



PRACTICUS

pro praktické lékaře zdarma • č.3/2024 • ročník 23

Téma:

Doporučení k diagnostice
a léčbě pertuse
v ordinaci praktického lékaře

PLNOU VERZI ČASOPISU
VČETNĚ INZERCE
NALEZNETE V INTERNÍ SEKCI
WWW.SVL.CZ

OBSAH

PRACTICUS

odborný časopis SVL ČLS JEP
3/2024, ročník 23

INFO SVL

04 EDITORIAL

MUDr. Stanislav Konšťacký, CSc.

ODBORNÝ ČLÁNEK

07 KONTROLA SÚKL V ORDINACI PRAKTICKÉHO LÉKAŘE

PharmDr. Ivan Buzek

10 JAK BEZ ROZPAKŮ LÉČIT ZÁVISLÉ NA TABÁKU

MUDr. Tomáš Kratochvíl

14 PRAKTICKÉ ASPEKTY POUŽÍVÁNÍ BISFOSFONÁTŮ V LÉČBĚ OSTEO-PORÓZY Z POHLEDU FARMACEUTA

PharmDr. Jan Dvořák, klinický farmaceut

17 JAK NEJLÉPE SNÍŽIT RIZIKO KARDIOVASKULÁRNÍCH ONEMOCNĚNÍ ATEROSKLEROTICKÉHO PŮVODU A PROČ

Prof. MUDr. Jan Piňha, CSc.

DOPORUČENÝ POSTUP

22 DOPORUČENÍ K DIAGNOSTICE A LÉČBĚ PERTUSE V ORDINACI PRAKTICKÉHO LÉKAŘE

MUDr. Ludmila Bezdíčková, MUDr. Marek Štefan, MBA,

AKTUALITY

24 STÁLE VÍCE PŘÍPADŮ SPALNIČEK V EVROPĚ... A JAK JE NA TOM ČESKO?

Vydavatel:

Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP

Adresa redakce:

Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP
Sokolská 31, 120 00 Praha 2
tel.: 267 184 064
e-mail: practicus.svl@cls.cz
www.practicus.eu

Redakce:

Šéfredaktor:

MUDr. Stanislav Konšťacký, CSc.
konstackys@seznam.cz

Zástupci šéfredaktora:

MUDr. Dana Moravčíková
dana.moravcikova@medicina.cz

MUDr. Jana Vojtíšková
janav.doktor@volny.cz

Manažerka časopisu:

Hana Čížková
practicus.svl@cls.cz

Redakční rada: MUDr. et MUDr. Jiří Bar-toš, MUDr. David Bergmann, MUDr. Ludmila Bezdíčková, MUDr. Lenka Bilková, MUDr. Pa-vel Brejník, doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc., MUDr. Rudolf Červený, Ph.D., MUDr. Šárka Drbalová, MUDr. Jiří Havránek, MUDr. Otto Herber, MUDr. Ambrož Homola, Ph.D., MUDr. Jiří Horký, MUDr. Kateřina Javorská, MUDr. Igor Karen, MUDr. Stanislav Konšťacký, CSc., MUDr. Norbert Král, MUDr. Vladimír Marek MUDr. As-tring Matějková, MUDr. Petra Mestická, MUDr. Dana Moravčíková, MUDr. Cyril Mucha, MUDr. Claudia Ondrušová, MBA, MUDr. Miloš Poní-žil, doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., MUDr. Bohumil Skála, Ph.D., MUDr. Helena Stárková, MUDr. Jan Šindelář, MUDr. Petr Šonka, MUDr. Josef Štolfa, MUDr. Sylva Táborská

Spolupracovnice časopisu:

Andrea Vrbová, Barbora Kyselová

Náklad 6 000 ks. • • • Vychází 10x ročně.

Pro praktické lékaře v ČR zdarma.

Roční předplatné pro ostatní zájemce
800 Kč. • • • Přihlášky přijímá redakce.

Toto číslo bylo dáno do tisku 21. 3. 2024 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 člancích. Texty neprochází jazykovými korekturami. Přetisk a jakékoliv šíření je povoleno pouze se souhlasem vydavatele. © SVL ČLS JEP, 2024

EDITORIAL



MUDr. Stanislav Konštacký, CSc.
Šéfredaktor časopisu Practicus

Milé kolegyně, milí kolegové,

sice je ještě teprve březen, ale příroda si s námi zahrává, dokonce už začaly kvést třešně, takže polibek pod ní bychom neměli odkládat až na toho 1. máje.

V čem spočívá kontrola, kterou provádí SÚKL v ordinaci praktického lékaře, jaká jsou práva a povinnosti kontrolovaných i kontrolujících, rozsah i průběh kontroly či jakou známku můžeme dostat při zjištění nedostatků je obsahem sdělení dr. Buzka.

Kouření patří k nešvarům lidstva od nepaměti, v současné době je nikotinismus považován za regulérní onemocnění (klasickou drogovou závislost) s mnoha negativními a dobře známými vlivy. O tom, jak postupovat při léčbě tohoto onemocnění, se s námi podělil dr. Kratochvíl – i tady je základem dokonale odebraná anamnéza a pak jednotlivé způsoby léčby. Zda je lepší kouřit zahřívaný tabák, nebo elektronické cigarety je rovněž v tomto článku zmíněno.

Dr. Dvořák se zabývá praktickými aspekty při léčbě osteoporózy bisfosfonáty – jaké mají účinky, ale i vedlejší efekt. Je vhodné se s nimi seznámit pečlivě, protože jejich preskripce je uvolněna i pro praktické lékaře.

Jak nejlépe snížit riziko kardiovaskulárních onemocnění aterosklerotického původu je názvem sdělení prof. Piňhy. V této oblasti nebudeme nikdy mít dostatek informací a zatím stále patří tato onemocnění k nejčastějším příčinám smrti.

Naše trojka přináší informace o pertusi, onemocnění, na které jsme v posledních letech nemysleli. Seznamuje nás s Doporučeními k diagnostice a léčbě pertuse v ordinacích praktických lékařů od dr. Bezdíckové a dr. Štefana. Právě jsem dočetl knihu Vzkříšení od Kena McClurea zabývající se problematikou očkovací látky a složek viru černých neštovic a trochu mi to připomnělo současnou situaci s pertusí, přestože kniha byla fikce, zatímco toto onemocnění je nyní realitou a očkovací látka je dostupná i bez kriminální zápletky. Jsem velmi rád, že takto aktuální informaci můžeme v Practicusu uveřejnit, a pomoci tak snížení výskytu a případně negativních důsledků tohoto infekčního onemocnění.

XVIII. jarní interaktivní konference

Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP

17.–19. května 2024
Slovanský dům, Praha

Registrace je možná na webových stránkách www.jik-svl.cz

E-mail: sekretariat@target-md.com

Pořadatel: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP • Organizátor: TARGET-MD s.r.o.

Vzdělávací semináře

Hlavní téma v dubnu 2024

Diagnostika a péče o pacienta s osteoporózou v praxi praktického lékaře

den	datum	čas	město a místo konání
čtvrtek	4. 4.	16.00–20.00	Krajská nemocnice Liberec, Klášterní ulice 131/14, 460 01 Liberec
pondělí	8. 4.	16.30–20.30	Aula SZŠ, Příluky 372, 760 01 Zlín
středa	10. 4.	16.00–20.00	Lék.dům, Sokolská 31, 120 26 Praha 2
středa	10. 4.	16.00–20.00	Parkhotel Plzeň, U Borského parku 31, 320 04 Plzeň
úterý	10. 4.	16.00–20.00	Hotel Imperial, Tyršova č. 6, 702 00 Ostrava
středa	10. 4.	16.00–20.00	Penzion Šenk, Chrudimská 1315, 530 02 Pardubice
čtvrtek	11. 4.	16.00–20.00	Clarion Congres Hotel, Špitálské náměstí 3517, Ústí nad Labem
sobota	13. 4.	9.00–13.00	Teoretické ústavy LF UP Olomouc, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
sobota	13. 4.	9.00–13.00	Kancelář veřejného ochránce práv, Údolní 39, 602 00 Brno
středa	17. 4.	16.30 - 20.30	Hotel "U Šimla", Závodní 19/1, 360 01 Karlovy Vary
čtvrtek	18. 4.	16.00–20.00	Kongresové centrum ALDIS, Eliščino nábřeží 375, Hradec Králové
středa	24. 4.	17.00–21.00	Dělnický dům, Žižkova 1696/15, 586 01 Jihlava
středa	24. 4.	16.00–20.00	SPA Hotel VITA, Skuherského 4, 370 01 České Budějovice
čtvrtek	25. 4.	16.00–20.00	Lék.dům, Sokolská 31, 120 26 Praha 2

Hlavní témata v květnu 2024

Komplexní péče o pacienty s chronickou žilní insuficiencí.
Hypertenze, nový doporučený postup 2024.

den	datum	čas	město a místo konání
pondělí	13. 5.	16.30–20.30	Aula SZŠ, Příluky 372, 760 01 Zlín
středa	15. 5.	16.00–20.00	Parkhotel Plzeň, U Borského parku 31, 320 04 Plzeň
středa	15. 5.	16.00–20.00	Penzion Šenk, Chrudimská 1315, 530 02 Pardubice
středa	22. 5.	16.00–20.00	Lék.dům, Sokolská 31, 120 26 Praha 2
středa	22. 5.	9.00–13.00	Kancelář veřejného ochránce práv, Údolní 39, 602 00 Brno
středa	22. 5.	16.30 - 20.30	Hotel „U Šimla“, Závodní 19/1, 360 01 Karlovy Vary
středa	22. 5.	17.00–21.00	Dělnický dům, Žižkova 1696/15, 586 01 Jihlava
středa	22. 5.	16.00–20.00	SPA Hotel VITA, Skuherského 4, 370 01 České Budějovice
čtvrtek	23. 5.	16.00–20.00	Clarion Congres Hotel, Špitálské náměstí 3517, Ústí nad Labem
čtvrtek	23. 5.	16.00–20.00	Krajská nemocnice Liberec, Klášterní ulice 131/14, 460 01 Liberec
sobota	25. 5.	9.00–13.00	Teoretické ústavy LF UP Olomouc, Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc
čtvrtek	30. 5.	16.00–20.00	Kongresové centrum ALDIS, Eliščino nábřeží 375, Hradec Králové
čtvrtek	30. 5.	16.00–20.00	Lék.dům, Sokolská 31, 120 26 Praha 2
úterý	4. 6.	16.00–20.00	Hotel Imperial, Tyršova č. 6, 702 00 Ostrava

Pozvánky na semináře budou rozesílány e-mailem.

Kontrola SÚKL v ordinaci praktického lékaře



PharmDr. Ivan Buzek

ředitel Odboru lékárenství a distribuce,
Státní ústav pro kontrolu léčiv

PharmDr. Ivan Buzek se farmacii věnuje celý svůj dosavadní profesní život. Vystudoval Farmaceutickou fakultu UK v Bratislavě a následně získal specializovanou způsobilost v oboru klinická farmacie. Po ukončení studia pracoval v oblasti výroby a výzkumu léčivých přípravků, velkodistribuce léčiv a provozoval několika menších lékáren. Ve Státním ústavu pro kontrolu působí jako ředitel Odboru lékárenství a distribuce sekce dozoru SÚKL.

