



Odborný časopis Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP

practicus

tip tohoto čísla

č. 4/2012

ročník 11

**nejčtenější
časopis
praktických
lékařů
(CEGEDIM 2011)**

Vkladem tohoto
čísla je
doporučený
postup

DYSPEPSIE

Vydává
Společnost
všeobecného
lékařství ČLS JEP

www.practicus.eu

Zdravotnická dokumentace - nová legislativa



Obsah čísla:

ODBORNÉ ČLÁNKY

- Kašel jako astmatický ekvivalent
- Možnosti použití nových antikoagulancií v ambulantní praxi
- Polysacharidy v léčbě obezity
- Existují léky a doplňky stravy s obsahem šetrných barviv?
- Trend fixních kombinací u hypertenzních pacientů
- Klíšťová meningoencefalitida aktualizace 2012

DOTAZY A ODPOVĚDI

- Povinnost předání zprávy o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu lékaři
- Zapůjčování nebo předávání zdravotní dokumentace
- Laboratorní průkaz infekce HP

MLADÍ PRAKTIČI

- K dotačním programům MZ na Rezidenční místa v oboru VPL pro rok 201

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA

- Zdravotnická dokumentace

BEZ DOPLATKU

TONARSSA®

4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg,
8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg
tablety

perindoprilum
et amlodipinum



Harmonie sil

Základní informace pro předpis léčivého přípravku:
(připraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

Název přípravku: Tonarssa 4 mg/5 mg, Tonarssa 4 mg/10 mg, Tonarssa 8 mg/5 mg, Tonarssa 8 mg/10 mg, tablety.
Složení: Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg (ekv. perindoprilum 3,34 mg) nebo perindoprilum erbuminum 8 mg (ekv. perindoprilum 6,68 mg) a amlodipinum 5 mg nebo 10 mg (jako amlodipini besilas).
Indikace: Náhradní terapie pro léčbu hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční (ICHS) u pacientů, u kterých již bylo dosaženo kontroly současně podávanými stejnými dávkami perindoprilu a amlodipinu.
Dávkování a způsob podání: Perorální podání. 1 tableta denně jako jednotlivá dávka, užívaná nejlépe ráno a před jídlem. Tato fixní kombinace dávek není vhodná pro zahajovací léčbu. Pokud se požaduje změna dávkování, lze dávku přípravku upravit nebo lze uvážit individuální titraci obou látek samostatně. U starších osob a u pacientů se selháním ledvin je eliminace perindoprilátu snížena. Proto bude obvyklé lékařské sledování zahrnovat časté monitorování kreatininu a draslíku. Přípravek lze podávat u pacientů s clearance kreatininu ≥ 60 ml/min, není vhodný pro pacienty s clearance kreatininu < 60 ml/min. U těchto pacientů se doporučuje individuální titrace dávek jednotlivých složek. Změny koncentrací amlodipinu v krevní plazmě nekorelují se stupněm poškození ledvin. Dávkovací režim u pacientů s poškozenou funkcí jater nebyl zaveden. Proto je třeba přípravek podávat s opatrností. Přípravek by neměl být podáván dětem a dospívajícím, jelikož účinnost a tolerance perindoprilu a amlodipinu samotných či v kombinaci nebyla u dětí a dospívajících stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **V souvislosti s perindopilem:** Hypersenzitivita na perindopril nebo na kterýkoli jiný inhibitor ACE (ACEi). Anamnéza angioedému souvisejícího s předchozí léčbou ACEi. Dědičný nebo idiopatický angioedém. Druhý a třetí trimestr těhotenství. **V souvislosti s amlodipinem:** Závažná hypotenze. Hypersenzitivita na amlodipin nebo na kteroukoli jiné dihydropyridiny. Šok včetně kardiogenního šoku. Obstrukce výtoku levé komory (například vysoký stupeň stenózy aorty). Srdeční selhání po akutním infarktu myokardu (během prvních 28 dnů). **Zvláštní upozornění:** Angioedém obličeje, končetin, rtů, sliznic, jazyka, hlasivkové štrbiny a/nebo hrtanu (vyšší výskyt angioedému je u pacientů s černou barvou pleti) a intestinální angioedém byl vzácně hlášen u pacientů léčených ACEi včetně perindoprilu. Pacienti užívající ACEi během aferýzy lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) dextran- sulfátem nebo během desenzibilizace (například jedem blanokřídlých) nebo při dialýze za použití membrán s vysokým průtokem utrpěli vzácně anafylaktoidní reakce. U pacientů užívajících ACEi byly hlášeny neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie, hypotenze, kašel a vzestupy sérových koncentrací draslíku.

Opatrnost je třeba u pacientů se stenózou mitrální chlopně a obstrukcí v oblasti výtoku levé komory a u pacientů se srdečním selháním. U některých pacientů s bilaterální stenózou renálních arterií nebo stenózou arterie solitární ledviny, kteří byli léčeni ACEi, byl pozorován vzestup sérových koncentrací urey a kreatininu. Podání ACEi mělo vzácné souvislost se syndromem počínajícím cholestatickou žloutenkou a progredujícím až v náhlou hepatickou nekrózu a (někdy) úmrtí. Léčbu je třeba přerušit 1 den před chirurgickým zákrokem. U diabetiků je třeba pečlivě kontrolovat glykémii. U pacientů se zhoršenou funkcí jater se prodlužuje plasmatický poločas amlodipinu. **Interakce:** Kationtové diuretika, draslíkové doplňky nebo náhrady soli s obsahem draslíku, lithium, erstramustin, nesteroidní antiflogistika (NSAID) včetně aspirinu ≥ 3 g/d, antidiabetika (insulin, hypoglykemizující sulfonamidy), diuretika, sympatomimetika, zlato, dantrolen (infuze), inhibitory CYP3A4 (erytromycin, diltiazem, ketokonazol, itraconazol, ritonavir), induktoři CYP3A4 (rifampicin nebo čerstvá těžalková nať), beta-blokátory užívané při srdečním selhání (bisoprolol, karvedilol, metoprolol), baklofen, antihypertenziva, nitráty, kortikosteroidy, tetrakosaktid, alfa-blokátory, amifostin, tricyklická antidepresiva/antipsychotika/anestetika. **Těhotenství a laktace:** Podávání v prvním trimestru těhotenství se nedoporučuje. Podávání během druhého a třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno. Užívání přípravku během kojení se nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Při řízení vozidel nebo obsluhování stroje by se měl vztít v úvahu občasný výskyt závratě nebo únavy. **Nežádoucí účinky:** Během léčby perindopilem nebo amlodipinem byly pozorovány následující časté ($<1/100$ až $<1/10$) nežádoucí účinky: somnolence, závratě, bolest hlavy, parestezie, vertigo, poruchy vidění, tinitus, palpitace, zrudnutí kůže, hypotenze (a účinky vztahující se k hypotenzii), dyspnoe, kašel, bolest břicha, nevolnost, zvracení, dyspepsie, porucha chuti, průjem, zácpa, pruritus, vyrážka, svalové křeče, edém, periferní edém, únava, astenie. **Balení:** 30 a 90 tablet po 4 mg perindoprilum erbuminum/5 mg amlodipinum nebo 4 mg/10 mg nebo 8 mg/5 mg nebo 8 mg/10 mg. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné teplotní omezení pro uchovávání.

Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným zněním SPC přípravku.

Datum poslední revize textu SPC: 16.11. 2011. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Registrační číslo Tonarssa 4 mg/5 mg: 58/438/11-C; Tonarssa 4 mg/10 mg: 58/439/11-C; Tonarssa 8 mg/5 mg: 58/440/11-C; Tonarssa 8 mg/10 mg: 58/441/11-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel./zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info@krka.cz



Naši invenci a znalosti jsme zasvětili zdraví. Naše odhodlání, vytrvalost a zkušenosti společně slouží jedinému cíli – vyvíjet účinné a bezpečné výrobky nejvyšší kvality.

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8 – Karlín, Tel.: +420 221 115 115, Fax: +420 221 115 116, www.krka.cz

OBSAH

ODBORNÉ ČLÁNKY

- Kašel jako astmatický ekvivalent** 5
MUDr. Irena Krčmová

- Možnosti použití nových antikoagulancií v ambulantní praxi** 7
MUDr. Jaroslava Laňková

- Polysacharidy v léčbě obezity** 13
Prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc.

- Existují léky a doplňky stravy s obsahem šetrných barviv?** 17
PharmDr. Barbora Růžková

- Trend fixních kombinací u hypertenzních pacientů** 21
Souček M., Řiháček I., Fráňa P., Plachý M.

- Klíšťová meningoencefalitida aktualizace 2012** 26
Prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc.

RUBRIKY

- Dotazy a odpovědi** 29
Povinnost předání zprávy o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu lékaři v oboru VPL
Zapůjčování nebo předávání zdravotní dokumentace
Laboratorní průkaz infekce HP

- Ze světa mladých praktiků** 31
K dotačním programům MZ na Rezidenční místa v oboru VPL pro rok 2012

- Aktuální legislativa** 33
Zdravotnická dokumentace

practicus

odborný časopis SVL ČLS JEP
4/2012, ročník 10

Vydavatel:

Společnost všeobecného lékařství
ČLS JEP

Adresa redakce:

Společnost všeobecného lékařství
ČLS JEP

U Hranic 16, 100 00 Praha 10

tel.: 267 184 064

fax: 267 184 041

e-mail: practicus.svl@cls.cz

www.practicus.eu

Redakce:

Šéfredaktorka: MUDr. Jaroslava Laňková, lanikova@svl.cz

Redakční rada: MUDr. Pavel Brejník, doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc., MUDr. Rudolf Červený, Ph.D., MUDr. Eva Grzegorzová, MUDr. Alice Havlová, MUDr. Otto Herber, MUDr. Toman Horáček, MUDr. Igor Karen, MUDr. Stanislav Konštacký, CSc., MUDr. Josef Kořenek, CSc., MUDr. Zuzana Miškovská, Ph.D. MUDr. Dana Moravčíková, MUDr. Cyril Mucha, doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., MUDr. Bohumil Skála, Ph.D., MUDr. Jana Vojtišková

Poradci redakce: MUDr. Jiří Burda, MUDr. Jiří Havránek, MUDr. Ambrož Homola, Ph.D., MUDr. Jiří Horký, MUDr. Karel Janík, MUDr. Milada Kratochvílová, MUDr. Marie Manoušková, Ph.D., MUDr. Anna Richterová, MUDr. Alexandra Sochorová, MUDr. Helena Stárková, MUDr. Alena Šimurdová, MUDr. Jan Šindelář

Odborní redaktori: MUDr. Michaela Jirků, MUDr. Cyril Mucha

Manažerka časopisu: Hana Čížková
Spolupracovnice časopisu: Andrea Vrbová, Romana Hlaváčková

Náklad 6 000 ks. ••• Vychází 10× ročně. ••• **Pro praktické lékaře v ČR zdarma.** ••• Roční předplatné pro ostatní zájemce **610 Kč.** ••• Přihlášky přijímá redakce. ••• Toto číslo bylo dáno do tisku **28.3. 2012.** MK ČR E13477, ISSN 1213-8711.

Vydavatel a redakční rada upozorňují, že za obsah a jazykové zpracování inzerátů a reklam odpovídá výhradně inzerent. ••• Redakce neodpovídá za správnost údajů uvedených autory v odborných článcích. ••• Texty neprochází jazykovými korekturami. ••• Přetisk a jakékoliv šíření je povoleno pouze se souhlasem vydavatele. ••• © **SVL ČLS JEP, 2012**



K tomuto číslu

Vážení, kolegyně a kolegové,

ačkoliv se snažíme alespoň částečně reagovat na novinky v legislativě, prostor, který nabízí tento časopis, není a ani nemůže být dostatečný. V tomto čísle jsme se soustředili na změny v legislativě o zdravotnické dokumentaci. Správné vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace má zásadní význam pro naši ochranu v případech sporů o správnosti poskytnuté péče nebo o oprávněnosti vyúčtování této péče zdravotním pojišťovnám. Proto pro úplnost otiskujeme jak plné znění nové vyhlášky 98/2012 tak i příslušnou část nového zákona o zdravotních službách (372/2011) a doporučujeme jejich pečlivé prostudování. Zákon také nově stanoví i celou řadu finančních sankcí, které je možno uplatnit, pokud nedojde k dodržení daných podmínek. Například při porušení povinnosti vedení nebo uchovávání nebo nakládání se zdravotnickou dokumentací hrozí pokuta až do výše půl milionu korun (!). Jako perličku uvádím nedávný případ, kdy si pacient zapůjčil svou zdravotnickou dokumentaci u praktického lékaře a následně ho žaloval za porušení zákonné povinnosti uchovávání a nakládání se zdravotnickou dokumentací. Tématu zdravotnické dokumentace je tentokrát věnována i rubrika Dotazy a odpovědi. Zákon také nově stanovuje možnost udělení citelné pokuty za porušení povinnosti ostatních poskytovatelů zdravotní péče předávat zprávy o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu VPL. Ačkoliv tato povinnost platila i dříve, nebyla v mnoha případech dodržována. Doufejme, že nyní, pod tlakem hrozby pokuty, se situacelepší. Každopádně máme možnost "neposlušné" kolegy na tuto skutečnost upozornit.

Doslova jako houby po dešti se v poslední době začala objevovat nová preskripční omezení pro praktické lékaře, která zcela autonomně, bez jakékoliv odborné diskuse a v protikladu k reformním cílům, určuje SÚKL ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami. Tento stav je nesmírně frustrující a bohužel bez legislativních změn, které by upravily práci SÚKLu, neřešitelný. SVL ve spolupráci s SPL na tuto skutečnost intenzivně poukazuje a jedná jak s představiteli SÚKLu tak s ministrem. Navíc změny jak v indikačním omezení tak v omezení na specializaci jsou při současném systému práce SÚKLu nepředvídatelné a i SVL se o nich dovídá spíše náhodně. Nejnovější změny jsme zaznamenali u naftidrofurylu, sulpiridu a pentoxyfillinu - viz níže. Do uspokojivého vyřešení této situace se o nových preskripčních omezeních pokusíme pravidelně informovat.

Za redakci s přáním úspěšných dnů,

Jaroslava Laňková, šéfredaktorka

Aktuální změny v preskripčních omezeních

ENELBIN

Naftidrofuryl je indikován angiologem, kardiologem a internistou u nemocných ve stadiu klaudikací s krátkým intervalem (pod 200 m), ve stadiu klidové bolesti či již trofických změn - tedy ve stadiu IIb., III. a IV. Fontaineovy klasifikace při dávkování 3x denně 200 mg. V případě, že po 3-6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného prodloužení klaudikační vzdálenosti, léčba není dále indikována.

DOGMATIL 50 mg (sulpirid)

Specializace předepisujícího lékaře: psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie, neurologie, dětská neurologie
L: Přípravek s preskripčním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v preskripčním omezení, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní služby, nebo jím písemně pověřený jiný lékař.

Pozn. redakce: PROSULPIN 50 mg (sulpirid) preskripční omezení (zatím) nemá.

PENTOMER RETARD 400, AGAPURIN SR 400, TRENTAL 400

Pentoxifylin p.o. je indikován v léčbě hojení bérceových venózních vředů při dávkování 1200 mg/den. V případě, že po 6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále indikována.

SALOXYL drm. ung. 1X30GM

Specializace předepisujícího lékaře: dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie, korektivní dermatologie
Vykazovací limit: L

Kašel jako astmatický ekvivalent

MUDr. Irena Krčmová

Ústav klinické imunologie a alergologie

Fakultní nemocnice, Hradec Králové



Bronchiální astma je celoživotní onemocnění s velmi variabilním a pestrým klinickým průběhem. Chronický zánět je spojen s průduškovou hyperreaktivitou a vede k opakovaným epizodám pískotů, dušnosti, tíže na hrudi a kašle, převážně v noci a časně nad ránem. Tyto stavy jsou obvykle provázeny rozsáhlou, ale proměnlivou bronchiální obstrukcí, která je často reverzibilní, ať již spontánně či po léčbě.

Klinický obraz astmatu

Správná diagnóza astmatu je nezbytným předpokladem adekvátní farmakoterapie. Klinická diagnóza astmatu je často založena na základě příznaků jako jsou ataky dušnosti, pískoty, kašel a pocity svírání hrudníku. Příznaky astmatu mohou být intermitentní a mohou být pacientem i lékařem podceněny. Často jsou uváděny mylné diagnózy (např. „asthmoidní“ bronchitida, recidivující bronchitida). Diagnózu podporují anamnestické údaje záchvatů dušnosti po náhodné expozici alergenům, vazby potíží na sezónu a pozitivní rodinná anamnéza astmatu a atopických onemocnění. Typickým znakem astmatu je jeho zhoršování vlivem nespecifických podnětů, jako jsou kouření, silné vůně nebo fyzická námaha; zhoršování v noci; a příznivá odpověď na adekvátní léčbu. Astma spojené s rýmou se může objevovat intermitentně a mimo (pylovou) sezónu jsou pacienti zcela asymptomatictí. Jindy je astma spojené s rýmou celoroční a v sezóně se zhoršuje, v jiných případech rýma a astma perzistují celoročně.

Z výše uvedeného vyplývá, že **obraz astmatu je velmi pestrý a některé typy astmatu mohou i dlouhodobě unikat správné diagnóze**. Mezi tyto typy astmatu je řazen tzv. „**kašel jako varianta astmatu**“ (cough variant asthma) či jiný, více užívaný název „**kašel jako astmatický ekvivalent**“. U pacientů s tímto typem astmatu představuje chronický kašel dominující a někdy jediný projev jejich nemoci.

Chronický kašel

Obecně je uváděno, že za **chronický kašel** je považován kašel trvající déle než 8 týdnů. Jeho nejčastější příčinou je chronická rinosinusitida (až ve 40 %), která bývá spojena s uvolňováním hlenu do nosohltanu (tzv. „zadní rýma“ či uváděný „postnasal drip“). Dalšími příčinami chronického kašle jsou chronická bronchitida s vývojem v chronickou obstrukční chorobu plicní. U nemocných s chronickým kašlem bychom měli myslet na gastroezofageální reflux. Naopak samotný kašel může též gastroezofageální reflux provokovat, čímž přetrvávající kašel ještě horší. Mezi ostatní další příčiny kašle patří i závažné plicní onemocnění jako je intersticiální plicní fibróza, bronchiektázie, plicní karcinomy, nádory mediastina, plicní sarkoidóza. Měli bychom myslet na infekční příčiny včetně tuberkulózy. U dospělých jedinců bychom měli pamatovat na kardiovaskulární onemocnění (selhávání levé komory). Důležité je ptát se na trvalou medikaci pacienta - zejména ACE inhibitory, u kterých je kašel provázen až ve 20 % léčených. Setkáváme se v rámci diferenciální

diagnostiky i s psychogenním (habituálním) kašlem. Důležité je taktéž vyšetření u specialisty ORL k vyloučení dysfunkce hlasových vazů.

Kašel jako astmatický ekvivalent

Kašel jako astmatický ekvivalent (po chronické rinosinusitidě a chronické bronchitidě) je v dospělém věku na třetím místě v příčinách přetrvávajícího kašle. Kašel je s převahou noční. Některé studie uvádějí, že právě noční kašel jako jediný příznak astmatu, se vyskytuje až u 50 % nemocných. Při fyzikálním vyšetření dýchacího ústrojí může být nález normální, bez typických pískotů. Na kašel jako astmatický ekvivalent bychom měli myslet zejména u dětí. Častěji působí problémy v noci a může být zcela bez typické astmatické dušnosti. Dítě může být v průběhu dne zcela bez obtíží s normálním nálezem. Některé pacienti mohou udávat kašel dříve než ataky astmatických pískotů. Bohužel u některých astmatiků přetrvává suchý kašel i přes adekvátní protizánětlivou a bronchodilatační terapii. Ale právě u těchto nemocných bychom vždy i v průběhu trvalé léčby měli pátrat po výše uvedených jiných příčinách kašle, neboť uvedené choroby se mohou vyskytovat jako souběžné komorbidity.

Diagnostická vyšetření

Právě u astmatu pouze s projevem chronického kašle může být funkční vyšetření plic v normě. Zde napomůžou stanovení diagnózy *bronchoprovokační testy* (v našich podmínkách nejčastěji s metacholinem či histaminem). Měření bronchiální reaktivity odráží „citlivost“ dýchacích cest vůči faktorům, které vyvolávají příznaky astmatu a bývají někdy nazývány „spouštěči“. Výsledky jsou obvykle vyjádřeny jako provokační koncentrace (nebo dávka) daného podnětu, působící kritický pokles (většinou 20 %) hodnoty FEV₁. Tyto testy mají pro diagnózu astmatu vysokou senzitivitu, ale nízkou specifitu. To znamená, že negativní výsledek testu u pacienta, který neužívá inhalační kortikosteroidy, může přispět k vyloučení diagnózy perzistujícího astmatu. Pozitivní výsledek však nemusí vždy nutně znamenat, že se jedná o astma. Bronchiální hyperreaktivita byla popsána u pacientů s alergickou rýmou a dále u nemocí spojených s bronchiální obstrukcí jiného původu než astma, jako jsou cystická fibróza, bronchiektázie a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). Kromě vyšetření bronchiální hyperreaktivit má proto význam případné vyšetření eozinofilie sputa. Kašel jako astmatický ekvivalent je třeba odlišit v té fázi od vzácnější jednotky - tzv. eozinofilní bronchitidy, při které pacienti rovněž

kašlou a mají eozinofilii sputa. Přitom však mají normální funkce plic jak při spirometrickém vyšetření, tak při vyšetřování bronchiální hyperreaktivity.

Diagnózu astmatu může podpořit **vyšetření koncentrace oxidu dusnatého (NO)** ve vydechovaném vzduchu. Jedná se o neinvazivní vyšetření zánětu dýchacích cest. Tato metoda se postupně dostává do rutinní diagnostiky v ordinacích alergologů či pneumologů a v současné době je daleko rozšířenější než vyšetření eosinofilie ve sputu. U pacientů s eosinofilním typem astmatu, kteří neužívají inhalační kortikosteroidy, jsou koncentrace NO ve vydechovaném vzduchu zvýšené ve srovnání s neastmatickými osobami. Vyšetření NO (ve vydechovaném vzduchu) je diferenciativně diagnosticky velmi cenné u nemocného s respiračními příznaky v době, kdy ještě není léčen inhalačními kortikosteroidy. Pokud to situace jen trochu dovolí, je vhodné při diagnostické nejistotě provést toto vyšetření před nasazením preventivní léčby.

Kašel vyvolaný námahou

U astmatiků se také může vyskytovat **kašel u námahou indukované bronchokonstrikce**, která se typicky objevuje až cca 5-10 minut po jejím ukončení. Pacienti mohou mít klasické příznaky astmatu nebo obtěžující kašel a jejich potíže spontánně vymizí během 30-45 minut. Některé typy námahy, jako např. vytrvalostní běhy, navozují bronchokonstrikci s kašlem zřetelně častěji než ostatní. Zde se však nejedná o diskutovanou klinickou jednotku „kašel jako astmatický ekvivalent“ či „cough variant asthma“, neboť kašel je navozen ponámahovou bronchokonstrikcí. V případě ponámahového kašle podporuje diagnózu astmatu rychlé odeznění potíží po inhalaci β_2 -agonistů nebo zabránění vzniku potíží jejich preventivním podáním. Někteří astmatici (zejména děti) mají pouze ponámahovou symptomatologii. U této skupiny pacientů je přínosné provedení zátěžového testu. Pro klinickou praxi je diagnosticky dostatečně citlivý a jednoduše proveditelný protokol 8-minutového běhu.

Léčba

Pokud dle chronického kašle (zejména nočního), vyjádřené bronchiální hyperreaktivity a eosinofilního typu zánětu potvrdíme diagnózu bronchiálního astmatu, tak **léčba „kašle jako astmatického ekvivalentu“ se neliší od jiných typů astmat.**

Včasné nasazení protizánětlivé léčby je kauzální. Nejvýraznější protizánětlivý účinek mají kortikosteroidy podávané v inhalační formě (IKS), které jsou lékem první volby. Podpůrný protizánětlivý účinek mají taktéž antileukotrieny (resp. antagonisté receptorů pro cysteinylóvé leukotrieny CysLT1), na které někteří astmatici mají příznivou terapeutickou odpověď.

Užití inhalačních kortikosteroidů v léčbě perzistujícího astmatu předcházela téměř padesátiletá historie výzkumu kortikosteroidů. Ve 40. letech minulého století byly izolovány biologicky aktivní kortikosteroidy. Po syntéze hydrokortizonu v 50. letech minulého století následoval další vývoj syntetických KS a v 90. letech byla nastartována epocha inhalačních kortikosteroidů. Klinickými studiemi byla prokázána jejich účinnost snížením příznaků, snížením bronchiální hyperreaktivity, snížením frekvence a tíže exacerbací a snížením

mortality spojené s astmatem. Nicméně IKS nejsou schopny astma vyléčit a při jejich vysazení dochází u části pacientů během týdnu až měsíců ke zhoršení klinické kontroly nad astmatem.

Nejdůležitější determinantou vhodného dávkování IKS je lékařovo posouzení odpovědi astmatika na léčbu. Pokud je dosaženo kontroly nad astmatem, dávka IKS by měla být titrována na minimální dávku, která udrží astma pod kontrolou, čímž se dosáhne snížení potenciálních nežádoucích účinků.

Inhalační kortikosteroidy jsou podle současných doporučení GINA (Global Initiative for Asthma) a ČIPA (České iniciativy pro astma) základem léčby perzistujícího bronchiálního astmatu. V terapii středně těžkého až těžkého perzistujícího astmatu je indikována kombinace IKS s dlouhodobě působícími β_2 -mimetiky.

Rada astmatiků, kteří mají variantu astmatu provázeného pouze chronickým kašlem bez obstrukce dýchacích cest, postačí v léčbě kombinace protizánětlivé léčby IKS a úlevových antiastmatik. Mezi úlevové léky řadíme bronchodilatační léky s rychlým nástupem účinku pro akutní potíže, kam patří inhalační β_2 -agonisté s rychlým nástupem účinku (RABA – Rapid-acting beta agonists) formoterol, salbutamol a terbutalin.

Cílem léčby astmatu je dosažení dlouhodobě stabilizovaného stavu, které označujeme jako astma pod kontrolou.

Klinická kontrola astmatu je definována jako:

- žádné (2 a méně/týden) denní příznaky
- žádné omezení denních aktivit, včetně sportování
- žádné noční příznaky nebo buzení kvůli astmatu
- žádná (2 a méně/týden) potřeba úlevových léků
- normální nebo téměř normální funkce plic
- žádné exacerbace.

Pokud se podíváme na znaky astmatu, které nazýváme jako astma pod kontrolou, lze říci, že u většiny našich astmatiků tohoto stavu při dobré vzájemné spolupráci dosahujeme. Pokud symptomy astmatu a kašle trvají, zkontrolujeme inhalační techniku pacienta, jeho přístup k léčbě, spouštěče v jeho okolí a taktéž komorbiditu, které se na rozvoji kašle podílejí. Dalším krokem v léčbě „kašle jako astmatického ekvivalentu“ je zvýšení protizánětlivé léčby.

Závěr

Závěrem lze říci, že fenotypy (a endotypy) astmatu se stále diferencují díky postupující diagnostice. Jsou úvahy, že pod touto diagnózou se skrývá heterogenní skupina chorob s různě vyjádřenými příznaky. Jednou z nich může být právě „kašel jako varianta astmatu“ či „kašel jako astmatický ekvivalent“.

Literatura

- [1] Global Initiative for Asthma (GINA) Workshop Report – Revised 2011; www.ginasthma.org
- [2] Högger P. Current concepts for optimizing the therapeutic index of glucocorticoid receptor ligands for oral and inhalative use: basic consideration and clinical reality. *Curr Med Chem Anti-Inflamm Anti-Allergy Agents* 2003;2:395-408.
- [3] Bousquet J. Mometason fuorate: an effective anti-inflammatory with well-defined safety and tolerability profile in the treatment of asthma. *Int J Clin Pract* 2009; 63,5, 806-819.

Možnosti použití nových antikoagulancií v ambulantní praxi

MUDr. Jaroslava Laňková

Odborný garant SVL ČLS JEP pro hematologickou problematiku v primární péči
Ordinace VPL, Kamenice nad Lipou



Aktuální sdělení na téma použití nových antikoagulancií v primární péči, které bylo předneseno na VI. jarní interaktivní konferenci, probíhající ve dnech 13.-15. 4. 2012, bohužel rychle zastaralo vzhledem k novému rozhodnutí SÚKL o úhradách léčby dabigatranem, vyvěšeném na úřední desce dne 11. 4. 2012, s nabytím právní moci dne 14. 4. 2012 a vykonatelností od 1. 5. 2012. Vzhledem k velkému zájmu a ohlasu, které toto téma na konferenci vzbudilo, považuji za nutné některé z informací týkající se úhrad tímto článkem aktualizovat.

Úvod

Množství indikací k antitrombotické prevenci v posledních letech výrazně narůstá. Nejenže se rozšířilo indikační spektrum, ale stoupá i frekvence potřeby v jednotlivých indikacích, neboť život se prodlužuje, narůstá výskyt degenerativních onemocnění a díky úspěchům moderní medicíny přežívá i více polymorbidních pacientů. Antitrombotická prevence na jednu stranu významně snižuje morbiditu a mortalitu, na druhou stranu představuje značně složitou a náročnou problematiku, kde i malé pochybení může vést k závažnému ohrožení až smrti pacienta.

Pacienti s antitrombotickou prevencí dnes nejsou žádnou vzácností a představují významnou část klientely praktického lékaře. I v případech, kdy sám tuto léčbu nenasazuje nebo nepřebírá její sledování, musí dobře znát a zvažovat její lékové interakce, závislost účinku léčby na změnách zdravotního stavu pacienta a umět reagovat na potřeby přípravy pacienta před invazivním zákrokem.

