená
cena: 50,07 €

Ušetríte:
8,84 €

Vianočná cena pre
Avita partnera: 40,04 €

Ušetríte:
18,87 €

Viac info o kompletnom portfóliu Avita produktov nájdete na

www.avitainternational.com



Kontakt: Mgr. Viktor Dobiš, MPH | mobil: +421 911 199 762 | e-mail: dobis.viktor@lekarnet.sk

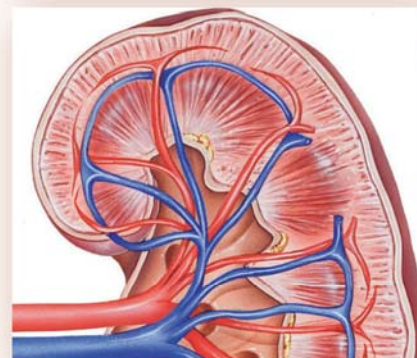
1x denne

CEDAX
(ceftibutenum)

**„účinná širokospektrálna voľba
v jednej dávke denne^{1,a}“**

Na liečbu infekcií¹

- **horných ciest dýchacích**
faryngitída
tonzilitída
akútna sinusitída
zápal stredného ucha
- **dolných ciest dýchacích**
akútna bronchitída
akútna exacerbácia
chronickej bronchitídy
akútny zápal pľúc
- **močových ciest**



Spoločne sa na:

- **nízkú mieru rezistencie²**
- vysokú stabilitu
voči β -laktamázam
- **pohodlné dávkovanie 1x denne¹**
- podávanie nezávislé
od príjmu potravy

^a Cefitbuten sa ukázal ako aktívny *in vitro* pri klinických infekciách v boji proti väčšine kmeňov nasledovných mikroorganizmov: gram-pozitívne mikroorganizmy: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (okrem kmeňov rezistentných na penicilín), gram-negatívne mikroorganizmy: *Haemophilus influenzae* (kmene beta-laktamáza pozitívne a negatívne); *Haemophilus parainfluenzae* (kmene beta-laktamáza pozitívne a negatívne); *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (z ktorých väčšina je beta-laktamáza pozitívna), *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp. (vrátane *K. pneumoniae* a *K. oxytoca*); indol pozitívny *Proteus* (vrátane *P. vulgaris*), rovnako ako iné druhy *Proteus*, t.j. *Providencia*; *P. mirabilis*; *Enterobacter* spp. (vrátane *E. cloacae* a *E. aerogenes*); *Salmonella* spp.; *Shigella* spp.¹