Ve své funkci odpovídá za činnost přímo podřízených regionálních pracovišť v Praze, Plzni, Českých Budějovicích, Hradci Králové, Brně, Olomouci a Ostravě, která vykonávají dohled nad dodržováním právních předpisů upravujících zacházení s léčivými přípravky v oblasti jejich distribuce, výdeje a prodeje, přípravy včetně kontroly zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotní péče.

Dozor v oblasti zacházení s léčivými přípravky patří k základním činnostem Odboru lékárenství a distribuce SÚKL. Kontrolní činnost odbor provádí v lékárnách, u prodejců vyhrazených humánních léčivých přípravků, ve zdravotnických zařízeních včetně jejich specializovaných pracovišť a u distributorů a zprostředkovatelů léčivých přípravků. Kontroly zacházení s léčivými přípravky u poskytovatelů zdravotní péče jsou prováděny v ambulancích praktických lékařů, lékařů specialistů a v ostatních zdravotnických zařízeních lůžkových i následné péče. Cílem článku je seznámit praktické lékaře s povinnostmi souvisejícími se zacházením s léčivými přípravky, průběhem, rozsahem a požadavky kontroly ze strany SÚKL, jakož i výsledky kontrol v posledních letech včetně nejčastějších kontrolních zjištění.

Práva a povinnosti kontrolujících a kontrolovaných osob

Inspektoři při kontrole postupují podle vnitřních standardních operačních postupů SÚKL, oprávnění inspektorů a práva a povinnosti kontrolovaných osob jsou zakotveny v zákoně č. 255/2012 Sb., o kontrole

(kontrolní řád)¹ a zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“ nebo „zákon o léčivech“).²

Každá kontrola je předem oznámena provozovateli zdravotnického zařízení, termín a čas kontroly je stanoven po dohodě s lékařem. Neohlášeně jsou prováděny pouze cílené kontroly na základě podnětů nebo stížností týkající se činnosti kontrolovaného subjektu.

Kontrolované zdravotnické zařízení (dále jen „kontrolovaná osoba“) je povinno vytvořit základní podmínky pro provedení kontroly a v jejím průběhu poskytovat potřebnou součinnost. Neposkytnutím součinnosti při kontrole se kontrolovaná osoba dopouští přestupku podle kontrolního řádu, za který lze uložit pokutu.

Kontrolující pracovníci jsou oprávněni vstupovat do prostor, jež vlastní nebo užívá kontrolovaná osoba nebo jinak přímo souvisí s předmětem kontroly. Inspektoři jsou dále oprávněni požadovat prokázání totožnosti fyzických osob přítomných na místě kontroly, vyžadovat poskytnutí údajů a dokumentů vztahujících se k předmětu kontroly, pořizovat obrazové nebo zvukové záznamy (není nutný souhlas ze strany kontrolované osoby), požadovat v určené lhůtě písemnou zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou a v míře nezbytné pro průběh kontroly využít technické prostředky kontrolované osoby. Při výkonu kontroly jsou inspektoři povinni zjistit stav věci v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu kontroly a případná kontrolní zjištění doložit potřebnými důkazními prostředky. Současně jsou povinni zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s provedenou kontrolou.

Kontrolovaná osoba je oprávněna požadovat po kontrolujícím předložení pověření ke kontrole, namítat jeho podjatost a účastnit se kontrolních úkonů při výkonu kontroly na místě.

O průběhu kontroly je vždy sepsán Protokol o kontrole, který musí být vyhotoven ve lhůtě do 30 dnů od provedení posledního kontrolního úkonu, ve zvláště složitých případech do 60 dnů, a doručen kontrolované osobě. Proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole má kontrolovaná osoba právo podat kontrolnímu orgánu námítky ve lhůtě 15 dnů od doručení protokolu o kontrole. Námítky se podávají písemně, musí z nich být zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují, a musí obsahovat odůvodnění nesouhlasu s tímto kontrolním zjištěním. Je-li to na základě podaných námitek nebo k opravě zjištěných nesprávností v protokolu o kontrole zapotřebí, provede se došetření věci. Výsledek došetření nebo oprava nesprávností z moci úřední se zaznamená v dodatku k protokolu o kontrole, který se doručí kontrolované

osobě a přiloží k protokolu o kontrole. Kontrolovaná osoba má rovněž právo nahlížet do spisu o kontrole, z případného nahlížení jsou však vyloučeny dokumenty, z nichž by bylo možno zjistit totožnost osoby, která podala podnět ke kontrole.

Rozsah a průběh kontroly

Inspektoři SÚKL provádí kontrolu dodržování podmínek pro zacházení s léčivými přípravky (dále také jen „LP“) při poskytování zdravotní péče vyplývající ze zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů³ a zákona o regulaci reklamy.⁴ Vhodnou praktickou pomůckou pro usnadnění plnění povinností vyplývajících z právních předpisů jsou pokyny SÚKL, zveřejňované na jeho webových stránkách.

Základní povinnosti poskytovatelů zdravotní péče

A) Kontrola plnění oznamovacích povinností ze zákona o léčivech

Hlášení o předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku⁵ – při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může lékař za podmínek stanovených zákonem předepsat nebo použít i neregistrovaný léčivý přípravek, nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (off-label use).

Hlášení podezření na závalu v jakosti léčivého přípravku⁶ – předmětem hlášení je podezření či výskyt závady v jakosti nebo padělku léčiva

Hlášení nežádoucího účinku léčivého přípravku – předmětem hlášení je výskyt závažných nebo neočekávaných nežádoucích účinků

Při výskytu závady v jakosti, padělku léčiva nebo nežádoucího účinku léčivého přípravku je zdravotnické zařízení povinno vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva na nejnižší možnou míru, která jsou rovněž součástí hlášení. Hlášení se podávají elektronicky.

B) Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče

Stažení léčivého přípravku z trhu – v případě výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí registraci provozovateli sdělí – opatření držitelů jsou zveřejňována na webových stránkách SÚKL.

Zákaz používání léčivých přípravků s prošlou dobou jejich použitelnosti, se závadou v jakosti, nebo o nichž tak rozhodl SÚKL.

Používání reklamních vzorků⁷ – dodávání vzorků humánních léčivých přípravků se považuje za reklamu. Nelze poskytovat vzorky neregistrovaných léčivých přípravků, používaných v rámci specifických léčebných programů a léčivé přípravky s obsahem omamných nebo psychotropních látek.

C) Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotní péče

Podmínky jsou stanoveny v části šesté prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.⁸ Předmětem kontroly jsou všechny činnosti týkající se předepisování, objednávání a dodávek léčivých přípravků, jejich uchovávání, podmínky jejich úpravy, plnění oznamovacích povinností, prováděných kontrol, způsob zajištění likvidace nepoužitelných léčiv a vedení předpisové a záznamové dokumentace, zejména:

objednávky a dodávky LP – způsob objednávání, přeprava a přejímka (OPL, termolabilní), odpovědné osoby, dodavatelé LP

úprava LP – zásady, osoby, postupy, označení, vybavení, soulad s SPC

uchovávání LP – prostory a vybavení, odpovědné osoby, podmínky dle SPC, sledování teploty, termolabilní LP, uchovávání v původních obalech, identifikační údaje LP, návykové látky, ochrana LP před zneužitím, kontrola doby použitelnosti, oddělené uložení dezinfekčních prostředků

likvidace nepoužitelných léčiv – LP vrácené pacienty, způsob likvidace, smlouva (katalogová čísla odpadu)

podmínky pro vybavení pacienta LP – druhy LP, označení

reklama na LP – označení a uchovávání reklamních vzorků, reklamní materiály na LP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis v čekárně pacientů

Veškeré činnosti spojené s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním LP a používáním LP se dokumentují. Dokumentace je nutno uchovávat po dobu 5 let od data posledního záznamu, je-li vedena v elektronické podobě, zálohuje se obnovitelným způsobem.

Dokumentaci tvoří:

standardní operační postupy pro příjem, úpravu (pokud je prováděna), používání a uchovávání LP včetně dalších prováděných činností (např. hlášení, reklamní vzorky, studie, likvidace LP, používání neregistrovaných LP apod.), musí být opatřeny datem platnosti a podpisem osoby odpovědné za zacházení s LP na pracovišti

záznamy o zacházení s LP

- **lékařské předpisy, žádanky** – evidence a uložení listinných receptů, receptů a žádanek na OPL, razítka, ochrana před zneužitím, povinné používání e-receptu, výjimky
- **záznamy o příjmu** – nabývací doklady (dodací listy/faktury, objednávky, žádanky), uložení, doklady k reklamním vzorkům (kopie žádostí a potvrzení o převzetí)
- **záznamy o předepisování, úpravě a používání** – zdravotnická dokumentace, způsob vedení
- **evidence LP na pracovišti** – aktuální seznam používaných LP, seznam termolabilních LP
- **záznamy o podmínkách uchovávání** – evidence teplot v chladničkách, sledování teploty ve všech místech uchovávání LP (teploměry), záznam minimálně 1x denně, kalibrace teploměru v chladničce (nejméně 1x za 5 let)

- **záznamy o reklamaci a stahování LP** – dostupnost informací (RSS, zasílání novinek e-mailem, webové stránky SÚKL), odpovědná osoba, způsob řešení, vedení záznamů, hlášení
- **záznamy o podezřeních na závady v jakosti nebo závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky** – postup, vedení záznamů, hlášení

Mezi nejčastější závady patřilo:

- nejsou vypracovány standardní operační postupy pro příjem, úpravu, používání a uchovávání LP včetně stanovení odpovědnosti za zacházení s LP
- LP s prošlou dobou použitelnosti nejsou označeny jako nepoužitelné a nejsou uloženy odděleně
- prošlé LP nejsou likvidovány v souladu se zákonem o léčivech nebo jsou vráceny do dodávající lékárny
- nesprávné uchovávání LP

Výsledky kontrol zdravotnických zařízení

Tabulka č.1: Souhrnné výsledky kontrol v letech 2019–2023

Rok	Povaha inspekce		Klasifikace závad					
	následné	na podnět	1	%	2	%	3	%
2019	283	14	196	66,0	74	24,9	27	9,1
2020	172	6	131	73,6	38	21,3	9	5,1
2021	216	19	163	69,7	59	25,2	12	5,1
2022	227	7	173	73,9	47	20,1	14	6,0
2023	231	18	191	76,7	45	18,1	13	5,2

Klasifikace závad

klasifikace 1 – drobné závady (např. méně závažné nedostatky v dokumentaci)

klasifikace 2 – významné závady (např. chybí záznamy o teplotě uchovávání u termolabilních léčivých přípravků, nejsou zpracovány standardní operační postupy pro jednotlivé vykonávané činnosti apod.)

klasifikace 3 – kritické závady (např. ohrožení jakosti LP)

Za kritické závady s vysokou mírou závažnosti jsou považovány:

- používání LP s prošlou dobou použitelnosti nebo se závadou v jejich jakosti
- nedodržení postupů pro úpravu LP dle SPC
- nedodržení podmínek pro uchovávání nebo zacházení s LP
- uchovávání registrovaných LP s chybějícími nebo neúplnými identifikačními údaji
- připravované LP nejsou uchovávány v původních obalech
- výdej LP v ordinaci, skladování nadměrného množství LP v rozporu s oprávněním k poskytování zdravotních služeb
- opětovné používání LP vrácených pacienty

- nejsou vedeny záznamy o teplotě uchovávání LP
- nejsou vedeny záznamy o kontrole doby použitelnosti LP
- nejsou sledovány informace o závadách v jakosti a stahování LP, připravované LP nejsou uchovávány v původních obalech
- nejsou vedeny záznamy o reklamaci a o stahování LP
- chybí nabývací doklady k LP a reklamním vzorkům



Literatura:

1. Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů
2. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
3. Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb
Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
4. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č.