Antitrombotická prevence

Antitrombotická prevence představuje opatření vedoucí k zamezení aktivace hemostatických mechanismů s cílem předejít vzniku trombu. Podle indikace se využívají různé farmakologické přístupy, případně v kombinaci s nefarmakologickými opatřeními (jako např. bandáže dolních končetin, dostatečná hydratace, pohybová aktivita). Farmakologicky lze působit buď na funkci trombocytů a snižovat tak jejich agregabilitu (**antiagregancia**), nebo bránit genezi trombinu a následně přeměně fibrinogenu na fibrin (**antikoagulancia**).

Antikoagulancia představují skupinu léků, které různými mechanismy ovlivňují klíčová místa koagulační kaskády a brání tak dokončení procesu koagulace. Nejznámějším a nejdéle používaným antikoagulanciem je **warfarin** (potlačuje genezi prokoagulačních faktorů závislých na vitamínu K). Později začalo být využíváno účinku **heparinu**, který nepřímo blokuje účinek trombinu. Na bázi heparinu byly vyvinuty tzv. nízkomolekulární hepariny, které pro své nové příznivé vlastnosti téměř vytlačily heparin, zejména z ambulantního využití.

Nová antikoagulancia

Vzdor svému vynikajícímu antikoagulačnímu účinku není warfarin ideálním lékem. Jeho účinek je individuálně variabilní a citlivý na řadu vnějších vlivů, včetně mnohotných lékových a potravinových interakcí. Jeho terapeutické okno je navíc značně úzké. Pacient užívající warfarin musí proto být pečlivě monitorován. Přesto nelze zamezit výkyvům antikoagulačního účinku s rizikem trombózy na straně jedné a závažného krvácení na straně druhé. Proto začaly být intenzivně hledány a zkoumány alternativní lékové molekuly, které by byly „odolnější“ vůči vnitřním i vnějším vlivům a měly příznivější bezpečnostní profil. Prvním velkým úspěchem bylo uvedení nízkomolekulárních heparinů do praxe v 80. letech minulého století. Jejich využití při indikaci dlouhodobé léčby je však limitováno potřebou parenterální aplikace. Až po mnoha dalších letech intenzivního zkoušení se pro klinickou praxi otevřely další možnosti perorální antitrombotické léčby. V roce 2008 bylo v EU schváleno použití **dabigatranu** (přímý inhibitor trombinu) a **rivaroxabanu** (přímý inhibitor aktivovaného faktoru X) v indikaci tromboprotekce po elektivních náhradách kyčelního a kolenního kloubu. Od srpna 2011 Evropská komise schválila použití dabigatranu i v indikaci prevence centrální mozkové příhody (CMP) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní. Rivaroxaban v této indikaci zatím v EU schválen není, ačkoliv FDA (USA) již 4. 11. 2011 jeho použití v profylaxi u fibrilace síní schválila.

DABIGATRAN

Indikace

- 1. Prevence žilní tromboembolie (TEN) u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní náhradu kyčelního a kolenního kloubu** (schváleno pro EU od r. 2008).
- 2. Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory** (schváleno pro EU od 8/2011).

Pozn: V jiných indikacích zatím není použití dabigatranu schváleno a jeho použití by bylo považováno za postup non lege artis.



S ČÁSTEČNOU ÚHRADOU

ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ V INDIKACI PREVENCE CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODY A SYSTÉMOVÉ EMBOLIE U PACIENTŮ S NEVALVULÁRNÍ FIBRILACÍ SÍNÍ S PLATNOSTÍ

OD 1. 5. 2012!

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

rádi bychom Vám oznámili, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) stanovil níže uvedené podmínky úhrady ze zdravotního pojištění léčivým přípravkům:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0029328	PRADAXA 110 mg	POR CPS DUR 60x1x110 mg
0168376	PRADAXA 110 mg	POR CPS DUR 3x60x1x110 mg
0168373	PRADAXA 150 mg	POR CPS DUR 60x1x150 mg
0168374	PRADAXA 150 mg	POR CPS DUR 3x60x1x150 mg

Podmínky úhrady:

E/INT, KAR, NEU

P: Přípravek je hrazen v prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci warfarinu, tj.:

- a) nemožnost pravidelných kontrol INR
- b) nežádoucí účinky při léčbě warfarinem
- c) nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 -3,0; tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí
- d) rezistence na warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku více než 10 mg

a to

- 1) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolii)
- 2) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: ejekční frakce levé komory < 40%, symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA, věk nad (nebo rovno) 75 let, věk 65 – 74 let pokud pacient trpí diabetem mellitem, ischemickou chorobou srdeční nebo hypertenzí.

Výše úhrady pro 150 mg i 110 mg 2x denně: **70 Kč/den**

Výše doplatku pro pacienta (bez regulačních poplatků): **100 Kč/60 tob.balení**

Se srdečným pozdravem za Boehringer Ingelheim

MUDr. Helena Hofmanová
Medical Advisor PM

Dr. Vlastimil Školník
Product Manager PM

Antikoagulační účinek dabigatranu nastoupí do 2 hodin po podání, poločas jeho účinku je 14–17 hodin, v závislosti na funkci ledvin a hodnotě kreatininové clearance. Podává se v 1–2 denních dávkách, podle indikace (viz tabulka č. 1). Vylučuje se převážně ledvinami (z 80 %), proto **před zahájením léčby je doporučeno u všech pacientů zhodnotit funkci ledvin**. U pacientů ≥ 75 let a u pacientů se sníženou funkcí ledvin by měly být funkce ledvin kontrolovány nejméně 1x za rok. U pacientů s renální insuficiencí s $\text{CrCl} < 30$ ml/min je nutné jeho denní dávku snížit (viz tabulka č. 1), u těžkých poruch ($\text{CrCl} < 15$ ml/min) je jeho podávání kontraindikováno.

Dávkování

- **Prevence žilní tromboembolie** u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu
 - dávkování je 220 mg 1x denně (ve formě 2 tobolek po 110 mg) po dobu 10 dnů (kolenní kloub) nebo 28–35 dnů (kyčelní kloub),
 - u pacientů s potřebou sníženého dávkování (viz odst. 3.3.2) je doporučena dávka 150 mg 1x denně (ve formě 2 tobolek po 75 mg).
- **Prevence cévní mozkové příhody** a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více následujícími rizikovými faktory:
 - cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka nebo systémová embolie v anamnéze, ejekční frakce levé komory < 40 %, symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA, věk ≥ 75 let, věk ≥ 65 let spojený s jedním z následujících onemocnění: diabetes mellitus, ischemická choroba srdeční nebo hypertenze
 - dávkování je 150 mg 2x denně (tj. 300 mg/den).
 - u pacientů s potřebou sníženého dávkování (viz odst. 3.3.2) je doporučena dávka 110 mg 2x denně (tj. 220 mg/den)

Potřeba snížení denní dávky dabigatranu:

- věk ≥ 75 let
- renální insuficience s ClCr 30–50 ml/min
- současné užívání verapamilu, nebo amiodaronu nebo chinidinu

Monitoring léčby

Antikoagulační účinek dabigatranu **není nutné monitorovat**. Výjimkou jsou specifické situace – např. podezření na předávkování, indikace k akutní operaci, výskyt závažného krvácení. V těchto případech se na specializovaném pracovišti provádí vyšetření aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT), které poskytne přibližný údaj o intenzitě antikoagulačního účinku.

Kontraindikace

Dabigatran je kontraindikován v těhotenství a v laktaci, dále při renální insuficienci a $\text{ClCr} < 15$ ml/min.

Krvácivé komplikace při léčbě dabigatranem

- Krvácení je nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem léčby dabigatranem a vyskytuje se přibližně u 14 %

pacientů po ortopedické operaci a u 16,5 % pacientů užívajících dabigatran v prevenci CMP a systémové embolie. Nejvíce jsou ohroženi starší pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin.

- *Nežádoucí účinky hlášené v r 2011 v ČR - viz rubrika SÚKL informuje v tomto čísle*

Opatření ke snížení rizika krvácení:

- před zahájením léčby provést kontrolu funkce ledvin výpočtem CrCl
- během léčby kontrolovat funkci ledvin u stavů, kde se zhoršení funkce očekává (např. hypovolémie, dehydratace, souběžná léčba nefrotoxickými přípravky)
- u pacientů ve věku nad 75 let a u pacientů se známou renální poruchou provádět kontrolu funkce ledvin v průběhu léčby zhodnocena alespoň 1x ročně.
- Neexistuje žádné specifické antidotum dabigatranu. V případě krvácivých komplikací musí být léčba přerušena a zjištěn zdroj krvácení. Dabigatran lze dialyzovat.

Pravidla pro přerušení léčby dabigatranem před invazivními a chirurgickými výkony

Funkce ledvin (CrCl v ml/min)	Odhadovaný poločas (v hodinách)	Podávání dabigatranu se má před elektivním operativním výkonem ukončit	
		Vysoké riziko krvácení nebo rozsáhlý chirurgický výkon	Běžné riziko
≥ 80	asi 13	2 dny před	24 hodin před
$\geq 50 - < 80$	asi 15	2-3 dny před	1-2 dny před
$\geq 30 - < 50$	asi 18	4 dny před	2-3 dny před (> 48 hodin)

RIVAROXABAN

Indikace

- **Prevence žilní tromboembolie u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní náhradu kyčelního a kolenního kloubu.**

Pozn.: V jiných indikacích zatím v EU není použit rivaroxabanu schváleno a jeho použití by bylo považováno za postup non lege artis.

Farmakokinetika

Antikoagulační účinek rivaroxabanu nastoupí za 2-4 hodiny po užití tablety, poločas jeho účinku je 7-11 hodin. Je možno jej podávat v jedné denní dávce. Vylučuje se játry (ze 2/3) a ledvinami (z 1/3). V případě jaterní a renální nedostatečnosti je potřeba opatrnosti při podávání, při clearance kreatininu < 15 ml/min se jeho podávání nedoporučuje.

Nepředpokládají se klinicky významnější interakce s ostatními léky.

Dávkování

- Doporučená dávka je 10 mg perorálně 1x denně.
- Doba podávání rivaroxabanu po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.
- Použití se nedoporučuje u pacientů s CrCL < 15 ml/min.

Kontraindikace

- těhotenství a laktace
- jaterního onemocnění, které je spojeno s koagulopatií a rizikem krvácení.

Monitoring léčby

Monitoring léčby není nutný. Ve specifických situacích lze jeho účinek sledovat měřením aktivity fXa.

Krvácivé komplikace při léčbě dabigatranem

Pokud dojde ke krvácení, lze jej řešit:

- odložením podávání další dávky nebo ukončením této léčby dle potřeby (biologický poločas je 7-11 hodin),
- symptomatickou léčbou dle tíže - mechanická komprese, chirurgický zákrok, náhrada tekutin, transfúze krve.

Specifické antidotum rivaroxabanu není známo. Lze zvážit podání aktivního uhlí ke snížení absorpce přípravku. Rivaroxaban nelze dialyzovat.

Kdy nová antitrombotika indikovat?

V první řadě je nutné respektovat povolené indikace dle SPC u jednotlivých přípravků. Široké použití nových antitrombotik, byť ve schválených indikacích, zatím omezuje poměrně vysoká cena léčby (viz tabulka č. 1).

Úhrada ze zdravotního pojištění

Léčba dabigatranem a rivaroxabanem je hrazena ze zdravotního pojištění zatím pouze v indikaci primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu (TEP) kyčelního nebo kolenního kloubu (viz tab. č. 2) a od 1.5. 2012 je hrazena též léčba dabigatranem v indikaci prevence CMP u fibrilace síní. Úhrada není plná a pacient musí počítat s doplatkem na léčbu.

V případě prevence CMP je úhrada ze zdravotního pojištění dále limitována podmínkou přítomnosti kontraindikace k podávání warfarinu a dále i **těžko pochopitelným preskripčním omezením na specializaci INT** (vnitřní lékařství), **KAR** (kardiologie, dětská kardiologie, angiologie) a **NEU** (neurologie, dětská neurologie).

Podmínky úhrady ze zdravotního pojištění při podávání dabigatranu v prevenci CMP podle rozhodnutí SÚKL ze dne 11. 4. 2012:

Nepřenositelné preskripční omezení: E/INT, KAR, NEU

P: Dabigatran je hrazen v prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci warfarinu, tj.:

- a) nemožnost pravidelných kontrol INR
- b) nežádoucí účinky při léčbě warfarinem

c) nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 -3,0; tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí

d) rezistence na warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku více než 10 mg

a to

1) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolii)

2) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: ejekční frakce levé komory < 40 %, symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA, věk ≥ 75 let, věk 65 - 74 let pokud pacient trpí diabetem mellitem, ischemickou chorobou srdeční nebo hypertenzí.

Přestože praktičtí lékaři dnes vedou léčbu většiny pacientů warfarinizovaných v indikaci prevence CMP, je praktický lékař z nepochopitelných a nedostatečně odborně objasněných důvodů (blíže neurčené „odborné“ a „ekonomické“ důvody) udaných v rozhodnutí SÚKL vyňat z rozhodování o případném nasazení léčby dabigatranem u indikovaných pacientů. Ještě větší rozpaky nad cestami rozhodování SÚKL a obavy nad jeho profesní způsobilostí přináší fakt, že preskripce v této indikaci je umožněna pro neurologa nebo angiologa, kteří z povahy své práce léčbu warfarinizovaného pacienta s fibrilací síní zpravidla nevedou. Je nesmyslné, aby praktický lékař, pokud léčbu vede (zajišťuje pravidelný monitoring, sleduje lékové interakce, upravuje dávky při změně zdravotního stavu apod.), v případě, že dojde k závěru, že je potřeba pacienta převést z warfarinu na dabigatran, musel žádat o zprostředkování této možnosti léčby některého z udaných specialistů. Toto preskripční omezení na udané specializace nemá žádné odborné opodstatnění (zejména s ohledem na léčbu warfarinem, která je daleko komplikovanější a rizikovější) a nevede k úspoře, nýbrž k vyšším nákladům na péči z důvodu zbytečné indukce dražší specializované péče.

V indikacích prevence TEN po TEP není úhrada ze zdravotního pojištění na léčbu dabigatranem nebo rivaroxabanem omezena ani na specializaci ani na podmínku přítomné kontraindikace podání warfarinu. Rozhodnutí o nasazení rivaroxabanu nebo dabigatranu je výsledkem dohody lékaře s pacientem, kde pacient může preferovat pro něho sice dražší, ale pohodlnější léčbu. Preskripce vystavuje indikující lékař, na celou dobu doporučení preventivního podávání. Bohužel se stává, že do našich ordinací přichází nedostatečně informovaní pacienti, kteří v nemocnici dostali několik tablet ze vzorkového balení Pradaxy a jsou velmi rozčarováni výší doplatku za předpis celého balení. Problémem může být potřeba rychlého navázání na antikoagulační léčbu, odmítne-li pacient doplatek za dabigatran nebo rivaroxaban zaplatit. Jedinou možností je převedení na LMWH a při této cloně případné nasazení warfarinu. Problémem však může být okamžitá dostupnost LMWH, zejména v menších venkovských lékárnách. Je proto nutné, aby ortopedická oddělení pacienta nejen vybavila dostatečnou preskripcí na dabigatran nebo rivaroxaban, ale pacienta i řádně poučila o výhodách a nevýhodách a dala

Tabulka č. 1: Srovnání léčby antikoagulancii dostupných v ambulantní péči u prevence trombózy po TEP a prevence CMP u fibrilace síní (Aktualizováno ke dni 4.5. 2012.)

účinná látka	warfarin	dabigatran	rivaroxaban	LMWH
Přípravky dostupné na trhu v ČR	WARFARIN 3mg WARFARIN 5 mg LAWARIN 2 mg	Pradaxa 75 mg, Pradaxa 110 mg Pradaxa 150 mg	Xarelto 10 mg	Fraxiparine, Clexane, Fragmin, Zibor
Aplikační cesta	p.o.	p.o.	p.o.	s.c.
Fixní dávkování	ne	ano	ano	ano
Tromboprofylaxe po TEP kyčle	28-35 dnů Dávka dle INR	28-35 dnů 220mg 1x denně (v indikaci sníženého dávkování: 150 mg 1x denně)	28-35 dnů 10 mg 1x denně	profylaktická dávka dle váhy
Tromboprofylaxe po TEP kolene	10-14 dnů Dávka dle INR	10 -14 dnů 220 mg 1x denně (v indikaci sníženého dávkování: 150 mg ve formě 2 tbl po 75mg 1x denně)	10-14 dnů 10 mg 1x denně	profylaktická dávka dle váhy
Prevence CMP u fibrilace síní	Dávka dle INR INR 2-3	150 mg 2x denně (v indikaci sníženého dávkování: 110 mg 2x denně)	Není indikováno	profylaktická dávka dle váhy
Kontraindikace	významná variabilita INR, těhotenství a laktace	renální selhání (CICr ≤ 15 ml/min), těhotenství a laktace	renální selhání (CICr ≤ 15 ml/min), hepatopatie s koagulopatií těhotenství a laktace	renální selhání trombocytopenie v anamnéze
Aktuální náklady ze ZP na léčbu/1den	1-3 Kč	tromboprofylaxe po TEP**: 82 Kč fibrilace síní**: 70 Kč	tromboprofylaxe po TEP**: 82 Kč	46-144 Kč dle dávky na váhu pacienta (Fraxiparine)
Aktuální orientační doplatek pacienta na léčbu/1 den*	0,1 -1,2 Kč	tromboprofylaxe po TEP**: 67 - 86 Kč (započitatelný doplatek 2 Kč) fibrilace síní**: 9,30 Kč (započitatelný doplatek 6 Kč)	tromboprofylaxe po TEP**: 70- 82 Kč podle velikosti balení (započitatelný doplatek 70 Kč)	8-21 Kč dle dávky na váhu pacienta (platí pro Fraxiparine)
Úhrada ze ZP u tromboprofylaxe po TEP	bez omezení	TEP kolene 10 dnů TEP kyčle 28-35 dnů	TEP kolene 14 dnů TEP kyčle 28-35 dnů	TEP kolene nebo kyčle 28 dnů
Úhrada ze ZP u prevence CMP u FS	bez omezení	Při kontraindikaci warfarinu tj.: a) nemožnost pravidelných kontrol INR b) nežádoucí účinky při léčbě warfarinem c) nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 - 3,0; tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí d) rezistence na warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku více než 10 mg a to 1) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolii) 2) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: ejekční frakce levé komory < 40 %, symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA, věk nad (nebo rovno) 75 let, věk 65 - 74 let pokud pacient trpí diabetem mellitem, ischemickou chorobou srdeční nebo hypertenzí	-	v graviditě a šestinedělí, před plánovanou operací srdce
Specializace předepisujícího lékaře	bez omezení	1. v případě prevence CMP E/ INT, KAR, NEU 2. v případě prevence po TEP bez omezení	bez omezení	bez omezení

Vysvětlivky: CMP - centrální mozková příhoda, TEP – totální endoprotéza (náhrada kloubu), ZP – zdravotní pojištění, CICr – clearance kreatininu, INR – international normalised ratio

*Pozn.1: doplatky jsou orientační podle údajů SÚKL, závislé na aktuální prodejní ceně a výši marže konkrétní lékárny

**Pozn.2: v tabulce jsou použity zkrácené názvy indikací k tromboprofylaxi, plné definice jsou popsány v článku.

mu možnost vybrat si způsob léčby. Podotýkám, že nelze připustit, aby ortopéd, který indikuje léčbu dabigatranem nebo rivaroxabanem přenášel povinnost preskripce a s tím související náklady na praktického lékaře. I zde tak jako v jiných případech platí, že ošetřující lékař indikující danou léčbu, je povinen tuto léčbu pacientovi také předepsat a to v dostatečném množství do příští kontroly nebo po dobu plánované léčby.

Pozornost je také třeba věnovat faktu, že úhrada ze zdravotního pojištění v případě dabigatranu (Pradaxa) je pro jednotlivé indikace vázána na velikost balení - pro indikaci prevence CMP je možno použít pouze balení 60x150 mg nebo 60x110 mg, v indikaci prevence po TEP balení 10x75 mg, 30x75 mg, 10x110 mg nebo 30x110 mg. V případě rivaroxabanu (Xarelto) je s podivem stanovení

úhrady ze zdravotního pojištění i pro velikost balení 100x10 mg, i když maximální délka hrazeného podávání je 35 dnů. Další diskrepancí je stanovení délky hrazené léčby (např. 14 dnů po TEP kolene), které nekoreluje s velikostí dostupných balení (10x10 mg, 30x10 mg a 100x10 mg).

Literatura:

Antitrombotická prevence, Doporučený postup SVL ČLS JEP
SPC Pradaxa, Xarelto, Warfarin, Lawarin, Fraxiparine, Fragmin, Zibor, Clexane,
www.sukl.cz
www.emea.europa.cz

Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

Zkrácená informace o přípravku PRADAXA®: Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110/150 mg dabigatranum etexilatatum. **Indikace:** Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více následujícími rizikovými faktory: cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka nebo systémová embolie v anamnéze; ejekční frakce levé komory < 40%; symptomatické srdeční selhání tř. 2 či vyšší dle klasifikace NYHA; věk ≥ 75 let; věk ≥ 65 let spojený s jedním z následujících onemocnění: diabetes mellitus, ischemická choroba srdeční nebo hypertenze. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2x denně). Léčba musí být dlouhodobá. Tobolku polykat celou, neotvírat, protože tím může být zvýšeno riziko krvácení. Dávka 220 mg (1 tob. po 110 mg 2x denně) - věk 80 let a vyšší, současné užívání verapamilu. Zvážit dávku 220 mg (1 tob. po 110 mg 2x denně): věk 75 až 80 let, pokud je riziko tromboembolie nízké a riziko krvácení vysoké; jedinci s gastritidou, esofagitidou nebo s gastroesofageálním refluxem; CrCl 30 - 50 ml/min a současné vysoké riziko krvácení. Funkce ledvin by měla být zhodnocena výpočtem CrCl před zahájením léčby, aby byli vyloučeni pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (tj. CrCl < 30 ml/min). U pacientů léčených přípravkem Pradaxa by měla být funkce ledvin posouzena nejméně 1x ročně nebo častěji podle potřeby. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku přípravku, těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min), klinicky významné krvácení, organická léze s rizikem krvácení, porucha hemostázy, porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění ovlivňující přežití, souběžná léčba systémově podávaným ketokonazolem, cyklosporinem, itraconazolem a takrolimem. **Zvláštní upozornění:** Nedoporučuje se podávat pacientům s dvojnásobným zvýšením hodnot jaterních testů nad horní hranici normy. Faktory spojené se zvýšenou plazm. koncentrací dabigatranu: CrCl 30-50 ml/min, věk ≥ 75 let, hmotnost < 50 kg, současné podávání silných inhibitorů glykoproteinu P (např. amiodaronu, chinidinu, verapamilu). Dabigatran 150 mg 2x denně byl spojen s vyšším výskytem závažných gastrointestinálních krvácení. Pozorováno u pacientů 75 let a starších. K prevenci možno podat PPI. Opatrně podávat u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Faktory zvyšující riziko krvácení: věk ≥ 75 l., CrCl 30-50 ml/min., současné podávání silných inhibitorů glykoproteinu P, hmotnost < 50 kg, ASA, klopido-grel, NSAID, SSRI, SNRI, poruchy koagulace, trombocytopenie, funkční defekty krevních destiček, aktivní vředová choroba, nedávné gastrointestinální krvácení, nedávná biopsie nebo závažné zranění, nedávné intrakraniální krvácení, chirurgický výkon v oblasti mozku, míchy nebo oka, bakteriální endokarditida. Riziko krvácení může být zvýšené při současné léčbě SSRI nebo SNRI. Akutní chirurgický a jiný výkon: léčbu dočasně přerušit; pokud je to možné, výkon odložit nejméně o 12 hod. Nedoporučuje se podávat u pacientů podstupujících anestezii s pooperačním ponecháním epidurálně zavedeného katetru. **Interakce:** Nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin a deriváty heparinu, (fondaparinux, desirudin), trombolitika, antagonisty receptoru GPIIb/IIIa, tiklopidin, prasugrel, dextran, sulfapyrazon, rivaroxaban a antagonisté vitamínu K - souběžné podávání nebylo zkoumáno a může být zvýšené riziko krvácení. Současné podávání ASA, klopido-grelu, NSAID může zvýšit riziko krvácení. Dabigatran etexilát a dabigatran nejsou metabolizovány v systému cytochromu P450, proto nejsou předpokládány související lékové interakce. Silné Inhibitory glykoproteinu P: amiodaron, verapamil, chinidin, ketokonazol, klarithromycin - pečlivé sledování, k identifikaci zvýšeného rizika krvácení možno použít aPTT a dTT testy. Vyhnout se současnému podávání se silnými induktory glykoproteinu P (třezalka tečkovaná, karbamazepin, rifampicin). **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášeným je krvácení. Hlášeny jako časté: anémie, epistaxe, gastrointestinální poruchy - krvácení, bolest břicha, průjem, dyspepsie, nauzea, abnormální jaterní funkce, abnormální hodnoty funkčních jaterních testů. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 04/2012 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo **Registrační č.:** Pradaxa 110mg EU/1/08/442/005-007,014, Pradaxa 150mg EU/1/08/442/011-012 **Přípravek schválen i v indikaci Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů po elektivní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Výdej pouze na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním se seznámte s úplnou informací o přípravku.**

Reference: 1. Connolly SJ et al. N Engl J Med 2009; 361:1139-1151. 2. Connolly SJ et al. N Engl J Med 2010; 363:1875-1876 (letter to editor). 3. Roskelley NS et al. Thromb Haemost 2011; 102:Epub ahead of print. 4. Oldgren J et al. Dabigatran versus warfarin in atrial fibrillation patients with low, moderate and high CHADS2 score: a RE-LY subgroup analysis. JACC 2010; 55:A1.E2; presentation number 0903-04 (abstract). 5. SPC Pradaxa tvrdé tobolky 110/150 mg, 04/2012.

Boehringer Ingelheim, spol.s r.o.
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1
www.boehringer-ingelheim.com



Polysacharidy v léčbě obezity

Prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc.



Léčba obezity přípravky s bobtnavou solubilní vlákninou (např. tzv. alginety či konjak) jsou s relativně malým efektem používány mnoho let. V poslední době dochází k vývoji syntetických přípravků s vyšší viskozitou a vyšším zvětšením objemu (např. tzv. viscous fibre blend - Obesimed forte). Vyvolávají pocit sytosti, klinicky významnou redukci hmotnosti, výrazné snížení glykemického indexu požívané stravy, snížení postprandiální glykémie resp. plochy pod glykemickou křivkou a zlepšení lipidogramu. Tím se významně rozšiřuje spektrum možností, jak dnes léčit obezitu.

Úvod

Obezita je závažné onemocnění, které je provázáno zvýšenou morbiditou a mortalitou. Přitom je ale bohužel obezita onemocnění obvykle obtížně léčitelné. V léčbě používáme obvykle 5 postupů – dietní léčbu, fyzickou aktivitu, psychoterapii, farmakoterapii – podání antiobesitik a bariatrickou chirurgii. Postupy obvykle kombinujeme. Každý z nich má však své nevýhody. U diety a fyzické aktivity je to malá compliance pacientů. U psychoterapie velká personální náročnost, pokud má být metoda účinná. U bariatrické chirurgie je pak často překážkou invazivita, která odráží pacienty. Optimální by bylo léčit onemocnění farmakologicky- antiobezitiky. Tak je tomu i u dalších metabolických onemocnění (dyslipidemie, diabetes, hypertenze), kde farmakoterapie je obvykle účinnější než jiné např. režimové postupy. Dnes je bohužel v obezitologii dostupný jediný léky a to je orlistat, který je často pacienty špatně tolerován. Pokračuje však rozsáhlý výzkum zaměřený na mnoho různých mechanismů ovlivňujících redukci hmotnosti, který zcela jistě přinese do praxe další léky. Jedním z úspěchů výzkumu je nyní možnost léčby obezity syntetickými vlákninami.

Historie léčby obezity ve vodě rozpustnou vlákninou

Již mnoho let je zkoušena léčba obezity výtažky z mořských řas. Tablety Alginete - kyselinu alginovou a karboxymethylcelulózu – uvádí jako možnost léčby např. velký lékařský slovník on line (1). Látky váží v žaludku vodu a mírně nabobtnají a vytvoří gel, který povléká žaludeční sliznici a tím snižuje pocit hladu. Kyselina alginová je extraktem z mořských řas a karboxymethylcelulóza se získává z přírodní celulózy. Efekt na redukci hmotnosti byl obvykle mírný a přechodný. Zkoušeny jsou i další vlákniny např. známé psyllium, guarová guma, přípravky z ovesných otrub.

Další často používanou vlákninou a částečně již v léčbě obezity úspěšnou je glukomanan z hlízy zmiřovce indický, která může být i u nás pěstována jako okrasná. Přípravek je často označován také jako conjac nebo konjac. Bývá v potravinářství používán jako aditivum pod číslem E425. Před 10 lety česká potravinářská inspekce zachytila bonbony s touto látkou, které mohou být pro děti nebezpečné bobtnáním po vdechnutí.

Studie srovnávající nedávno tuto látku s placebem (2) zjistila u 200 osob s nadváhou a obezitou během 16 týdnů pokles hmotnosti o -4,52 kg při podání 2x denně, o -4,60 kg při podání 3x denně a při podání placebo-0.79 kg. Podávány byly 3 g vlákniny s glukomananem denně. Ve studii nebyl zaznamenán žádný efekt na HDL-cholesterol, glykemii, insulinemii, ani v orálním glukózovém tolerančním testu a ani vliv na CRP.

