Radost ze čtení, která pomáhá

Zakoupením **ročního předplatného** libovolného titulu nakladatelství MEDICAL TRIBUNE CZ přispějete **200 Kč nadaci Cesta domů**.

více na **D8**

MEDICAL TRIBUNE

inzerce

xx

Pětiletá jistota, nebo roční provizorium

Jednání o smlouvách mezi Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a nemocnicemi postupují. Z dílčích dohod vyplývá, že zůstanou zachovány i některé porodnice s méně než 500 porody.

xx

Zavalianis: Rozšiřujeme, kde se dá

Obě středočeské nemocnice Sotiriose Zavalianise i jeho pardubické onkologické centrum hospodaří bez provozních ztrát a z úhrad zvládají investovat do svého rozvoje.

Cena pro předplatitele **21,80 Kč** • Ročník XIV • Číslo 24 • 27. listopadu 2018

inzerce

TARKA® Gopten® Isoptin® SR 240 mg

inzerce

Elektronické zdravotnictví v ČR na startu

Do konce roku předloží ministerstvo zdravotnictví vládě věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví. Cílem je stanovit pravidla a standardy pro elektronickou komunikaci mezi poskytovateli zdravotní péče, sladit dosavadní nekoordinované aktivity a vytvořit jednotné a bezpečné prostředí garantované státem pro zainteresované strany, kterých se elektronické zdravotnictví týká. Služby by měly být pro uživatele natolik výhodné, že je sami budou chtít přijmout, nebude tedy nutné zavádět jakékoli povinnosti. Zvažuje se také zveřejňování indikátorů kvality. Účinnost zákona se předpokládá od poloviny roku 2020. Ministerstvo slibuje, že elektronizace sníží administrativní zátěž zdravotníků a přinese jim i další benefity. Už řadu let fungují v českém zdravotnictví různé služby sdílení dat, nemají ale nastavena jednotná pravidla. Například telemedicína se využívá pro dálkové sledování činnosti srdce, systém ePACS pro přenos obrazu.

Od ledna 2018 je pro lékaře povinná e-preskripce, informace o lécích posílají do centrálního úložiště. I díky tomu může od ledna 2019 začít fungovat sdílený lékový záznam pacienta. Zákon o elektronickém zdravotnictví předpokládá bezpečné sdílení dat nejen o lécích jako dosud, ale také kompletní zdravotní dokumentace. Nebude ale kvůli tomu vznikat další centrální sklad. Dokumentace zůstane u poskytovatele a stát garantuje bezpečné prostředí pro její sdílení. Lékaři se shodují, že pro správné rozhodování potřebují znát diagnostické závěry svých předchůdců a výsledky vyšetření. Objevily se obavy ze vzniku datových megaúložišť, ministerstvo ale nic takového neplánuje. Pokud se data budou sbírat centrálně, budou přesně popsána v zákoně, jde např. o registry zdravotníků či zdravotních služeb.

nam

VÍCE NA STRANĚ A2

TRIMED JOB – navigace v moři příležitostí

Studentský spolek 3. LF UK uspořádal minulý týden pro studenty a čerstvé absolventy již pátý ročník veletrhu práce TRIMED JOB. U stánků 28 vystavovatelů se účastníci dozvěděli o možnostech pracovního uplatnění po skončení fakulty i nabídkách stáží během studia a ve třech posluchárnách vyslechli 26 přednášek uznávaných odborníků i mladých lékařů, kteří jim přiblížili jednotlivé obory ze zcela jiného úhlu, než jak je tomu při standardní výuce. Letošní ročník nabídl i rozšířenou zahraniční sekci, v níž se představily například německé nemocnice. Mladí lékaři působící v zahraničí promluvili o své práci ve Švýcarsku, Německu, Norsku či USA. Prostor dostala témata vysoce sledovaná, jako Postgraduální vzdělávání či Možnost kombinace předatestační přípravy a vzdělávání v managementu zdravotnictví, i témata méně obvyklá, ale studenty velmi žádaná, jako Medicína a mateřství nebo Jak se stát úspěšným vědcem. Program veletrhu uzavřela přednáška z cyklu Medicína jako věda.