- 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů
5. Pokyn SÚKL UST-11 verze 4 Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku
6. Pokyn SÚKL UST-15 verze 6 Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku
7. Pokyn SÚKL UST-23 verze 3 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků
8. Pokyn SÚKL LEK-9 verze 3 Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních

Jak bez rozpaků léčit závislé na tabáku



MUDr. Tomáš Kratochvíl

Centrum léčby závislosti na tabáku

Klinika nemocí plicních a tuberkulózy Fakultní nemocnice Brno a Lékařská fakulta Masarykovy univerzity Brno

Úvod

Ačkoli je kouření nejvýznamnější preventabilní rizikový faktor mnoha onemocnění, stále je v Česku přítomno zhruba 2 miliony kuřáků. I když tento počet rok od roku pomalu klesá a naopak roste počet uživatelů elektronických cigaret a zahřívaného tabáku, stále se jedná o obrovské číslo. Účinná léčba závislosti na tabáku je dostupná, nicméně málo využívána.

Od jakéhokoli kouření tabáku by mělo být odrazováno při každém klinickém kontaktu s pacientem pomocí krátké intervence s doporučením léčby nebo předáním kontaktů na specializované ambulance. Zvláště u nemocných s již existujícím onemocněním vzniklým v důsledku kouření nebo s jeho přispěním pomáhá zvýšit motivaci pacienta uvědomění si této souvislosti a upozornění na další možné zhoršování průběhu nemoci. Přesto zdravotníci pracovníci při výkonu svého povolání mohou prožívat určité rozpaky a bariéry při léčbě závislých na tabáku (příklady těchto rozporů a bariér a jejich řešení uvádí tabulka 1).

Kouření významně zvyšuje riziko aterosklerotických kardiovaskulárních onemocnění, nádorových onemocnění a prokazatelně také významnou měrou zhoršuje kvalitu života. V Česku zkracuje život více než polovině kuřáků v průměru o 15 let. Přestat kouřit má význam v každém věku.

S dynamickým rozvojem technologických možností diagnostiky, ale také moderní farmakoterapie kontrastuje stále důležitější význam prevence a režimových opatření. V souvislosti s kouřením jde o pilotní programy Časný záchyt chronické obstrukční plicní nemoci a Program časného záchytu karcinomu plic, které se do budoucna, doufáme, stanou součástí portfolia screeningových programů.

Diagnostika

Zcela zásadní je při diagnostice odběr anamnézy. A to opakovaně při každém kontaktu s lékařem. Ptáme se na

množství vykouřených cigaret, eventuálně jiné formy tabáku (zahřívaný tabák), souběžné vapování elektronických cigaret, délku užívání, začátek kouření, úspěšné i neúspěšné pokusy s kouřením přestat, připravenost či nepřipravenost s kouřením přestat nyní.

Zhruba 80–90 % uživatelů tabáku splňuje kritéria závislosti¹. Zcela jednoduše lze říci, že závislý je ten, kdo s kouřením nedokáže sám přestat. Obvykle je to kuřák, který kouří denně a při vynechání pocituje abstinenci příznaky; extrémně silně závislí si potřebují poprvé zapálit do hodiny po probuzení. Závislost na tabáku má dvě složky – psychosociální/behaviorální a fyzickou/drogovou závislost na nikotinu. Psychosociální a behaviorální závislosti se rozumí prožívání určitých situací s cigaretou, tedy tzv. kuřácké stereotypy – kouření ráno cestou do práce, u kávy, při konzumaci alkoholu, ve stresu apod. Jedná se o naučené chování, které se během let kouření pevně fixuje. Fyzická závislost na nikotinu je klasickou drogovou závislostí. Při vynechání nikotinu dochází k rozvoji abstinenciho syndromu, jehož příznaky jsou uvedeny v tabulce².

Je důležité upozornit odvykající kuřáky, že se mohou tyto abstinenci příznaky objevit. Většinou začínají během prvních 24 hodin abstinence, jsou nejsilnější během prvního týdne a u většiny jejich intenzita pomalu klesá a odeznívají během 2–4 týdnů.

Léčba

Naprostá většina kuřáků zkouší zanechat kouření bez odborné pomoci a úspěšnost těchto pokusů je nízká. Čím je pomoc intenzivnější, tím úspěšnost roste, ale účinná je již krátká intervence. Léčba zahrnuje psychosociobehaviorální intervenci a farmakologickou léčbu k potlačení abstinenci příznaků. Je tedy nutné kuřákům zdůraznit, že léky pomáhají tlumit abstinenci příznaky, ale zásadní je jejich rozhodnutí kouření zanechat. Pokud pacienti rozhodnutí nejsou nebo váhají, je vhodné je k tomuto rozhodnutí s využitím principu motivačních rozhovorů přivést.

Ačkoli může být léčba závislých na tabáku svízelná, v rámci prvního kontaktu s pacientem a v primární péči je dostačující krátká intervence, která trvá do 10 minut, ale účinná je už od jedné minuty². Její součástí jsou 3 body „DIK“ – dotaz, intervence, kontakty (obrázek 1):

- Dotaz** – všech pacientů se zeptejte na kouření a užívání tabáku/nikotinu zaznamenejte do dokumentace. Pokud pacient nekouří, je důležité zeptat se, zda kouřil v minulosti, protože u těchto pacientů je významně zvýšené riziko relapsu a také např. plicních onemocnění (CHOPN, karcinom plic).
- Intervence** – všem pacientům, kteří kouří, doporučte přestat a popište stručně účinnou léčbu.

- „To nejlepší, co můžete udělat pro své zdraví, je přestat kouřit.“
- „Vím, že je těžké přestat kouřit, ale existuje účinná léčba.“

Doporučte farmakoterapii všem kuřákům závislým na nikotinu (cytisin, NNT – podrobně viz dále). S pacientem proberte další postup léčby (kontrolní návštěvy, behaviorální podpora).

3. Kontakty – Předajte kontakty na další možnosti podpory a léčby. Výhodné je pacienta doporučit k nejbližšímu specialistovi, eventuálně do centra léčby závislosti na tabáku (seznam dostupný na www.slzt.cz).

Pokud je pacient odhodlaný s kouřením přestat, stanovte den D, od kterého bude dodržovat naprostou abstinenci od kouření. Do týdne od tohoto dne pozvěte pacienta ke kontrole a zhodnoťte probíhající léčbu – podpořte další abstinenci, monitorujte případné abstinenci příznaky a zkontrolujte užívání léků a jejich nežádoucí projevy. Vše je důležité zaznamenat do lékařské dokumentace, označit diagnózou F17.2 Závislost na tabáku.

Relaps během prvních týdnů abstinence je běžný a často souvisí s abstinenci příznaky z nedostatku nikotinu. Další nárůst relapsů bývá v době, kdy pacient přestává užívat léky. K relapsu může přispět alkohol, stres nebo ztížená sociální situace.

Bohužel není krátká intervence k zanechání kouření mezi platnými zdravotními výkony (mimo program časného zachytu karcinomu plic), a není tudíž bonifikoována. To by nás ale nemělo odrazovat od jejího provádění. Jejího zavedení se snad v budoucnu dočkáme.

Farmakologická léčba

Jak již bylo řečeno, léky snižují abstinenci příznaky, ale pacient by neměl očekávat, že mu zabrání kouřit. K tomu je vždy nutné jeho rozhodnutí a aktivní změna životního stylu a denních stereotypů. Proto je farmakologickou léčbu třeba vždy kombinovat s psychobehaviorální intervencí.

Vareniklin (Champix 0,5 mg a 1 mg) v současnosti není na trhu a není jisté, zda bude.

Cytisin (Defumoxan tbl 1,5 mg) je volně prodejný lék, účinná látka se váže na acetylcholin-nikotinové receptory. Rychle se vylučuje ledvinami, proto se užívá zpočátku v krátkých intervalech. Dávkování je součástí příbalového letáku (zpočátku 6 tablet za den, postupně snižování počtu a vysazení během 25 dní³). V klinické praxi však doporučujeme užívání jak častější, zejména u významně závislých, tak i dlouhodobější, 3–6 měsíců alespoň

v udržovací dávce 1 až 2 tablety denně. Také zanechání kouření nemusí být do 5. dne, jak uvádí příbalový leták. Nežádoucí účinky jsou raritní, nejčastěji se setkáváme s nauzeou a poruchami spánku. Mezi kontraindikace patří nedávný infarkt myokardu a cévní mozková příhoda (cytisin podobně jako nikotin mírně zvyšuje tepovou frekvenci a tlak krve). Užívání u těhotných a kojících se nedoporučuje pro absenci klinických studií.

Náhradní terapie nikotinem. Principem náhradní nikotinové terapie (NNT) je nahrazení nikotinu z jiného zdroje než z tabáku. V Česku je na trhu náplast a ústní formy – žvýkačka, pastilky a sprej. Léky jsou volně prodejné v lékárnách. Spolu s behaviorální intervencí, která je základem léčby a bez které se účinnost užívání volně prodejné NNT blíží účinnosti placeba, přibližně zdvojnásobuje úspěšnost ve srovnání s placebem. Náplast uvolňuje nikotin kontinuálně, ale pomaleji než ostatní formy, proto je vhodná kombinace s ústními formami pro pokrytí aktuální touhy po nikotinu. Léčba trvá 8 až 12 i více týdnů. Dávka je stanovena individuálně, obvyklým problémem je poddávkování. NNT je obecně velmi dobře tolerována, lze užívat i u těhotných a kojících žen (po kojení) a adolescentů. Opatrnosti je potřeba u recentních kardiovaskulárních příhod, nestabilní anginy pectoris a arytmií.

Úspěšnost léčby a nežádoucí účinky

Vyléčený kuřák je ten, který prokazatelně dlouhodobě abstinguje, tj. nejméně 6, ale raději 12 měsíců. Pokud pacient nekouří, nemá důvod lékaři lhát a naopak se svojí abstinencí chlubí. Relaps nicméně nemusí být vždy rozpoznán, proto se doporučuje během léčby monitorovat užívání nikotinu stanovením metabolitu kotininu ze séra nebo moči, v praxi častěji prováděným stanovením CO ve vydechaném vzduchu (u uživatelů elektronických cigaret a zahříváního tabáku je ale hodnota nízká, téměř identická s nekuřáky).

Pokusy bez odborné pomoci mají úspěšnost jen asi 3–5 %, samotná intenzivní psychobehaviorální intervence (alespoň 1 hodina) asi 10 %. Farmakoterapie vždy přidaná k intervenci zvyšuje úspěšnost dvojnásobně až trojnásobně. Intenzivní intervence spolu s farmakoterapií může znamenat abstinenci u více než 30 % pacientů.