Starší studie shrnuje přehledový článek z roku 2005 (3). Podáváno je obvykle 2-4 g glukomananu denně. Pokles hmotnosti za první měsíc je obvykle kolem 2 kg, dotazníky je potvrzován ve studiích pocit zvýšení sytosti a nepochybné je působení proti zácpě, která je u obézních na dietách velmi častá. Ve většině prací došlo také k mírnému snížení krevních lipidů.

Syntetické vlákniny

Rozpustnost a bobtnavost vláknin je způsobena proniknutím molekul vody mezi řetězce polysacharidu. Princip může být buď fyzikální - klubka a provazce vláken se oddálí molekulami vody nebo chemický, kdy vlákna oddálí další látky vázané na vlákna polysacharidu např. zbytky organických kyselin a mezery mezi vlákny jsou jednak větší a jednak mohou být ovlivněny i např. pH v trávicím traktu.

Od února 2012 je v lékárnách dostupný Obesimed forte, který je registrován jako volně prodejný zdravotnický prostředek (medical device). Ve vývoji jsou i další bobtnavé sacharidy (4).

Látka používaná v tomto přípravku je v literatuře označována jako viscous fibre blend – VBF někdy i jako polyglycoplex (PGX). Jde chemicky o α -D-glucurono- α -D-manno- β -D-manno- β -D-glucosyl-L-gulurono- β -D-mannurono, β -D-Glucosyl- β -D-mannan. Jde o přirozenou vlákninu složenou ze 3 složek synteticky modifikovanou. Viskozita vlákniny (vyjádřená v relativních jednotkách) je měřitelná a je vyšší než u jiných vláknin (obr. 1) Důležité je, že viskozita se neztrácí ani v kyselém prostředí žaludku ani v alkalickém prostředí střeva.

Důležité je i pomalejší bobtnání než je tomu u zmíněných starších přírodních látek. To umožňuje, že se polysacharid promísí s jídlem a nápoji, což zvýší účinek na sytost i objem tráveniny. VBF zpomalují výrazně vyprazdňování žaludku (5, 6).

Pokles hmotnosti dosahovaný během 14 týdnů (obr. 1) je kolem 6 kilogramů. Velmi významné jsou prokázané metabolické efekty. VBF snižuje postprandiální glykemii (obr. 3) Některé užívané vlákniny viz výše mají tento efekt minimální a viscous blend fibre výrazně oplošťuje glykemickou křivku, což je významné jak u obézních bez diabetu, tak u prediabetiků a diabetiků. Postprandiální glykémie je považována za významný aterogenní faktor.

Byly sledovány i další metabolické ukazatele a výrazně ve zmíněné studii klesá i LDL cholesterol (obr. 4). Je významné, že k poklesu dochází výrazně právě u pacientů s metabolickým syndromem a u diabetiků 2. typu.

V praxi je VBF podáván ve směsi s velmi různými konkrétními jídly (obr. 5). Dochází k významnému poklesu glykemického indexu a to nejen u potravin s vysokým glykemickým indexem, ale i při běžné stravě jako například standardní večeři či při podání jogurtu.

Ve střevu pak viscous blend fibre je tráven a pravděpodobně působí prebioticky tedy příznivě na střevní bakterie. Jako viskozní polysacharid pak zvyšuje exkreci žlučových kyselin stolicí, což rovněž může působit antidiabeticky. Je přitom známo, že tzv., sekvestranty žlučových kyselin působí antidiabeticky (8) a v řadě zemí jsou uznána jako samostatná skupina antidiabetik.

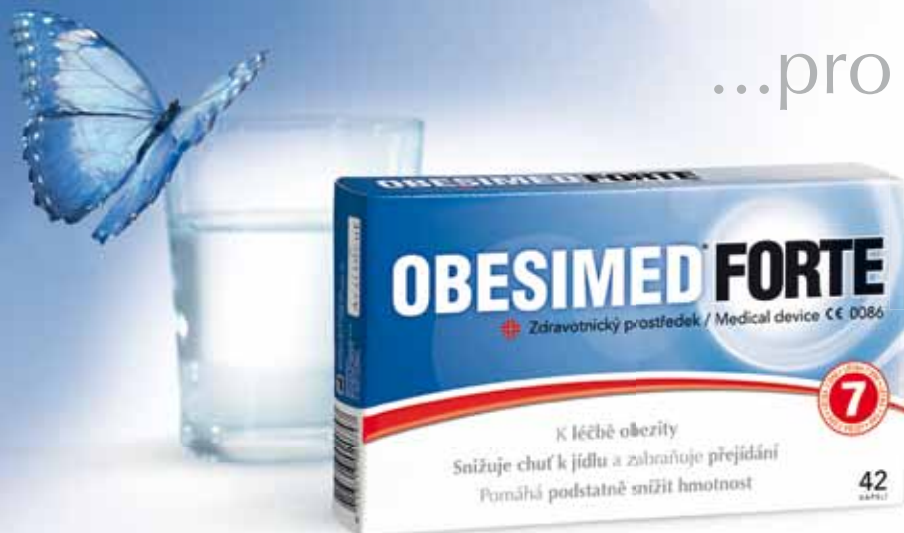
Příjem vlákniny je v naší populaci nízký. Viscous blend fibre byl testován zejména v Kanadě, kde příjem vlákniny byl asi polovina doporučeného denního množství a užitím této látky se daří docílit vlastně doporučené denní dávky.

NEW

OBESIMED® FORTE

✚ Zdravotnický prostředek / Medical device CE 0086

...pro lehčí život



- ✚ K léčbě nadváhy a obezity
- ✚ Snižuje chuť k jídlu a zabraňuje přejídání
- ✚ Pomáhá podstatně snížit hmotnost
- ✚ Snižuje postprandiální glykemii a hladinu cholesterolu

Obesimed® Forte

Složení: Omtec19®, OmtecX®, Amylum Solani, Hypromellose (E464), Oleum Helianthus, Titanium oxide (E171). Omtec19® a OmtecX® – patentovaná kombinace vysoce čistých, přírodních, viskózních polysacharidů, které navzájem násobí své účinky. Kapsle po zapití vodou (doporučené množství 330–500ml) absorbuje více než stonásobek svého objemu. Jakmile se v žaludku rozpustí, vzniká vysoce viskózní stabilní gelová matrice, která zaplní větší část žaludku. Obesimed® Forte působí i prebioticky a zlepšuje tak vyprazdňování. Neobsahuje alergeny. Vhodný i pro vegetariány.

Dávkování: 3krát denně 2 kapsle, 30 minut až hodinu před každým jídlem zapít minimálně sklenicí vody (330–500 ml). Kapsle se polykají celé. Účinná dávka na osobu se může lišit, rozsah 1 až 2 kapsle v jedné dávce do maximální dávky 3krát denně 6 kapslí. Nepřekračovat maximální dávku. Obesimed® Forte užívat 30 dní. Poté vždy přerušit léčbu na 4 dny a opět pokračovat dalším léčebným cyklem – 30 dní. Produkt není vhodný pro děti.

Nežádoucí účinky: Obesimed® Forte je dobře snášen. Na začátku užívání se mohou vyskytnout mírné žaludeční či střevní potíže. Tyto nežádoucí účinky většinou po několika dnech (2–3 dny) zmizí. **Kontraindikace:** Obesimed® Forte není doporučen pro osoby do 18 let věku. Obesimed® Forte se nesmí užívat při přecitlivělosti na jednu nebo více složek, u pacientů se stenózou jícnu, závažnými onemocněními gastrointestinálního traktu a po operacích trávicího traktu. Neužívat během těhotenství nebo kojení. **Zvláštní upozornění:** Při současném užívání léků je třeba dbát zvýšené pozornosti. Obesimed® Forte zpomaluje rychlost vstřebávání potravy a totéž se může stát s léky. Perorální léky musí být užívány 1 hodinu před nebo 4 hodiny po užití Obesimed® Forte. Během užívání se doporučuje zařadit denně doplněk stravy obsahující multivitaminy a minerální látky.

Balení: 3 blistry, 42 kapslí, při dávkování 3krát 2 kapsle/den je balení určeno na týdenní léčbu. Uchovávat při pokojové teplotě (15–25 °C), na suchém a tmavém místě, v původním balení, mimo dosah dětí.

Účinek přípravku ověřen klinickými studiemi

Jenkins DJ, Wolever TM, Leeds AR, Gassul MA, Haisman P, Dilawari J, Goff DV, Metz GJ, Alberti KG: Dietary fibers, fiber analogues, and glucose tolerance: importance of viscosity. *BMJ* 1978;1:1392-1394. Jenkins AL, Panahi S, Azataghahi A, Rogovik A, Viklan A, Effects of different fibers on bowel habits in healthy individuals. Presented at FASEB, Washington D.C. 2006. Behal KM, Effects of soluble fibers on plasma, glucose tolerance and mineral balance. *Adv Exp Med Biol* 1990;270:7-16.

PHARMA
AVALANCHE

www.pharma-avalanche.com

www.obesimedforte.cz

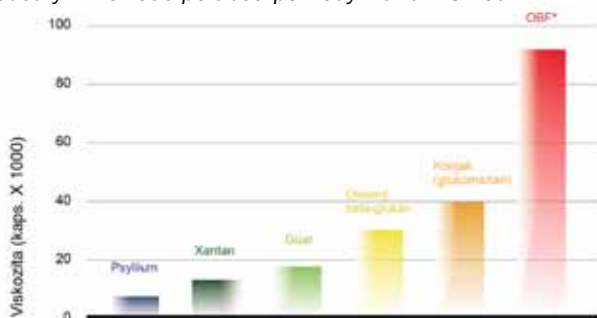
Pharma AVALANCHE s.r.o., Revoluční 1003/3, 110 00 Praha 1
info@pharma-avalanche.com

Obesimed forte obsahuje přibližně 0,5g polysacharidů v jedné kapsli. Podává se 30-60 minut před jídlem a zapíjí se 300-500 ml tekutiny. Postupně je možno dávku zvýšit z 3x 1 kapsle až na 3x 2 cps před hlavními jídly. Pomalejší vzestup dávkování by se měl použít zejména u osob, které vlákninu prakticky nepřijímají. Přechodně se mohou objevit vedlejší gastrointestinální příznaky jako dyskomfort střevní, flatulence, průjem někdy i zácpa. Někteří pacienti nepociťují žádné obtíže ani při dávkách kolem 7-9g denně. Lékové interakce se teoreticky mohou ovlivněním vstřebávání léků objevit a doporučeno je podávat orální medikaci 1 hodinu před použitím Obesimedu Forte. V delších studiích a ve vysokých dávkách byly zkoumány karence vitamínů a stopových prvků a nebyl zaznamenán žádný negativní efekt této vlákniny na adsorpci těchto látek. U diabetiků by mohlo dojít k poklesu glykemií v kombinaci s perorálními antidiabetiky a pacient by měl konzultovat svého lékaře, pokud užívá hypoglykemizující medikaci jako např. inzulin či deriváty sulfonyleurey. Přípravek mohou používat i těhotné a ženy v laktaci, ale měli by také konzultovat svého lékaře. I dlouhodobé používání přípravku by nemělo vyvolat žádnou karenci.

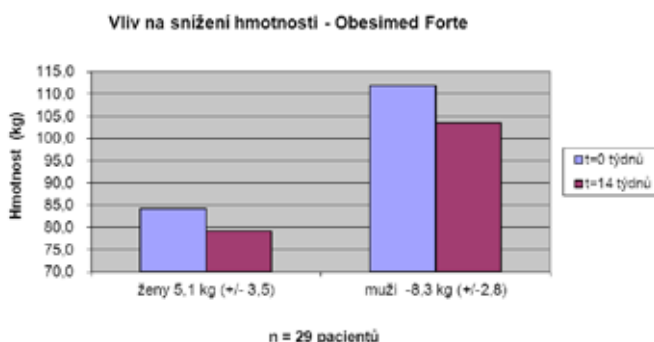
Závěr

V současnosti kdy po stažení sibutraminu z trhu nemáme žádný přípravek na léčbu obezity, který by navozoval pocit sytosti, je využití nových syntetických polysacharidů v léčbě obezity velmi výhodné. I další možnosti léčby obezity se v poslední době obrací na ovlivnění žaludku- at jsou to restriktivní bariatrické operace- bandáž žaludku, pilace žaludku, sleeve gastrectomy, či elektro stimulace žaludku, která se začala významně používat např. v Německu. Využití VBF, nové z rozpustných polysacharidů přináší navíc kromě redukce hmotnosti nepochybný metabolický efekt na postprandiální glykémii i lipidy a při dlouhém užívání lze předpokládat i příznivé kardiovaskulární efekty.

Obrázek 1: Srovnání viskozity OBF* s dalšími polysacharidy rozpustnými ve vodě po absorpci vody v trvání 3 hodin.

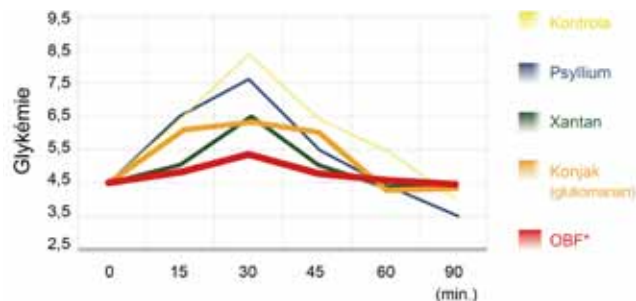


Obrázek 2: Pokles hmotnosti ve 14 týdenní studii s Obesimedu Forte (podle 6,7)



Viskozita OBF je vyšší než 90000 kaps. (Viskozimetr Cole Parmer serie 98936, C=1.4%)
OBF* – OBESIMED® FORTE (podle 5).

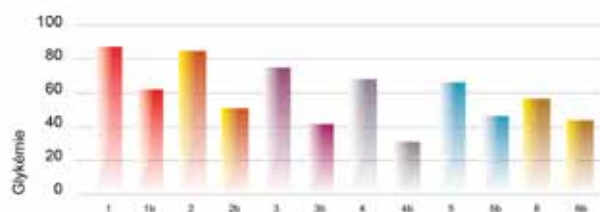
Obrázek 3: Glykémie při orálním glukózovém tolerančním testu. Účinek přidání 3 gramů různých neškrobových polysacharidů na postprandiální glykémii po perorálním podání 50g glukózy. Kontrola: perorální podání 50g glukózy. OBF* – OBESIMED® FORTE (podle 6,7)



Obrázek 4: Změna LDL cholesterolu v % ve třech souborech zdraví jedinců, osoby s metabolickým syndromem, osoby s diabetem mellitus 2. typu. (podle 6,7)



Obrázek 5: Glykemický index po různých jídlech bez přidání a s přidáním obesimedu forte (OBF) (podle 6,7)



1 kukuřičné lupínky, 1b kukuřičné lupínky + OBF, 2 rýže, 2b rýže + OBF, 3 bílé pečivo, 3b bílé pečivo + OBF, 4 ochucené vločky, 4b ochucené vločky + OBF, 5 večeře, 5b večeře + OBF, 6 jogurt, 6b jogurt + OBF

Literatura:

- <http://lekarske.slovniki.cz/pojem/alginate>
- Salas-Salvadó J et al.: Effect of two doses of a mixture of soluble fibres on body weight and metabolic variables in overweight or obese patients: a randomised trial. Br J Nutr. 2008 Jun;99(6):1380-7
- Keithley J, Swanson B. Glucomannan and obesity: a critical review Altern Ther Health Med. 2005 Nov-Dec;11(6):30-4.
- www.gelesis.com
- Jenkins AL et al. :Effects of different fibres on bowel habits in healthy individuals. Proseedings FASEB, Washington D.C 2006.
- Jenkins AL et al.: Glycemic index reduction by a viscous polysaccharide blend independent of food form: determination of the glycemic reduction index potential (GRIP) FASEB 22: 305.7, 2008
- Jenkins AL et al.: Effect of adding the novel fibre, PGXR, to commonly consumed foods on glycemic response, glycemic index and GRIP: A simple and effective strategy for reducing postprandial blood glucose levels. Presented at In Science Across Borders: 5th Annual NHPRS Conference; March 26-29; Toronto Canada, 2008.
- Takebayashi K, Aso Y, Inukai T.: Role of bile acid sequestrants in the treatment of type 2 diabetes. World J Diabetes. 2010 Nov 15;1(5):146-52.



Originál v bílých tabletách
vám pomůže od bolesti



Brufen® Ibuprofenum

V balení 100 tablet, 30 tablet a sirup pro děti.

Obsahuje ibuprofen. Lék k vnitřnímu užití. Registrovaný léčivý přípravek. Pečlivě přečtěte příbalovou informaci.
Nežádoucí účinky konzultujte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Existují léky a doplňky stravy s obsahem šetrných barviv?

PharmDr. Barbora Růžková

Novopharm s.r.o., Liberec



Barvení je technologický postup, který se používá při výrobě většiny lékových forem. Zejména barvení tablet a suspenzí je oblíbenou rozlišovací a korektivní metodou. Rozlišování se využívá zejména v psychologii pacienta – asociace spojené s určitým typem barvy a ve farmaceutickém průmyslu, kde v silném konkurenčním prostředí v dané lékové skupině se chce výrobce léčiv odlišit od ostatních. Korekce vzhledu současně s korekcí chuti je součástí výrobního procesu, která má zakrýt nepříjemnou chuť a popřípadě neatraktivní barvu výrobku.

Analgetikum, antiflogistikum a antipyretikum Brufen je jedním z mála léčivých přípravků ze skupiny ibuprofenových léků, při jejichž výrobě se používají pouze přírodní barviva. Výrobce je motivován snahou o co největší šetrnost k pacientovi i přírodě (tento přístup potvrzuje i informace, že je při výrobě tablet je používána voda namísto obvyklých chemických rozpouštědel). V tabletách přípravku Brufen se nachází přírodní pigment titanová běloba, který má široké využití nejen ve farmacii, ale i v medicíně. Titanová běloba je barvivo a zároveň se využívá v medicíně a farmacii, kombinace těchto vlastností vede k otázce: Může mít barvivo léčebné účinky a zároveň být šetrné k organismu?

Co to jsou barviva?

Barviva patří mezi přídavné látky – potravinářská aditiva. Jsou označovány tzv. evidenčními kódy (E) a v běžné terminologii jsou označovány jako emulgátory nebo „éčka“.

V potravinářství obnovují a udělují barvu potravinám a ve farmaceutickém průmyslu slouží ke korekci barvy. Jako barviva jsou chápána aditiva nacházející se v rozmezí E 100-180 (některé zdroje uvádí i E 100-182). Použitá barviva je ze zákona nutné uvést do každého SPC nebo příbalového letáku jako veškeré další pomocné látky.

Barviva dělíme na dvě základní skupiny:

- **Barvy** – nesprávně označované za barviva
- **Pigmenty**

Základním rozdílem mezi barvou a pigmentem je v jejich rozpustnosti. Na příkladu pigmentu titanové běloby a barvy luteinu lze demonstrovat chování barev a pigmentů v organismu.

Barva je rozpustná ve vodě a organických rozpouštědlech, oproti tomu pigment je nerozpustný ve vodě a organických rozpouštědlech. Rozpustnost má zásadní vliv na chování barvy i pigmentu v lidském organismu.

Barvy po per os podání se dle modifikace a typu lékové formy vstřebávají do organismu buď ze žaludku nebo střev. Po first pass efektu průchodu játry se mohou částečně kumulovat v organismu a částečně vylučují játry nebo ledvinami (závisí na typu barviva). Zejména metabolity barviva kumulující se v organismu mohou způsobit alergii. Barviva se ale i cíleně koncentrují v určitých tkáních, v případě luteinu dochází ke koncentraci v očním pozadí a pozitivním antioxidačním působení.

Pigment (titanová běloba) po per os podání prochází celým gastrointestinálním traktem bez jakékoliv metabolizace. Nezměněný se vyloučí stolicí a organismus jej nevstřebává.

Barviva a legislativa

Vyhláška ministerstva zdravotnictví 304/2004 Sb., kterou se stanoví druhy a podmínky využití přídavných a pomoc-

ných látek při výrobě potravin, uvádí přesná limitní množství barviv v denní dávce (ADI) a přesný seznam barviv pro kojeneckou výživu. Ve vyhlášce jsou vyjmenovány potraviny, které se nesmí barvit (nezpracované potraviny, balené a stolní vody), dále vyhláška uvádí barviva určená k výhradně určitým účelům (erytrosinem – růžovým barvivem se barví pouze koktejlové a kandované třešně nebo třešně Bigareaux) a také potraviny, které lze barvit jen určitým barvivem (konzumní chléb je barven pouze karamelem) NRL – Národní referenční laboratoř při Státním zdravotním ústavu monitoruje spotřebu barviv a využití barviv. Stanovuje limitní množství barviv.

SÚKL legislativně upravuje použití barviv na léčivé přípravky v REG-40 Seznamu barviv povolených k barvení léčivých přípravků. Seznam vychází z direktiv Evropské unie. Registrace nového léčivého přípravku musí být v souladu s tímto seznamem.

Barviva a jejich základní rozdělení

- **Přírodní**
 1. Živočišná
 2. Rostlinná
 3. Minerální
- **Syntetická**

Výhody a nevýhody přírodních a syntetických barviv

Přírodní

Výhody

- zdravotně nezávadná
- součást každodenní stravy
- minimum alergií

Nevýhody

- mohou být chemicky málo stabilní
- proměnlivost barevných odstínů (liší se zejména jednotlivé šarže)
- mohou udělit nežádoucí chuť a vůni
- zvýšená náchylnost k mikrobiálnímu kažení

Syntetická

Výhody

- levná a stabilní
- zajistí stálý odstín barvy
- neovlivňují chuť a vůni potravin

Nevýhody

- vstřebávají se do organismu
- působením UV záření dochází k odbarvení syntetických barviv
- časté alergie GIT, DS a na kůži
- negativní projevy u dětí (zhoršení ADHD a ADD)

Přírodní živočišná barviva ve farmacii

Košenila – karmín E 120

Barvivo se získává z rozdrčených těl samic červce nopálového. Jedná se o hmyz žijící na opuncích v Mexiku.

Ve farmacii košenilu využíváme v přírodní kosmetice a dekorativní kosmetice díky karmínově červené barvě (rtěnky). U citlivějších osob může vyvolat alergické reakce.

Přírodní rostlinná barviva ve farmacii

Dělení: rozpustné ve vodě – antokyany

rozpustné v tucích – lutein

Chlorofyl E 140

Zelený pigment se získává se z matečných rostlin *Medicago sativa*, *Urtica dioica*.

Farmakologické účinky a využití barviva

- chlorofyl vytváří prostředí nevhodné pro množení bakterií, proto se s výhodou široce využívá k hojení ran, defektů, dekubitů a bérkových vředů
- barvivo má silný zásaditý účinek na organismus, z tohoto důvodu se využívá preventivně při tvorbě dnových kamenů a vysrážení zejména kyselých ATB
- deodorační účinek se uplatňuje zejména v per os formě ale i ve formě lokální (spreje do obuvi)
- chlorofyl podporuje trávení a detoxikaci organismu je součástí sladkovodních řas (*chorella* a *spirulina*)
- barvivo se využívá v prevenci rakoviny tlustého střeva, protože má schopnost mechanicky odbourávat mrtvé buňky tlustého střeva

Kurkumin E 100

Kurkumin se získává z kořenů a stvolu rostlin rodu kurkuma.

Farmakologické účinky a využití barviva

- barvivo má protizánětlivé účinky – inhibuje enzym COX-2, která katalyzuje přeměnu kyseliny arachidonové na prostaglandiny (mediátory zánětu) s výhodou se tohoto účinku využívá u sysadói
- kurkumin se využívá k léčbě akné a zanícených ran, velmi často v kombinaci s extrakty z konopí
- protirakovinové účinky – kurkumin způsobuje apoptózu rakovinotvorných buněk
- barvivo podporuje trávení – stimuluje tvorbu a sekreci žluče a trávicích enzymů (součást preparátu Chologol)

Antokyany E 163

Antokyany jsou pigmenty a získávají se z plodů borůvek, jejich hlavní funkcí je chránit stěnu vlasečnic, zejména v očním pozadí a příznivě působit na regeneraci oční sítnice. V lidském organismu se přetvářejí na rhodopsin

(zrakový pigment obsažený v tyčinkách sítnice oka). Rhodopsin je důležitý pro vidění za šera, chemicky se jedná o chromoprotein složený z bílkoviny opsinu a z retinálu (aldehyd vitamínu A). Šeroslepost (hemeralopia) se projevuje sníženým nebo zaniklým viděním za šera vzniká v důsledku poruchy funkce tyčinek v sítnici. Příčiny šerosleposti mohou být dědičné a nebo se takto může projevovat i nedostatek vitamínu A. V prevenci šerosleposti dobře působí preparáty s výtažky z borůvek, které zvyšují citlivost na světlo a tím zvyšují regeneraci purpuru a vizu. Borůvky mají široké využití nejen v problematice šerosleposti. Borůvková nať se využívá jako antidiarhoikum díky obsahu tříslovin a jako prostředek k regulaci krevního cukru díky obsahu glukokoninů. Borůvkový plod se díky obsahu antokyanů využívá v prevenci šerosleposti a i jako antidiarhoikum díky zmiňovanému obsahu tříslovin. Antokyany se velmi často podávají v kombinaci s vitamínem C, který chrání antokyany před oxidací.

Karotenoidy

Karotenoidy jsou silné antioxidanty a barviva rozpustné v tucích. Člověk si je neumí syntetizovat, proto je přijímáme z potravy nebo ve formě doplňků stravy. V prostředí lékárny se odborník setkává s karotenoidy jako je lutein, astaxantin, betakarotén, lykopen a zeaxantin. Fungují jako silné antioxidanty (brání oxidačnímu stresu v organismu, tlumí kyslíkové radikály absorpcí UV záření). Profylaxe onemocnění související s antioxidanty. Věkem podmíněná makulární degenerace (VPMD) má výsledky podložené studiemi. VPMD je degenerativní onemocnění sítnice, které může vést až ke slepotě. Vyskytuje se ve dvou formách suché a vlhké formě, je příčinou zhoršení zraku u lidí starších 55 let. Suchá forma onemocnění je charakteristická zánikem tyčinek a čípků v makula lutea, vlhká forma je charakterizována prorůstáním cév skrz sítnici s následným krvácením do sítnice.

Studie LAST (Lutein Antioxidant Supplementation Trial) zjistila u 90 probandů s atrofickou formou VPMD ve sledovací době jednoho roku při podání 10 mg neesterifikovaného luteinu/denně zlepšení NKZO o 5,4 písmena. Zároveň se pacientům zlepšila kontrastní citlivost, subjektivní vidění a zvýšila se hustota makulárního pigmentu.

Pigment v makula lutea je tvořen třemi složkami lutein, zeaxantin a mezo-zeaxantin, tyto složky absorbují modrou složku světla (chrání nám oko před poškozením modrou složkou světla) a fungují jako antioxidanty. Lutein a zeaxantin člověk přijímá potravou ve formě listové zeleniny nebo ve formě doplňků stravy. Preparáty s obsahem karotenoidů by se měly užívat po malém tučném jídle a zapíjet mlékem pro jejich větší vstřebatelnost.

Betakarotén E160a

Je provitamin, v organismu se mění na vitamin A nezbytný pro funkci a metabolismus rhodopsinu (umožňuje vidění za šera). Betakarotén přijímáme potravou, dnes již převládá syntetická výroba.

Betakarotén se využívá jako silný antioxidant (součást opalovacích prostředků) umožňuje správný vývoj plodu (vitamin A je v těhotenství kontraindikován pro možný teratogenní účinek, betakarotén jako provitamin A je povolen v denní dávce pro těhotnou 2500 IU) a podporuje růst

kožních buněk (betakarotén v tabletové formě).

Lykopen E 160d

Lykopen se získává z rajsých jablíček. Využívá se jako silný antioxidant díky schopnosti pohlcovat UV záření.

Astaxantin

Pigment získáváme z mořských řas a lososa (propůjčuje tzv. lososovou barvu).

Jedná se o antioxidant se silně protizánětlivými účinky. Specifickou vlastností astaxantinu je, že je schopen prostoupit HEB (funguje jako antioxidant pro mozek, polovina mozku je tvořena lipidy, které snadno oxidují).

Přírodní nerostné pigmenty ve farmacii

Oxidy železa E 172

Pigmenty, které jsou součástí permanentních make-upů.

Oxidy zinku

Pigment s širokým využitím jako fyzikální filtr v opalovacích krémech pro dospělé a zejména pro děti do jednoho roku, kde jsou opalovací prostředky založené na fyzikálních filtrech. Pigment pro svoji vysokou krycí schopnost se využívá jako součást tekutého pudru a tekutého pudru s mentolem.

Oxid titaničitý – titanová běloba E 171

V přírodě se vyskytuje ve třech modifikacích – ananas, rutil, brooktit. Nejčastěji se získává z nerostných zdrojů ilmenit a leukoxen. Po per os podání se titanová běloba bez jakékoliv metabolizace vyloučí stolicí, nevstřebává se do organismu. Při lokální aplikaci titanová běloba vytváří tzv. zrcadlový systém na kterém jsou založeny fyzikální filtry v opalovacích krémech.

Farmakologické využití titanové běloby:

- Fyzikální filtr v opalovacích krémech tzv. „Sun“ block krémy. Filtry rozptylují a odrážejí UV záření. Nejčastěji používanými látkami jsou zmiňovaný oxid titaničitý a zinečnatý. Tyto látky jsou nealergizující a mají okamžitý nástup účinku, avšak ve vyšších koncentracích jsou kosmeticky hůře použitelné - mají často bělavou barvu. Tyto problémy podařilo vyřešit v novějších aplikačních formách (nano-suspenze).
- Vysušující účinky, běloba je součástí antihemeroidalií v lokální formě (Mastu S).
- Pigment (součást registrovaných léčiv Brufen) a zahušťovadlo (součást zubních past např. Pronamel).