Foto TRIMED JOB 2018

Foto TRIMED JOB 2018

Na dotaz MT, co dělá fakulta pro to, aby mladí lékaři po absolutoriu nastoupili do českého zdravotnictví, anebo, protože zahraniční zkušenost je určitě důležitá, se do českého zdravotnictví vrátili, odpověděl děkan Widimský (*na snímku s doc. Arenbergerovou*), že rolí fakulty je vychovat dobré lékaře. Kam lékař nastoupí, je jeho svobodné rozhodnutí. „Co je po promoci, je už rolí jiných subjektů, zaměstnavatelů, státu, jaké dá mladým lékařům podmínky," řekl.

VÍCE NA STRANĚ A4

inzerce

IBRANCE® + AI[1]

PRVNÍ INHIBITOR CDK 4/6 SCHVÁLENÝ K LÉČBĚ mBC[1,2]

SPOLEČNĚ MĚNÍME VYHLÍDKY

Přípravek IBRANCE® v kombinaci s letrozolem **signifikantně prodloužil** mPFS o **13,1** měsíce na celkových **27,6** měsíce v 1. linii léčby HR+/HER2- mBC, (n = 666; HR = 0,56; 95% CI: 0,46–0,69; p < 0,000001).[3]

Kombinace IBRANCE® + letrozol **signifikantně oddálila** zahájení 2. následné systémové protinádorové terapie **bez ovlivnění její účinnosti**, (n = 666; HR = 0,72; 95% CI: 0,58–0,90; p < 0,005).[3]

Přípravek IBRANCE® je indikován k léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického HR+/HER2- karcinomu prsu:[1]
• v kombinaci s AI
• v kombinaci s fulvestrantem u pacientek, které předtím užívaly HT
U pre- a peri-menopauzálních pacientek by měla být HT kombinována s agonistou LHRH

Pfizer Oncology

IBRANCE® palbociklib

AI = inhibitor aromatázy; CDK 4/6 = cyklin dependentní kinázy 4/6; CI = interval spolehlivosti; HR = míra rizika; HR+/HER2- = pozitivní pro hormonální receptor, negativní pro receptor lidského epidermálního růstového faktoru; HT = hormonální terapie; LHRH = hormon uvolňující luteinizační hormon; mBC = metastatický karcinom prsu; mPFS = medián přežití bez progrese.

Literatura: 1. IBRANCE® – Souhrn údajů o přípravku (SPC). **2.** McCain J. P&T. 2015;40(8):511-520. **3.** Rugo HS, et al. SABCS 2017, posterová prezentace.

Zkrácenou informaci o přípravku a literaturu najdete na straně 2.