Obávaným nežádoucím účinkem léčby je vzestup hmotnosti. V průměru kuřáci přiberou 2–4 kg, jen v 10 % je nárůst hmotnosti větší než 13 kg. Ukončení kouření je nicméně doporučeno i bez ohledu na vzestup hmotnosti, protože nárůst hmotnosti představuje menší riziko pro zdraví jednotlivce než pokračování v kouření. Pacienty proto vedeme k tomu, aby se primárně soustředili na kouření a váhu řešili až v druhé době. Důležité je také

Tabulka 1

Rozpaky a bariéry zdravotníků v léčbě závislosti na tabáku

„Sám jsem kuřák.“	Lékařův postoj ke zdraví je důležitým vzorem pro pacienty.
„Nemá to smysl.“	Lékařův postoj ke zdraví je důležitým vzorem pro pacienty.
„Stojí to moc úsilí, které věnuji raději něčemu jinému. Nemám na to čas.“	Krátká intervence je účinná už od jedné minuty.
„Je to jeho/její věc.“	Pasivní kouření je prokázaný karcinogen.
„Stejně přestat kouřit nechce.“	60-70 % kuřáků si přeje s kouřením přestat. Naprostá většina kuřáků by ráda přestala, i když někteří jsou momentálně demotivováni předchozím neúspěchem. Více než čtvrtina kuřáků zkusila přestat v posledních 12 měsících a mnohem víc o tom přemýšlí.
„Je mi to nepříjemné. Nechci pacienta urazit.“	Spokojenost s návštěvou u lékaře je vyšší, pokud je kouření podrobně probíráno.
„Nevím, jak pacienty motivovat, neumím být empatický.“	Pacienty lze odeslat do specializovaných center pro léčbu závislosti na tabáku. K dispozici je také zvláštní doporučený diagnostický a terapeutický postup pro všeobecné praktické lékaře.

Tabulka 2

Minnesotská škála abstinenčních příznaků:

1. zlost, podrážděnost, nespokojenost
2. úzkost, nervozita
3. špatná nálada, smutek
4. nesoustředěnost
5. zvýšená chuť k jídlu, hlad, zvyšování hmotnosti
6. nespavost, obtížné usínání, buzení v noci
7. neschopnost odpočívat
8. netrpělivost
9. povznesená, dobrá nálada
10. zácpa
11. kašel
12. nutkání kouřit
13. menší radost z události
14. závratě (točení hlavy)
15. ospalost (mátožnost)
16. impulzivita (unáhlené jednání)
17. aftý

probrat zdravý životní styl – omezení sladkých a tučných jídel, dostatek neslazených tekutin, pohybová aktivita.

Nové produkty (zahřívání tabák, elektronické cigarety)

Vzhledem ke známým a dlouhodobě propagovaným zdravotním dopadům kouření cigaret se na trh před několika lety dostaly nové produkty, které slibují menší zdravotní riziko a mnoho kuřáků proto v dobré víře přechází k užívání zahřívání tabáku nebo elektronických cigaret. Kromě míry zdravotního rizika je ale třeba

také zvážit otázku závislosti – tu může nikotin užívaný v jiné formě způsobit, udržovat či prohlubovat. Ideální je proto nezačít kouřit ani užívat nikotin. V praxi se také stává, že kuřáci užívají jak klasické cigarety, tak zahřívání tabák nebo elektronickou cigaretu (duální uživatelé).

Zahřívání/nahřívání tabák: tyto výrobky na rozdíl od elektronických cigaret obsahují tabák (např. IQOS, GLO, PLOOM). Tyčinky podobné cigaretě se vkládají do pouzdra, které se nabíjí a zapnutím se tyčinka zahřeje na teplotu kolem 350 °C, tedy těsně pod teplotu hoření. Vznikající výpary tvoří aerosol, který obsahuje podobné toxické a kancerogenní látky jako cigaretový kouř. Koncentrace většiny látek je nižší o desítky procent, některých látek ale obsahuje více a některé látky se v aerosolu zahřívání tabáku vyskytují exkluzivně. Žádná populační studie dosud nedokázala, že se jedná o méně rizikovější formu kouření a že by byl zahřívání tabák účinný v léčbě závislosti na tabáku⁴.

Elektronické cigarety (EC) se nekouří, ale vapují. Jsou to zařízení, v nichž se zahřívá hydrofilní tekutina (roztok, angl. liquid) na teplotu přes 100 °C za vzniku aerosolu. Z toho logicky plyne významně menší riziko v porovnání s kouřením. Tekutinu tvoří většinou propylen glykol, glycerin, voda, příchutě a nikotin – případně jsou k dispozici náplně i bez nikotinu. Užívání v krátkodobém a střednědobém časovém horizontu (méně než 12 měsíců) je bezpečné. Z dlouhodobého hlediska představují EC v porovnání s kouřením cigaret pravděpodobně významně nižší riziko. Podle databáze Cochrane

jsou elektronické cigarety účinnější při odvykání kouření než náhradní nikotinová terapie⁵. V některých zemích (např. Velká Británie) jsou proto používány v léčbě závislosti na tabáku. Z naší praxe postupujeme nejprve tak, že doporučujeme pacientům kouření zcela zanechat. Pokud již ale mají pozitivní zkušenost s vapováním, je možné se domluvit k přechodu na tuto méně rizikovou formu kouření s cílem užívání v budoucnu zcela zanechat.

Shrnutí pro praxi

Při každém kontaktu s pacientem doporučujeme provést krátkou intervenci k zanechání kouření, proto-

že neúčinnější způsob, jak přestat kouřit, je doporučení a podpora zdravotníka. Léčba by měla být individuálně zaměřená. Léky pouze potlačují abstinenci příznaky, jsou nicméně dobře tolerované a jen s malými nežádoucími účinky. Cytisin je volně prodejný lék bez významných lékových interakcí, stejně tak jsou dobře dostupné jiné formy nikotinu (náhradní nikotinová terapie). Se závislostí doporučujeme přestat naráz a zvolit si den D, od kterého pacient přestane zcela kouřit. Důležité jsou kontroly během léčby a behaviorální podpora.

Zdroje:

1. Králíková E, Zvolská K, Štěpánková L, et al. Doporučení pro léčbu závislosti na tabáku. Čas Lék čes 2022; 161:33–43.
2. Králíková E, Aschermann, M, Dvořák V, et al. Léčba závislosti na tabáku, klinický doporučený postup. UZIS. 2022.
3. Souhrn údajů o přípravku - Defumoxan, dostupné online na: <https://prehledy.sukl.cz/prehledy/v1/dokumenty/15906> [citováno 13. 3. 2024]

4. KRATOCHVÍL, Tomáš. Zahřívání tabák a jeho vliv na zdraví. *Studia Pneumologica et Phthiseologica*. Praha: Trios spol. s.r.o., 2023, 83:98-103.
5. Lindson N, Butler AR, McRobbie H, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2024, Issue 1. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub8.

Krátká intervence v léčbě závislosti na tabáku



Praktické aspekty používání bisfosfonátů v léčbě osteoporózy z pohledu farmaceuta



PharmDr. Jan Dvořák, klinický farmaceut
Nemocnice České Budějovice, a.s.

Mou alma mater je Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové (2003). Do roku 2010 jsem působil ve veřejných lékárnách v Českých Budějovicích, od roku 2010 jsem zaměstnán v Ústavní lékárně Nemocnice České Budějovice, a.s.: 2010–2014 v Oddělení centrální přípravy cytostatik, od roku 2014 dosud jako klinický farmaceut docházející na Onkologické oddělení a Neurologické oddělení. Atestace v oboru Nemocniční lékárenství 2012 a v oboru Klinická farmacie 2018.

Indikace a lékové formy bisfosfonátů dostupných v ČR

Základní indikace bisfosfonátů u dospělých pacientů jsou interní (především osteoporóza, dále pak Pagetova choroba) a onkologické, resp. hematologické (destrukce skeletu při metastatickém rozsevu solidních tumorů, hyperkalcémie provázející osteolytické procesy,

sy, kostní postižení při mnohočetném myelomu). Používány jsou perorální lékové formy v podobě tablet a dále parenterální formy (injekce, koncentráty pro infúze). Uvolnění preskripce bisfosfonátů do sféry primární péče se týká výhradně perorálních lékových forem, a to v indikaci osteoporózy.

Některé látky se používají pouze v jednom ze segmentů péče, u některých jsou indikace napříč obory. Z praktického hlediska je pak nutno mít na paměti, že v každém segmentu péče se používají léčiva v jiných dávkách a schématech. Protože komerční názvy některých přípravků jsou shodné, je pak nutno během preskripce rozlišit správný přípravek pouze pomocí specifikace síly a lékové formy. Určitým vodítkem může být funkce běžná v informačních systémech, která u přípravku nespádajícího do preskripce uvolněné pro praktické lékaře upozorní na limit úhrady na příslušnou odbornost.

Struktura spotřeby perorálních bisfosfonátů v ČR

Armamentarium používané v běžné praxi v ČR, předepisované a vydávané na recepty, zahrnuje celkem 4 látky (abecedně, INN název):

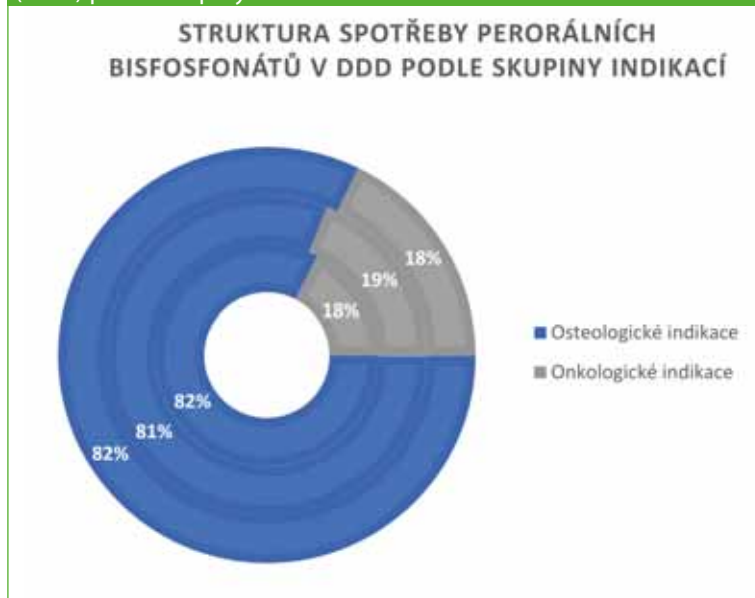
- Kyselina alendronová, včetně fixní kombinace s vitamínem D (pouze osteologické indikace)
- Kyselina ibandronová (osteologické i onkologické indikace)
- Kyselina klodronová (pouze onkologické indikace)
- Kyselina risedronová (pouze osteologické indikace)

Při rozdělení spotřeby bisfosfonátů (v definovaných denních dávkách, DDD) podle skupiny indikací činí podíl spotřeby v osteologických indikacích v letech 2021–2023 konstantně kolem 81–82 % z celé skupiny perorálních bisfosfonátů (Graf 1). Detailní struktura samotné podskupiny perorálních bisfosfonátů pro osteologické indikace podle jednotlivých látek je znázorněna v Grafu 2.