Využití v medicíně:

- V nanomedicině se titanová běloba uplatňuje jako nosič léčiva k postiženému orgánu, kde uvolní léčivou látku, zejména se této schopnosti využívá při léčbě rakoviny u onkologických pacientů.
- Součást lidských kyčelních kloubů a zubních a ušních implantátů, využívá se zde schopnosti přímého srůstu s kostí.
- Stomatologie – rovnátka, součást implantátů.

Syntetická barviva ve farmacii

Syntetická barviva se získávají z ropných produktů, kde 85 % tvoří barvivo, zbytek jsou nečistoty. Proč přišla syntetická barviva na trh? Důvodem je ekonomické hledisko – jsou výrazně levnější. Slouží pouze ke korekci barvy

a jsou používána za účelem rozlišování.

Po per os podání se syntetická barviva vstřebávají do organismu podle typu lékové formy a modifikace lékové formy buď ze žaludku a nebo ze střev. Dále jsou po průchodu játry částečně vylučována játry, nebo ledvinami (vylučování je závislé na typu barviva) a částečně se mohou ukládat v organismu. S kumulací v organismu souvisí alergické a jiné reakce na barviva. Existuje jediná výjimka, kdy se barvivo nevstřebává do organismu a to barvivo na inertním nosiči, které se bez jakékoliv metabolizace vyloučí stolicí.

Syntetické barvivo a organismus

Některá syntetická barviva jsou považována za potenciální karcinogeny, u růžového barviva erytrosinu (E 127) je potenciální karcinogenita na štítnou žlázu prokázána na laboratorních pokusných zvířatech. Negativní vliv na štítnou žlázu vychází ze struktury barviva, která ve své molekule obsahuje jód. Po deejodaci barviva v organismu, může při dlouhodobém podávání docházet ke kumulaci jódu v organismu. Tím se může zvyšovat riziko karcinomu štítné žlázy.

Potraviny, léky a doplňky stravy ať čisté nebo obsahující barviva mohou způsobit potravinové alergie a potravinové intolerance. Termín „potravinová alergie“ je vyhrazen pro reakce, jejichž podkladem je prokázaná imunitní reakce. V jedné potravine může být současně více alergenů schopných spustit imunitní reakci. Rizikovou skupinou alergiků pro vznik potravinové alergie jsou lidé s atopickou dermatidou a alergií pylovou.

Cílovou tkání alergické reakce na potraviny a aditiva může být:

- Gastrointestinální trakt s projevy: nauzea, zvracení, dyskomfort v břiše, průjem, kolikovitá bolest v břiše.
- Kůže: erytém, exantém, otoky, zhoršení ekzému.
- Respirační trakt: svědění v nose, kýčání, vodnatá sekrece z nosu, totální nosní obstrukce, těžké dechové potíže z bronchokonstrikce.
- Oční příznaky se izolovaně vyskytují zřídka, často ale jako součást celkové alergické reakce, zejména slzení očí.

Potravinová intolerance je nežádoucí reakce na potraviny a aditiva, která není vyvolána imunitními mechanismy, i když se svým průběhem klasickým alergickým reakcím blíží. Nejčastější příčinou je požití potravy bohaté na histamin nebo potraviny či aditiva, které během procesu trávení v zažívacím traktu histamin uvolňují. Nejčastějším projevem intolerance aditiv je právě intolerantní kopřivka, charakteristická začervenaním a svěděním.

Intolerantní kopřivka začíná obvykle po kyselině acetylsalicylové a NSAID, proto se velmi často používá pojem „aspirinem indukovaná kopřivka (AIU)“. Exacerbace intolerantní kopřivky mohou vyvolat některé z přídatných látek – potravinářských aditiv. Odhaduje se, že příčinou intolerantní reakce u určité osoby může být více než 80 chemicky různých látek. Intolerantní reakce jsou uváděny především po azobarvivech – žlutém tartrazinu (E102) a růžovém erytrosinu (E127), amarantu (E123) a azorubi-

nu (E122).

Syntetická barviva mohou mít nežádoucí účinek u dětí, zejména se může jednat o zhoršení ADD (porucha pozornosti) a ADHD (porucha pozornosti spojená s hyperaktivitou). Negativní vliv na hyperaktivitu u dětí i potvrzuje studie provedená v UK v roce 2007. Ve studii byly zařazeny 2 skupiny dětí (3-leté a 8-9-leté).

Děti po dobu 6 týdnů, konzumovali šťávu s obsahem syntetických barviv (MIX A a MIX B). Mix A obsahoval oranžovou žluť, azorubin, tartazin, ponceau 4R a

Mix B obsahoval oranžovou žluť, azorubin, chinolinovou žluť, červeň Allura. Po 6 týdnech se hodnotil GHA (globální hyperaktivní agregát), který u Mixu A narostl v obou věkových skupinách a u Mixu B narostl ve skupině 3-letých dětí.

Závěr

Může mít barvivo léčebné účinky a zároveň být šetrné k organismu?

Může, ale může i škodit organismu. Léčebné a pozitivní účinky na organismus mají přírodní barviva.

- Chlorofyl: hojení ran a dekubitů.
- Karotenoidy: silné antioxidanty, prevence šerosleposti a věkem podmíněné makulární degenerace.
- Titanová běloba: vysušující účinek, součást přípravků na hemeroidy.

Šetrnost k organismu je jedním z hlavních kritérií kvality HVLP a doplňků stravy. Přírodní barviva a pigmenty mají prokázané léčebné a pozitivní účinky na organismus s podstatně nižším alergizujícím potenciálem. Syntetická barviva mohou poškodit organismus, používají se pouze k barvení a v omezeném množství daném legislativou.

Literatura dostupná u autorky

Tabulka: Příklady syntetických barviv používaných k barvení HVLP

Syntetické barvivo	Registrovaný preparát
Oranžová žluť E 110	Celaskon 40x 100 mg, Espumisan 50x 40 mg, Apo – Ibuprofen 100x 400 mg, Tenormin 28x 100mg
Erytrosin E 127	Ibalgin 24, 36, 100x400 mg, Lexaurin 30x 3 mg, Herpesin 25x 200mg
Amaranth E 123	Coldrex černý rybíz, Robitussin antitusikum
Indigotin E 132	Viagra 4x 100mg, Herpesin 25x 200mg, Apo – Finas 100x 5 mg
Azorubin E 122	Magnesium pharmavit 20x 250, Milgamma 50 tbl.
Chinolinová žluť E 104	Nitrofurantoin-ratiopharm 50x 100mg, Fromilid uno 14x 500mg

Trend fixních kombinací u hypertenzních pacientů

Fixní kombinace lisinoprilu s amlodipinem



Prof. MUDr. Miroslav Souček CSc., MUDr. Ivan Řiháček Ph.D., Fráňa P., MUDr. Martin Plachý
II. interní klinika LF MU a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

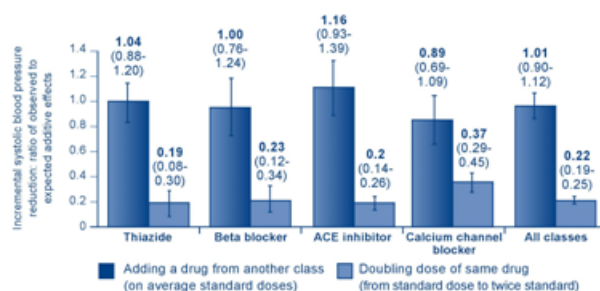
Arteriální hypertenze je velmi časté onemocnění kardiovaskulárního systému a svou vysokou prevalencí v dospělé populaci v průmyslově vyspělých zemích (20-50 %) představuje závažný zdravotní problém. Bohužel kontroly hypertenze je dosahováno jen u menšiny osob. Přehodnocení evropských doporučení pro diagnostiku a léčbu hypertenze z roku 2009 zdůrazňují, že monoterapie ve většině případů nevede ke kontrole krevního tlaku, a to bez ohledu na vybranou skupinu antihypertenziv. Převážná část pacientů k dosažení cílových hodnot vyžaduje kombinovanou léčbu. Česká a evropská doporučení pro léčbu hypertenze doporučují zahájit léčbu hypertenze dvěma antihypertenzivy u pacientů s krevním tlakem (TK) $\geq 160/100$ mm Hg a u vysoce rizikových nemocných s manifestním kardiovaskulárním onemocněním nebo s diabetem. Cílové hodnoty systolického krevního tlaku by měly být u všech hypertoniků bez ohledu na stupeň kardiovaskulárního rizika mezi 130-139 mm Hg. V České republice poklesl podíl monoterapie ve věku 25-64 roků v letech 1997/98 a 2006/09 u mužů z 56,5 % na 37,9 % a u žen z 46,8 % na 44,6 %. V posledních 10 letech se v ČR příznivě mění léčba a kontrola hypertenze. K dispozici je i řada fixních kombinací, jejichž výhodou je jednodušší užívání a tedy vyšší pravděpodobnost adherence pacienta s léčbou. Do léčby hypertenze přichází stále nové fixní kombinace především jsou to inhibitory ACE v kombinaci s blokátory kalciových kanálů. Na trhu je fixní kombinace účinného antihypertenziva lisinoprilu s osvědčeným blokátorem kalciových kanálů amlodipinem. Pod názvem Amesos jej uvádí firma Gedeon Richter s. r. o.

Vysoký krevní tlak (TK) je významným rizikovým faktorem pro rozvoj ischemické choroby srdeční (ICHS), cévní mozkové příhody (CMP), ischemické choroby dolních končetin (ICHDK), srdečního a renálního selhání. Léčba hypertenze snižuje kardiovaskulární riziko, zlepšuje prognózu pacientů a působí preventivně proti vzniku možných komplikací, zejména poškození cílových orgánů. Terapie arteriální hypertenze je kombinací nefarmakologické a farmakologické léčby. Pokud nefarmakologickou léčbou nedosáhneme normalizace TK, pak je třeba zahájit léčbu farmakologickou. Doporučení pro diagnostiku a léčbu arteriální hypertenze z roku 2007 zdůraznila nutnost dosažení cílových hodnot krevního tlaku, a to většinou s využitím kombinace antihypertenziv (1). Ve velkých klinických studiích bylo monoterapií kontroly hypertenze dosaženo maximálně u 20 % nemocných (2). Nedosáhne-li normalizace krevního tlaku monoterapií je vhodnější kombinovat lék s antihypertenzivem jiné třídy než zvyšováním dávky monoterapie. Nedávná Waldova metaanalýza 42 studií ukázala, že kombinace jakýchkoliv dvou lékových skupin vede k účinnější kontrole krevního tlaku než zdvojnásobení dávky jediného preparátu (3). Autoři zpracovali data od 10 968 osob. Všechny tyto studie byly kontrolovány placebem a byla v nich použita jak léčba jedním preparátem, tak kombinace léků ze dvou různých skupin antihypertenziv. Ve srovnání s placebem snížilo thiazidové diuretikum použité v monoterapii systolický TK v průměru o 7,3 mm Hg a v kombinaci s jiným lékem o 14,3 mm Hg; stejně beta-blokátory (9,3 a 18,9 mm Hg) inhibitory ACE (6,8 a 13,9 mm Hg) a blokátory vápníku (8,4 a 14,3 mm Hg). Z toho vyplývá, že použití druhého

léku vede téměř k dvojnásobnému poklesu; naproti tomu zdvojnásobení dávky léku použitého v monoterapii vedlo k poklesu systolického TK oproti TK při základní dávce o 22 %. Dvojkombinace antihypertenziv je zhruba pětikrát účinnější než zdvojení dávky léku použitého v monoterapii. Zvýšení dávky může vést častěji ke vzniku výraznějších nežádoucích účinků léku (4). Kombinace antihypertenziv z tříd s rozdílným, vzájemně se doplňujícím mechanismem účinku může lépe snížit TK a současně vyřadit fyziologické regulační mechanismy působící proti účinku terapie (5). Kombinační léčbu dvou antihypertenziv bychom měli volit již při zahajování léčby častěji než dosud. Dosáhneme tak lépe a dříve kontroly hypertenze, což může vést ke snížení rizika časných kardiovaskulárních komplikací. (obr. č. 1)

Obr. č. 1

Kombinovaná léčba je účinnější než zvyšování dávek v monoterapii



Metaanalýza 42 studií u 10 968 pacientů ukazuje, že kombinace léků z dvou různých antihypertenzivních skupin poskytuje oproti samotnému zvyšování dávek léků v monoterapii dvojnásobný pokles krevního tlaku.



Amesos[®]

lisinopril 10mg amlodipine 5mg
lisinopril 20mg amlodipine 10mg

Pro pacienty, kteří vyžadují metabolicky neutrální preparát

Pacienti s metabolickým syndromem nebo DM 2. typu¹

Zkrácená informace o přípravku: **Amesos 10 mg/5 mg tablety, Amesos 20 mg/10 mg tablety.** Složení: lisinoprilum a amlodipinum. **Viz úplná informace o léku.** **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze, kde je krevní tlak přiměřeně kontrolován lisinoprilem a amlodipinem v dávkách odpovídajících obsahu léčivých látek v přípravku. **Viz úplná informace o léku.** **Dávkování:** dospělí - jedna tableta denně, užívání bez ohledu na jídlo. Opatrnosti je třeba u pacientů s ledvinovým a jaterním poškozením. **Viz úplná informace o léku.** **Kontraindikace:** Přecitlivělost na lisinopril nebo jakýkoliv jiný inhibitor ACE, na amlodipin nebo jakýkoliv jiný derivát dihydropyridinu, na jakoukoliv pomocnou látku přípravku. Těžká hypotenze. Anamnéza angioneurotického edému ve spojení s předchozí terapií inhibitory ACE. Hereditární nebo idiopatický angioneurotický edém. Hemodynamicky významná obstrukce výtokové části levé komory mitrální stenóza či kardiogenní šok. Srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. Nestabilní angina pectoris. 2. a 3. trimestr těhotenství. **Nežádoucí účinky:** Časté: bolesti hlavy, kašel, závratě, palpitace, nauzea, pruritus, ortostatická hypotenze, somnolence, zčervenání, průjem, zvracení, bolest břicha, nauzea, renální dysfunkce, únava, astenie, bolest na hrudi, bolest, malátnost. **Viz úplná informace o léku.** **Upozornění a interakce:** K podstatnému poklesu krevního tlaku a z toho důvodu k symptomatické hypotenzi může dojít u pacientů s poklesem objemu a/nebo deplecí sodíku vzniklé po diuretické léčbě, ztrátě tekutin jiného původu, jako je nadměrné pocení, dlouhodobé zvracení a/nebo průjem. Opatrnosti je třeba u pacientů s obstrukcí výtokové části levé komory a se stenózou mitrální chlopně, s poškozením ledvinové funkce, s jaterním poškozením, s kolagenózou, s imunosupresivní terapií, při užívání alopurinolu nebo prokainamidu, u pacientů podstupujících rozsáhlou operaci či během anestezie látkami způsobujícími hypotenzi, u pacientů s rizikem rozvoje hyperkalémie. U pacientů léčených inhibitory ACE byl hlášen agioedém obličeje, končetin, rtů, jazyka, glottis a/nebo laryngu, vzácně byl zaznamenán edém střev. Anafylaktický šok byl hlášen u pacientů podstupujících dialýzu pomocí membrány z polyakrylonitrilu, anafylaktoidní reakce byla zřídka hlášena u pacientů užívajících ACE inhibitory v průběhu LDL aferézy s dextran-sulfátem a během desenzibilizace na jed blanokřídleho hmyzu. Velmi vzácně byla zaznamenána neutropenie, agranulocytóza, trombocytopenie a anémie. Často byl při podávání ACE inhibitorů zaznamenán kašel. Opatrnosti je třeba při současném podávání látek ovlivňujících hladiny draslíku, jiných antihypertenziv, diuretik, tricyklických antidepresiv/antipsychotik/anestetik/narkotik, alkoholu, alopurinolu, prokainamidu, cytostatik nebo imunosupresiv, antacid, sympatomimetik, antiidiabetik, NSAID, lithia, inhibitorů a induktorů CYP3A4. Přípravek Amesos je v 2. a 3. trimestru těhotenství kontraindikován a nedoporučuje se v 1. trimestru a u kojících matek. **Viz úplná informace o léku.** **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu. **Balení:** Amesos 10 mg/5mg tablety: 30 nebo 90 tablet v blistrech v krabici, Amesos 20 mg/10 mg tablety: 30 nebo 90 tablet v blistrech v krabici. **Držitel registrace:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **Registrační číslo:** Amesos 10 mg/5mg: 58/238/09-C, Amesos 20 mg/10 mg: 58/772/09-C **Datum poslední revize textu:** 30.3.2011. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku. Tato zkrácená informace je platná ke dni tisku materiálu 21.2.2012.**

Ref.: [1] Widimský Jr., J., R Čífková, J. Špinar a J. Filipovský. „Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2007. Doporučení České společnosti pro hypertenzi.“ Cor Vasa, 2008: 50, 1, K5–K22.



RICHTER GEDEON

111 let tradice

Úplný souhrn údajů o přípravku je možné získat na adrese:
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 65, Praha 4, 140 00, tel. recepce: +420 261 141 200, fax: +420 261 141 201
www.richtergeedeon.cz, e-mail: richtergeedeon@richtergeedeon.cz. Lékařský informační servis: +420 261 141 215

V kombinační léčbě hypertenze využíváme léky s 24-hodinovým působením z následujících důvodů:

1. adherence nemocných k léčbě je lepší při dávkování 1x denně
2. kontrola hypertenze je kontinuální
3. riziko koronární příhody i cévní mozkové příhody je nejvíce vyjádřeno v ranních hodinách, proto chceme, aby léčba zabránila rannímu vzestupu TK (4).
4. Evropská doporučení z roku 2009 v tomto ohledu zdůrazňují důležitost individuálního přístupu s terapií šitou „na míru“, zejména v situaci zvýšeného kardiovaskulárního rizika (6).

Časné zahájení kombinační terapie a indikace kombinací dvou antihypertenziv je přímo doporučováno u pacientů s klasifikací hypertenze 2. stupně (tedy TK $\geq$ 160/100 mm Hg) a u rizikových pacientů:

- nemocní s diabetes mellitus
- nemocní s metabolickým syndromem
- nemocní s poškozením cílových orgánů
- nemocní s ledvinovým nebo kardiovaskulárním onemocněním (pacienti s ICHS, pacienti po CMP)
- pacienti s rizikem podle SCORE $\geq$ 5% (4).

Pokud možno jsou k dosažení rychlejšího a většího poklesu TK upřednostňovány fixní kombinace.

Gupta a spol. (6) se pokusili odpovědět na otázku, nakolik je výhodnější použít fixní kombinace antihypertenziv ve formě jedné tablety proti podávání léčiv samostatně. V rámci metaanalýzy sledovali adherenci pacientů k léčbě, setrvání na léčbě, hodnoty krevního tlaku a bezpečnost léčby jak u fixních, tak u volných kombinací.

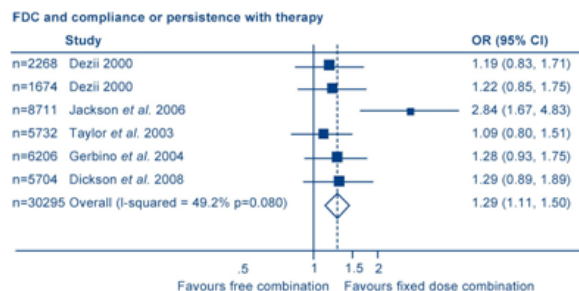
Do sledování bylo zařazeno 17 999 pacientů s hypertenzí (3 kohortové a 2 klinické studie). Podání fixní kombinace bylo spojeno v kohortových studiích s 21% nárůstem adherence pacientů s léčbou. Stejně výsledky byly získány i v klinických studiích. Společná analýza všech těchto studií ukázala, že adherence s léčbou je statisticky významně vyšší u pacientů, kteří jsou léčeni fixní kombinací. Data o setrvání na léčbě byla získána ze tří kohortových studií, v nichž podávání fixní kombinace vedlo k více než 50% zvýšení setrvání na léčbě. Vliv na snížení krevního tlaku byl sledován v 9 studiích. Léčba fixní kombinací vedla v porovnání s toutéž volnou kombinací antihypertenziv k výraznějšímu snížení jak systolického TK o 4,1 mm Hg, tak diastolického TK o 3,1 mm Hg. Nežádoucí účinky byly sledovány v 5 studiích, metaanalýza výsledků těchto studií ukázala o 20 % nižší výskyt nežádoucích účinků u pacientů léčených fixní kombinací. Autoři potvrdili, že léčba fixními kombinacemi vede ve srovnání s volnou kombinací antihypertenziv k lepší adherenci k léčbě a zřejmě je výhodnější i z pohledu účinnosti a bezpečnosti. (obr. č. 2)

Přehodnocení evropských doporučení pro diagnostiku a léčbu hypertenze z roku 2009 uvádí následující kritéria pro optimální fixní kombinaci: (7)

- složky léku by měly mít různé a doplňkové mechanismy účinku

Obr. č. 2

Fixní kombinace významně zlepšují compliance nebo perzistenci



Metaanalýza 3 kohortových studií hodnotících adherenci a 2 klinických studií hodnotících perzistenci
Adapted from Gupta A. et al. Hypertension 2010;55:399-407.

- efekt snížení krevního tlaku u kombinace je větší než u jednotlivých složek
- výskyt vedlejších účinků by měl být snížen nebo minimálně by neměl být vyšší
- kombinace by měla být účinná při podávání jednou denně
- kombinace by měla poskytnout ochranu proti orgánovému poškození

Výhodné dvojkombinace /fixní kombinace antihypertenziv dle doporučení ESH:

- ACE inhibitor s blokátorem kalciových kanálů
- AT1-blokátor s blokátorem kalciových kanálů
- ACE inhibitor s diuretikem
- AT1-blokátor s diuretikem
- Blokátor kalciových kanálů s diuretikem

Výhody terapie fixní kombinací:

- zlepšení odpovědi na terapii
- větší účinnost
- lepší snášenlivost
- modifikace ve farmakokinetice
- zlepšení adherence k léčbě díky snížení počtu tablet
- nižší náklady

Základním předpokladem vhodné fixní kombinace je podobná délka antihypertenzivního účinku a zejména rozdílný mechanismus účinku s aditivním vlivem na krevní tlak. Takovou fixní kombinaci tvoří inhibitory ACE a blokátory kalciových kanálů.

Příznivé účinky kombinace inhibitorů ACE s blokátory kalciového kanálu

V této kombinaci se uplatní převážně vazodilatační účinek obou skupin, což je nejvýhodnější u starších hypertoniků se zvýšenou periferní rezistencí s endoteliální dysfunkcí, s aterosklerotickým postižením a sníženou cévní poddajností. Tento typ hypertoniků je v praxi nejčastější. Je zde rovněž vyjádřen synergický antihypertenzivní účinek, navíc s výhodou absence negativního metabolického účinku diuretik. Kombinace inhibitoru ACE s BKK může zabránit či zmírnit nežádoucí účinky spojené s podáváním dihydropyridinových BKK, jako je otok kotníků. Současné podávání inhibitorů ACE totiž vyvolává postkapilární vasodilataci

vedoucí ke zvýšení žilního toku.

Studie ACCOMPLISH (Avoiding Cardiovascular events through COMbination therapy in Patients Living with Systolic Hypertension) ukázala, že fixní kombinace inhibitoru ACE/BKK (benazepril/amlodipin) byla ve snížení počtu kardiovaskulárních příhod až o 20 % účinnější ($p < 0,001$) než standardní terapie inhibitoru ACE/diuretikum (benazepril/hydrochlorothiazid), a to i přes stejnou míru poklesu TK (8). V této studii byli sledováni vysoce riziková pacienti s hypertenzí, mezi nimiž bylo 60 % diabetiků. Při známém negativním metabolickém působení thiazidových diuretik na inzulinovou senzitivitu by právě vysoký podíl nemocných s diabetem ve studii mohl vysvětlit překvapivě velký rozdíl mezi studiemi osvědčenou léčbou kombinací ACEi a diuretika na jedné straně a kombinací ACEi a BKK na straně druhé.

Pro preferenci kombinace ACEi s blokátory kalciového kanálu svědčí rovněž výsledky rozsáhlé studie ASCOT, kde kombinace amlodipinu s perindopilem vedla k významnému, 24% snížení rizika kardiovaskulární mortality ($p = 0,001$) a morbidity (23% snížení rizika CMP, $p = 0,0003$; 16% snížení rizika všech KV příhod, $p < 0,001$) ve srovnání s terapií atenololem +/- thiazidem (9). Ani v této studii nemohly rozdíly v poklesu průměrného TK (2,7/1,9 mmHg mezi léčebnými rameny) plně objasnit vliv na snížení výskytu příhod. Částečně bylo možno rozdíly ve prospěch amlodipinu ± perindoprilu vysvětlit výraznějším snížením centrálního aortálního TK a metabolicky příznivými účinky této kombinace. Velkou pozornost nyní vyvolala nově publikovaná analýza hodnotící naprosto odlišné ovlivnění variability (kolísání) TK mezi jednotlivými léčebnými režimy studie ASCOT-BPLA (10,11).

Analýzy potvrdily, že právě variabilita TK sledovaná dlouhodobě mezi jednotlivými návštěvami je zdaleka nejsilnějším prediktorem kardiovaskulárního rizika. Snížení rizika cévních mozkových příhod i koronárních příhod ve studii ASCOT zcela zřetelně korelovalo se snížením této variability TK. I předchozí práce potvrdily, že blokátory kalciových kanálů (zejména amlodipin) mají nejsilnější účinek na snížení variability TK a jsou spojeny s nejlepší prevencí CMP, zatímco betablokátory variabilitu TK v závislosti na dávce zvyšují a byly z hlediska prevence CMP účinné nejméně. (12)

Z posledních údajů tedy vyplývá, že odlišný účinek jednotlivých léků na variabilitu TK může vysvětlit rozdíly v klinické účinnosti - zejména v ovlivnění prognózy léčených pacientů s hypertenzí. Výsledky nezpochybňují význam běžného měření krevního TK a jeho snížení k cílovým hodnotám, pouze přináší silné argumenty pro paralelní sledování variability krevního TK jako prognostického ukazatele. Výběr medikace by měl tato nová zjištění postupně zohlednit a upřednostňovat léky, které mají dostatek důkazů, že kromě ovlivnění brachiálního TK snižují i variabilitu TK (13).

Lze tedy říci, že kombinace inhibitoru ACE a blokátoru kalciových kanálů se vzájemně potencuje a dokázala významně snížit mortalitu v rozsáhlých randomizovaných klinických studiích. (8,9) Zároveň je tato kombinace

oproti kombinaci inhibitorů ACE s diuretikem metabolicky neutrální, a proto je doporučena u pacientů s DM nebo metabolickým syndromem. (2). Dále mohou ACEi zmírnit výskyt periferních otoků navozené blokátory kalciového kanálu, tudíž má tato kombinace lepší bezpečnostní profil než podávání samotného blokátoru kalciového kanálu.

Jedna z dalších dostupných fixních kombinací ACEi a BKK na českém trhu je Amesos. Amesos obsahuje kvalitní ACE inhibitor lisinopril s blokátorem kalciového kanálu amlodipinem. Lisinopril má jedinečnou vlastnost, že není ovlivněna jídlem v gastrointestinálním traktu a dále není metabolizován játry (14) a tudíž má lepší bezpečnost pro polymorbidní pacienty. Zároveň má lisinopril delší poměr T/P oproti například perindoprilu (15), což minimalizuje výkyvy krevního tlaku hlavně v časných ranních hodinách. Účinnost lisinoprilu na snížení mortality byla ověřena v rozsáhlé klinické studii (16).

V současné době je Amesos dostupný ve dvou silách 10 mg lisinopril + 5 mg amlodipin a 20 mg lisinoprilu + 10 mg amlodipin. V druhé polovině roku se bude uvádět nová síla Amesosu 20 mg lisinopril a 5 mg amlodipin.

Závěrem je třeba zdůraznit, že rozsáhlejší používání kombinací léčby povede k lepší kontrole hypertenze a tím i ke snížení koronárních a cévních příhod. Použití kombinací léčby je daleko účinnější než zvyšování dávky jednoho preparátu. Nejvíce důkazů máme pro kombinaci ACE inhibitoru s diuretikem, především u starších hypertoniků a nemocných po cévní mozkové příhodě a dále pro kombinaci ACE inhibitoru s blokátorem kalciového kanálu, které se využívá především u hypertoniků středního věku a vyššího věku s vysokým kardiovaskulárním rizikem. V posledním období přibývají především kombinace blokátoru renin-angiotenzinového systému s dihydropyridinovým blokátorem (např. perindopril + amlodipin, ramipril + felodipin, telmisartan + amlodipin, lisinopril + amlodipin).

Pro praxi vyplývá, že v léčbě hypertenze musíme používat kombinací léčbu mnohem častěji než dosud. Při výběru medikace bychom měli upřednostňovat léky, které mají dostatek důkazů, že kromě ovlivnění brachiálního TK snižují i variabilitu TK a příznivě ovlivňují kardiovaskulární prognózu našich pacientů.

Fixní kombinaci dvou antihypertenziv v nízkých až středních dávkách bychom dle současných doporučení Evropské společnosti pro hypertenzi měli zvažovat již při zahajování farmakologické léčby hypertenze bez ohledu na stupeň hypertenze či cílové hodnoty krevního tlaku. Fixní kombinace dvou antihypertenziv vede k významnému zlepšení compliance, adherence a perzistence k léčbě, a tak ke zlepšení kontroly hypertenze.

Literatura:

1. Widimský J Jr, Cífková R, Špinar J et al. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2007. *Vnitř Lék* 2008; 54(1): 101-118.
2. Sever PS, Dahlöf B, Poulter NR et al. Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentrations, in Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Lipid Lowering Arm (ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366: 1361-1371.