IBR-2018.01.014

inzerce

HUMIRA (Adalimumab). Zkrácené informace o léčivém přípravku
▪ **Složení:** předplněná injekční stříkačka, předplněné pero: 0,4 nebo 0,8 ml injekčního roztoku obsahuje 40 mg adalimumabu; injekční lahvička: 0,8 ml injekčního roztoku obsahuje 40 mg adalimumabu; předplněná injekční stříkačka, předplněné pero* (léková forma neobsahující citrát sodný): 0,8 ml injekčního roztoku obsahuje 80 mg adalimumabu; předplněná injekční stříkačka: 0,2 ml injekčního roztoku (léková forma neobsahující citrát sodný) obsahuje 20 mg adalimumabu.* **Indikace:** ***Revmatoidní artritida**:** středně těžká až těžká aktivní RA u dospělých; léčba těžké aktivní a progresivní RA u pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni methotrexátem. Přípravek je možné podávat v monoterapii při intoleranci methotrexátu. ***Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (síla 20 mg* a 40 mg):*** léčba aktivní juvenilní idiopatické artritidy u pacientů od 2 let. ***Entezopatická artritida (síla 20 mg* a 40 mg):*** léčba aktivní entezopatické artritidy u pacientů ve věku od 6 let. ***Axiální spondylartritida (pouze síla 40 mg):*** *Ankylozující spondylitida:* léčba dospělých pacientů s těžkou aktivní ankylozující spondylitidou. Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu AS: léčba dospělých pacientů s těžkou spondylartritidou bez radiologického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu (zvýšené CRP a/nebo známky na MRI). ***Psoriatická artritida (pouze síla 40 mg):*** aktivní a progresivní psoriatická artritida dospělých. ***Psoriáza:*** léčba středně těžké až těžké chronické ložiskové psoriázy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. ***Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů (síla 20 mg* a 40 mg):*** léčba těžké chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let. **Hidradenitis suppurativa (HS):** léčba aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (acne inversa) u dospělých pacientů a dospívajících od 12 let. ***Crohnova choroba:*** *1) dospělí pacienti:* léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby; *2) pediatričtí pacienti:* léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů (od 6 let). ***Ulcerózní kolitida:*** léčba středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů. ***Uveitida:*** léčba neinfekční intermediální a zadní uveitidy a panuveitidy u dospělých pacientů. ***Uveitida u pediatrických pacientů:*** Přípravek Humira je indikován k léčbě chronické neinfekční přední uveitidy u pediatrických pacientů ve věku od 2 let, u kterých reakce na konvenční léčbu nebyla dostatečná, nebo kteří jí netolerují nebo u nichž tato léčba není vhodná.* **Dávkování:** *Revmatoidní artritida:* 40 mg každý druhý týden. Pokud u některých pacientů na monoterapii adalimumabem dojde ke snížení odpovědi na léčbu přípravkem Humira 40 mg jednou za dva týdny*, lze zvýšit dávku na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny*. ***Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida u dětí od 2 let:*** Doporučená dávka přípravku Humira pro pacienty s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou ve věku od 2 let vychází z tělesné hmotnosti. Přípravek Humira se podává jednou za dva týdny subkutánní injekcí. Přípravek Humira je k dispozici v dalších silách a/nebo lékových formách v závislosti na individuálních potřebách léčby. *10 kg až < 30 kg:* 20 mg jednou za dva týdny; *≥ 30 kg:* 40 mg jednou za dva týdny.* ***Entezopatická artritida:*** Doporučená dávka přípravku Humira u pacientů s entezopatickou artritidou ve věku od 6 let vychází z tělesné hmotnosti. Humira se podává jednou za dva týdny subkutánní injekcí. Humira je k dispozici v dalších silách a/nebo lékových formách v závislosti na individuálních potřebách léčby. *15 kg až < 30 kg:* 20 mg jednou za dva týdny. *≥ 30 kg:* 40 mg jednou za dva týdny. Přípravek Humira nebyl studován u pacientů s entezopatickou artritidou mladších než 6 let.* ***Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů:*** Doporučená dávka přípravku Humira u pacientů s ložiskovou psoriázou ve věku od 4 do 17 let vychází z tělesné hmotnosti. Přípravek Humira se podává subkutánní injekcí. Přípravek Humira je k dispozici v dalších silách a/nebo lékových formách v závislosti na individuálních potřebách léčby. *15 kg až < 30 kg:* Úvodní dávka 20 mg s následným podáváním 20 mg jednou za dva týdny od jednoho týdne po úvodní dávce. *≥ 30 kg:* Úvodní dávka 40 mg s následným podáváním 40 mg jednou za dva týdny od jednoho týdne po úvodní dávce.