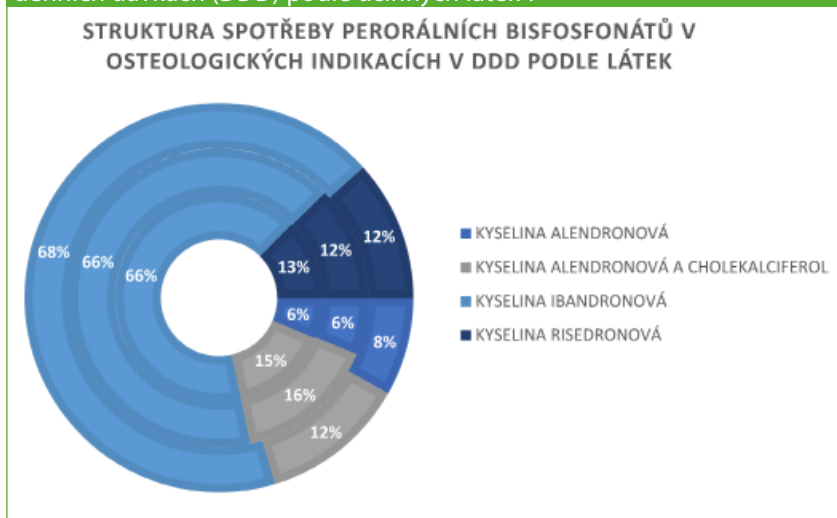
Obecné vlastnosti perorálních bisfosfonátů, aspekty užívání

Bisfosfonáty jsou pro léčbu osteoporózy k dispozici již téměř 30 let. V roce 1995 vstoupila na trh kyselina alendronová (alendronát), v roce 2000 kyselina risedronová (risedronát) a v roce 2003 kyselina ibandronová (ibandronát)². Jak je vidno z grafů výše, je tato skupina používána ve stejném rozsahu dodnes, pouze s drobnou obměnou ve formě varianty fixní kombinace alendronátu a vitamínu D3.

Graf 1: Struktura spotřeby perorálních bisfosfonátů v letech 2021–2023 (vzestupně od středu) v ČR v definovaných denních dávkách (DDD) podle skupiny indikací¹



Graf 2: Struktura spotřeby perorálních bisfosfonátů v osteologických indikacích letech 2021–2023 (vzestupně od středu) v ČR v definovaných denních dávkách (DDD) podle účinných látek¹.



hodinách, aby se v den, kdy je podáván též bisfosfonát, nemuseli pacienti soustředit na dodržení vzájemného časového odstupu. Suplementace samostatným vitamínem D (např. ve formě olejových kapek nebo měkké kapsle) je velmi často nutná i v případě, kdy je vitamín D přítomen ve fixní kombinaci (s bisfosfonátem nebo s vápníkem). Pacienti tak mnohdy užívají vitamín D z více zdrojů, a protože zvláště v letních měsících může být zvýšená též endogenní tvorba aktivní formy vitamínu D, je nutno při kontrole pravidelně hodnotit aktuální kalcémii, a případně upravit míru suplementace vitamínem D6.

Základní management nežádoucích účinků

Všechny molekuly jsou ze skupiny aminobisfosfonátů. Jejich mechanismem účinku je inhibice kostní resorpce snížením aktivity osteoklastů daná zvýšením jejich apoptózy, a to inhibicí enzymu farnesyldifosfátsyntázy, který je součástí mevalonátové cesty syntézy cholesterolu. Tím se aminobisfosfonáty liší od mechanismu účinku bisfosfonátů bez obsahu dusíku v klíčovém místě molekuly. Relativní potence stoupá v pořadí alendronát < ibandronát < risedronát (< zoledronát; ten pouze pro parenterální použití).

Bisfosfonáty se vyznačují velmi nízkou dostupností z gastrointestinálního traktu, která obvykle nepřesahuje 3 %. Dále je pro všechny molekuly charakteristická vysoká afinita ke kostní tkáni, konkrétně k hydroxyapatitu. Výsledkem je možnost prolongace dávkového intervalu, a to na 1x týdně (alendronát, risedronát), popř. 1x měsíčně (ibandronát)³. Tato dávkovací schémata se liší od variant používaných v onkologii, které mají vesměs dávkovací interval podávání 1x denně.

Způsob užívání bisfosfonátů je víceméně identický: v zásadě respektuje jejich farmakokinetické vlastnosti a zároveň je veden snahou minimalizovat některé nežádoucí účinky. Základním předpokladem udržení dostatečné resorpce z GIT je užití ráno nalačno, nejméně 30 minut (alendronát, risedronát), resp. 60 minut (ibandronát) před jídlem. Zároveň je nutno nepodávat souběžně, tedy alespoň 1 hodinu po užití tablety, žádná jiná léčiva, stejně tak veškeré přípravky obsahující dvoj- a vícemocné minerály (vápník, hořčík, zinek atp.). Z důvodu omezení iritace horního GIT je nutno tabletu zapít dostatečným množstvím čisté vody (nejméně 200 ml) a po dobu 30 minut (alendronát, risedronát), resp. 60 minut (ibandronát) zůstat ve vzpřímené pozici. V případě povědomí o výskytu vysoce mineralizované (tzv. tvrdé) vody v místě pobytu lze k zapití využít balenou, nízké mineralizovanou vodu⁴.

Podávání bisfosfonátů v osteologických indikacích má být vždy provázeno suplementací vápníku a vitamínu D (v mnoha případech jako fixní kombinace)⁵. Přípravky s obsahem vápníku je vhodné podávat ve večerních

Nejčastějším nežádoucím účinkem spojeným s užíváním perorálních bisfosfonátů je iritace horního GIT s rizikem rozvoje ulcerace. Za rizikové faktory se považují věk nad 80 let, mužské pohlaví, předchozí výskyt GIT ulcerací, užívání inhibitorů protonové pumpy (PPI). Diskutabilním zůstává toto riziko v souvislosti s konkomitantním podáváním nesteroidních antiflogistik (NSAID), kdy se tento fakt nejeví být rizikovým faktorem; možným vysvětlením je skutečnost, že pacienti užívající PPI, resp. neužívající NSAID kvůli kontraindikacím, jsou již vstupně více predisponováni k rozvoji GIT ulcerace⁷. Obecným opatřením k omezení tohoto nežádoucího účinku je pak dostatečné zapití tablety vodou a dodržení pokynu zůstat ve vzpřímené pozici. U pacientů, kteří nejsou tato pravidla schopni dodržet (noncompliance, imobilní pacienti apod.), je parenterální podávání bisfosfonátu vhodnou alternativou³. Tato léčba však již náleží do rukou specialisty.

Osteonekróza čelisti související s bisfosfonáty (BRONJ) je velmi obávanou komplikací léčby bisfosfonáty, v případě perorálních přípravků je však výskyt nižší než u injekčního zoledronátu. Řádově jsou uváděny jednotky případů/100tis pacientů⁸. Postižení čelisti vychází ze skutečnosti, že remodelace v této části skeletu probíhá ve vysoké míře a právě omezení přirozené remodelace kosti bisfosfonáty se považuje za patofyziologický podklad rozvoje BRONJ, neboť v případě narušení integrity kosti v důsledku mechanického poškození nebo zánětu je kosti bráněno v reparačních procesech. A právě proto, že cca 75 % případů BRONJ je spojeno s nějakou formou traumatizace čelisti (zranění, chirurgický zákrok), popř. zánětem, zahrnuje preventivní opatření především důkladnou sanaci chrupu před zahájením léčby bisfosfonátem, a následně pečlivé dodržování pravidel ústní hygieny⁹.

Další nežádoucí účinky zahrnují reakci akutní fáze (v podobě flu-like syndromu, zvýšené teploty). Flu-like syndrom je u perorálních bisfosfonátů vzácný; objevit se může cca do 3 dnů od podání přípravku, a odeznívá obvykle do 3 dnů od nástupu. Léčba může zahrnovat

běžná analgetika/antipyretika. Hypersenzitivní reakce typu Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy jsou popisovány velmi vzácně (1/10tis). Muskuloskeletální bolesti mohou být součástí flu-like syndromu, ale jsou považovány za samostatný nežádoucí účinek. Nástup potíží je možný kdykoliv během léčby a může být nutné přerušit podávání bisfosfonátu.

Diskutabilním nežádoucím účinkem je zvýšení rizika atypických fraktur femuru, které vyplývá ze sníženého kostního obrátu. Je o nežádoucí účinek velmi vzácný, přičemž riziko roste při dlouhodobém užívání bisfosfonátu (vyšší jednotky let) a také v případech, kdy se do snížení kostní denzity zapojuje i jiný patofyziologický mechanismus než osteoporóza.

Ostatní uváděné nežádoucí účinky, jako je zvýšené riziko rozvoje fibrilace síní nebo renální toxicita, jsou přisuzovány pouze intravenózním bisfosfonátům, a to ponejvíce zoledronátu¹⁰.

Lékové interakce bisfosfonátů

Nejčtenější lékovou interakcí je omezení absorpce v kombinaci s vícemocnými ionty (viz výše, včetně managementu řešení). Dále je popisováno vyšší riziko GIT ulcerací v kombinaci s NSAID, ale kauzalita je sporná^{7,10}. V souvislosti s minerálovou deplecí, která může provázet dlouhodobé podávání PPI, je pak uváděno vyšší riziko kostních nežádoucích účinků (zlomeniny)¹⁰,

a podle novějších dat existuje též vyšší riziko rozvoje BRONJ v důsledku potencovaného dopadu PPI (omeprazolu) a bisfosfonátu (alendronát) na osteoblasty a gingivální fibroblasty¹¹.

Shrnutí pro praxi

Perorální bisfosfonáty pro léčbu osteoporózy zahrnují 3 molekuly: alendronát, risedronát a ibandronát. Protože se některé z nich používají v jiných odbornostech (hemato/onkologie) v odlišných silách a dávkovacích schématech, je nutno při preskripci dbát na správnost výběru přípravku. Souběžná medikace při léčbě osteoporózy zahrnuje suplementaci vápníkem a vitamínem D. Důležité je poučit pacienta o správném užití tablety: v intervalu daném schváleným použitím vždy ráno nalačno, dostatečně zapíjet čistou vodou, dodržet odstup od ostatní medikace, zvláště pak od vícemocných iontů, zachovat vzpřímenou pozici po užití tablety. Pacient neschopný tato opatření dodržet může být vhodným kandidátem parenterálního podávání bisfosfonátů. Jako prevence rozvoje nežádoucích účinků slouží dodržení způsobu užívání přípravku a v rámci prevence vzniku osteonekrózy čelisti důsledná sanace chrupu před zahájením léčby.

Literatura:

- LEK-13 | Otevřená data [online], Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha [cit. 2024-03-05], dostupné z: <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/lek-13>
- Lewiecki EM. Bisphosphonates for the treatment of osteoporosis: insights for clinicians. *Ther Adv Chronic Dis.* 2010;1(3):115-128. doi:10.1177/2040622310374783
- Vytršalová M. Dávkovací režimy bisfosfonátů používaných v léčbě postmenopauzální osteoporózy. *Remedia* 2010; 21.
- SmPC jednotlivých přípravků [online], Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha [cit. 2024-03-12], dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- Skácelová M. et al. Dlouhodobá léčba osteoporózy. *Interní Med.* 2010; 12(10): 470–478
- Sovová E. Suplementace vitamínu D – aktuální poznatky. *Med. praxi.* 2022;19(4):304-307
- Knopp-Sihota, JA et al. The association between serious upper gastrointestinal bleeding and incident bisphosphonate use: a population-based nested cohort study. *BMC Geriatr* 13, 36 (2013). <https://doi.org/10.1186/1471-2318-13-36>
- Amigues, C. et al. Zoledronate and osteonecrosis of the jaw in osteoporosis: incidence and risk factors. Analysis of the French Pharmacovigilance Database. *Joint bone spine* vol. 90,6 (2023): 105599. doi:10.1016/j.jbspin.2023.105599
- Singh M. et al. Bisphosphonate-Induced Osteonecrosis of the Jaws (BIONJ). *J. Maxillofac. Oral Surg.* (Apr–June 2020) 19(2):162–167. doi.org/10.1007/s12663-019-01211-2
- Rizzoli, René et al. Adverse reactions and drug-drug interactions in the management of women with postmenopausal osteoporosis. *Calcified tissue international* vol. 89,2 (2011): 91-104. doi:10.1007/s00223-011-9499-8
- Krüger, Tormod B et al. Alendronate and omeprazole in combination reduce angiogenic and growth signals from osteoblasts. *Bone reports* vol. 14 100750. 26 Jan. 2021, doi:10.1016/j.bonr.2021.100750

Jak nejlépe snížit riziko kardiovaskulárních onemocnění aterosklerotického původu a proč



Prof. MUDr. Jan Piřha, CSc.