- mised controlled trial. *Lancet* 2003; 361: 1149-1158.
3. Wald DS, Law M, Morris JK et al. Combination therapy versus monotherapy in reducing blood pressure: meta-analysis on 11 000 participants from 42 trials. *Am Med* 2009; 122: 290-300.
 4. Widimský J et al. *Hypertenze. Praha, Triton* 2008; 705 s.
 5. Ferrari R. Optimizing the treatment of hypertension and stable coronary artery disease: clinical evidence for fixed-combination perindopril/amlodipine. *Curr Med Res Opin* 2008; 24: 3543-1557.
 6. Gupta AK, Arshad S, Poulter NR. Compliance, safety and effectiveness of fixed dose combinations of antihypertensive agents: a meta-analysis. *Hypertension* 2010 Feb; 55(2): 399-407.
 7. Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E et al. Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document. *J Hypertens* 2009; 27: 2121-2154.
 8. Jamerson K, Weber MA, Bakris GL, et al. ACCOMPLISH Trial Investigators. Benazepril plus amlodipine or hydrochlorothiazide for hypertension in high-risk patients. *New England Journal of Medicine* 2008; 359: 2417-2428.
 9. Poulter NR, Wedel H, Dahlöf B, et al. Role of blood pressure and other variables in the differential cardiovascular event rates noted in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Blood Pressure Lowering Arm (ASCOT-BPLA). *Lancet* 2005; 366: 907-913.
 10. Rothwell PM, Howard SC, Dolan E, et al. Prognostic significance of visit-to-visit variability, maximum systolic blood pressure, and episodic hypertension. *Lancet* 2010; 375: 895-905.
 11. Rothwell PM, Howard SC, Dolan E, et al. Effect of blockers and calcium-channel blockers on within-individual variability in blood pressure and risk of stroke. *Lancet Neurology* 2010; 9: 469-80.
 12. Webb AJS, Fischer U, Mehta Z, et al. Effects of antihypertensive-drug class on interindividual variation in blood pressure and risk of stroke: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 906-915.
 13. Mourad J, Le Jeune S, Piorollo A, et al. Combinations of inhibitors of the renin-angiotensin system with calcium channel blockers for the treatment of hypertension. *Curr Med Res Opin* 2010; 26: 2263-76.
 14. SPC Diroton (lisinopril)
 15. Zannad F, Matzinger A, Larché J et al. Trough/peak ratios of once daily angiotensin converting enzyme inhibitors and calcium antagonists. *Am J Hypertens.*, 1996; 9(7): 633-643.
 16. Miocardico, Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto. GISSI-3: effects of lisinopril and transdermal glycerol trinitrate singly and together on 6-week mortality and ventricular function after acute myocardial infarction. *Lancet* 1994; 343: 1115-1122.

Vzdělávací semináře SVL ČLS JEP v červnu 2012

- Aktuální legislativní změny v úhradách zdravotnických prostředků
- Kardiovaskulární prevence
- Compliance v léčbě KV onemocnění
- Nežádoucí účinky antirevmatik v ordinaci PL

další informace: www.svl.cz, odkaz: vzdělávání

Pondělí	4.6.2012	16:30 - 20:30	Zlín, Aula SZŠ, Příluky 372
Čtvrtek	7.6.2012	16:00 - 20:00	Ústí nad Labem, Best Western Hotel Vladimír, Masarykova 36
Čtvrtek	7.6.2012	16:00 - 20:00	Liberec, Clarion Grandhotel Zlatý Lev, Gutenbergova 3
Sobota	9.6.2012	zrušeno	Praha, Lék. dům, Sokolská 31
Úterý	12.6.2012	zrušeno	Pardubice, "Hotel EURO, Jiráskova 2781
Středa	13.6.2012	zrušeno	Jihlava, presbytář Hotelu Gustav Mahler, Křížová
Čtvrtek	14.6.2012	16:00 - 20:00	Ostrava, Hotel Imperial, Tyršova 6
Pondělí	16.6.2012	zrušeno	Karlovy Vary
Sobota	16.6.2012	9:00 - 13:00	Plzeň, Šafránkův pavilon, Alej svobody 31
Sobota	16.6.2012	9:00 - 13:00	Brno, Kancelář veřejného ochránce práv, Údolní 39
Sobota	16.6.2012	9:00 - 13:00	Olomouc, Aula Právnické fakulty UP Olomouc, tř. 17. listopadu 8
Středa	20.6.2012	16:00 - 20:00	České Budějovice, hotel Malý Pivovar, ul. Karla IV. 8 - 10
Čtvrtek	21.6.2012	16:00 - 20:00	Praha, Lék. dům, Sokolská 31
Čtvrtek	21.6.2012	16:00 - 20:00	Hradec Králové, Nové Adalbertinum, Velké náměstí 32
Středa	27.6.2012	zrušeno	Praha, Lék. dům, Sokolská 31

Klíšťová meningoencefalitida

aktualizace 2012



MUDr. Hana Roháčová, Ph.D.

Klinika infekčních, parazitárních a tropických nemocí 1., 2., 3. LF a UK

Klíšťová meningoencefalitida patří k onemocněním, jejichž výskyt je na území České republiky poměrně častý. V posledních letech je zaznamenáván rostoucí trend tohoto onemocnění. Jde o nejčastěji hlášenou nehnisavou neuroinfekci na našem území. Průběh klíšťové meningoencefalitidy kolísá od lehčích forem až po velmi těžké průběhy, které mohou být provázeny závažnými komplikacemi a skončit trvalými následky. Přestože úmrtnost na ni je nízká, jde o onemocnění velmi nebezpečné, jež může postiženému trvale změnit život. Zároveň jde o onemocnění, proti kterému se lze účinně bránit očkováním.

Charakteristika onemocnění

Klíšťová meningoencefalitida je onemocnění virového původu s možným postižením nervové soustavy. Patří mezi zoonózy, tj. onemocnění s rezervoárem ve zvířatech přenosné na člověka. Klinická forma onemocnění byla popsána u 18 druhů volně žijících savců, také u 8 druhů ptáků i zvířat domestikovaných (ovce, koza, kráva, pes). Probíhá v několika klinických formách, od bezpříznakové až po komatózní. Endemicky se vyskytuje v oblasti střední Evropy, ale zasahuje dále do oblasti pobaltských států, Ruska a dalších asijských zemí, nižší výskyt je pozorován i ve skandinávských státech, severním Japonsku. Počet všech hlášených onemocnění je ročně kolem 13 000. Česká republika je endemickou oblastí pro klíšťovou encefalitidu. Počet případů ročně se pohybuje ve stovkách onemocnění (tab. č. 1).

Tab. č. 1: Incidence onemocnění klíšťovou encefalitidou v ČR (zdroj EPIDAT SZÚ)

2007	2008	2009	2010	2011
546	631	816	589	861

Epidemiologie

K nákaze virem klíšťové encefalitidy dochází především po přisátí infikovaného klíštěte. Proto také počet onemocnění kolísá i podle výskytu tohoto přenašeče, pro kterého je příznivé vlhké klima. Vzhledem k tomu, že v našich podmínkách přežívají klíšťata 2 roky, je pro lepší přežití samiček, které kladou na jaře vajíčka, příznivější mírná zima. Onemocnění mohou přenášet ale i zárodečné formy klíšťat tj. larvy a nymfy, jež jsou malé a snadno přehlédnutelné. Doba přisátí není rozhodující. I po krátkém sání klíštěte může dojít k přenosu viru. Poměrně hodně osob, u nichž je onemocnění potvrzeno, neudává vůbec přisátí klíštěte. Důležitý epidemiologický údaj je tedy i pobyt v přírodě. Výskyt infekce je ohniskový. V některých oblastech je výskyt napadených klíšťat vyšší, v některých oblastech

tech je těchto roztočů nakaženo méně. Klíšťata (ve střední Evropě druh *Ixodes ricinus*) jsou častá především v oblasti říčních toků, listnatých a smíšených lesů. Méně často může dojít k nákaze po požití tepelně neupraveného kravského, kozího či ovčího mléka či produkty z něho. U nakažených zvířat totiž virus proniká do mléka a byly zaznamenány i rodinné výskyty onemocnění či onemocnění většího počtu osob. Známá je rožňavská epidemie z roku 1951 (1) s více než 600 nakaženými osobami. Inkubační doba kolísá mezi 1-2 týdny, maximální rozmezí je 3-30 dní.

Etiologie

Vyvolavatel onemocnění je arbovirus z čeledi Flaviviridae ze skupiny togavirů. Do čeledi flavivirů se řadí též virus benigní skotské encefalitidy, virus západonilské horečky, horečky dengue, japonské encefalitidy, Saint Louis encefalitidy. Zmínka o samotné klíšťové meningoencefalitidě se objevila v literatuře až v roce 1948, i když již dříve byly popsány ve 30. letech dvacátého století případy encefalitidy označované jako ruská jaro-letní encefalitida (2). Tato je velmi podobná klíšťové meningoencefalitidě. V současné době se viry, které vyvolávají onemocnění označované jako klíšťová encefalitida dělí na subtyp evropský, sibiřský (ruská jaro-letní encefalitida) a dálnévýchodní. Tyto subtypy mají zhruba 94-95% genetickou shodu. Onemocnění jimi vyvolaná se mírně liší i klinických průběhem.

Klinický obraz

Onemocnění může probíhat i v jedné době, ale často je průběh dvoufázový. Začátek je necharakteristický. Objeví se chřipkovité příznaky, kterými jsou artralgie, myalgie, pobolívání hlavy, subfebrilní teplota. Tyto potíže trvají několik dní, potom ustoupí a člověk se cítí zdravý. Při abortivní formě se další příznaky už neobjevují a vytvoří se imunita stejně jako při ostatních klinických formách. U ostatních nemocných se však po několika dnech zdánlivého klidu objeví nová klinická symptomatologie, která je již však daleko bouřlivější. Onemocnění se může manifestovat formou meningitickou, encefalitickou, bulbo-cervikální a encefalomyelitickou. Při prvních dvou, které často probíhají současně, jsou značné bolesti hlavy, zvracení, světloplachost, třesy, hypomimie, závratě, vysoká horečka, poruchy spánku, ataxie, hyperestezie. Mohou být

přítomny i obrny hlavových nervů, většinou lícního nervu (centrální i periferní typ), ale i jiných hlavových nervů (3). Forma bulbocervikální je život ohrožující, neboť při ní může dojít i zástavě životně důležitých center. Zpočátku může začínat jako předchozí uvedená, ale během několika hodin či dní se nemocnému začne hůře polykat, má pocit dechové tísně, objeví se dyspnoe, objektivně snížená saturace kyslíkem. Jedná se o život ohrožující stav, jež vyžaduje urychlený přesun na jednotku intenzivní péče vybavenou pro umělou plicní ventilaci či ARO. Encefalomyelitická forma je spojena s chabými parézami, které predilekčně postihují pažní pletenec. Dochází tedy většinou k asymetrické obrně horní končetiny. Mohou však být postiženy i jiné svalové skupiny. Popisovány jsou obrny i dolních končetin až kvadruparézy či plégie. Obrny vznikají nejčastěji v časně rekonvalescentní fázi, tj. do týdne po ústupu horeček.

Komplikace

Komplikacemi může být porucha sluchu, která se manifestuje jako snížení sluchového prahu, šumění v uších. Někteří nemocní trpí závratěmi a poruchou stability. Úprava komplikací je velmi pozvolná a nemusí být úplná. Řadu nemocných po prodělaném onemocnění trápí postencefalitický syndrom, který trvá řadu týdnů až měsíců v rekonvalescentním období. Vyskytuje se u nemocných bez závislosti na tíži klinického průběhu. Projevuje se bolestmi hlavy, poruchami koncentrace, paměti, nespavostí nebo naopak hypersomnií, snížením pracovního výkonu, úzkostností, plačtivostí. Úmrtnost na klíšťový zánět mozku je nízká. Pohybuje se kolem 1%, vyšší je u osob starších (2). Obecně je lehčí klinický průběh popisován u dětí, naopak u starších osob může být velmi závažný a nemocného může doživotně invalidizovat.

Diagnostika

Diagnostika je sérologická. Pro onemocnění svědčí nález IgM protilátek v séru v testu ELISA. Protilátky jsou detekovatelné většinou již v druhém týdnu onemocnění. Následovány jsou protilátkami typu IgG, které jsou paměťové. Přetrvávají dlouho, nelze však říci, že vždy celoživotně. Po zhruba 10 letech je dobré zkontrolovat anamnestický titr protilátek a event. posílit protilátkovou odpověď jednorázovou vakcinací. Protilátky jsou pozitivní při akutním onemocnění i v mozkomíšním moku, jejich nález v séru je však zcela dostačující pro určení diagnózy.

Ostatní laboratorní nálezy jsou nespecifické, i když na rozdíl od jiných virových onemocnění jsou zde nálezy připomínající bakteriální etiologii. Markery zánětu v krvi (C reaktivní protein, sedimentace erytrocytů) jsou poměrně vysoké, v krevním obraze je nečíska leukocytóza s převahou segmentů v diferenciálním rozpočtu. V mozkomíšním moku je nález typický pro nehnisavou neuroinfekci, tj. proteinocytologická asociace s desítkami až stovkami buněk, kde mohou být zastoupeny zpočátku v převaze i polynukleární buňky. Hladina bílkoviny se pohybuje většinou kolem 1 g/l, hladina cukru, laktátu i chloridů je normální.

Diferenciálně diagnosticky je třeba se zaměřit na jiné aseptické neuroinfekce, většinou nikoliv kvůli odlišné

léčbě, ale kvůli event. očkování, pokud by se nejednalo o meningoklíšťovou encefalitudu. Naopak lymeskou borreliózu nutno vyloučit vzhledem k indikaci antibiotické léčby při jejím průkazu. Někdy se mohou tyto dvě infekce vyskytnout i současně. Hnisavé meningitidy probíhají prudčeji s rychlou poruchou vědomí, v laboratorních nálezech jsou vysoké parametry zánětu. Při změnách v jaterních a ledvinových testech nutno pomýšlet na leptospirozu. Nezbytné je pečlivé odebírání epidemiologické anamnézy včetně cestovatelské, aby bylo vyšetření zaměřeno i na možná importovaná onemocnění např. West-Nile fever, vzácně poliomyelitis acuta anterior a další infekce postihující nervový systém.

Terapie

Terapie je symptomatická. Patří do ní antipyretika, analgetika, přípravky zaměřené na otok mozku, tlumící zvracení a další. Hospitalizace se pohybuje kolem 14 dní, při komplikacích se její doba prodlužuje. Sledování po onemocnění trvá 1 rok, kdy se provádí klinická vyšetření, EEG event. jiná nutná vyšetření (EMG u paretiků). Lázeňská léčba může být doporučena u průběhů spojených s obrnami. Pracovní neschopnost i u „lehčího průběhu“ trvá 4-6 týdnů. V rekonvalescentní době tj. minimálně 3 měsíce po onemocnění není doporučována větší fyzická námaha, nevhodné je slunění, saunování, pobyt v nechráněné výšce.

Prevence

Prevence nespecifická spočívá v ochraně před klíšťaty. Při pobytu v přírodě se chránit přiléhavým oděvem, lépe světlejším, na kterém je klíště více vidět, použitím repelentu. Po návratu oděv svléknout, vyklepat, prohlednou tělo včetně vlasové části hlavy. Pokud je klíště již přisáté, co nejdříve jej odstranit, i když doba přisátí hraje důležitější roli především u lymeské borreliózy než u klíšťové encefalitidy. Klíště se odstraňuje viklavým pohybem, nikoliv holou rukou za použití pinzety či speciálně upravených klíštětek. Často však stačí i tenký mikrotenový sáček, který se natáhne na ruku. Po vyndání klíštěte má být místo potřeno desinfekcí. Místo je třeba sledovat nejméně jeden měsíc, neboť při infekci lymeskou borreliózou se zde může objevit migrující erytém. Klíště je třeba odstranit do odpadu či spálit.

Jednoznačně nejbezpečnější prevencí je však očkování. Jedinou zemí, kde proočkovanost dosahuje až 85-88 % je Rakousko, kde významně klesla incidence tohoto onemocnění. V České republice je proočkovanost obecně nízká. V oblastech s větším výskytem klíšťové encefalitidy je kolem 30 %, ale v některých nedosahuje ani 10 %. Přitom spolehlivě nelze označit žádnou oblast za zcela bezpečnou. Rodiče často nechají očkovat své děti, ale na sebe často zapomínají s argumentem, že klíšťat již měli hodně a nic se jim nestalo. Stejně lidé vyšších decenií očkování často podceňují. Očkování se provádí neživou očkovací látkou, která je běžně dostupná a velmi dobře snášená. Na trhu jsou dvě očkovací látky, jejichž imunita bezpečnost byla zkoumána u dětí ve studii (4), ze které vyplynuly výsledky mírně favorizující jednu z vakcín, ale zároveň bylo konstatováno, že obě vakcíny jsou srovnatelné a bezpečné. Vakcinace se provádí v průběhu celého

roku v běžném či zrychleném schématu. Očkovat lze děti již od 1 roku věku vakcínou určenou pro děti, která obsahuje snížené množství antigenu. Běžné schéma se skládá ze 3 dávek. Kompletní základní očkování je ukončeno po 3 dávkách. Zrychlené očkování je posíleno o 1 dávku vakcíny, takže imunita nastupuje rychleji. Tohoto schématu je možno využít tehdy, chystá-li se člověk do rizikové oblasti a z nějakého důvodu očkování v běžném režimu neabsolvoval. Revakcinace je nutná po 3-5 letech. Očkování je doporučováno především osobám žijícím v oblastech se zvýšeným výskytem onemocnění nebo turistům, kteří zde pobývají, ale jak již bylo řečeno vzhledem k vysoké promítenosti klíšťat na území ČR, je dobré zvážit očkování i u lidí, kteří se v přírodě pohybují i nahodile. Vakcína chrání proti všem subtypům klíšťové encefalitidy.

Závěr

Závěrem lze konstatovat, že přestože je onemocnění klíšťovou meningoencefalitidou dobře a rychle diagnostikovatelné, jeho léčba je zatím pouze symptomatická. Vzhledem k tomu, že jde o těžké onemocnění s možnými trvalými následky, je namísto zvážit očkování v dospělém i dětském věku.

Literatura:

- 1/ Kumpel P.: Klíšťová meningoencefalitida in Beneš J.: Infekční lékařství Galén 2009
- 2/ Mandell G., L., Bennett J., E., Dolin R.: Infectious diseases, Churchill Livingstone 2010, Ch. 153
- 3/ Duniewicz M. Adam P.: Neuroinfekce, Maxdorf, Praha 1999
- 4/ Prymula R., Kosina P., Krausová J.: Porovnání dvou vakcín proti klíšťové meningoencefalitidě u dětí-imunogenita a bezpečnost, Vakcinologie č.1, roč.6/2012: 6-9

Výherci na Jarní interaktivní konferenci 2012

**Účast na světové konferenci WONCA 2013:
MUDr. Daniel Kvapil, Budišov**

**Glukometr:
MUDr. Markéta Bulánková, Kladno
MUDr. Stanislav Štencel, Skřipov
MUDr. Michael Šafránek, Letovice
MUDr. Tomáš Gajar, Karlovy Vary
MUDr. Radmila Kernerová, Praha**

Výhercům blahopřejeme!

Povinnost předání zprávy o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu lékaři v oboru VPL

DOTAZ

Dobrý den, po dlouhá léta své praxe bojuji s problémem, kdy mnozí kolegové ze specializovaných ambulancí nepovažují za nutné mě jako registrujícího praktického lékaře informovat o výsledcích provedeného vyšetření a nasazené léčby a to i v případě, kdy jim na svou žádanku výslovně napíši žádost o zaslání lékařské zprávy z vyšetření. Pacient sám často není schopen mi říci, jaký byl závěr vyšetření a jakou léčbu dostal, což může činit problémy v návaznosti na péči. Může pak snadno docházet k nebezpečným lékovým interakcím, ke zbytečnému zdvojování vyšetření (zejména laboratorních, kdy pacient pouze udá, že mu byla nabrána krev). Také se mi stal případ, kdy pacientka nepochopila nutnost dalších kontrol v odborné ambulanci a tím, že jsem neměla možnost nálezy shlédnout a pacientku "pohlídat", došlo u ní k zanedbání rakovinného růstu v malé pánvi, který nakonec vyústil do generalizace onemocnění. Velmi mi také vadí, že nedostávám zprávy z gynekologických a zubních ambulancí, zejména, je-li ordinována antibiotická léčba. Případné dotazování se kolegů na výsledky vyšetření nebo na ordinované léky mě pak v ordinaci velmi zdržuje, zkracuje čas na vlastní vyšetření pacienta a prodlužuje dobu čekání dalších pacientů. Je nějaká možnost, jak kolegy přimět k větší odpovědnosti v péči o pacienta, tak aby nás praktické lékaře dostatečně informovali a umožnili návaznost péče?

ODPOVĚĎ

Vážená paní kolegyně,
děkujeme za dotaz na problém, který trápí mnoho z nás a také s ním více nebo méně úspěšně bojujeme. Dobrou zprávu pro řešení tohoto dlouhodobého problému přináší nový zákon o zdravotních službách - Zákon č. 372/2011 Sb., který byl vyhlášen 28. 11. 2012 a vstoupil v platnost k 1. 4. 2012. Tento zákon v § 45, odst. 2, písmene f) velmi explicitně definuje povinnost předávání zpráv o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli:

§ 45

(2) Poskytovatel je povinen

f) předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a na vyžádání též poskytovateli zdravotnické záchranné služby nebo pacientovi; registrující poskytovatel v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví má povinnost předat zprávu

vu jen v případě, kdy poskytnutí zdravotních služeb indikoval registrující poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,

Při nesplnění této povinnosti se poskytovatel vystavuje nebezpečí udělení pokuty podle § 117, odst. 1, písmene t):

§ 117

- (1) Poskytovatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 45 odst. 2 písm. f) nepředá zprávu o poskytnutých zdravotních službách,
(4) Za správní delikt se uloží pokuta do
e) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. h), i), j), k), l), m), q), s), t), u) nebo w), odstavce 2 písm. a), b), d), e), f) nebo i) nebo odstavce 3 písm. c), j), o) nebo s),

Jak vyplývá ze zákona, tuto povinnost mají kromě stomatologů a gynekologů všichni poskytovatelé (včetně psychiatrů, oftalmologů, dermatovenerologů), bez ohledu na to, jestli byl pacient k vyšetření odeslán praktickým lékařem nebo danou ambulanci navštívil sám bez doporučení nebo dochází na zvané pravidelné kontroly.

Gynekologové a stomatologové podle zákona zprávu z vyšetření registrujícímu lékaři v oboru VPL předávat nemusí, pokud nebyla péče přímo indikována VPL. V ostatních případech gynekologické a stomatologické péče tedy i nadále praktický lékař nemá možnost získat informace o výsledcích vyšetření a nasazené léčbě. Pokud se nedozví potřebné informace od pacienta (který si názvy léků často nepamatuje a o provedených vyšetřeních má jen laické informace), zůstává mu ještě možnost o zaslání zprávy písemně požádat.

Zákon nestanoví, jakým způsobem má být zpráva registrujícímu praktickému lékaři předána. Nicméně, vzhledem k tomu, že poskytovatel je povinen zprávu předat registrujícímu lékaři, lze předpokládat, že nejspíše bude volit cestu osobního předání nebo odeslání poštou před nejistotou posílání zprávy po pacientovi, který zprávu může ztratit nebo zapomenout, že mu byla vůbec vydána. Někteří kolegové situaci řeší tak, že zprávu předají pacientovi s tím, že si od něho převzetí zprávy nechají podepsat. Otázkou je, zda-li v případě právního sporu bude zaslání zprávy cestou pacienta uznáno jako dostatečné.

redakce

Zapůjčování nebo předávání zdravotní dokumentace

DOTAZ

Slyšel jsem, že podle nově platné legislativy hrozí lékaři, který poruší povinnost archivace lékařské dokumentace pokuta až půl milionu korun. Je to skutečně pravda? Vztahuje se to i na předávání dokumentace při změně registrujícího lékaře? Také se mi stává, že některá specializovaná pracoviště požadují zapůjčení zdravotní dokumentace pacienta a některá oddělení nemocnic pro "vyzvednutí karty" dokonce pošlou rodinné příslušníky.

ODPOVĚĎ

Podle zákona je porušení povinnosti uchovávaní zdravotnické dokumentace nebo nakládání se zdravotnickou dokumentací skutečně postižitelné pokutou až do výše 500 000 Kč:

372/2011 Sb.; zákon o zdravotních službách
§ 53

(1) Poskytovatel je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů. Zdravotnická dokumentace je souborem informací podle odstavce 2 vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena.

§ 117

(3) Poskytovatel se dopustí správního deliktu též tím, že e) poruší povinnost vést nebo uchovávat zdravotnickou

dokumentaci nebo nakládat se zdravotnickou dokumentací podle § 53 odst. 1,

(4) Za správní delikt se uloží pokuta do

b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b), c), d) nebo n) nebo odstavce 3 písm. e), f), g), h), i) nebo k),

Problému správného vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací je věnována HLAVA II nového zákona o zdravotních službách, v paragrafech 53 - 69. K doplnění zákonných norem byla nově vydána i vyhláška o zdravotnické dokumentaci, s účinností od 1. 4. 2012. Oba texty v plném znění zveřejňujeme v rubrice Legislativa tohoto čísla. Čtenáře proto odkazujeme na prostudování těchto textů.

Kromě situace předání dokumentace správnímu orgánu v určených případech (§ 57-63), zákon umožňuje pouze **nahlížení do zdravotnické dokumentace nebo pořizování jejích výpisů nebo kopií**, za přesně určených podmínek podmínek (§ 65 -68).

Zapůjčování nebo předávání zdravotnické dokumentace může být tedy hodnoceno jako porušení povinnosti nakládání se zdravotní dokumentací a hodnoceno jako správní delikt s uložením pokuty.

redakce

Laboratorní průkaz infekce HP

DOTAZ

Dobrý den. Jaká metoda je vhodná k průkazu infekce HP u pacientů s přetrvávající dyspepsií (porovnání metod ze stolice, protíl. z krve, dechového testu)? Je třeba (nebo je vhodné) provádět s odstupem (a s jak dlouhým) kontrolní vyšetření na přítomnost HP? A který test zvolit?

ODPOVĚĎ

Komentář k volbě laboratorní metody: Dechový test s močovinou značenou stabilním izotopem uhlíku - ¹³C-UBT je dnes považován za zlatý standard průkazu infekce způsobené *Helicobacter pylori*. Jedná se o globální, neinvazivní test (posuzující přítomnost *H. pylori* v celé sliznici žaludku, na rozdíl od »neglobálních« metod bioptických), se senzitivitou 95 % a specifitou 96 %. Spolu s vyšetřením Hp-antigenu ve stolici je metodou první volby k primární diagnostice *H. pylori*, není-li indikováno endoskopické vyšetření. Senzitivita a specifita detekce Hp-antigenu dosahuje (průměr z mnoha studií) 94 % a 91 %, což jsou hodnoty srovnatelné s výsledky dechových testů. Oba testy jsou nejvhodnější ke kontrole úspěchu eradikační léčby, a to i u pacientů s nekomplikovaným vředem duodena, kdy endoskopickou kontrolu nepovažujeme za nutnou. Dechový test se však na rozdíl od stanovení antigenu *H.*

pylori ve stolici používá déle v klinické praxi, a jsou s ním tudíž větší zkušenosti.

Výsledky neinvazivních testů (zvláště dechového testu a vyšetření antigenu ve stolici) mohou být významně ovlivněny současnou léčbou. Při léčbě antibiotiky, bismutem či léky inhibujícími žaludeční sekreci jsou tyto testy velmi často falešně negativní, neboť tlumí aktivitu *H. pylori*, přičemž aktivní metabolismus bakterie je pro test klíčový. Oba uvedené testy je doporučeno provádět minimálně se čtyřtýdenním odstupem po jakékoliv léčbě antibiotiky, inhibitory žaludeční sekrece nebo bismutem. Vyšetření protilátek k *Helicobacter pylori* neurčuje aktuální stav infekce, protože případná pozitivita přetrvává i několik let po úspěšné léčbě. Sérologické vyšetření je proto vhodné zejména pro epidemiologické studie. Tuto metodu nelze použít ke kontrole úspěchu eradikační léčby, neboť pokles hladiny protilátek je pozvolný (k významnému poklesu hladiny protilátek dochází během 6–12 měsíců, úplná negativizace nemusí nastat ani po dvou letech).

MUDr. Petr Kocna CSc.,

Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky,
1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova v Praze
a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

K dotačním programům MZ na rezidenční místa v oboru VPL pro rok 2012

Jak jsme na našich internetových stránkách již informovali, i letos bylo zahájeno umožnění získávání dotací na Rezidenční místa v našem oboru Všeobecného praktického lékařství. Vše ohledně Rezidenčních míst se řídí Metodikami pro příslušný Projekt. Ty jsou letos pro budoucí praktické lékaře dva (Projekt 1 a Projekt 3).

Zatímco **Projekt č. 1** je pouze na období základního kmene, **Projekt č. 3** je dotace na celé specializační vzdělávání (v délce maximálně 3 roky u VPL). Žadateli jsou opět v obou případech nikoli rezident, ale akreditované zdravotnické zařízení (ZZ) - rezidenční místo jde tedy v první době opět za školitelem, který následně vypíše výběrové řízení na Rezidenční místo.