* ***Hidradenitis suppurativa:*** doporučená počáteční dávka u dospělých pacientů s hidradenitis suppurativa (HS) je 160 mg ve dni 1 (podaná jako dvě injekce 80 mg ve dni 1 nebo jako jedna injekce 80 mg denně po dva po sobě jdoucí dny), následovaná za dva týdny dávkou 80 mg ve dni 15. O dva týdny později (den 29) se pokračuje dávkou 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny*. Pokud je třeba léčbu přerušit, lze ji znovu zahájit dávkou přípravku Humira 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny*. ***Hidradenitis suppurativa u dospívajících (od 12 let věku s tělesnou hmotností nejméně 30 kg):*** Doporučená dávka je 80 mg v týdnu 0 následovaná dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden od týdne 1 ve formě subkutánní injekce. U dospívajících pacientů s nedostatečnou odpovědí na dávku 40 mg přípravku Humira podávanou každé dva týdny může být zváženo zvýšení dávkování na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny*. Je-li to nutné, léčba antibiotiky může během léčby přípravkem Humira pokračovat. ***Crohnova choroba:*** Doporučená dávka přípravku Humira u pacientů s Crohnovou chorobou ve věku od 6 do 17 let vychází z tělesné hmotnosti. *Děti do 40 kg hmotnosti:* indukční dávka: 40 mg v týdnu 0 a 20 mg v týdnu 2. V případě, že je nutná rychlejší odpověď s vědomím, že rizika nežádoucích účinků může být vyšší při použití vyšší indukční dávky, může být použita následující dávka: 80 mg v týdnu 0 a 40 mg v týdnu 2. Udržovací dávka: 20 mg jednou za dva týdny. * *Děti nad 40 kg hmotnosti a dospělí pacienti:* indukční dávka 80 mg v týdnu 0, dále pak 40 mg v týdnu 2. V případě, že je nutná rychlejší odpověď s vědomím, že rizika nežádoucích účinků může být vyšší při použití vyšší indukční dávky, může být použita následující dávka: 160 mg v týdnu 0 a 80 mg v týdnu 2. Udržovací dávka: 40 mg jednou za dva týdny. Pacienti s nedostatečnou odpovědí mohou mít přínos ze zvýšení dávkování: *< 40 kg: 20 mg týdně; ≥ 40 kg:* 40 mg týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny*. Někteří pacienti, u kterých dojde k poklesu odpovědi na léčbu přípravkem Humira 40 mg jednou za dva týdny, mohou profitovat ze zvýšení dávkování na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny.* ***Ulcerózní kolitida:*** počáteční dávka 160 mg v týdnu 0 (dvě 80mg injekce ve dni 1 nebo jedna 80mg injekce denně po dobu dvou po sobě jdoucích dnů), poté 80 mg v týdnu 2 a dále se pokračuje dávkou 40 mg každý druhý týden. Pacienti, u nichž není odpověď na léčbu adekvátní, mohou profitovat ze zvýšení dávkování na 40 mg každý týden nebo 80 mg jednou za dva týdny*. V průběhu udržovací léčby lze snižovat dávky kortikosteroidů. ***Psoriáza:*** úvodní dávka 80 mg, následovaná dávkou 40 mg každý druhý týden, počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. Pacienti s nedostatečnou odpovědí na léčbu přípravkem Humira 40 mg jednou za dva týdny* mohou mít kdykoli po 16. týdnu léčby přínos ze zvýšení dávkování na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny*. Přínos a rizika pokračování léčby 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny by měly být pečlivě zváženy u pacientů, u kterých nedošlo po zvýšení dávkování k adekvátní odpovědi. V případě dosažení adekvátní odpovědi při dávkování 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny může být dávkování následně sníženo na 40 mg každý druhý týden.* ***Uveitida:*** Doporučená úvodní dávka je 80 mg, následovaná jeden týden po úvodní dávce dávkou 40 mg podávanou jednou za dva týdny. ***Uveitida u pediatrických pacientů:*** Doporučená dávka přípravku Humira u pediatrických pacientů s uveitidou od 2 let věku vychází z tělesné hmotnosti. Přípravek Humira se podává subkutánní injekcí. Přípravek Humira je k dispozici v dalších silách a/nebo lékových formách v závislosti na individuálních potřebách léčby.* U pediatrických pacientů s uveitidou nejsou k dispozici žádné zkušenosti s léčbou přípravkem Humira bez současné léčby methotrexátem. *Uveitida u ped. pacientů s tělesnou hmotností < 30 kg:* 20 mg jednou za dva týdny* v kombinaci s methotrexátem. *Uveitida u ped. pacientů s tělesnou hmotností ≥ 30 kg:* 40 mg jednou za dva týdny* v kombinaci s methotrexátem. Při zahájení léčby přípravkem Humira může být podána úvodní dávka 40 mg pacientům s tělesnou hmotností < 30 kg nebo 80 mg pacientům s tělesnou hmotností ≥ 30 kg* jeden týden před zahájením udržovací léčby. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití úvodní dávky přípravku Humira u dětí ve věku < 6 let. Použití přípravku Humira u dětí mladších než 2 roky není v této indikaci relevantní. Je doporučeno, aby byl každý rok vyhodnocen poměr přínosu a rizika pokračování dlouhodobé léčby.* ***Ostatní indikace:*** 40 mg adalimumabu subkutánně každý druhý týden. **Kontraindikace:** aktivní tuberkulóza, jiné závažné infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají zvážit použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračovat v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku Humira. Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Humira lze podávat během kojení.* Více informací viz SmPC. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy. Léčba přípravkem Humira může vést ke tvorbě autoimunních protilátek. V případě diagnózy latentní TBC musí být antituberkulózní léčba započata před zahájením léčby přípravkem Humira. TNF antagonisté, včetně přípravku Humira, ovlivňují imunitní systém a tím mohou ovlivňovat obranyschopnost organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. U přípravku Humira byly také hášeny fatální a život ohrožující infekce (sepse, oportunní infekce, TBC). Je známo, že existuje spojení mezi intermediální uveitidou a demyelinizačními poruchami centrálního nervového systému. U pacientů s neinfekční intermediální uveitidou je třeba před zahájením terapie přípravkem Humira a pravidelně během léčby provádět neurologické vyšetření k posouzení preexistujících nebo vyvíjejících se demyelinizačních poruch centrálního nervového systému. **Interakce:** Protože byly při současném podání anakinry a etanerceptu pozorovány závažné infekce, nedoporučuje se podávat anakinru s antagonisty TNF. Pacienti s ulcerózní kolitidou, u nichž riziko dysplázie nebo karcinomu existuje, mají být na tuto možnost vyšetřeni. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější reakce v místě vpichu, infekce horních cest dýchacích, kůže a urointefekce, leukopenie, hypertenze, zvýšení jaterních enzymů, bolesti břicha, nevolnost, průjmy, únava, bolesti hlavy, zvýšení lipidů, kožní vyrážka a bolesti svalů. U dospělých pacientů léčených současně azathioprinem/merkaptopurinem byla pozorována vyšší incidence malignit a závažných nežádoucích účinků souvisejících s infekcemi. **Uchovávání:** v chladničce (2 – 8 °C), injekční stříkačku a předplněné pero lze také uchovávat při teplotě do maxima 25 °C po dobu až 14 dní. Chraňte před mrazem. **Balení:** *stříkačka 20 mg:* 2 předplněné injekční stříkačky*; *pero 40 mg:* 2 předplněná pera, 2 tampóny napuštěné alkoholem, v blistru; *stříkačka 40 mg:* 2 předplněné injekční stříkačky, 2 tampóny napuštěné alkoholem, v blistru; *pero 80 mg:* 1 předplněné pero, 1 tampón napuštěný alkoholem, v blistu*; *stříkačka 80 mg:* 1 předplněná injekční stříkačka, 1 tampón napuštěný alkoholem, v blistru; *injekční lahvička 40 mg:* 1 balení obsahuje 2 krabičky, každá obsahuje 1 inj. lahvičku, 1 inj. stříkačku, 1 injekční jehlu, 1 adaptér k lahvičce, 2 tampóny napuštěné alkoholem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** *pero 40 mg/0,8 ml:* EU/1/03/256/008, *pero 40 mg/0,4 ml:* EU/1/03/256/017, *pero 80 mg/0,8 ml:* EU/1/03/256/021; *stříkačka 40 mg/0,8 ml:* EU/1/03/256/003, *stříkačka 40 mg/0,4 ml:* EU/1/03/256/013, *stříkačka 80 mg/0,8 ml:* EU/1/03/256/020, *injekční lahvička:* EU/1/03/256/001, *stříkačka 20 mg/0,2 ml:* EU/1/03/256/022*. **Poslední revize textu:** 07/2018. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění pro indikace revmatoidní artritida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, juvenilní idiopatická artritida, artritida spojená s entezitidou u dětí a dospívajících, ložisková psoriáza u dětí a dospívajících. *Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku. Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Reference: 1. Hanauer SB, et al. Human Anti-Tumor Necrosis Factor Monoclonal Antibody (Adalimumab) in Crohn's Disease: the CLASSIC-I Trial. Gastroenterology 2006; 130: 323–333. **2.** Reinisch W, et al. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis: results of a randomised controlled trial. Gut 2011; 60: 780–787.