Klinika kardiologie/Laboratoř pro výzkum aterosklerózy IKEM

Abstrakt

Kardiovaskulární onemocnění aterosklerotického původu (ASKVO) kromě utrpení pacientů představují vysokou zátěž pro zdravotní systém, především v oblasti srdečního selhání jako následku ASKVO. Přitom lze 80 % těchto onemocnění a jejich následkům předejít zcela standardními léčebnými postupy. Hlavním prostředkem je použití ověřených léků k léčbě hypertenze (ACE inhibitorů, především perindoprilu) a k léčbě dyslipidemií (hypolipidemik typu statinů, především atorvastatinu). Zásadní je i adherence pacientů k této léčbě, kterou lze výrazně zvýšit podáváním uvedených účinných a ověřených léků formou fixních kombinací, tedy v jedné tabletě. Kromě jasného efektu u jednotlivých pacientů máme i spolehlivá data z observačních i klinických studií i subanalýz, která tuto taktiku kombinované anti-hypertenzní a hypolipidemické terapie formou fixních kombinací jednoznačně podporují.

Úvod

Oběti kardiovaskulárních příhod aterosklerotického původu (ASKVO) stále plní naše ambulance svými smut-

nými příběhy. Ještě smutnější je fakt, že to je necelá polovina těch, co tuto příhodu pře-žijí, jak ukázala Framinghamská studie¹, kdy během 26 let sledování 5 209 pacientů došlo k 147 náhlým úmrtím u mužů a 50 u žen. Polovina mužů a 70 % žen přišlo náhle o život bez předchozí anamnézy ischemické choroby srdeční, tedy zcela bez varování. Kromě náhlých úmrtí doslova na ulici, kde ani ta nejlepší kardiocentra nepomohou, je hodně nahlas tikající, či spíše již explodující bombou srdeční selhání způsobené ASKVO a postihující kromě pacientů i naše zdravotnictví včetně ambulantní péče. Často mediálně prezentovaní pacienti úspěšně léčení mechanickými srdečními podporami/pumpami nebo po transplantaci srdce jsou jen vrcholem velkého ledovce; ohromné množství osob se potýká se srdečním selháním zcela mimo mediální pozornost a velmi často končí ve velmi špatném stavu na nemocničních lůžkách po celé republice s nedobrymi vyhlídkami. Je to i důsledek toho, co nám uniká na populační úrovni mimo špičková kardiocentra, tedy neschopnost včas zachytit a léčit rizikové osoby ještě před manifestací ASKVO; zde ani velmi kvalitní akutní péče nemusí přinést zásadní obrat. Rozumný životní styl a včasné a pravidelné užívání léků k léčbě a pre-venici srdečních a cévních onemocnění zásadní obrat přinést může. K těmto postupům patří i pravidelné užívání anti-hypertenzní a hypolipidemické terapie.

Skutečný příběh skutečné pacientky

Pacientka ve věku 56 let byla přijata na neurologické oddělení pro mozkové krvácení na podkladě nedostatečně léčené hypertenze. Pacientka měla již diagnostikovanou hypertenzi, ale nebrala příliš pravidelně antihypertenziva; současně byl u ní diagnostikován nedostatečně kompenzovaný diabetes mellitus 2. typu.

Tabulka 1: Změny rizikových faktorů u pacientky s polyvaskulárním postižením

	Před zahájením terapie	4 měsíce po zahájení terapie	Optimální hodnoty
Kouření	Ano	Ne	Nekuřáctví
Krevní tlak *	180/100 mm Hg	141/90 mm Hg	130–140/80–90 mm Hg
Glykovaný hemoglobin	102 mmol/mol	76 mmol/mol	Méně než 53 mmol/mol
LDL cholesterol **	3,6 mmol/l	1,1 mmol/l	Méně než 1,4 mmol/l, optimálně méně než 1,0 mmol/l
Non-HDL cholesterol	4,6 mmol/l	1,6 mmol/l	Méně než 2,2 mmol/l, optimálně méně než 1,8 mmol/l
Triglyceridy	2,22 mmol/l	1,05 mmol/l	Méně než 1,7 mmol/l

*vzhledem k závažnému postižení/uzávěrům více tepenných řečišť včetně karotických tepen vhodné snižovat krevní tlak postupně k hodnotám 130 mm Hg systoly **vzhledem k polyvaskulárnímu postižení a vyšší hodnotě Lp(a)₁ 186 nmol/l (norma do 75 nmol/l) vhodné nižší hodnoty

Byla také silnou kuřačkou. Jako vedlejší a náhodný nálezh byl při hospitalizaci pro mozkové krvácení zachycen uzávěr obou vnitřních karotických tepen. Pro vysokou koncentraci velmi aterotrombogenního lipoproteinu (a) byla po propuštění pacientka referována do cévně metabolické poradny Kliniky kardiologie IKEM. Při doplňujících vyšetřeních byl dále zjištěn uzávěr obou povrchových femorálních tepen a středně významná stenóza aortálních chlopně. Byla nasazena terapie včetně kombinace antihypertenziv a hypolipidemik (perindopril a atorvastatin), upravena antidiabetická terapie a doplněna protidestičková léčba. Hodnoty pacientky zjištěné při první návštěvě jsou uvedeny v následující tabulce včetně jejich korekce po 4 měsících léčby.

I přes poměrně slušnou korekci rizikových faktorů a při prodloužení klaudikačního intervalu se u této pacientky objevily bolesti na hrudi se zachycením ischemických změn na EKG. Byla proto provedena koronarografie a na základě jejího výsledku pacientka podstoupila revascularizační operaci myokardu a mechanickou náhradu aortální chlopně (došlo i k progresi aortální stenózy). Výkon proběhl bez výrazných komplikací (přechodně zneklidnila pacientka po operaci lékařem objevením se pravostranné mydriázy, která se však velmi rychle upravila). Pacientka byla propuštěna s doplněním antihypertenzní a antikoagulační terapie kumariny. Její terapie byla: Warfarin 3–5 mg p.o. 0-1-0, metoprolol 50 mg 1/2-0-0, atorvastatin/perindopril/amlodipin 20/5/5 mg p.o. 1-0-0, ezetimib 10 mg, metformin 500 mg 1-0-0.

Jedná se tedy o kuřačku s hypertenzí, dyslipidemií, diabetes mellitus 2. typu s postižením více tepenných řečišť s původně nízkou adhezencí k terapii, která se zlepšila, avšak až po popsaných klinických obtížích. Na jednu stranu je úspěch, že pacientka své těžké postižení přežila, na druhou stranu je dále ve velmi vysokém riziku závažné kardiovaskulární příhody a při každé kontrole je třeba dát pozor na možné následné komplikace: od závažné manifestace kardiovaskulární příhody po možnosti krvácení při antikoagulaci.

Pokud by u této pacientky byly zachyceny všechny rizikové faktory včas a byly včas intervenovány, mohla se její návštěva lékaře konat jednou ročně ambulantní cestou s minimální terapií 1–2 tablet denně, což by zlepšilo i její adhezenci. Toto tvrzení podporuje velké množství dat z řady studií zaměřených na tuto problematiku.

Dobré zprávy z větších klinických studií

Současná data skutečně ukazují, že 80 % předčasných infarktů a mrtvic lze zabránit². Základem je zdravý životní styl zahrnující zdravé stravování, pravidelnou fyzickou

aktivitu a samozřejmě nekuřáctví. Velmi důležité je také dostat rychle pod kontrolu přítomné kardiovaskulární rizikové faktory, jakými jsou vysoký krevní tlak, vysoký aterogenní (LDL či non-HDL) cholesterol a diabetes mellitus. Kromě toho, že je včas zachytíme, je také důležité je včas a dlouhodobě léčit; zásadní je proto i adherence pacientů k této terapii. Problém je, že vysoký krevní tlak, dyslipidemie a počáteční stadia poruchy látkové výměny cukrů obvykle nemají žádné příznaky, jsou přitom hlavními příčinami náhlých úmrtí (infarkty myokardu) či ochrnutí, jak již bylo zmíněno v úvodu.

Pokud se tedy rozhodneme léčit rizikové faktory, je důležité se rozhodnout jakými léky a v jaké formě. Z hlediska hypolipidemické léčby máme k dispozici řadu klinických studií s důkazy o velké účinnosti statinů, podobně příznivé informace mám pro antihypertenziva typu ACE inhibitorů a blokátorech kalciového kanálu. Vzhledem k tomu, že u většiny pacientů se současně vyskytuje jak dyslipidemie, tak hypertenze je ideální přinejmenším počáteční současná léčba jak statinem, tak ACE inhibitorem s blokátorem kalciového kanálu, která by měla ideálně podávána formou jedné tablety ke zvýšení adherence.

Toto potvrdila i část studie Brisighella Heart Study³, kdy byly hodnoceny osoby ve třech epidemiologických průzkumech v letech 2012 až 2020. Z prezentované subanalýzy této studie byly vyloučeny normotenzní osoby a osoby s nízkým vypočítaným 10letým rizikem kardiovaskulárních příhod, dále pacienti s hypertenzí léčení antihypertenzivy jinými než ACE inhibitory a pacienti, kteří během sledování změnili antihypertenzní medikaci. Zbývající účastníci byli rozděleni do čtyř skupin podle toho, zda byli léčení:

- 1) perindopilem a amlodipinem bez léčby statiny;
- 2) perindopilem a amlodipinem a atorvastatinem;
- 3) inhibitorem ACE jiným než perindopril a blokátorem kalciových kanálů bez léčby statiny;
- 4) jiným inhibitorem ACE než perindopilem a blokátorem kalciových kanálů a léčbou statiny.

Během období sledování 8 let byl hodnocen podíl osob, které prodělaly závažnou kardiovaskulární příhodu, byl u nich diagnostikován diabetes mellitus 2. typu a hypertenzie, a podíl osob, které potřebovaly intenzifikaci antihypertenzní léčby ke zlepšení kontroly krevního tlaku. Skupina s kombinovanou léčbou ACE inhibitory a statiny (zejména atorvastatinem) u těchto hypertoniků významně snížila riziko rozvoje ASKVO ve srovnání s léčbou samotnými ACE inhibitory. Je nutné zmínit, že se jednalo o poměrně malé počty příhod v řádu jednotek pacientů, ale celkově se jednalo o velmi intenzivně léčenou a sledovanou skupinu rizikových osob.