V projektu č. 3 rezidenčního místa na celé specializační vzdělávání se školencem stane **absolvent lékařských fakult pro následné postgraduální studium (specializační vzdělávání) po dobu celého specializačního vzdělávání u vybraných lékařských oborů**, ve kterých je nedostatek specialistů, a to celorepublikově nebo jen v některých regionech, může jít i o **finanční podporu lékařských zdravotnických pracovníků, kteří část specializační přípravy ve vybraném lékařském oboru již absolvovali**. Získáním dotace se žadatel (akreditované ZZ) zavazuje část nákladů spojených se specializačním vzděláváním rezidenta uhradit z vlastních zdrojů.

Pokud se školitelské zdravotnické zařízení - tzv. akreditované ZZ - rozhodne této možnosti získání rezidenčního místa zúčastnit, musí dodržet **všechny termíny dle harmonogramu v aktuální metodice**. Ta akreditovaná zařízení, která tuto cestu pro nás budoucí školence a možné zájemce nastoupí a pokusí se získat Rezidenční místo už po vydání metodiky do 15. 3. 2012 podala žádost o rezidenční místo. Do 6. 4. 2012 byl vyvěšen seznam žádostí, které byly vyloučeny pro formální nedostatky, proti čemuž lze do 5-ti dnů po zveřejnění na webových stránkách podat námitku, pokud chybějící skutečnosti v žádosti byly doloženy, ale nejde je už doplňovat. Po přezkoumání vydá MZ konečná rozhodnutí (dle časové osy do 30. 4. 2012), zda žádost postoupí k odbornému hodnocení.

Kritéria pro hodnocení vyzdvihují **regionální kritéria** (max. 30 b.) a **kvalitu zajištění průběhu vzdělávacího programu** (max. 30 b.), další jsou **zkušenosti se školící činností školitele** (max. 10 b.) a **délka praxe školitele v příslušném oboru** (max. 10 b.), nakonec je **volitelné kritérium AK** (max. 20 b.), které si volí AK sama a nemusí se využít, pokud se nevyužije, posílá se tím regionální kritérium (až na max. 50 bodů). Akreditační komise **nejpozději do 30. 6. 2012 předloží MZ návrh hodnocení - navrhne pořadí žadatelů o přidělení dotace**. Seznam zařízení, kterým byla (i kterým nebyla) přidělena dotace bude uveřejněn na stránkách www.mzcr.cz v sekci „Odborník Zdravotník“ pod odkazem *Vzdělávání a uznávání kvalifikací - Dotační programy - Rezidenční místa*.

V Metodice se řeší i **výběr rezidenta** (program č. 3, kap. 9), který probíhá formou výběrového řízení. Dle přiložené časové osy v Metodice Projektu č. 3 (kap. 12)

do 14 dnů po zveřejnění vyhlásí úspěšná akreditovaná zdravotnická zařízení výběrová řízení na získaná Rezidenční místa. Dle časové osy pak **do 30. 9. 2012 budou vybráni rezidenti v prvním kole, do 30. 10. 2012 oznámeny výsledky prvního kola, případně vyhlášeno kolo druhé. Po výběru rezidenta musí žadatel předložit do 30 dnů vzdělávací a finanční plán**. Pokud nebude celý program probíhat na vlastním pracovišti školitele, tak do zahájení termínu rezidentury musí předložit kopii smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným zařízením, kde by měla část mimo jeho zdravotnické zařízení proběhnout.

30. 11. 2012 pak bude ukončeno druhé kolo výběrového řízení a tento termín je i deadline pro zaslání finančních plánů.

Trochu jiná situace nastává pro **dotace na RM na základní kmen (Projekt č. 1)**, kde o dotaci může žádat akreditované zařízení, kde zahájil školencem specializační vzdělávání a má uzavřenu pracovní smlouvu v rozsahu minimálně poloviny stanovené týdenní pracovní doby a minimálně na dobu délky specializačního vzdělávání stanovené vzdělávacím programem v oboru (celou délku vzdělávacího programu včetně základního kmene). Tato zařízení **podávají žádosti v průběhu celého roku**. Na základě **žádosti podané po 31. 10. 2012 bude případná dotace poskytnuta nejdříve od 1. 1. 2013**. Ke splnění podmínek pro poskytnutí dotace za celý kalendářní měsíc musí být žádost podána k prvnímu dni příslušného měsíce. V případě podání žádosti v pozdějším termínu bude přiznána dotace od prvního dne následujícího měsíce. **MZ rozhodne o poskytnutí dotace na RM do 60 dnů** ode dne obdržení žádosti. Další podrobnosti naleznete v Metodice pro RM Projektu č. 1 (Dotace na základní kmen), která je též na stránkách MZ.

Podrobnosti naleznete v aktuálních metodikách na webových stránkách MZ v sekci „Odborník Zdravotník“ pod odkazem *Vzdělávání a uznávání kvalifikací - Dotační programy - Rezidenční místa*:

- **Žádost o schválení změny v rámci dotačního programu Rezidenční místa**
- **Seznam vyloučených žádostí pro formální nedostatky RM 2012**
- **Informace pro uchazeče o rezidenční místo 2012**
- **Metodika RM 2012 (zvl. Projektu č. 1 - Dotace na základní kmen, a č. 2 - Dotace na celé specializační vzdělávání)**

Aktuality můžete sledovat jednak na **stránkách MZ** (vyvěšované výsledky, vysvětlení k metodice, atd.), případně upozornění a doplňující informace pro školitele na **stránkách SVL JEP** www.svl.cz a **SPL ČR** www.splcr.cz. Aktuality sledujeme i na našich stránkách www.mladipraktici.cz a přejeme úspěch se získáváním RM všem akreditovaným zařízením umožňujícím kvalitní zajištění programu a také těm mladým lékařům, kteří se budou o Rezidenční místa ucházet.

Redakce Mladých praktiků
(zpracováno podle informací na www.mzcr.cz)



WONCA 2013 PRAGUE

20th World Conference

Family Medicine – Care for Generations

Při příležitosti VI. jarní interaktivní konference SVL ČLS JEP, konané ve dnech 13.-15. 4. 2012 ve Slovanském domě v Praze jsme byli seznámeni se stavem příprav na tuto mimořádnou událost pro celou generaci českých praktických lékařů. Konference se bude konat v červnu 2013 a přípravy na ni nabývají na intenzitě. Předsedou organizačního výboru konference je vědecký sekretář SVL ČLS JEP docent MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., který světovou organizaci WONCA představil a seznámil přítomné s cíly a posláním této organizace. Informoval o tom, že naší konferenci poskytl již záštitu premiér, primátor hl. města Prahy, ministr zdravotnictví, rektor Univerzity Karlovy a pražský arcibiskup, kardinál Dominik Duka. Docent Seifert dále představil jednotlivé vznikající výbory a jejich dosavadní aktivity.

Vědecký výbor oslovuje klíčové řečníky z celého světa. Usilujeme o vystoupení generální ředitelky Světové zdravotnické organizace Dr. Margaret Chan, zásadní příspěvky přislíbili budoucí prezident WONCA Dr. Michael Kidd z Austrálie, bývalý prezident WONCA Europe a náš dobrý přítel prof. Igor Šváb ze Slovinska, mimo jiné také představitelka Královské koleje britských praktických lékařů Dr. Amanda Howe a prorektor Univerzity Karlovy, prof. Jaroslav Škrha. Všechny významné organizace a sítě působící v rámci WONCA obdržely výzvu, aby přispěly svými případnými návrhy k odbornému programu. Organizační výbor připravuje v rámci této světové konference také Česko-slovenský den s odborným programem v českém/slovenském jazyce.

Ve svém vystoupení zdůraznil docent Seifert význam pořádání světové konference WONCA. Je vlastně vyvrcholením úsilí celé generace českých praktických lékařů, bude oslavou oboru a může našemu oboru přinést doma i v zahraničí velký respekt a uznání. Českému praktickému lékaři účast na této prestižní akci přinese kromě aktuálních odborných informací jedinečnou možnost kontaktu s kolegy z celého světa, mezinárodní výměnu zkušeností a získání globální perspektivy.

Výhercem účasti na světové konferenci WONCA je MUDr. Daniel Kvapil z Budišova

Co může udělat český praktický lékař pro podporu konference?

- Může se samozřejmě zapojit do její organizace a přípravy, vítáme kolegy, kteří by byli ochotni spolupracovat.
- Může aktivně přispět k marketingu konference při kontaktu s kolegy kdekoli ve světě.
- Může se podílet na odborném programu, poslat abstrakt, přihlásit sdělení a zúčastnit se aktivně.

Český praktický lékař nejvíce podpoří význam oboru všeobecné praktické lékařství svojí účastí na této prestižní konferenci. Česká republika z globální perspektivy patří mezi vyspělé a bohaté země. Je dobrým zvykem, že kolegové z takových zemí obvykle přispějí na podporu účasti zejména mladých praktických lékařů z rozvojových zemí formou grantů (bursaries). Naším cílem je získat prostředky na podporu alespoň 15 kolegů ze zemí Afriky, Asie nebo jižní Ameriky.

Jinou další možností jak pomoci mladým kolegům v účasti na konferenci, je možnost nabídnout ubytování po dobu konference.

Konečně uvítáme nabídku umožnění návštěvy vlastní praxe v období konference.

Pro další informace můžete využít mail konference wonca2013@guarant.com

Vítáme kolegy, kteří jsou ochotni spolupracovat na přípravě konference WONCA 2013

- Přispějte aktivně v marketingu konference při kontaktu s kolegy kdekoli ve světě.
- Pošlete abstrakt, sdělení, účastněte se aktivně.
- Nejvíce podpoříte význam oboru svojí účastí.
- Umožněte návštěvu Vaší praxe v průběhu konference.
- Nabídněte ubytování zahraničním kolegům.
- Podpořte kolegy z rozvojových zemí formou finančního daru.

Jana Vojtíšková

ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

**ZÁKON č. 372/2011 Sb.
ze dne 6. listopadu 2011
o zdravotních službách a podmínkách jejich
poskytování
(zákon o zdravotních službách)**

Tento zákon nabyl účinnosti prvním dnem čtvrtého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou § 53 odst. 2 písm. f), který nabývá účinnosti prvním dnem šestnáctého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

HLAVA II ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

Vedení zdravotnické dokumentace

§ 53

- (1) Poskytovatel je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů. Zdravotnická dokumentace je souborem informací podle odstavce 2 vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena.
- (2) Zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje
 - a) identifikační údaje pacienta, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo, je-li přiděleno, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky, jde-li o cizince místo hlášeného pobytu na území České republiky a v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky,
 - b) pohlaví pacienta,
 - c) identifikační údaje poskytovatele, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele a adresu místa poskytování zdravotních služeb v případě fyzické osoby, obchodní firmu nebo název poskytovatele, adresu sídla nebo adresu místa podnikání v případě právnické osoby, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, název oddělení nebo obdobné části, je-li zdravotnické zařízení takto členěno,
 - d) informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb,
 - e) údaje zjištěné z rodinné, osobní a pracovní anamnézy pacienta, a je-li to důvodné, též údaje ze sociální anamnézy,
 - f) klasifikaci pacienta, jehož stav vykazuje určitý stupeň

částečného nebo úplného omezení či znemožnění některých fyzických, psychických nebo sociálních funkcí, které bude dlouhodobého nebo trvalého charakteru, podle Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví vydané a oznámené Českým statistickým úřadem podle zákona upravujícího státní statistickou službu,

g) údaje vztahující se k úmrtí pacienta,

h) další údaje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo poskytování zdravotní péče.

§ 54

- (1) Zdravotnická dokumentace může být za podmínek stanovených tímto zákonem vedena v listinné nebo elektronické podobě nebo v kombinaci obou těchto podob. V elektronické podobě je zdravotnická dokumentace pořizována, zpracovávána, ukládána a zprostředkovávána v digitální formě s využitím informačních technologií.
- (2) Zdravotnická dokumentace, včetně jejích samostatných součástí, musí být vedena průkazně, pravdivě, čitelně a musí být průběžně doplňována. Zápisy se provádějí bez zbytečného odkladu. Jde-li o poskytování akutní lůžkové péče, zápis o aktuálním zdravotním stavu pacienta se provádí nejméně jednou denně.
- (3) Každý zápis do zdravotnické dokumentace vedené
 - a) v listinné podobě musí být opatřen
 1. uvedením data jeho provedení,
 2. podpisem zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který zápis provedl, a otiskem razítka s jmenovkou nebo čitelným přepisem jeho jména, popřípadě jmen, příjmení; to neplatí v případě poskytovatele, který poskytuje zdravotní služby vlastním jménem,
 - b) v elektronické podobě musí být opatřen identifikátorem záznamu; samotný zápis obsahuje nezměnitelné, nezpochybnitelné a ověřitelné údaje, kterými jsou
 1. datum provedení zápisu,
 2. identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který záznam provedl.
- (4) Opravy zápisů ve zdravotnické dokumentaci se provádí novým zápisem. Zápis se opatří uvedením data opravy a dalšími náležitostmi podle odstavce 3. Původní zápis musí zůstat čitelný. V doplnění nebo opravě zápisu ve zdravotnické dokumentaci na žádost pacienta se uvede datum a čas provedení zápisu a poznámka, že jde o opravu nebo doplnění na žádost pacienta; zápis se opatří podpisem pacienta a zdravotnického pracovníka, který jej provedl.

§ 55

Zdravotnickou dokumentaci lze vést pouze v elektronické podobě za splnění těchto podmínek:

- a) technické prostředky použité k uložení záznamů v elektronické podobě zaručují, že údaje v provedených záznamech nelze dodatečně modifikovat; technickými prostředky jsou organizačně-technická opatření, informační systémy, technické zařízení a vybrané pracovní postupy,
- b) informační systém, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace v elektronické podobě, eviduje seznam identifikátorů záznamů v elektronické dokumentaci pacientů vedené poskytovatelem a umožňuje jeho poskytování dálkovým přístupem,
- c) bezpečnostní kopie datových souborů jsou prováděny nejméně jednou za pracovní den,
- d) před uplynutím doby životnosti zápisu na technickém nosiči dat je zajištěn přenos na jiný technický nosič dat,
- e) uložení kopií pro dlouhodobé uchování musí být provedeno způsobem znemožňujícím provádět do těchto kopií dodatečné zásahy; tyto kopie jsou vytvářeny nejméně jednou za kalendářní rok,
- f) při uchovávání kopií pro dlouhodobé uchování na technickém nosiči dat je zajištěn přístup k těmto údajům pouze oprávněným osobám a je zajištěna jejich čitelnost nejméně po dobu, která je stanovena pro uchování zdravotnické dokumentace,
- g) dokumenty v listinné podobě, které jsou součástí zdravotnické dokumentace a které vyžadují podpis osoby, jež není zdravotnickým pracovníkem nebo jiným odborným pracovníkem, musí být převedeny do elektronické podoby, která se opatří zaručeným elektronickým podpisem osoby, která převod provedla; dokument v listinné podobě se uchová,
- h) výstupy ze zdravotnické dokumentace lze převést do listinné podoby autorizovanou konverzí dokumentů²⁹⁾,
- i) informační systém, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace, musí umožňovat vytvoření speciální kopie uložené zdravotnické dokumentace ve formátu čitelném a zpracovatelném i v jiném informačním systému.

§ 56

Vedení zdravotnické dokumentace v případě utajeného porodu

- (1) Zdravotnická dokumentace o utajeném porodu podle § 37 je vedena v rozsahu zdravotních služeb souvisejících s těhotenstvím a utajeným porodem. Odděleně od zdravotnické dokumentace je vedeno jméno, popřípadě jména, příjmení ženy, které jsou poskytovány v souvislosti s těhotenstvím a utajeným porodem zdravotní služby, písemná žádost o utajení porodu, datum narození ženy a datum porodu.
- (2) Po ukončení hospitalizace ženy, která utajeně porodila, poskytovatel doplní zdravotnickou dokumentaci o údaje uvedené v odstavci 1, vloží ji do vhodného obalu, který zapečetí a označí bezpečnostním kódem, který bude předán též pacientce. Otevření takto zapečetěné zdravotnické dokumentace je možné jedině na základě rozhodnutí soudu; to neplatí, požádá-li o otevření zdravotnické dokumentace žena, která utajeně porodila.
- (3) V případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě se zdravotnická dokumentace převede do listinné podoby a postupuje se podle odstavce 2; současně se elektronická podoba zdravotnické dokumentace odstraní z informačního systému.

Nakládání se zdravotnickou dokumentací v případě zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb

§ 57

- (1) Pokud oprávnění k poskytování zdravotních služeb zaniklo úmrtím poskytovatele a nepostupuje-li se podle § 27, je ten, kdo žil se zemřelým ve společné domácnosti, nebo osoba mu blízká, nebo vlastník objektu, ve kterém byly zdravotní služby poskytovány, je-li mu úmrtí známo, nebo jiná osoba, která přišla jako první do styku se zdravotnickou dokumentací, povinen oznámit neprodleně úmrtí poskytovatele příslušnému správnímu orgánu a zajistit zdravotnickou dokumentaci tak, aby byla chráněna před nahlížením nebo jiným nakládáním neoprávněnými osobami nebo ztrátou.
- (2) Osobám uvedeným v odstavci 1 je zakázáno nahlížet do zdravotnické dokumentace. Tyto osoby jsou povinny
 - a) zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděly o pacientech, o jejichž zdravotním stavu je vedena zdravotnická dokumentace, a jiných skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb,
 - b) umožnit vstup do objektu, v němž se nacházelo zdravotnické zařízení, osobě pověřené příslušným správním orgánem za účelem převzetí, popřípadě provedení soupisu zdravotnické dokumentace.
- (3) Příslušný správní orgán po oznámení učiněném podle odstavce 1
 - a) neprodleně zabezpečí zdravotnickou dokumentaci tak, aby byla chráněna před nahlížením nebo jiným nakládáním neoprávněnými osobami nebo ztrátou, na dobu, než si pacient zvolí nového poskytovatele,
 - b) oznámí převzetí zdravotnické dokumentace nebo její předání podle § 63 odst. 2 jinému poskytovateli způsobem v místě obvyklém tak, aby byla zajištěna v co možná nejširším rozsahu informovanost pacientů, o nichž je zdravotnická dokumentace vedena; v oznámení uvede adresu místa, kam lze předkládat žádosti o předání zdravotnické dokumentace poskytovateli zvolenému pacientem, popřípadě též adresu místa poskytování zdravotních služeb poskytovatelem, jemuž zdravotnickou dokumentaci předal,
 - c) zajišťuje pro pacienty do doby, než si zvolí nového poskytovatele nebo než bude zdravotnická dokumentace týkající se pracovnílékařských služeb předána příslušnému poskytovateli určenému zaměstnavatelem, výpisy nebo kopie zdravotnické dokumentace, a to v rozsahu potřebném pro zajištění návaznosti poskytnutí zdravotních služeb nebo je-li to nezbytné k posouzení zdravotního stavu nebo zdravotní způsobilosti; tyto činnosti může vykonávat pouze zdravotnický pracovník,
 - d) neprodleně prokazatelně zajistí předání zdravotnické dokumentace poskytovateli zvolenému pacientem, a to na základě písemné žádosti pacienta nebo zvoleného poskytovatele; poskytovatel zvolený pacientem ke své žádosti připojí písemné vyjádření pacienta o provedené volbě; součástí žádosti je jméno, popřípadě jména, příjmení pacienta, jeho rodné číslo, je-li přiděleno, nebo datum narození, adresa místa trvalého pobytu pacienta nebo místo hlášeného pobytu na území České republiky, popřípadě adresa bydliště mimo území České republiky, je-li pacientem cizinec, a identifikační údaje

zvoleného poskytovatele.

- (4) Pokud zemřelý poskytovatel zajišťoval pracovnělékařské služby pro zaměstnavatele, příslušný správní orgán oznámí převzetí zdravotnické dokumentace zaměstnanců tomuto zaměstnavateli, je-li mu znám. Příslušný správní orgán na základě sdělení zaměstnavatele předá tuto zdravotnickou dokumentaci jinému poskytovateli určenému zaměstnavatelem.
- (5) V případě zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb úmrtím poskytovatele, který vedl zdravotnickou dokumentaci pouze v elektronické formě, umožní ten, kdo žil se zemřelým ve společné domácnosti, nebo osoba mu blízká, nebo vlastník objektu, ve kterém byly zdravotní služby poskytovány, příslušnému správnímu orgánu přístup k informačnímu systému, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace pacientů.

§ 58

Fyzická nebo právnická osoba uvedená v § 27 odst. 1, která hodlá na základě oprávnění k poskytování zdravotních služeb zemřelého poskytovatele pokračovat podle § 27 v poskytování zdravotních služeb, postupuje podle § 57 odst. 3 písm. a), c) a d) a odst. 4 obdobně. Tato osoba do doby zahájení poskytování zdravotních služeb oznámí způsobem v místě obvyklém adresu místa, kam lze předkládat žádosti k zajištění postupu podle § 57 odst. 3 písm. c) a d).

§ 59

- (1) Poskytovatel, který hodlá ukončit poskytování zdravotních služeb, je povinen informaci o ukončení své činnosti zveřejnit alespoň 60 dnů přede dnem zamýšleného ukončení, a to ve zdravotnickém zařízení na veřejně přístupném místě, popřípadě na svých internetových stránkách. Poskytovatel současně požádá příslušný správní orgán a obec, na jejímž území poskytuje zdravotní služby, o uveřejnění uvedené informace na jejich úřední desce; příslušný správní orgán a obec jsou povinny tuto informaci uveřejnit. V informaci uvede datum zamýšleného ukončení činnosti, datum, do kterého lze předložit žádost o předání zdravotnické dokumentace poskytovateli zvolenému pacientem, a adresu místa pro předložení žádosti. Jde-li o postup podle § 23 odst. 3, poskytovatel v informaci uvede, která osoba hodlá pokračovat v poskytování zdravotních služeb.
- (2) Poskytovatel uvedený v odstavci 1 při předání zdravotnické dokumentace poskytovateli zvolenému pacientem postupuje podle § 57 odst. 3 písm. d) obdobně. Zdravotnickou dokumentaci vedenou o pacientech, kteří včas nepředložili žádost o předání zdravotnické dokumentace jinému poskytovateli, a její soupis předá osobě pokračující v poskytování zdravotních služeb. Pokud taková osoba není, předá zdravotnickou dokumentaci a její soupis příslušnému správnímu orgánu.
- (3) Poskytovatel, který zajišťoval pracovnělékařské služby, oznámí záměr ukončit poskytování zdravotních služeb alespoň 60 dnů přede dnem zamýšleného ukončení zaměstnavateli zaměstnance, o němž je v souvislosti s pracovnělékařskými službami zdravotnická dokumentace vedena. V oznámení zároveň uvede lhůtu, do které je třeba, aby mu zaměstnavatel sdělil identifikační

údaje nového poskytovatele. Poskytovatel na základě sdělení zaměstnavatele předá zdravotnickou dokumentaci poskytovateli určenému zaměstnavatelem. Pokud poskytovatel neobdrží sdělení podle věty druhé v určité lhůtě, předá zdravotnickou dokumentaci a její soupis příslušnému správnímu orgánu.

- (4) Podle odstavců 1 až 3 se postupuje obdobně, má-li zaniknout oprávnění k poskytování zdravotních služeb z jiných důvodů, než je uvedeno v odstavci 1, a poskytovateli je zánik oprávnění předem znám.

§ 60

- (1) Fyzická nebo právnická osoba, jejíž oprávnění k poskytování zdravotních služeb zaniklo na základě rozhodnutí příslušného správního orgánu, je povinna zajistit předání zdravotnické dokumentace a její soupis příslušnému správnímu orgánu, a to do 10 pracovních dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí.
- (2) Jestliže nastaly skutečnosti, podle nichž fyzická nebo právnická osoba uvedená v § 58 nemůže pokračovat v poskytování zdravotních služeb, předá neprodleně zdravotnickou dokumentaci a její soupis příslušnému správnímu orgánu.

§ 61

- (1) Jde-li o zánik oprávnění k poskytování zdravotních služeb v souvislosti se zrušením organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku a v poskytování zdravotních služeb
 - a) pokračuje jiný poskytovatel, je zanikající organizační složka povinna zajistit předání zdravotnické dokumentace a její soupis pokračujícímu poskytovateli,
 - b) nepokračuje jiný poskytovatel, použije se ustanovení § 57 odst. 3 a 4 obdobně s tím, že zdravotnickou dokumentaci a její soupis předá příslušnému správnímu orgánu tento poskytovatel.
- (2) Informaci o ukončení činnosti zveřejní zřizovatel organizační složky alespoň 60 dnů přede dnem zamýšleného ukončení, a to ve zdravotnickém zařízení na veřejně přístupném místě a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Poskytovatel současně požádá příslušný správní orgán a obec, na jejímž území poskytuje zdravotní služby, o uveřejnění uvedené informace na jejich úřední desce; příslušný správní orgán a obec jsou povinny tuto informaci uveřejnit. V informaci uvede datum zamýšleného ukončení činnosti, datum, do kterého lze předložit žádost o předání zdravotnické dokumentace poskytovateli zvolenému pacientem, a adresu místa pro předložení žádosti; v informaci dále uvede, že zdravotnická dokumentace nepředaná poskytovateli zvolenému pacientem nebo určeném zaměstnavatelem bude předána příslušnému správnímu orgánu a adresu jeho sídla. Jde-li o ukončení činnosti poskytovatele, který na základě smlouvy se zaměstnavatelem zajišťoval pracovnělékařské služby, oznámení podle § 59 odst. 3 učiní poskytovatel.

§ 62

Jestliže poskytovatel předal zdravotnickou dokumentaci právnické nebo fyzické osobě, která hodlá pokračovat v poskytování zdravotních služeb, a dosud nenastaly

skutečnosti rozhodné pro pokračování v poskytování zdravotních služeb, postupuje tato osoba podle § 57 odst. 3 písm. a), c) a d) obdobně. Jde-li o zdravotnickou dokumentaci týkající se pracovnělékařských služeb, zajistí její předání na základě sdělení zaměstnavatele zaměstnance, o němž je v souvislosti s pracovnělékařskými službami zdravotnická dokumentace vedena, poskytovateli určenému tímto zaměstnavatelem.

§ 63

- (1) Příslušný správní orgán při převzetí zdravotnické dokumentace podle
 - a) § 59 odst. 2 postupuje obdobně podle § 57 odst. 3 písm. c) a d),
 - b) § 59 odst. 3 postupuje obdobně podle § 57 odst. 4, nebo
 - c) § 60 nebo § 61 odst. 1 písm. b) postupuje obdobně podle § 57 odst. 3, popřípadě podle § 57 odst. 4.
- (2) Příslušný správní orgán může pro zajištění úkolů podle § 57 odst. 3 písm. c) a d) předat zdravotnickou dokumentaci jinému poskytovateli, pokud s tím tento poskytovatel souhlasí, a to na dobu, než si pacient zvolí jiného poskytovatele.
- (3) Příslušný správní orgán předá zdravotnickou dokumentaci poskytovateli podle odstavce 2 na základě předávacího protokolu, ve kterém bude uveden soupis zdravotnické dokumentace, identifikační údaje přebírajícího poskytovatele, datum a účel převzetí. Obdobně se postupuje, předává-li zdravotnickou dokumentaci jiný poskytovatel nově zvolenému poskytovateli.
- (4) V soupisu zdravotnické dokumentace podle § 59 nebo 60 příslušný správní orgán, poskytovatel nebo fyzická nebo právnická osoba uvede jméno, popřípadě jména, příjmení pacienta a jeho datum narození.
- (5) Zdravotnická dokumentace a její soupis musí být předány příslušnému správnímu orgánu nebo poskytovateli nebo oprávněné fyzické nebo právnické osobě do 10 pracovních dnů ode dne, kdy nastala skutečnost rozhodná pro její předání, pokud tento zákon nestanoví jinak.

§ 64

- (1) Příslušný správní orgán nebo poskytovatel, který převzal zdravotnickou dokumentaci, je povinen umožnit přístup do zdravotnické dokumentace fyzické osobě, která byla poskytovatelem, nebo právnímu nástupci právnické osoby, která byla poskytovatelem, zdravotnickému pracovníkovi nebo jinému odbornému pracovníkovi, který byl v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, který zdravotnickou dokumentaci vedl, a to pro potřeby
 - a) řízení před správními orgány,
 - b) trestního řízení nebo řízení před soudem nebo jiným orgánem, je-li předmětem řízení spor mezi bývalým poskytovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem, popřípadě jiným odborným pracovníkem, a pacientem nebo jinou osobou uplatňující práva na náhradu škody nebo ochranu osobnosti v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, popřípadě je-li předmětem řízení spor mezi bývalým poskytovatelem a zdravotnickým pracovníkem nebo jiným odborným pracovníkem,

- c) řešení sporu s bývalým pacientem,
- d) řešení sporu se zdravotní pojišťovnou.

Obdobně se postupuje, jde-li o fyzickou osobu, která pozbyla způsobilost k výkonu zdravotnického povolání.

- (2) Osoby, jimž byl podle odstavce 1 umožněn přístup do zdravotnické dokumentace,
 - a) nemají přístup k údajům, které nesouvisí s účelem, pro který byl přístup umožněn,
 - b) jsou povinny zachovávat mlčenlivost o všech údajích, o nichž se v souvislosti s přístupem do zdravotnické dokumentace dozvěděly o pacientech, zdravotnických pracovnících, popřípadě jiných odborných pracovnících, nebo poskytovateli, s výjimkou údajů sdělovaných příslušným orgánům v trestním řízení, soudům nebo jiným orgánům při řízeních uvedených v odstavci 1.
- (3) Příslušný správní orgán nebo poskytovatel poučí osoby, jimž byl podle odstavce 1 umožněn přístup do zdravotnické dokumentace, o povinnosti podle odstavce 2 písm. b).