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU CEDAX

Názov lieku: CEDAX 400 mg. **Zloženie:** Cefitbuten 400 mg v 1 kapsule. **Lieková forma:** Kapsula. **Indikácie:** Cedax sa používa na liečbu nasledovných infekcií, ak sú spôsobené kmeňmi mikroorganizmov citlivých na tento liek: **Infekcie horných dýchacích ciest** vrátane týchto špecifických infekcií: faryngitída, tonzilitída a šarlach u dospelých a/alebo u detí, akútna sinusitída u dospelých, zápal stredného ucha u detí. **Infekcie dolných dýchacích ciest** u dospelých vrátane epizód akútnej bronchitídy, akútnej exacerbácie chronickej bronchitídy a akútneho zápalu pľúc, u pacientov s predpokladom, že sú vhodní na perorálnu liečbu, t.j. ktorí majú primárnu infekciu získanú v kolektíve. **Infekcie močových ciest u dospelých a detí** tak pri komplikovaných, ako aj pri nekomplikovaných infekciách. **Dávkovanie:** Podobne ako pri ostatných perorálnych antibiotikách, dĺžka liečby sa všeobecne pohybuje od päť do desať dní. Pri liečbe infekcií spôsobených *Streptococcus pyogenes* sa má terapeutická dávka Cedaxu podávať najmenej 10 dní. **Dospelí:** Odporúčaná dávka Cedaxu je 400 mg denne. Dávka 400 mg raz denne sa môže podávať v nasledovných indikáciách: akútna bakteriálna sinusitída, akútna bronchitída, akútna exacerbácia chronickej bronchitídy a komplikované alebo nekomplikované infekcie močových ciest. Pri liečbe zápalu pľúc získaného v kolektíve u pacientov, u ktorých je vhodná perorálna liečba, je odporúčaná dávka 200 mg každých 12 hodín. **Dospelí pacienti s poškodením obličiek:** Farmakokinetika Cedaxu nie je ovplyvnená dostatočne na to, aby bola potrebná úprava dávkovania, pokiaľ hodnoty klirensu kreatinínu nie sú nižšie ako 50 ml/min. **Geriatrickí pacienti:** U pacientov tejto vekovej skupiny možno aplikovať zvyčajné dávky odporúčané pre dospelých. **Deti:** Kapsuly Cedax 400 mg sa môžu podávať deťom starším ako 10 rokov alebo ak dieťa váži viac ako 45 kg. Kapsuly Cedax možno užívať bez ohľadu na čas jedenia. **Kontraindikácie:** Cedax sa nesmie podávať pacientom so známymi závažnými alebo akútnymi reakciami precitlivosti (anafylaxia) na penicilíny alebo iné betalaktamové antibiotiká. Skúsenosti u detí mladších ako tri mesiace nie sú dostatočné pre stanovenie bezpečnosti cefitbutenu v tejto populácii pacientov. **Upozornenia:** U pacientov s výraznou renálnou nedostatočnosťou, ako aj u pacientov na dialýze môže byť potrebné dávkovanie Cedaxu upraviť. Cedax je ľahko dialyzovateľný. Pacienti na dialýze sa majú starostlivo monitorovať a Cedax sa im má podať okamžite po dialýze. Cedax sa má predpisovať s opatnosťou u jedincov s anamnézou komplikovaného gastrointestinálneho ochorenia, obzvlášť s chronickou kolitídou. Cefalosporínové antibiotiká sa majú podávať s mimoriadnou obozretnosťou pacientom so známou alergiou na penicilíny alebo pri podozrení na ňu. Počas liečby Cedaxom a inými širokospektrálnymi antibiotikami môže zmena črevnej flóry viesť k hnačke súvisiacej s antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy spôsobenej toxínom *Clostridium difficile*. **Interakcie:** Uskutočnili sa štúdie interakcií Cedaxu s nasledovnými liečivami: vysoké dávky antacída s obsahom hydroxidu hlinito-horečnatého, ranitidín a jednorazová intravenózna dávka teofylínu. Nevyskytli sa žiadne významné liekové interakcie. Cefalosporíny vrátane cefitbutenu môžu zriedkavo znížiť aktivitu protrombínu, čo vedie k predĺženiu protrombinového času, hlavne u pacientov, ktorí boli predtým stabilizovaní perorálnou antikoagulačnou liečbou. U rizikových pacientov sa má sledovať protrombinový čas a má sa im podávať exogénny vitamín K tak, ako je indikované. S Cedaxom sa nezaznamenali žiadne chemické interakcie alebo interakcie s laboratórnymi testami. **Gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii adekvátne a kontrolované štúdie u gravidných žien alebo počas pôrodných bolestí a pôrodu. Pretože reprodukčné štúdie u zvierat nemajú vždy výpovednú hodnotu pre odozvu u ľudí, podávanie Cedaxu počas takýchto klinických situácií sa má starostlivo zvažovať z hľadiska možného rizika a prínosu pre matku aj plod. Cefitbuten sa vylučuje do materského mlieka. Cedax sa má počas dojčenia užívať iba v prípade, ak prínos prevyšuje nad rizikami. **Nežiaduce účinky:** V klinických štúdiách s približne 3 000 pacientmi boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami nauzea (3 %), hnačka (3 %) a bolesť hlavy (2 %). Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nežiaduce reakcie hlásené počas klinických skúšaní alebo sledovania po uvedení lieku na trh boli bolesť hlavy, nauzea a hnačka, menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$) boli eozinofília, pokles hemoglobínu, predĺžený protrombinový čas, anorexia, kongescia nosa, dyspnoe, gastritída, vracanie, bolesť brucha, zápcha, suchosť v ústach, dyspepsia, flatulencia, inkontinencia stolice, zvýšená AST, zvýšená ALT, plienková dermatitída u detí, dyzúria, hematúria u detí. **Uchovávanie:** Uchovávať pri teplote od 2 °C do 25 °C. **Balenie:** 5 kapsúl v jednom balení. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem, Holandsko. **Dátum revízie textu:** jún 2013

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pred predpísaním si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete na www.sukl.sk.

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku CEDAX, jún 2013.

2. Barriga G, Mercado NF, Arumir C. Antimicrobial susceptibility in vitro of 1200 Gram negative microorganisms which cause urinary tract infections. *Inf Dis Microbiol* 2008;28(3):90-98.



Copyright © 2014 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA. Všetky práva vyhradené.
Merck Sharp & Dohme, s.r.o., so sídlom Mlynské nivy 43, Bratislava 821 09, 10-2016-AINF-1132559-0000 Dátum vypracovania: október 2014