PLNOU VERZI ČASOPISU
VČETNĚ INZERCE
NALEZNETE V INTERNÍ SEKCI
WWW.SVL.CZ

PLNOU VERZI ČASOPISU
VČETNĚ INZERCE
NALEZNETE V INTERNÍ SEKCI
WWW.SVL.CZ

Kromě dat o optimálním typu antihypertenzních i hypolipidemických léků máme nyní i velmi dobrá data o účinnosti fixních kombinací při léčbě hypertenze a dyslipidemie jednou tabletou. V této studii i s českou účastí⁴ léčba pomocí kombinovaného polypillu obsahující aspirin, ramipril a atorvastatin během 6 měsíců po infarktu myokardu vedla k významně nižšímu riziku závažných kardiovaskulárních příhod proti standardní péči. Došlo ke snížení relativního rizika úmrtí na kardiovaskulární onemocnění o 33 % proti standardní léčbě bez zvýšení počtu nežádoucích příhod; navíc se obě skupiny nelišily v hodnotách rizikových faktorů. Tato studie poprvé prokázala mortalitní benefit při používání strategie založené na kombinovaných preparátech s cílem zlepšení adherence, které bylo velmi pravděpodobně tímto přístupem dosaženo. Proto by fixní kombinace léků měly být preferovanou terapií, nejenom pro starší pacienty. Doporučení zaměřená na fixní kombinace antihypertenziv jsou obsažena i v doporučení evropských odborných společností⁵, současně je zřejmé, že včas zahájená léčba dyslipidemií má také trvalý efekt⁶.

Závěr a nadějně vyhlídky

Na závěr si představme, že v ambulanci očekáváme 10–20, někdy i více pacientů, které budeme složitě řešit, budeme promýšlet u každého optimální postup, jaké léky doplnit, jaké odborníky budeme konzultovat apod. (viz úvodní kazuistika). Nyní si představme, že

u naprosté většiny (80 %) pacientů pouze zkontrolujeme krevní tlak, hladiny lipidů a glykemii. Díky adherenci pacientů jak ke zdravému životnímu stylu, tak k terapii, budou tyto hodnoty optimální. Pacientům kromě pochvaly napíšeme recept na 1 tabletu fixní kombinace antihypertenziv a hypolipidemika, které stačí užívat jednou denně, a budeme mít téměř jistotu, že pacienti dodrží pravidelně tuto léčbu až do příští kontroly za 6 či 12 měsíců. Pouze 20 % pacientů budeme muset promýšlet a řešit složitěji, ale díky ušetřenému času u většiny ostatních, nekomplikovaných nám zbyde více času i energie na určení optimálního postupu i pro ně. Také je důležité si uvědomit, že jsme právě dobře vedenou léčbou rozhodli o příznivém osudu naprosté většiny rizikových osob nám svěřených; současně jsme výrazně ulehčili i našim kolegům v nemocnicích. To, že i tímto postupem je možné příznivě měnit tvář kardiovaskulární medicíny, nemusí být příliš vzdálená budoucnost a větším využitím kombinace studii ověřených antihypertenziv a hypolipidemik, včas nasazených, v jedné tabletě ke zvýšení adherence.

Shrnutí pro praxi

Podávání fixních kombinací ověřených léků k léčbě vysokého krevního tlaku a k léčbě aterogenních lipidů je velmi důležitým prostředkem k příznivému ovlivnění kardiovaskulárních příhod. Přitom je možné tuto léčbu provádět v každodenní ambulantní praxi.

Literatura:

1. Kannel WB, McGee DL, Schatzkin A. An epidemiological perspective of sudden death. 26-year follow-up in the Framingham Study. *Drugs*. 1984;28 Suppl 1:1-16. doi: 10.2165/00003495-198400281-00002. PMID: 6499693.
2. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/cardiovascular-diseases-avoiding-heart-attacks-and-strokes>
3. Cicero AFG, Fogacci F, Rizzoli E. et al. Impact of simultaneous management of hypertension and hypercholesterolemia with ACE inhibitors and statins on cardiovascular outcomes in the Brisighella Heart Study: A 8-year follow-up, *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, 2022, 32/9, pp. 2246-2254 <https://doi.org/10.1016/j.numecd.2022.06.017>. (<https://www>.

[sciencedirect.com/science/article/pii/S0939475322002824](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0939475322002824))

4. Castellano JM, Pocock SJ, Bhatt DL et al. Polypill Strategy in Secondary Cardiovascular Prevention. *N Engl J Med*. 2022;387(11):967-977. doi: 10.1056/NEJMoa2208275.
5. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension
6. Shapiro MD. Prolonged and Pronounced Low-Density Lipoprotein Cholesterol Lowering: The Gift That Keeps Giving. *Circulation*. 2022;146(15):1120-1122. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122.061727.

Doporučení k diagnostice a léčbě pertuse v ordinaci praktického lékaře



MUDr. Ludmila Bezdíčková

Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP,
Katedra všeobecného praktického lékařství, IPVZ

MUDr. Marek Štefan, MBA

Společnost infekčního lékařství ČLS JEP,
Katedra infekčního lékařství, IPVZ

Revize:

MUDr. Martina Marešová
prof. MUDr. Roman Chlábek, PhD.

Vzhledem ke zvýšenému výskytu černého kašle (původcem bakterie *Bordetella pertussis*) si dovoluujeme upřesnit doporučení pro diagnostiku a léčbu v primární péči.

Inkubační doba onemocnění je 5–21 dní (**nejčastěji 7–10 dní**). Iniciální příznaky infekce (**katarální stádium**, ve kterém je nakažlivost nejvyšší) jsou klinicky neodlišitelné od projevů jiných respiračních infekcí – pacienti trpí rýmou, mírným kašlem, bolestmi v krku, konjunktivitidou. V primární péči tedy takového pacienta, nemáme-li evidenci o kontaktu s nakaženým s potvrzenou pertusí, zpravidla vyšetřovat s ohledem na etiologii nebudeme. Přenos je převážně kapénkový, částečně i prostřednictvím kontaminovaných předmětů. Stejně jako v případě ostatních respiračních infekcí doporučujeme symptomatickou léčbu a omezení sociálních kontaktů, zejména s rizikovou populací, používání ochrany nosu a úst, časté větrání, dle stavu vystavujeme pracovní neschopnost.

Paroxysmální stádium trvá několik týdnů, projevuje se suchým dráždivým kašlem v záchvatech, které přecházejí v zajíkání a mohou být provázené cyanózou. Po prodělané pertusi může dráždivý kašel přetrvávat několik týdnů až měsíců. Pro pertusi je typická přítomnost (peri)bronchitidy, vzácnou komplikací je bordetelová pneumonie nebo pneumonie zapříčiněná jinou virovou či bakteriální koinfekcí/superinfekcí. Dále onemocnění může být komplikováno epistaxí, frakturou žeber, synkopou, hypoglykemií, encefalopatií. Hlavním rizikem zejména



**ČESKÁ LÉKAŘSKÁ
SPOLEČNOST
J. E. PURKYNĚ**

**Společnost
všeobecného lékařství**

u novorozenců a kojenců je **respirační insuficience**.

Kdy, u kterých pacientů a jakými metodami vyšetřovat pacienty se suspekci na pertusi?

Po potvrzeném kontaktu s pacientem s pertusí je u osob s jakýmkoliv příznaky respiračního onemocnění indikováno vyšetření PCR (ev. další dle doporučení hygienika) a ve většině případů doporučena léčba antibiotiky (ATB). U pacienta s protrahovaným kašlem, nutícím ke zvracení, zhoršením stavu, zejména bez klinické odezvy na podání antibiotik 1. volby (beta-laktamy), u seniorů, chronicky nemocných, těhotných a osob s primárním či sekundárním imunodeficitem, v ohnisku nákazy vyšetřujeme primárně přímými diagnostickými metodami (detekce DNA pomocí PCR, případně kultivace), zpravidla **PCR z výtěru z nosohltanu** (nutno si objednat do ordinace ze spolupracující laboratoře média + výtěrové štětičky, dodá laboratoř). Nepřímá diagnostika (sérologie) spočívá ve stanovení specifických protilátek IgA (nikoliv IgM) a IgG. Serologické vyšetření je pro diagnostiku akutního onemocnění spíše nepřínosné (většinou je potřeba provést 2 vyšetření v odstupu několika týdnů, tzv. párové sérum). Interpretace může být obtížná a vést k nadužívání ATB se zvýšeným rizikem navození ATB rezistence. Nebyla také stanovena ochranná hladina IgG protilátek po očkování.

Které pacienty léčit a čím?

- Osoby s prokázanou infekcí *Bordetella pertussis*
- Symptomatické osoby po kontaktu s nakaženým *Bordetella pertussis*

ATB volby je klaritromycin, v dávce 500 mg 2x denně po dobu 7 dní, alternativně azitromycin 500 mg denně po dobu 5 dnů. **Pokud se podají antibiotika, je pacient považován za nenakažlivého po 5 dnech.** Jako ATB 2. volby či při známé alergii lze použít kotrimoxazol nebo fluorochinolony (ne u gravidních). Efekt ATB terapie na frekvenci a intenzitu záchvatů kašle nemusí být značný. V případě doznívajících příznaků (dráždivý kašel) bez laboratorních a RTG známek akutní infekce 3 a více týdnů od jejich počátku je přínos ATB terapie minimální. Symptomaticky volíme antitusika, benefit antihistaminik

a inhalačních, ani celkových kortikoidů nebyl prokázán.

Postexpoziční ATB profylaxe

U vybraných skupin pacientů v kontaktu s osobou infikovanou B. pertussis je indikována profylaxe ATB (stejně dávkování a délka podání jako u terapie), za splnění těchto podmínek:

- Úzký kontakt s infikovanou osobu (do 21 dní od kontaktu)
- Neočkované či neúplně očkované malé děti, nepřeočkované ženy ve 3. trimestru gravidity, pacienti s dysfunkcí imunity, pacienti s významným orgánovým postižením (zejména plic) NEBO osoby, které jsou v úzkém kontaktu s výše uvedenými skupinami pacientů (a hrozí tedy, že by je mohly nakazit)
- Dále lze zvážit ATB profylaxi u všech členů domácnosti pacienta infikovaného B. pertussis

Hlášení KHS

Dávivý kašel podléhá v ČR povinnému hlášení. Z pohledu praktického lékaře KHS laboratorně potvrzené případy hlásí zpravidla laboratoř, posléze je kontaktován registrující praktický lékař a pacient. Praktický lékař dále hlásí pacienta s příznaky respirační infekce, který byl v kontaktu s osobou s laboratorně potvrzenou pertusí (indikována ATB terapie) a pacienty s dávivým kašlem, kde existuje důvodné podezření z infekce Bordetella pertussis ještě před laboratorním průkazem. Asymptomatické kontakty řeší KHS a tyto osoby se řídí doporučením hygienika.

Prevence – očkování

Základním preventivním opatřením je očkování. Je silně doporučeno především všem **těhotným ženám po 27. týdnu gravidity**, a to bez ohledu na datum před-

chozího očkování proti tetanu (a v každé graviditě). Mezi nejrizikovější skupinu patří dosud neočkované děti do 2 měsíců věku, očkování matky chrání novorozence a dosud neočkované kojence pasivně přenesenými protilátkami. Očkování je **silně doporučeno seniorům, chronicky nemocným (zejména s onemocněním plic), osobám s primárním a sekundárním imunodeficitem a zaměstnancům pracovišť a rodinným příslušníkům pečujícím o nejvíce ohrožené osoby** (pediatrie, neonatologie, infekční odd., praktičtí lékaři, pracoviště pečující o imunosuprimované pacienty, pneumologie, pobytová sociální zařízení pro seniory, kojenecké ústavy). Přeočkování kombinovanou acelulární vakcínou proti tetanu, záškrtu a černému kašli (Boostrix, Adacel), případně tetanu, záškrtu, černému kašli a dětské přenosné obrně (Adacel polio, Boostrix polio) doporučeno všem dospělým alespoň 1x v dospělosti. **Vnímavou populací jsou všichni, prodělané onemocnění, ani očkování nezaručuje dlouhodobou ochranu.**

Očkování kombinovanou vakcínou proti tetanu, záškrtu a dávivému kašli (ev. + dětské přenosné obrně) patří mezi pacientem hrazená očkování, pokud je provedeno v intervalu pravidelného přeočkování proti tetanu (min. 10 let od předchozího očkování či v případě úrazu) lze vykázat zdravotní pojišťovně kód očkování 2100 (dg. Z271, resp. Z273). Po předchozím očkování kombinovanou vakcínou je doporučeno pravidelné přeočkování proti tetanu v intervalu 10 let nezávisle na věku.