Nahlížení do zdravotnické dokumentace, pořizování jejích výpisů nebo kopií

§ 65

- (1) Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou v přítomnosti zaměstnance pověřeného poskytovatelem nahlížet, pořizovat si její výpisy nebo kopie
 - a) pacient nebo zákonný zástupce pacienta; do záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky může pacient nebo zákonný zástupce pacienta nahlížet nebo si pořizovat výpisy nebo kopie pouze v rozsahu záznamu popisu příznaků onemocnění, diagnózy, popisu terapeutického přístupu a interpretace výsledků testů,
 - b) osoby určené pacientem nebo zákonným zástupcem pacienta, pěstoun nebo jiná pečující osoba; v případě záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky se postupuje podle písmene a),
 - c) osoby blízké zemřelému pacientovi v rozsahu stanoveném v § 33 odst. 4;postupy podle písmene a), b) nebo c) nesmí narušit poskytování zdravotních služeb.
- (2) Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,
 - a) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb,
 - b) osoby podílející se na výkonu působnosti příslušného správního orgánu v souvislosti s přezkoumáním lékařského posudku podle jiného právního předpisu,

- c) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání
 - 1. pověřené příslušným správním orgánem vypracováním odborného stanoviska k návrhu na přezkoumání lékařského posudku,
 - 2. pověřené příslušným správním orgánem, který převzal podle tohoto zákona zdravotnickou dokumentaci, pořizováním výpisů nebo kopií zdravotnické dokumentace pro zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta,
- d) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů, oprávněné k výkonu kontroly v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a pověřené osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání přizvané ke kontrole v rozsahu jejich pověření,
- e) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené zdravotními pojišťovnami k provádění činností v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění,
- f) zdravotničtí pracovníci příslušní podle jiných právních předpisů k posuzování zdravotního stavu pro účely sociálního zabezpečení, zejména nemocenského nebo důchodového pojištění, státní sociální podpory, zaměstnanosti, sociálně-právní ochrany dětí, sociálních služeb, pomoci v hmotné nouzi a úrazového pojištění,
- g) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené Státním ústavem pro kontrolu léčiv, oprávněné k výkonu kontroly podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů v rozsahu stanoveném těmito právními předpisy,
- h) osoby podílející se na evidenci údajů nebo na kontrole sdělování údajů do Národního zdravotnického informačního systému podle tohoto zákona,
- i) soudní znalci ve zdravotnických oborech a osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které byly pověřeny vypracováním znaleckého posudku znaleckým ústavem³⁰⁾, poskytovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem, v rozsahu nezbytném pro vypracování znaleckého posudku pro potřebu trestního řízení nebo pro řízení před soudem podle jiných právních předpisů,
- j) lékaři Státního úřadu pro jadernou bezpečnost v rozsahu stanoveném jiným právním předpisem,
- k) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které jsou zaměstnanci orgánů ochrany veřejného zdraví, při výkonu státního zdravotního dozoru,
- l) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání provádějící hodnocení kvality a bezpečí podle tohoto zákona a osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání provádějící externí klinické audity lékařského ozáření podle zákona o specifických zdravotních službách,
- m) Veřejný ochránce práv v souvislosti s šetřením podle jiného zákona³¹⁾ tak, aby byla zajištěna ochrana citlivých údajů třetích osob,
- n) členové delegace Evropského výboru pro zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání nebo členové delegace Podvýboru pro prevenci mučení a jiného krutého, nelidského či ponižujícího zacházení nebo trestání, a to v rozsahu nezbytném pro splnění úkolu vyplývajícího z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána a které upravují

činnost výboru nebo podvýboru³²⁾.

Osoby uvedené v písmenech b) až n) si mohou pořizovat výpisy nebo kopie zdravotnické dokumentace v rozsahu nezbytném pro splnění účelu nahlížení.

- (3) Osoby získávající způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka a zdravotničtí pracovníci uvedení v § 46 odst. 2 mohou do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi nahlížet v rozsahu nezbytně nutném pro zajištění výuky; to neplatí, jestliže pacient nahlížení prokazatelně zakázal.

§ 66

- (1) Pokud si osoba, která je podle § 65 odst. 1 nebo odst. 2 písm. b) až k) oprávněná k pořízení výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace, nepořídí výpis nebo kopii vlastními prostředky na místě, pořídí kopii zdravotnické dokumentace poskytovatel. Výpis zdravotnické dokumentace pro osoby uvedené ve větě první poskytovatel pořídí pouze v případě, je-li to účelnější než pořízení kopie, a to po dohodě s oprávněnou osobou. Poskytovatel pořídí výpis nebo kopii zdravotnické dokumentace
 - a) pro osoby uvedené v § 65 odst. 1 do 30 dnů od obdržení žádosti pacienta nebo jiné k tomu oprávněné osoby,
 - b) pro osoby uvedené v § 65 odst. 2 písm. b) až k) v rozsahu nezbytném pro splnění účelu nahlížení do 15 dnů od obdržení písemné žádosti, pokud z jiného právního předpisu nevyplyvá jiný postup nebo pokud nebyla dohodnuta jiná lhůta.
- (2) Pokud poskytovatel není schopen osobám uvedeným v § 65 odst. 1 zajistit nahlížení do zdravotnické dokumentace, pořídí pro ně kopii zdravotnické dokumentace do 5 dnů ode dne, kdy oprávněné osobě sdělil, že nahlížení do zdravotnické dokumentace nelze zajistit, jestliže nebyla dohodnuta lhůta jiná. Za pořízení kopie nelze požadovat úhradu.
- (3) Poskytovatel, který na základě žádosti osoby uvedené v § 65 odst. 1 pořídil výpis nebo kopii zdravotnické dokumentace, může požadovat
 - a) úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s pořízením výpisu nebo náklady vynaložené na pořízení kopie zdravotnické dokumentace; ceník za pořízení výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace musí být umístěn na místě veřejně přístupném pacientům,
 - b) za jejich odeslání úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s jejich odesláním,
 nestanoví-li jiný právní předpis jinak nebo není-li hrazeno pořízení výpisu nebo kopie z veřejného zdravotního pojištění.
- (4) V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena pouze v elektronické podobě, má pacient nebo jiná osoba oprávněná podle § 65 právo nahlížet dálkovým přístupem nebo na pořízení její kopie na technickém nosiči dat, který si určí, nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele; to neplatí, požaduje-li listinnou podobu.
- (5) Osoby uvedené v § 65 odst. 2 písm. b) až n) jsou povin-

ny před nahlédnutím do zdravotnické dokumentace prokázat svou totožnost průkazem totožnosti nebo jiným dokladem obsahujícím fotografii a příslušnost ke správnímu orgánu nebo instituci nebo předložit písemné pověření. Jde-li o osoby uvedené v § 65 odst. 1 použije se obdobně § 41 odst. 3 a 4.

(6) Každé nahlédnutí do zdravotnické dokumentace nebo pořízení jejích výpisů nebo kopií podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, s výjimkou nahlédnutí podle § 65 odst. 2 písm. a) a odst. 3, se do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi zaznamená. Podle věty první se postupuje obdobně, jestliže byly oprávněnému subjektu poskytnuty podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů bez souhlasu pacienta údaje nebo jiné informace vztahující se k osobě pacienta.

§ 67

Jestliže jsou ve zdravotnické dokumentaci vedené o nezletilém pacientovi zaznamenány takové údaje o jeho zákonném zástupci, pěstounovi nebo jiné pečující osobě, o kterých se zdravotnický pracovník dozvěděl při poskytování zdravotních služeb a z nichž lze vyvodit podezření na zneužívání nebo týrání pacienta nebo ohrožování jeho zdravého vývoje, může poskytovatel omezit zpřístupnění zdravotnické dokumentace tomuto zákonnému zástupci, popřípadě oběma zákonnými zástupci, pěstounovi nebo jiné pečující osobě, pokud uzná, že toto omezení je v zájmu pacienta. Přístup do zdravotnické dokumentace lze omezit pouze ve vztahu k údajům, z nichž vyplývají skutečnosti uvedené ve větě první. Obdobně se postupuje, má-li zdravotnický pracovník podezření na zneužívání nebo týrání pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, nebo jiného pacienta, který není nezletilým pacientem nebo pacientem zbaveným způsobilosti k právním úkonům.

§ 68

Jestliže příslušný správní orgán převzal zdravotnickou dokumentaci, použijí se ustanovení § 66 a 67 obdobně.

§ 69

Prováděcí právní předpis stanoví

- rozsah údajů o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb a s postupem při poskytování zdravotních služeb vedených ve zdravotnické dokumentaci,
- náležitosti zdravotnické dokumentace a obsah částí zdravotnické dokumentace,
- podrobnosti o způsobu vedení, zpracování a zacházení se zdravotnickou dokumentací, bez ohledu na formu vedení zdravotnické dokumentace, včetně požadavků na vytvoření speciální kopie zdravotnické dokumentace,
- dobu uchování zdravotnické dokumentace, postup při vyřazování zdravotnické dokumentace a způsob jejího zničení po uplynutí doby uchování,
- formát identifikátoru záznamu, podmínky kladené na formát identifikátoru záznamu a podmínky kladené na technické prostředky pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

VYHLÁŠKA č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci účinná od 1.4. 2012

Legislativní změny za poslední období: červeně

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), k provedení § 69 písm. a) až d) zákona o zdravotních službách:

§ 1

- Zdravotnická dokumentace, s ohledem na rozsah poskytovaných zdravotních služeb, obsahuje údaje o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb pacientovi, a to
 - identifikační údaje poskytovatele, kterými jsou
 - jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele,
 - adresa místa poskytování zdravotních služeb v případě fyzické osoby,
 - obchodní firma nebo název poskytovatele, adresa sídla nebo adresa místa podnikání v případě právnické osoby,
 - identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,
 - název oddělení nebo obdobné části, je-li zdravotnické zařízení poskytovatele takto členěno (dále jen „oddělení zdravotnického zařízení“),
 - identifikační údaje pacienta, kterými jsou
 - jméno, popřípadě jména, příjmení pacienta,
 - datum narození, rodné číslo, je-li přiděleno, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta, a kód zdravotní pojišťovny,
 - adresa místa trvalého pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, místo hlášeného pobytu na území České republiky, a v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresa bydliště mimo území České republiky,
 - pohlaví pacienta,
 - jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace; to neplatí v případě poskytovatele, který poskytuje zdravotní služby vlastním jménem,
 - datum provedení zápisu do zdravotnické dokumentace, datum a čas poskytnutí neodkladné zdravotní péče nebo vykonání návštěvní služby u pacienta,
 - razítko poskytovatele, jde-li o součást zdravotnické dokumentace, která je předávána pacientovi nebo podle jiných právních předpisů jiné fyzické nebo právnické osobě, která je oprávněna zdravotnickou dokumentaci převzít,
 - v případě poskytování jednodenní nebo lůžkové péče datum a čas
 - přijetí pacienta do jednodenní nebo lůžkové péče,
 - ukončení péče o pacienta,
 - přeložení pacienta k jinému poskytovateli, popřípadě jeho přeložení na jiné oddělení zdravotnického zařízení,
 - úmrtí pacienta,

- h) informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb, včetně anamnestických údajů potřebných pro poskytování zdravotních služeb,
 - i) informace o tom, zda jde o pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům tak, že není způsobilý posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí (dále jen „pacient zbavený způsobilosti k právním úkonům“),
 - j) u osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné¹⁾ záznam o druhu vykonávané činnosti,
 - k) klasifikaci pacienta, jehož stav vykazuje určitý stupeň částečného nebo úplného omezení či znemožnění některých fyzických, psychických nebo sociálních funkcí, které bude dlouhodobého nebo trvalého charakteru, podle Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví vydané a oznámené Českým statistickým úřadem podle zákona upravujícího státní statistickou službu. (§ 1 odst. 1 písm. k) *nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2013*)
- (2) Zdravotnická dokumentace v návaznosti na zjištěné informace o zdravotním stavu pacienta dále obsahuje
- a) pracovní závěry a konečnou diagnózu,
 - b) návrh dalšího léčebného postupu a informace o průběhu léčení, jestliže to zdravotní stav pacienta vyžaduje,
 - c) záznam o rozsahu poskytnutých nebo vyžádaných zdravotních služeb,
 - d) záznam o aktuálním vývoji zdravotního stavu podle hodnocení sděleného pacientem a cílený objektivní nález,
 - e) záznam o
 - 1. předepsání léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně dávkování a počtu předepsaných balení, nebo zdravotnických prostředků,
 - 2. podání léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně podaného množství; v případě podání transfuzního přípravku jednoznačné evidenční číslo transfuzního přípravku, včetně kódu identifikujícího zařízení transfuzní služby, datum, čas a podpis zdravotnického pracovníka, který transfuzní přípravek podal,
 - 3. vybavení pacienta léčivými přípravky, potravinami pro zvláštní lékařské účely, včetně množství, nebo zdravotnickými prostředky,
 - f) záznam o vystavení příkazu ke zdravotnické přepravě, včetně druhu dopravního prostředku,
 - g) záznamy o provedené ošetrovatelské péči, včetně záznamů o poskytnuté nutriční péči a léčebně rehabilitační péči,
 - h) záznam o provedení očkování, včetně uvedení názvu očkovací látky a čísla šarže,
 - i) písemný souhlas pacienta nebo jeho zákonného zástupce s poskytnutím zdravotních služeb, jestliže povinnost písemné formy souhlasu stanoví jiný právní předpis²⁾ nebo jestliže s ohledem na charakter zdravotního výkonu byl souhlas v písemné formě poskytovatelem vyžádán,
 - j) záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb,
 - k) záznam o použití omezovacích prostředků³⁾ vůči pacientovi, který obsahuje
 - 1. záznam o indikaci omezení včetně specifikace druhu, důvodu a účelu omezení a stanovení intervalů kontrol a jejich rozsahu,
 - 2. čas zahájení a ukončení použití omezovacího prostředku,
 - 3. záznamy o průběžném hodnocení trvání důvodů použití omezovacího prostředku,
 - 4. záznamy o průběžném hodnocení zdravotního stavu pacienta v průběhu omezení,
 - 5. v případě výskytu komplikací jejich popis,
 - 6. jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka, který použití omezovacího prostředku indikoval; v případě, že použití omezovacího prostředku neindikoval lékař, také jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, který byl o použití omezovacího prostředku dodatečně informován,
 - 7. v případě, že použití omezovacího prostředku neindikoval lékař, záznam lékaře o vyhodnocení odůvodněnosti omezení, včetně času, kdy ji potvrdil,
 - 8. informaci o tom, že byl zákonný zástupce pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo nezletilého pacienta informován o použití omezovacích prostředků,
 - l) stejnopisy lékařských posudků,
 - m) **v případě poskytnutí vyžádaných zdravotních služeb též žádanku vystavenou jiným poskytovatelem,**
 - n) záznam o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi s uvedením kdy, kým a v jakém rozsahu k nahlédnutí došlo, **včetně záznamu o pořízení kopie nebo výpisu ze zdravotnické dokumentace, pokud byly pořízeny,**
 - o) záznam o uznání nebo ukončení dočasné pracovní neschopnosti, posuzování zdravotního stavu v době jejího trvání, údaje o stanoveném režimu dočasné práce neschopného pojištěnce a jeho změnách, záznam o započetí potřeby ošetřování a jeho délce; záznam o ukončení dočasné pracovní neschopnosti provede poskytovatel, který pacienta vedl v evidenci dočasné práce neschopných občanů před jejím ukončením; jestliže byl pacient v průběhu dočasné pracovní neschopnosti předán do evidence jiného poskytovatele nebo převzat od jiného poskytovatele, je součástí zdravotnické dokumentace též záznam o dni jeho předání nebo převzetí,
 - p) záznamy lékaře orgánu nemocenského pojištění související s kontrolou posuzování zdravotního stavu, dočasné pracovní neschopnosti a potřeby ošetřování,
 - q) záznamy o jiných významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta, které byly zjištěny v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb,
 - r) záznam o podezření lékaře ze syndromu týraného, zneužívaného a zanedbávaného dítěte, o přijatých opatřeních a o splnění oznamovací povinnosti v souladu s příslušnými právními předpisy⁴⁾.
- (3) Zdravotnická dokumentace rovněž obsahuje záznamy, součástí a jiné skutečnosti stanovené zákonem o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, zákonem o specifických zdravotních službách nebo

jinými právními předpisy⁵⁾.

§ 2

Součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi jsou

- a) výsledky vyšetření ve formě písemných popisů, grafických, audiovizuálních, digitálních nebo jiných obdobných záznamů těchto vyšetření, operační protokol, anesteziologický záznam,
- b) písemné informace o zjištěných skutečnostech o zdravotním stavu pacienta, průběhu a ukončení jeho léčení nebo doporučení a návrhy na poskytnutí dalších zdravotních služeb, které si předávají poskytovatelé v rámci zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta,
- c) v případě lůžkové péče souhrn informací (epikríza) o průběhu vyšetření a léčby a plán dalšího léčebného postupu, pokud lůžková péče trvá déle než 7 dnů,
- d) v případě pracovnělékařských služeb údaje o obsahu a podmínkách výkonu práce, k níž je zdravotní stav zaměstnance sledován, a to včetně údajů o zařazení jednotlivých faktorů pracovního prostředí do příslušné kategorie⁶⁾, výsledky biologických expozičních testů, dávky ionizujícího záření a další údaje podstatné pro hodnocení vlivu pracovních podmínek na zdraví zaměstnance a dále písemné informace o dosavadním zdravotním stavu nebo o jeho vývoji předané registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství,
- e) záznamy o vyšetřovacích, léčebných nebo administrativních výkonech provedených podle jiných právních předpisů⁷⁾, včetně záznamů o zdravotním stavu pacienta, a kopie zpráv, informací a údajů předaných podle těchto jiných právních předpisů,
- f) záznamy o výskytu závažných nebo neočekávaných nežádoucích příhod v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, s podáním léčivého přípravku, s použitím zdravotnického prostředku, o podání léčivého přípravku v rámci klinického hodnocení nebo použití zdravotnického prostředku v rámci klinického zkoušení,
- g) záznamy o provádění ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena⁸⁾,
- h) záznam o hlášení infekční nemoci, podezření na infekční nemoc, úmrtí na infekční nemoc nebo vylučování původců infekčních onemocnění místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví.

§ 3

- (1) Na každém listu zdravotnické dokumentace se uvede jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo pacienta, datum narození, není-li rodné číslo přiděleno, dále identifikační údaje poskytovatele, popřípadě název oddělení zdravotnického zařízení.
- (2) Součástí zdravotnické dokumentace uvedené v příloze č. 1 k této vyhlášce, které jsou jejími samostatnými částmi, obsahují údaje stanovené v této příloze a dále údaje a informace podle § 1 odst. 1 písm. a), b), d) až f), pokud není v příloze č. 1 k této vyhlášce stanoveno jinak.
- (3) Za provedení zápisu do zdravotnické dokumentace je

odpovědný zdravotnický pracovník nebo jiný odborný pracovník, který pacientovi poskytl zdravotní službu.

§ 4

Součástí zdravotnické dokumentace zdravotnické záchranné služby jsou

- a) zvukový záznam o příjmu volání na národní číslo tísňového volání 155 a výzev předaných operačním střediskem jiné základní složky integrovaného záchranného systému (dále jen „tísňové volání“),
- b) záznam operátora v digitální formě,
- c) kopie záznamu o výjezdu,
- d) identifikační a třídící karta,
- e) záznam o hromadném odsunu pacientů.

§ 5

- (1) Poskytovatel vede a uchovává zdravotnickou dokumentaci v souladu se zásadami stanovenými v příloze č. 2 k této vyhlášce; zajišťuje posouzení potřebnosti zdravotnické dokumentace pro další poskytování zdravotních služeb (dále jen „posouzení potřebnosti“) pro účely jejího vyřazení a zničení nebo dalšího uchování. To platí obdobně pro příslušný správní orgán, který podle zákona o zdravotních službách převzal zdravotnickou dokumentaci.
- (2) Zdravotnická dokumentace se uchovává po dobu 5 let a označuje se výrazovacím znakem „S“, pokud není jiným právním předpisem nebo v příloze č. 3 k této vyhlášce stanoveno jinak. V případě převzetí zdravotnické dokumentace příslušným správním orgánem se běh lhůt pro dobu uchování podle přílohy č. 3 k této vyhlášce nepřerušuje.
- (3) Doba uchovávání zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi jedním poskytovatelem počíná běžet dnem 1. ledna následujícího kalendářního roku po dni, v němž byl proveden poslední záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, pokud není v příloze č. 3 k této vyhlášce stanoveno jinak.
- (4) Pokud zdravotnická dokumentace nebo její části vedené o pacientovi svým zařazením nebo věcným obsahem podléhají několika lhůtám pro její uchování podle přílohy č. 3 k této vyhlášce, doba uchovávání a výrazovací znak se určí vždy podle nejdelší doby uchování.

§ 6

- (1) V případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě je každý záznam do zdravotnické dokumentace opatřen elektronickým podpisem⁹⁾.
- (2) Technické prostředky pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě zaručí
 - a) zabezpečení výpočetní techniky softwarovými a hardwarovými prostředky před přístupem neoprávněných osob ke zdravotnické dokumentaci a
 - b) vedení evidence všech přístupů ke zdravotnické dokumentaci včetně jejich oprav, změn a mazání.

§ 7

- (1) Na zdravotnickou dokumentaci, která začala být vedena přede dnem 1. dubna 2012, se vztahují přílohy č. 2 a 3 k této vyhlášce. Pokud u této zdravotnické dokumentace uplynula doba uchování určená podle § 5 přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a skartační řízení nebylo provedeno nebo zahájeno podle vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci,

ve znění účinném do 31. března 2012, lze její potřebnost posoudit ode dne 1. července 2013.

- (2) Pokud u zdravotnické dokumentace vedené přede dnem 1. dubna 2012 bylo zahájeno skartační řízení, dokončí se podle vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění účinném do 31. března 2012.

§ 8

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2012, s výjimkou ustanovení § 1 odst. 1 písm. k), které nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2013.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 98/2012 Sb.

MINIMÁLNÍ OBSAH SAMOSTATNÝCH ČÁSTÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

1. VÝPIS ZE ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

Výpis ze zdravotnické dokumentace obsahuje:

- a) základní údaje z anamnézy doplněné o údaje nezbytné k účelu, pro který je výpis vydáván,
- b) informace o posledně zjištěném zdravotním stavu pacienta a rozpis jím užívaných léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a používaných zdravotnických prostředků,
- c) diagnostický souhrn,
- d) stručné zhodnocení dosavadního vývoje zdravotního stavu pacienta, včetně reakcí na dosavadní léčbu a dynamiky vývoje výsledků laboratorních a dalších pomocných vyšetření,
- e) další podstatné informace včetně informací z posudkové péče.

2. VYŽÁDÁNÍ DALŠÍCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB (ŽÁDANKA)

Vyžádání dalších zdravotních služeb obsahuje:

- a) požadované zdravotní služby a jejich odůvodnění, včetně naléhavosti jejího poskytnutí,
- b) údaje o posledně zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních a dalších pomocných vyšetření,
- c) údaje o dosavadní léčbě a reakci pacienta na ni,
- d) **pracovní diagnózu,**
- e) stručné zhodnocení údajů z anamnézy, pokud mají souvislost s požadovanými zdravotními službami.

V případě vyžádání odborných vyšetření spočívajících v laboratorním vyšetření, nebo v použití přístrojového vybavení, zejména ekg, ultrazvuk, rentgen, žádanka obsahuje informace podle písmene a) a e).

Poskytovatel pracovnělékařské služby uvede v žádosti o odborné vyšetření vedle informací o zjištěném zdravotním stavu vždy údaje o výskytu rizikových faktorů a zdravotní náročnosti práce a podmínkách, za kterých je posuzovaná činnost vykonávána.

3. ZPRÁVA O POSKYTNUTÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

Zpráva o poskytnutých zdravotních službách obsahuje:

- a) údaje o zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních a dalších vyšetření,
- b) údaje o dosavadní léčbě a reakci pacienta na ni,
- c) doporučení k dalšímu poskytování zdravotních služeb, **včetně doporučení v posudkové péči.**

V případě jednorázového poskytnutí zdravotních služeb zpráva obsahuje údaje o zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních a dalších vyšetření a doporučení k dalšímu poskytování zdravotních služeb.

V případě vyžádaných odborných vyšetření spočívajících v laboratorním vyšetření nebo v použití přístrojového vybavení, zejména ekg, ultrazvuk, rentgen, zpráva o poskytnutých zdravotních službách obsahuje informace podle písmene a).

4. INFORMACE O UKONČENÍ JEDNODENNÍ NEBO LŮŽKOVÉ PÉČE (PROPOUŠTĚCÍ ZPRÁVA)

A. Propouštěcí zpráva obsahuje:

1. stručný údaj o anamnéze a současné nemoci,
2. dobu a průběh jednodenní nebo lůžkové péče vystihující, proč byl pacient hospitalizován a jaký byl výsledek diagnostického úsilí, ošetřování a léčby,
3. hlavní diagnózu, vedlejší diagnózy,
4. záznam o dosavadní léčbě a výsledky provedených vyšetření, které jsou podstatné pro poskytování dalších zdravotních služeb,
5. přehled provedených zdravotních výkonů, včetně jejich výsledků a případných komplikací,
6. doporučení k poskytnutí potřebných zdravotních služeb, včetně léčebně rehabilitační a ošetrovatelské péče a doporučení dietního režimu, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a jejich dávkování a doporučení zdravotnických prostředků určené poskytovateli, který bude další zdravotní služby poskytovat, a doporučení pro posudkovou zdravotní péči.

B. Předběžná propouštěcí zpráva obsahuje:

1. základní údaje o průběhu hospitalizace,
2. hlavní diagnózu, vedlejší diagnózy,
3. stručný záznam o dosavadní léčbě, léčebně rehabilitační a ošetrovatelské péči, dietním režimu, včetně uvedení léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, jimiž je pacient vybaven,
4. doporučení dalšího postupu při poskytování zdravotních služeb.

5. PÍSEMNÝ SOUHLAS S POSKYTNUTÍM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB (ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ)

A. Písemný souhlas obsahuje:

1. údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích zdravotních služeb,
2. poučení o tom, zda navrhované zdravotní služby mají nějakou alternativu a pacient má možnost zvolit si z několika alternativ,
3. údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí příslušných zdravotních služeb, lze-li takové omezení předpokládat, a v případě změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti,

4. údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb,
5. poučení o právu pacienta svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud jiné právní předpisy toto právo nevylučují,
6. záznam o poučení pacienta, jemuž byl implantován zdravotnický prostředek, formou poskytnutí podrobné informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu,
7. datum a podpis pacienta a zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl.

B. Jde-li o nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, musí z písemného souhlasu vyplývat, že příslušné údaje podle části A byly poskytnuty pacientovu zákonnému zástupci a též pacientovi; pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí¹⁰⁾.

6. ZÁZNAM O ODMÍTNUTÍ POSKYTNUTÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB (REVERS)

A. Záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb pacientem obsahuje:

1. údaj o zdravotním stavu pacienta a potřebných zdravotních službách,
2. údaj o možných následcích odmítnutí potřebných zdravotních služeb pro zdraví pacienta,
3. záznam vyjádření pacienta, že údaje podle bodu 1 a 2 mu byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a že měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny,
4. písemné prohlášení pacienta, popřípadě záznam o tomto prohlášení, že i přes poskytnuté vysvětlení potřebné zdravotní služby odmítá,
5. místo, datum, hodina a podpis pacienta,
6. podpis zdravotnického pracovníka, který pacientovi informace poskytl,
7. nemůže-li se pacient s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat nebo odmítá-li záznam o prohlášení podepsat, opatří se záznam jménem, popřípadě jmény, příjmením a podpisem svědka, který byl projevu odmítnutí přítomen, a uvedou se důvody, pro něž se pacient nepodepsal, a dále se uvede, jakým způsobem projevil svou vůli.

B. Jde-li o nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, musí z prohlášení o odmítnutí zdravotních služeb vyplývat, že příslušné informace podle části A byly poskytnuty pacientovu zákonnému zástupci a též pacientovi; pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí¹⁰⁾.

C. Záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb poskytovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem nebo nepřijetí do péče obsahuje:

1. důvod odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb, včetně popisu odmítnuté zdravotní služby nebo nepřijetí do péče,
 2. datum a čas odmítnutí nebo nepřijetí do péče.
- D. Pro odvolání písemného souhlasu se použije část A a B obdobně.**

7. ZÁZNAM O DŘÍVE VYSLOVENÉM PŘÁNÍ

Pro záznam o dříve vysloveném přání učiněném při přijetí do péče poskytovatelem nebo kdykoliv v průběhu hospitalizace se obdobně použije:

- a) část A dílu 5. této přílohy, je-li předmětem dříve vysloveného přání souhlas s poskytnutím zdravotních služeb,
- b) část A dílu 6. této přílohy, je-li předmětem dříve vysloveného přání nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb.

8. ZÁZNAM O SOUHLASU S POSKYTOVÁNÍM INFORMACÍ

Záznam o souhlasu pacienta nebo zákonného zástupce s poskytováním informací o zdravotním stavu pacienta obsahuje:

- a) určení osob, kterým lze informace sdělit, **popřípadě určení osob, kterým informace sdělit nelze,**
- b) **rozsah informace, kterou lze sdělit,**
- c) **sdělení, zda má určená osoba nebo osoby právo nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi a právo na pořízení její kopie nebo výpisu,**
- d) **sdělení, zda má určená osoba nebo osoby právo vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb pacientovi, pokud tak nemůže učinit sám pacient,**
- e) **sdělení, jakým způsobem mohou být informace poskytovány (například písemně, ústně, telefonicky, faxem, e-mailem, SMS), včetně odpovídajícího kontaktního spojení,**
- f) místo, datum a podpis pacienta nebo zákonného zástupce a podpis zdravotnického pracovníka, který záznam zpracoval.