Zdroje:

1. Aktualizované doporučení Státního zdravotního ústavu pro diagnostiku dávivého kašle, pertuse a parapertuse, v ordinaci, červen 2022. https://szu.cz/wp-content/uploads/2023/02/Aktualizovane_doporuceni_pro_diagnostiku_pertuse_a_parapertuse_2022_07_01_SZU_logo2.pdf
2. Základní informace o onemocnění – černý kašel. <https://szu.cz/temata-zdravi-a-bezpecnosti/a-z-infekce/d/davivy-kašel-pertuse/zakladni-informace/>
3. Česká vakcinologická společnost. Očkovací kalendář pro dospělé. https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/ockovaci_kalendar_dospdsatem.pdf
4. Aktualizace doporučení očkování těhotných proti pertusi. https://vakcinace.eu/storage/files/3/doporuceni_a_stanoviska/2021/

aktpertuseockotehot10_06_2021final.pdf

5. Jak přeočkovat černý kašel – odstupy od očkování proti tetanu. <https://vakcinace.eu/novinky/jak-preockovat-cerny-kašel-odstupy-od-ockovani-proti-tetanu>
6. Přeočkování proti záškrtu a černému kašli v dospělosti. <https://www.vakcinace.eu/novinky/preockovani-proti-zaskrtu-a-cernemu-kašli-v-dospelosti>
7. Pertussis (Whooping Cough). Postexposure Antimicrobial Prophylaxis. <https://www.cdc.gov/pertussis/pep.html>

Stále více případů spalniček v Evropě... a jak je na tom Česko?

Organizace UNICEF varuje, že počet případů spalniček v Evropě a Střední Asii v roce 2023 raketově vzrostl o 3000 % ve srovnání s minulým rokem. Problém je zejména v zemích jako Kazachstán, Kyrgyzstán a Rumunsko. V Česku byla epidemiologická situace se spalničkami v posledních letech poměrně klidná, znovu se však začínají objevovat nové případy onemocnění.

Po pandemii COVID-19 došlo celosvětově k nárůstu počtu případů spalniček zejména v komunitách s nízkou proočkovaností, tj. méně než 95%, která je potřebná pro zajištění kolektivní imunity. Vyplývá to i z tuzemských datových souhrnů Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS) publikovaných na portálu NZIP.

Aktuální vývoj v Česku

V roce 2007 bylo v Česku proti spalničkám očkováno 98 % dětí do věku 3 let, v roce 2017 už jen 84 %. V roce 2018 zažívala Praha epidemii spalniček, pro výskyt infekce musela pražská Fakultní nemocnice Motol, tedy největší zdravotnické zařízení v zemi, uzavřít urgentní příjem. V roce 2019 kvůli stoupajícímu počtu případů spalniček vyřadila Světová zdravotnická organizace (WHO) Česko ze seznamu zemí, kde bylo toto vysoce nakažlivé virové infekční onemocnění eradikováno.

Po 3leté pauze, kdy u nás nebyl nezaznamenán žádný přenos importovaných spalniček, se v letošním roce jedná už o 3 hlášení. Ve všech případech jde o občany bývalého Sovětského svazu. Již v prosinci loňského roku byl v Praze hlášen 1 laboratorně potvrzený případ spalniček u 22leté neočkované ženy ukrajinské národnosti, která v cestovatelské anamnéze uvádí pobyt v Ázerbájdžánu.

Od začátku ledna tohoto roku do 5. února byly krajskými hygienickými stanicemi a Hygienickou stanicí hlavního města Prahy hlášeny celkem 4 laboratorně

potvrzené případy spalniček, z nichž 3 jsou importované – jde o 13letou dívku ruské národnosti, 30letého muže původem z Ázerbájdžánu a 32letou ženu z Uzbekistánu. U žádné z těchto osob není doloženo očkování. Čtveřici doplňuje 2letá dívka z Česka, která rovněž nebyla očkována. Další vzorek s podezřením na spalničky (43letá žena české národnosti, bez možnosti ověřit očkování) je aktuálně vyšetřován v Národní referenční laboratoři (NRL).

Situace ve světě

V období od ledna do listopadu 2023 bylo do evropského systému TESSy (*The European Surveillance System*) nahlášeno 2242 případů spalniček z 22 evropských zemí (EU/EHP). Zdaleka nejvíce nakažených osob nahlásilo Rumunsko (1687), následované Rakouskem (172) a Francií (111). Pokud jde o další okolní země, v loňském roce se v Německu vyskytlo 72 případů, v Polsku 32, Maďarsko a Slovensko jich hlásily méně než 10.

Zvýšený počet případů spalniček byl v roce 2023 zaznamenán také ve Velké Británii, celkem zde bylo nahlášeno 368 laboratorně potvrzených případů. Na začátku února 2024 pak Švýcarsko na dva týdny uzavřelo známou školu *École hôtelière de Lausanne* (EHL) kvůli výskytu spalniček mezi studenty.

Příčin, proč jsou spalničky zpátky, může být několik – od neinformovanosti veřejnosti o tom, co tato infekce způsobuje a jak závažná může být, přes setrvalý pokles proočkovanosti populace až po šíření mýtů o očkování samotném.

Zdroj:

<https://www.prolekare.cz/novinky/stale-vice-pripadu-spalniček-v-evrope-a-jak-je-na-tom-cesko-136605>

PLNOU VERZI ČASOPISU
VČETNĚ INZERCE
NALEZNETE V INTERNÍ SEKCI
WWW.SVL.CZ

inzerce

Přijmeme absolventa / absolventku do ordinace všeobecného praktického lékaře

Do špičkově vybavené, moderní, **akreditované** ordinace všeobecného praktického lékaře s třicetiletou historií v Praze 4 (u metra Chodov) hledáme lékaře absolventa / lékařku absolventku. Budeme rádi, když náš tým doplní mladý svědomitý kolega nebo kolegyně se zájmem poskytovat zdravotní péči kvalitně a moderně.

Přátelský kolektiv zkušených kolegů a kolegyně. Nadstandardní platové ohodnocení dohodou.

Kontaktujte, prosím, RESPIMED s.r.o., petra.vranova@respimed.cz.

Těšíme se na Vás.

Vážení čtenáři a řešitelé testů,

dle nového Stavovského předpisu České lékařské komory č. 16, podle § 5 přílohy č. 1, jsou od 1. 7. 2012 všechny znalostní testy v odborných časopisech hodnoceny jednotně, a to 2 kredity. Za správné vyřešení testu budou řešitelům přiděleny **2 kredity ČLK**. Podmínkou ČLK pro přidělení kreditů je zadání odpovědí elektronicky na stránkách www.svl.cz, a to **nejpozději do 20. 4. 2024**.

Získané kredity budou úspěšným řešitelům připočítány k ročnímu souhrnnému certifikátu člena SVL ČLS JEP. Lékařům, kteří se nemohou prokázat číslem člena SVL ČLS JEP, kredity bohužel přiděleny nebudou.

Správné odpovědi z čísla 2/2024: 1bc, 2abc, 3a, 4ac, 5 b, 6c, 7 b, 8abc 9a, 10c

ZNALOSTNÍ TEST JE HODNOCEN 2 KREDITY ČLK

1. Vyberte pravdivé tvrzení:

- a) léčba závislosti na tabáku bez odborné pomoci má úspěšnost pouze 3–5 %
- b) léčba s odbornou pomocí dosahuje úspěšnosti 80–90 %
- c) zahřívání tabáku je efektivní formou léčby závislosti na tabáku

2. Cytisin je:

- a) parciální agonista i antagonist acetylcholin-nikotinových receptorů
- b) dobře snášený (nejčastější nežádoucí účinky jsou nauzea a poruchy spánku)
- c) bezpečně užíván v léčbě závislosti na tabáku i delší dobu, než uvádí příbalový leták (déle než 25 dní)

3. Mezi abstinenční příznaky z nedostatku nikotinu patří:

- a) podrážděnost, nervozita, touha kouřit, průjem, palpitace
- b) touha kouřit, kašel, dušnost, zvýšená chuť k jídlu, spavost
- c) špatná nálada, podrážděnost, touha kouřit, zvýšená chuť k jídlu, afty

4. Pokud by byla léčba hypertenze a dyslipidemie optimální, došlo by k poklesu kardiovaskulárních příhod o:

- a) 10 %
- b) 50 %
- c) 80 %

5. V léčbě hypertenze a dyslipidemie máme nejvíce dat o úspěšnosti léčby:

- a) u inhibitorů ACE, především u perindoprilu
- b) u statinů, především u atorvastatinu
- c) u kličkových diuretik, především furosemidu

6. Adherenci pacientů k léčbě z uvedených možností nejvíce zvýší:

- a) časté návštěvy lékaře
- b) fixní kombinace antihypertenziv a hypolipidemik/statinů
- c) elektronické krabičky s léky s počítáním odebraných tablet

7. Interval podávání 1× týdně je schválen pro:

- a) alendronát
- b) ibandronát
- c) risedronát

8. Suplementaci vápníku je vhodné při perorálním podávání bisfosfonátů časovat:

- a) na ráno, protože se bisfosfonáty podávají v jinou denní dobu
- b) na večer, protože při podání vápníku ráno by současné podání s bisfosfonáty snížilo jejich biologickou dostupnost
- c) na jakoukoliv denní dobu, protože s bisfosfonáty nedochází k žádné lékové interakci

9. K zabránění iritace horního GIT při podávání bisfosfonátů je nejvhodnějším opatřením:

- a) podávání inhibitorů protonové pumpy
- b) zapití tablety minerálkou
- c) dostatečné zapití tablety čistou vodou a zachování vzpřímené polohy po dobu nejméně 30 až 60 minut

10. Mezi povinná hlášení, která je lékař povinen neprodleně podat SÚKL, patří:

- a) oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku
- b) oznámení o podezření nebo výskytu závady v jakosti léčivého přípravku
- c) oznámení o podezření nebo výskytu nežádoucího účinku léčivého přípravku

Správné mohou být 1–3 možnosti.
Využijte tři platné pokusy o vyřešení tohoto testu elektronickou cestou na adrese www.svl.cz.

ODPOVĚDI – TEST Č. 3/2024

Nyní je možné zadání odpovědí pouze elektronickou formou na stránkách www.svl.cz

PLNOU VERZI ČASOPISU
VČETNĚ INZERCE
NALEZNETE V INTERNÍ SEKCI
WWW.SVL.CZ

PLNOU VERZI ČASOPISU
VČETNĚ INZERCE
NALEZNETE V INTERNÍ SEKCI
WWW.SVL.CZ