9. LÉKAŘSKÝ POSUDEK

Lékařský posudek obsahuje vždy:

- a) identifikační údaje
 1. posuzované osoby v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, adresa místa trvalého pobytu posuzované osoby, popřípadě místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince,
 2. poskytovatele, jehož jménem posuzující lékař lékařský posudek vydal, a to identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresa sídla nebo místa podnikání, razítko poskytovatele,
 3. lékaře, který posudek jménem poskytovatele vydal, a to jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis lékaře,
 4. pořadové číslo nebo jiné evidenční označení posudku,
- b) účel vydání posudku,
- c) posudkový závěr,
- d) poučení o možnosti podat návrh na přezkoumání,
- e) datum vydání posudku,
- f) **datum ukončení platnosti posudku, pokud je třeba na základě zjištěného zdravotního stavu nebo zdravotní způsobilosti omezit jeho platnost, nebo pokud tak stanoví jiný právní předpis.**

10. DOKUMENTACE POSKYTOVATELE ZDRAVOTNICKÉ ZÁCHRANNÉ SLUŽBY

Dokumentaci poskytovatele zdravotnické záchranné služby tvoří soubor dokumentů a záznamů vztahujících se ke konkrétnímu pacientovi nebo konkrétní události, a to včetně zvukových nahrávek (záznamů) zdravotnického operačního střediska s časovými údaji.

A. Záznam operátora obsahuje:

- datum, čas a pořadové číslo tísňového volání,
- osobní údaje pacienta, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození, pokud lze tyto údaje zjistit, a údaje potřebné k určení místa zásahu,
- telefonní číslo nebo jiný údaj o možnosti spojení na volajícího, pokud lze tyto údaje zjistit,
- osobní údaje operátora, který přijal tísňové volání,
- čas předání tísňové výzvy k výjezdu výjezdové skupině zdravotnické záchranné služby,
- indikace výjezdu.

Záznam operátora je veden v elektronické podobě a archivuje se na médiu s životností delší 5 let.

B. Záznam o výjezdu obsahuje:

Kromě náležitostí uvedených v části A také

- místo, odkud je výjezd realizován,
- datum a čas výjezdu výjezdové skupiny, typ výjezdové skupiny,
- datum a čas příjezdu výjezdové skupiny na místo události,
- stručný popis klinického stavu,
- pracovní diagnózu,
- popis poskytnuté přednemocniční neodkladné péče,
- čas a místo předání pacienta do zdravotnického zařízení včetně identifikačních údajů přijímajícího poskytovatele nebo čas a místo ukončení výjezdu, pokud pacient nebyl předán poskytovateli,
- jméno, popřípadě jména a příjmení zdravotnických pracovníků, kteří přednemocniční neodkladnou péči poskytli.

Záznam o výjezdu je předán cílovému poskytovateli akutní lůžkové péče, popřípadě pacientovi v listinné podobě, kopie záznamu je archivována v listinné nebo elektronické podobě u poskytovatele zdravotnické záchranné služby.

C. Identifikační a třídící karta obsahuje:

- jedinečné registrační číslo pacienta (kombinace písmene označujícího kraj a pořadové číslo karty),
- stupeň naléhavosti ošetření pacienta,
- čas vyřídění pacienta,
- pracovní diagnózu,
- čas předání pacienta odsunovému prostředku,
- čas předání pacienta poskytovateli akutní lůžkové péče,
- druh transportu zdravotnické přepravy v návaznosti na složení výjezdové skupiny podle zákona o zdravotnické záchranné službě,
- stav životně důležitých funkcí, zejména hodnocení stavu pacienta v kómatu (GCS), krevní tlak, pulsová a dechová frekvence a graficky znázorněná lokalizace poranění,
- záznam léčby, zejména podané léčivé přípravky, použité zdravotnické prostředky, případně provedení dekontaminace,
- stupeň naléhavosti odsunu.

D. Záznam o hromadném odsunu pacientů obsahuje:

- jedinečné registrační číslo pacienta (kombinace písmene a pořadového čísla opsaná z identifikační a třídící karty),
- prioritu odsunu,
- čas předání pacienta odsunovému prostředku.

11. DOKUMENTACE OŠETŘOVATELSKÉ PÉČE

A. Záznam o ošetřovatelské péči obsahuje:

- ošetřovatelskou anamnézu pacienta a zhodnocení zdravotního stavu pacienta,
- ošetřovatelský plán, ve kterém se uvede:
 - popis ošetřovatelského problému pacienta nebo stanovení ošetřovatelských diagnóz,
 - stanovení předpokládaných ošetřovatelských činností a výkonů, včetně záznamu o jejich provedení a poučení pacienta; podle povahy ošetřovatelského výkonu se uvede též časový údaj o jeho provedení,
 - hodnocení poskytnuté ošetřovatelské péče a průběžné změny v ošetřovatelském plánu,
- průběžné záznamy o vývoji zdravotního stavu pacienta, o předání informací a poučení pacienta,
- ošetřovatelskou propouštěcí nebo překladovou zprávu s doporučením k další ošetřovatelské péči, v níž se zejména uvedou souhrnné údaje o poskytnuté ošetřovatelské péči včetně časových údajů; může obsahovat doporučení k dalším ošetřovatelským postupům; ošetřovatelská překladová zpráva se zpracuje pouze tehdy, pokud je předem plánovaná hospitalizace nebo umístění do jiného zdravotnického zařízení nebo zařízení sociálních služeb.

B. Rozsah jednotlivých obsahových součástí záznamu o ošetřovatelské péči podle části A písmen a) až d) může poskytovatel zdravotních služeb přizpůsobit charakteru poskytované ošetřovatelské péče, zpravidla pokud celková doba jejího trvání u téhož pacienta nepřesahuje 3 dny.

12. PITEVNÍ PROTOKOL

A. Pitevní protokol obsahuje:

- číslo pitevního protokolu,
- identifikační údaje zemřelého, v rozsahu stanoveném v § 1 odst. 1 písm. b), jsou-li známy,
- místo, datum a čas úmrtí, jsou-li známy,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a titul zdravotnických pracovníků účastnících se pitvy,
- datum a čas zahájení pitvy,
- anamnestické údaje a informace o významných okolnostech souvisejících s úmrtím, jsou-li známy,
- klinickou diagnózu ošetřujícího lékaře nebo lékaře provádějícího prohlídku těla zemřelého,
- zápis o provedené pitvě členěný na
 - zevní prohlídku s popisem těla zemřelého,
 - vnitřní prohlídku s makroskopickým popisem nálezu jednotlivých orgánů tělních dutin,
 - údaje o provedeném odběru biologického materiálu k dalším vyšetřením; písemný výsledek těchto vyšetření je nedílnou součástí protokolu,
- záznam o povinných hlášeních.

K pitevnímu protokolu se připojí kopie listu o prohlídce zemřelého, kopie příkazu k přepravě těla zemřelého z pitvy a originál průvodního listu k pitvě.

B. V případě patologicko-anatomické pitvy je dále součástí pitevního protokolu pitevní diagnóza členěná na:

- základní onemocnění,
- komplikace základního onemocnění,
- bezprostřední příčina smrti,
- vedlejší patologické nálezy.

C. V případě zdravotní pitvy jsou dále součástí pitevního protokolu

a) pitevní diagnóza členěná na:

- základní onemocnění nebo úraz,
- bezprostřední příčina smrti,

b) identifikační údaje jiných osob přítomných pitvě, v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení; u jiných přítomných osob se též uvede pracovní nebo služební zařazení a důvod přítomnosti.

13. PRŮVODNÍ LIST K PITVĚ

A. Průvodní list k pitvě obsahuje:

a) identifikační údaje

- poskytovatele, jehož lékař provedl prohlídku těla zemřelého, v rozsahu stanoveném v § 1 odst. 1 písm. a),
- lékaře provádějícího prohlídku těla v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení,
- zemřelého v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení, rodné číslo, datum narození, není-li rodné číslo přiděleno,

b) datum a čas úmrtí, a to i odhad,

c) datum a čas provedení prohlídky těla,

d) navrhovaný druh pitvy, která má být provedena.

Průvodní list se opatří podpisem lékaře, který prováděl prohlídku těla zemřelého a otiskem razítka poskytovatele.

B. Průvodní list k patologicko - anatomické pitvě dále obsahuje:

a) klinickou diagnózu, a to

- základní onemocnění,
- bezprostřední příčinu smrti,
- komplikace,

b) anamnestické údaje, zejména informace o prodělaných onemocněních, operacích, transfuzi krve nebo

- plazmy,
- c) stručný popis průběhu onemocnění, které bylo příčinou smrti,
- d) popis léčby (například ozařování, léčba antibiotiky a jakými, aplikace radioizotopů),
- e) záznam o trestním oznámení, bylo-li podáno,
- f) návrhy na zvláštní zjištění při provádění pitvy, je-li to k objasnění příčiny úmrtí nebo ověření léčebných postupů žádoucí.

B. Průvodní list k patologicko-anatomické pitvě dítěte dále obsahuje:

- a) údaje podle části B,
- b) zaměstnání nebo povolání rodičů, popřípadě profesi,
- c) anamnestické údaje, zejména
 1. porodní hmotnost,
 2. porod spontánní nebo operativní,
 3. kříšení po porodu,
 4. údaj o vícečetném těhotenství,
 5. výživa novorozence (kojení, umělá výživa),
 6. informace o počtu, věku a zdravotním stavu sourozenců,
 7. informace o prodělaných onemocněních, operacích, transfuzi krve nebo plazmy,
 8. údaje o provedeném očkování.

D. Průvodní list ke zdravotní pitvě dále obsahuje:

- a) místo nálezu těla a jeho popis, včetně údajů o nálezech v okolí těla (například léčivé přípravky, lékovky, zdravotnické prostředky, tekutiny, elektrické nebo plynové spotřebiče, zvířata),
- b) údaje o vnějších faktorech majících vliv na tělo (například teplota prostředí, vítr, vlhkost, přímý svit slunce, požár),
- c) popis polohy těla před zásahem zdravotnické záchranné služby,
- d) údaje o oblečení (například ponecháno v původním stavu, rozstříženo - kde, odstraněno a pokud ano, které součásti),
- e) popis posmrtných změn, a to
 1. skvrny; uvede se, na které části těla a jaké (vytlačitelné, jak),
 2. ztuhlost; uvede se, zda nastala na celém těle nebo na které části těla, její síla,
 3. rektální teplota,
 4. hnilobné změny; uvede se, zda jsou nepřítomné, počínající nebo pokročilé, přítomnost hmyzu (jakého), velikost larev,
- f) nemoci, jsou-li známy,
- g) popis potíží před úmrtím, pokud jsou známy, popřípadě údaj o náhlém úmrtí,
- h) popis případných známek zevního násilí,
- i) údaj o provádění resuscitace (laická, rozšířená),
- j) údaj o invazivním zásahu při poskytování přednemocniční neodkladné péče (například kanylace žíly, drenáž hrudníku),
- k) zápis o oznámení nálezu těla Policií České republiky podle záznamu operátora,
- l) záznam subjektu, který se na místo nálezu těla dostavil jako první, a to
 1. výjezdová skupina zdravotnické záchranné služby,
 2. Policie České republiky,
 3. Hasičský záchranný sbor, nebo
 4. jiné osoby; v takovém případě se zaznamenají jejich identifikační údaje, pokud jsou známy, a to v rozsahu

hu jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě též jejich vztah k zemřelé osobě, a kontaktní údaje.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 98/2012 Sb.

ZÁSADY PRO UCHOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE A POSTUP PŘI JEJÍM VYŘAZOVÁNÍ A ZNIČENÍ PO UPLYNUTÍ DOBY UCHOVÁNÍ

Čl. 1

- (1) Vyřazováním zdravotnické dokumentace se rozumí posuzování a plánovitý výběr zdravotnické dokumentace, která je nadále pro poskytování zdravotních služeb nepotřebná. Při tomto výběru se rozhoduje o tom, zda zdravotnická dokumentace bude po uplynutí doby uchování vyřazena a navržena ke zničení.
- (2) Vyřazování zdravotnické dokumentace při posouzení potřebnosti se provádí ve lhůtách určených poskytovatelem, nejdéle však jedenkrát za 3 roky komplexně za celého poskytovatele.
- (3) Předmětem posouzení potřebnosti je veškerá zdravotnická dokumentace, u které uplynula doba uchování. **Bez posouzení skutečností rozhodných pro uplynutí lhůty stanovené pro dobu uchování zdravotnické dokumentace a posouzení potřebnosti zdravotnické dokumentace nelze zdravotnickou dokumentaci zničit.**
- (4) Odborný dohled nad posouzením potřebnosti provádí komise pro posouzení potřebnosti zdravotnické dokumentace (dále jen „komise“), která má minimálně 3 členy. Členy komise, které jmenuje a odvolává poskytovatel, jsou zdravotničtí pracovníci.
- (5) **V případě poskytovatele, který má méně než 10 zdravotnických pracovníků nebo jiných odborných pracovníků, se komise nezřizuje a za řádné posouzení zdravotnické dokumentace podle odstavce 3 odpovídá poskytovatel.**

Čl. 2

Doba uchování zdravotnické dokumentace je doba, po kterou je nutné zdravotnickou dokumentaci uchovat u poskytovatele pro účely poskytování zdravotních služeb. Před jejím uplynutím nesmí být zdravotnická dokumentace zničena.

Čl. 3

- (1) Zdravotnická dokumentace se označuje vyřazovacími znaky, které vyjadřují hodnotu zdravotnické dokumentace pro další poskytování zdravotních služeb a způsob zacházení se zdravotnickou dokumentací po uplynutí doby jejího uchování.
- (2) Vyřazovací znak
 - a) „S“ označuje zdravotnickou dokumentaci, která se po uplynutí doby uchování navrhne ke zničení,
 - b) „V“ označuje zdravotnickou dokumentaci, jejíž hodnotu nelze v okamžiku vzniku určit; u takto označené zdravotnické dokumentace dochází po uplynutí doby uchování uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce k posouzení potřebnosti; části zdravotnické dokumentace již nepotřebné pro další poskytování zdravotních služeb se navrhnou k vyřazení a zničení.

- (3) Doba uchování zdravotnické dokumentace může být prodloužena, nejméně vždy o 5 let, pokud je zdravotnická dokumentace nebo její část nadále potřebná k zajištění poskytování zdravotních služeb.

Čl. 4

- (1) Zdravotnická dokumentace se podle označení výrazovacími znaky rozděluje do skupiny „V“ a do skupiny „S“.
- (2) U zdravotnické dokumentace skupiny „V“ posoudí vedoucí zdravotnický pracovník příslušného oddělení zdravotnického zařízení, které zdravotnickou dokumentaci vede, nebo jím určený zdravotnický pracovník (dále jen „pověřený zdravotnický pracovník“), která část bude navržena k vyřazení a které části bude prodloužena doba uchování. Jde-li o zdravotnického pracovníka poskytujícího zdravotní služby vlastním jménem, posouzení provede tento zdravotnický pracovník.

Čl. 5

- (1) Pověřený zdravotnický pracovník vypracuje návrh na vyřazení zdravotnické dokumentace, který obsahuje identifikační údaje poskytovatele, včetně uvedení pracoviště, je-li jeho zdravotnické zařízení takto členěno, identifikační údaje pověřeného zdravotnického pracovníka, který návrh vypracoval.
- (2) K návrhu na vyřazení zdravotnické dokumentace se připojí seznam zdravotnické dokumentace k vyřazení. V závěru seznamu se uvede zdravotnická dokumentace s výrazovacím znakem „V“ s návrhem na její rozdělení na část navrženou k vyřazení a na část, již se prodlouží doba uchování.
- (3) Návrh na vyřazení zdravotnické dokumentace podepisuje pověřený zdravotnický pracovník.
- (4) Poskytovatel, který je veřejnoprávním původcem podle zákona o archivnictví¹¹⁾ (netýká se PL - pozn. redakce), zašle návrh na vyřazení zdravotnické dokumentace společně se seznamem zdravotnické dokumentace k vyřazení archivu příslušnému podle sídla poskytovatele, popřípadě sídla jeho pracoviště, je-li toto pracoviště zpracovatelem návrhu, k posouzení a k provedení výběru archiválií mimo skartační řízení.
- (5) Příslušný archiv po posouzení seznamu zdravotnické dokumentace navržené k vyřazení a po provedení výběru archiválií mimo skartační řízení předá protokol o provedeném výběru archiválií mimo skartační řízení (dále jen „protokol o výběru archiválií“) poskytovateli. Protokol o výběru archiválií obsahuje soupis zdravotnické dokumentace nebo jejích částí, které byly vybrány za archiválie a které poskytovatel předá příslušnému archivu k zařazení do evidence archiválií ve lhůtě jím stanovené; pokud příslušný archiv nevybere k zařazení do evidence archiválií žádnou zdravotnickou dokumentaci nebo žádnou její část, v protokolu o výběru archiválií uvede tuto skutečnost.
- (6) Poskytovatel upraví seznam zdravotnické dokumentace k vyřazení podle výsledku provedeného výběru archiválií mimo skartační řízení příslušným archívem a takto upravený seznam předá společně s návrhem na vyřazení zdravotnické dokumentace a protokolem o výběru archiválií komisi podle čl. 1 odst. 4, je-li zřízena, k posouzení a potvrzení.

Čl. 6

- (1) Komise posoudí návrh na vyřazení zdravotnické dokumentace a potvrdí ho, popřípadě navrhne, kterou zdravotnickou dokumentaci je třeba nadále uchovávat a prodloužit její dobu uchování. Při tom zohlední výsledky výběru archiválií provedeného mimo skartační řízení. Návrh předloží poskytovateli.
- (2) Zdravotnická dokumentace vyřazená ve skupině „S“ musí být zničena. Zničením zdravotnické dokumentace se rozumí znehodnocení takovým způsobem, aby byla znemožněna rekonstrukce a identifikace jejího obsahu.

Čl. 7

Podle této přílohy se postupuje obdobně, jde-li o zdravotnickou dokumentaci vyřazovanou příslušným správním orgánem, který zdravotnickou dokumentaci podle zákona o zdravotních službách převzal s tím, že členem komise, kterou jmenuje a odvolává příslušný správní orgán, je nejméně jeden lékař, který též provádí činnosti pověřeného zdravotnického pracovníka.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 98/2012 Sb.

DOBY UCHOVÁNÍ

ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE NEBO JEJÍCH ČÁSTÍ

- Zdravotní péče poskytovaná registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví - S
10 let od změny registrujícího poskytovatele nebo 10 let od úmrtí pacienta
- Ostatní ambulantní péče - S
5 let po posledním vyšetření pacienta
- Dispenzární péče - V
 - 10 let od vyřazení pacienta z dispenzární péče nebo ukončení této péče nebo 10 let od úmrtí pacienta,
 - 100 let od data narození dialyzovaného pacienta nebo 10 let od úmrtí pacienta,
 - 100 let od data narození pacienta, který je podle jiného právního předpisu¹²⁾ nosičem infekčního onemocnění nebo 10 let od úmrtí pacienta.
- Zdravotní péče poskytnutá v souvislosti s léčbou duševních poruch a poruch chování, včetně zdravotní péče poskytnuté v souvislosti s ochranným léčením - S
100 let od data narození pacienta nebo 10 let od úmrtí pacienta
- Lůžková péče -S
40 let od poslední hospitalizace pacienta nebo 10 let od úmrtí pacienta
- Jednodenní péče - S
15 let od posledního poskytnutí jednodenní péče nebo 10 let od úmrtí pacienta
- Lázeňská léčebně rehabilitační péče -S
10 let od ukončení lázeňské léčebně rehabilitační péče
- Pracovnílékařské služby
 - S
100 let od data narození pacienta s uznanou nemocí z povolání nebo 10 let od jeho úmrtí, pokud dále není stanoveno jinak,
 - V
15 let od data uznání ohrožení nemocí z povolání

nebo 10 let od úmrtí pacienta, pokud dále není stanoveno jinak,

c) -V

10 let od ukončení zaměstnání osoby vykonávající práci zařazenou podle zákona o ochraně veřejného zdraví do kategorie první nebo druhé a předání informace o vývoji zdravotního stavu v době výkonu práce a charakteristice zdravotní náročnosti vykonávané práce, včetně uvedení kategorie práce podle jednotlivých faktorů pracovních podmínek a délku jejich expozice, a předání dalšímu příslušnému poskytovateli pracovnělékařských služeb, nebo 10 let od úmrtí této osoby,

d) -V

15 let od ukončení zaměstnání osoby vykonávající rizikovou práci podle zákona o ochraně veřejného zdraví, není-li dále stanoveno jinak, a předání informace o vývoji zdravotního stavu v době výkonu práce a charakteristice zdravotní náročnosti vykonávané práce, včetně uvedení kategorie práce podle jednotlivých faktorů pracovních podmínek, jejich míru a délku jejich expozice, a předání dalšímu příslušnému poskytovateli pracovnělékařských služeb, nebo 10 let od úmrtí této osoby,

e) -V

40 let od ukončení zaměstnání osoby vykonávající rizikovou práci ve smyslu jiného právního předpisu¹³⁾, pokud to jiný právní předpis požaduje, a předání informace o vývoji zdravotního stavu v době výkonu práce a charakteristice zdravotní náročnosti vykonávané práce, včetně uvedení kategorie práce podle jednotlivých faktorů pracovních podmínek, jejich míru a délku jejich expozice, a předání dalšímu příslušnému poskytovateli pracovnělékařských služeb, nebo 10 let po úmrtí této osoby,

f) -S

u zaměstnance kategorie A¹⁴⁾ alespoň do dosažení věku 75 let, vždy však po dobu nejméně 30 let po ukončení pracovní činnosti v kategorii A,

g) -V

30 let od vzniku pracovního úrazu spojeného s hospitalizací přesahující 5 kalendářních dnů nebo 10 let po úmrtí osoby, která utrpěla takový úraz; 10 let od vzniku ostatních pracovních úrazů.

Písmena a), b) a g) se vztahují na zdravotnickou dokumentaci vedenou registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství, poskytovatelem pracovnělékařských služeb a poskytovatelem příslušným k posuzování a uznávání nemocí z povolání; písmena c) až f) se vztahují na zdravotnickou dokumentaci vedenou poskytovatelem pracovnělékařských služeb.

9. Zdravotnická záchranná služba - S

- a) záznam operátora nejméně 10 let od posledního záznamu,
- b) záznam o výjezdu 10 let od výjezdu zdravotnické záchranné služby,
- c) zvukový záznam o příjmu tísňového volání nebo výzvy k výjezdu záchranné služby 24 měsíců od obdržení výzvy.

10. Patologická anatomie a soudní lékařství

a) -S

list o prohlídce zemřelého, jestliže není rozhodnuto o pitvě nebo pokud není pitva nařízena, 20 let od úmrtí,

b) -V

pitevní protokol včetně listu o prohlídce zemřelého, informace o provedení a výsledku bioptického vyšetření, popřípadě dalšího souvisejícího vyšetření, 150 let ode dne jejich vystavení,

c) -S

žádanky o bioptické nebo cytologické vyšetření 10 let od provedení vyšetření.

11. Zobrazovací metody - S

a) grafický nebo audiovizuální záznam nebo jiný obrazový záznam (například digitální) 10 let od ukončení posledního vyšetření pacienta souvisejícího s poskytnutím zdravotních služeb a ověřováním podmínek vzniku nemoci z povolání (ohrožení nemocí z povolání) podle jiného právního předpisu, pro jejíž potřeby byl záznam vyhotoven, pokud se nejedná o pacienta v dispenzární nebo jiné péči pro onemocnění sledované zobrazovací metodou,

b) informace o průběhu a výsledku vyšetření pacienta zobrazovací metodou 10 let po předání informace poskytovateli, který vyšetření zobrazovací metodou vyžádal.

12. Ověřování nových poznatků na živém člověku použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi, klinické zkoušky zdravotnických prostředků a klinické hodnocení humánních léčivých přípravků - V

a) nejméně 15 let od ukončení ověřování nových poznatků,

b) nejméně 30 let od ukončení ozařování, jestliže bylo při ověřování nových poznatků použity metody, které jsou spojeny s ozářením, včetně metod dosud nezavedených v klinické praxi a těch ozáření, kde není přímý zdravotní přínos pro fyzické osoby podstupující ozáření,

c) nejméně 15 let od ukončení klinické zkoušky zdravotnického prostředku,

d) nejméně 15 let od ukončení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku.

13. Lékařské předpisy označené modrým pruhem a jejich průpisy - S

Nejméně doba uchování lékařského předpisu stanovná jiným právním předpisem upravujícím zacházení s návykovými látkami¹⁵⁾.

14. Výsledky laboratorních a dalších pomocných vyšetření - S

5 let od provedení vyšetření.

15. Žádanka - S

5 let od provedení vyšetření; týká se poskytovatele, který poskytl vyžádanou zdravotní službu.

16. Záznam o podání transfuzního přípravku - V

30 let od podání transfuzního přípravku nebo 10 let od úmrtí pacienta.



Flora. Každý den.

Pomáhá udržovat srdce zdravé.



Naše srdce stále pracuje, aby s námi udrželo tempo. To ale může jen tehdy, když je zdravé.

Odborná společnost praktických lékařů doporučuje nahrazovat špatné tuky s vysokým obsahem nasycených mastných kyselin dobrými tuky s vysokým obsahem nenasycených mastných kyselin. Flora má vysoký obsah polynenasycených mastných kyselin, dobrých tuků Omega 3&6, které jako součást pestré vyvážené stravy při zdravém životním stylu udržují správnou hladinu cholesterolu v krvi a tím i Vaše srdce zdravé. Odborná společnost praktických lékařů doporučuje rostlinný tuk Flora.

www.flora.cz



Flora s Omega 3&6



HELIDES

esomeprazolom

PPI druhé generace₁
...příznaky pod kontrolou!₂

Literatura: 1) Patrick Cole; Drugs of Today 2001, 37 (11): 767-781; 2) SPC přípravku Helides 20 mg, Helides 40 mg, enterosolventní tvrdé tobolky, datum revize textu 21. 1. 2011.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU: Helides 20 mg, 40 mg, enterosolventní tvrdé tobolky. Léčivá látka: Jedna tobolka obsahuje esomeprazolom 20 mg nebo 40 mg. **Indikace:** Refluxní choroba jícnu, eradikace *Helicobacter pylori*, dlouhodobá léčba nesteroidními antirevmatiky antiflogistiky (NSAID), prevence opětovného krvácení z žaludečních vředů jako pokračování intravenózní léčby, léčba Zollinger-Ellisonova syndromu. **Dávkování:** Dospělí a mladiství od 12 let: *Refluxní choroba jícnu* - léčba erozivní refluxní ezofagitidy 40 mg jednou denně, k prevenci relapsu a symptomatické léčbě refluxní choroby jícnu 20 mg jednou denně. Dospělí: *K eradikaci Helicobacter pylori* - 20 mg dvakrát denně. *Dlouhodobá léčba NSAID* - 20 mg jednou denně. *Prevence opětovného krvácení z žaludečních vředů jako pokračování i.v. léčby* - 40 mg jednou denně. *Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu* - doporučené počáteční dávkování je 40 mg dvakrát denně. **Kontraindikace:** Alergie na účinnou látku, substituované benzimidazoly nebo na ostatní složky přípravku. Souběžné užívání nelfinaviru. **Zvláštní upozornění:** Při výskytu jakéhokoli varovného symptomu a při podezření na žaludeční vřed či při jeho přítomnosti je třeba vyloučit malignitu. Při dlouhodobé léčbě nutný pravidelný lékařský dohled. Při léčbě dle potřeby nutnost kontaktovat lékaře při změně charakteru symptomů. Při užívání přípravku pro eradikaci *Helicobacter pylori* je třeba zvážit možné interakce. Tento přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo při sacharózo-isomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat. Tento přípravek obsahuje parabeny, jež mohou způsobit alergickou reakci (i. opožděnou). **Interakce:** Esomeprazol může vést ke snížení absorpce ketokonazolu a itraconazolu. Souběžné užívání s atazanavirem se nedoporučuje. Při současném podávání s léčivými metabolizovanými CYP2C19, jako je diazepam, citalopram, imipramin, klomipramin, fenytoin a další, může dojít ke zvýšení plazmatické koncentrace těchto léčiv vedoucí až k nutnosti snížit jejich dávkování. Doporučuje se bližší sledování pacientů na počátku a při ukončování souběžné léčby s warfarinem nebo jinými kumarinovými deriváty. Úprava dávkování by měla být zvažována u pacientů se závažnou jaterní poruchou, a pokud je indikována dlouhodobá léčba. **Těhotenství a kojení:** Při užívání v těhotenství je nutná opatrnost. Přípravek by neměl být užíván během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádné nepříznivé účinky nebyly zjištěny. **Nežádoucí účinky:** časté - bolest hlavy, bolest břicha, zácpa, průjem, nadýmání, nevolnost/zvracení, méně časté - periferní otok, nespavost, sucho v ústech, zvýšení hodnot jaterních enzymů, dermatitis, pruritus, vyrážka, kopřivka. **Předávkování:** Léčba by měla být symptomatická, a zaměřena na podporu vitálních funkcí. **Druh obalu a velikost balení:** HDPE lahvička: 28, 30, 90 tobolek; PA-ALU-PVC/ALU blister: 14, 28, 90, tobolek. **Podmínky uchovávání:** Uchovávat při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce/původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Registrační číslo:** 09/406/10-C, 09/407/10-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k.s. Praha, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 21. 1. 2011. **Výdej:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Podrobné informace o přípravku získáte v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese:
Zentiva Group, a.s., marketingové oddělení, budova Argo, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
Tel.: (+420) 233 086 333, Fax: (+420) 233 086 222, www.zentiva.cz

ZENTIVA
SPOLEČNOST SKUPINY SANOFI