CZ HUG 170024

abbvie

Elektronické sdílení dat – důležitý krok k lepší léčbě

Pacienti už nemusejí u lékaře pracně vzpomínat, jaké léky užívají, a lékař si může ověřit, zda si předepsané léky v lékárně vyzvedli. Od ledna 2019 se budou moci lékaři podívat do lékového záznamu svých pacientů i na to, jaké léky jim předepsali ostatní lékaři. Bude tak možné lépe hlídat interakce a možné nepříznivé kombinace léků. Interakce budou hlídat také lékárníci. To by z papírové knížky, která blahé paměti měla zastoupit váznoucí projekt elektronizace dat v českém zdravotnictví, možné nebylo. Opačným extrémem jsou ale megaúložiště megadat ohrožená hackerskými útoky. Zajištění bezpečnosti je věcí IT expertů, lékaři by zase měli říct, co od systému potřebují. Zeptali jsme se jich: **Co od sdílení dat o léčivých přípravcích u konkrétních pacientů očekáváte? Jakou další službu v oblasti sdílení zdravotních dat byste v praxi uvítal/a?**

MUDr. Pavel Vepřek,
člen představenstva Nemocnice Plzeňského kraje, a. s.

Pokud se má ošetřující lékař rozhodovat správně, má mít dostupné všechny potřebné informace. V oblasti léčivých přípravků je tato znalost prevencí duplicitního podávání léků i nežádoucích interakcí a podporou racionální preskripce. Stejně tak by měl znát diagnostické závěry svých předchůdců, doporučení, kterých se pacientovi dostalo, a výsledky provedených vyšetření. Bez sdílení informací se nemůžeme dobře starat o pacienty, kteří jsou v péči více než jednoho lékaře, a dnešní „nesdílení" informací je i jednou z příčin současné podoby péče o chronicky nemocné pacienty.

Prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.,
předseda podvýboru pro eHealth Poslanecké sněmovny PČR

V případě tzv. lékového záznamu pacienta v elektronické podobě je důležité, že lékař si bude moci projít dosud napsané léky za určité období, navrhovaný je jeden rok, osobně bych preferoval spíše pět let. Bylo by dobré mít i data uvedených preskripcí. Takový záznam dá možnost si uvědomit ev. vzájemné interakce, a tím také indikace a kontraindikace. Je totiž běžné, že si pacient pamatuje jen povrchně, které léky užívá, ale jejich názvy nezná, zapomněl si je napsat a uvádí jen ve zkratce např. „takové malé červené tablety". Přístup k údajům má jedině lékař nebo lékárník, takže zneužití není možné. Pokud bude takto lékový záznam k dispozici, jednak to ochrání pacienta, jednak usnadní práci lékaře i lékárníka a v neposlední řadě to bude mít i ekonomický dopad ve formě snížení nákladů na léky. Uvádí se, že v každém roce se u nás vyhodí léky za pět až sedm miliard Kč. Co dalšího získat z eHealth? Tím se zabýváme v podvýboru pro eHealth ve Sněmovně, kterému mám tu čest předsedat. Je vypracována celá strategie eHealth a budeme postupovat bod po bodu. V dalším bude záviset na schválení zákona o eHealth ve Sněmovně. Souběžně budeme připravovat návrhy na e-zdravotnickou dokumentaci. V dalším roce se zaměříme na současné možnosti eHealth, které jsou již v praxi vypracované nebo se dopracovávají.

PhDr. Martina Šochmanová, MBA,
prezidentka České asociace sester, náměstkyně pro ošetřovatelskou péči a kvalitu IKEM

Pokud bude systém sdílení dat o léčivých přípravcích u konkrétních pacientů opravdu dobře fungovat, domnívám se, že jednak ušetří čas lékaři, lékárníkovi i samotnému pacientovi, jednak eliminuje případná rizika kontraindikací léků. Podle předloženého návrhu se v období let 2007–2017 znásobil počet hospitalizací v souvislosti s diagnózami nežádoucích účinků léků a chybami v dávkování až 3,5krát. Tento alarmující nárůst ohrožených pacientů podle mého názoru zcela jasně hovoří o nutnosti novelizace zákona. Vzhledem k tomu, že centrální úložiště díky eReceptům obsahuje údaje o farmakoterapii jednotlivých pacientů, je zavedení sdílení dat o léčivých přípravcích dalším logickým krokem. Jde o pozitivní vývoj směrem k elektronizaci zdravotnictví, který umožní lékařům i lékárníkům nahlédnout do lékového záznamu pacienta, čímž se výrazně zvýší bezpečnost preskripce léků a kvalita péče o pacienta. Pokud by pacient z nějakého důvodu nechtěl svá data zveřejňovat, může přístup ke svým záznamům zakázat, měl by však logicky nést odpovědnost za případné komplikace. V praxi bych uvítala striktní vedení počtu vyšetření, která pacient podstoupí. V současné době se mnohdy zbytečně některá vyšetření opakují a zatěžuje se zdravotní systém.

MUDr. Martin Dudek,
praktický lékař, Dobřichovice, předseda středočeské organizace Sdružení praktických lékařů ČR

Již léta má stát informace o lécích, které si pacienti vyzvedli v lékárně na předpis, protože všechny recepty jsou lékárnami zadávány do systému. Místo zajištění přístupu k těmto datům stát nejdříve zavedl elektronický recept a až nyní se zabývá tím nejdůležitějším, co mělo být již dávno hotové. Pacienti si převážně nepamatují, které léky užívají, a proto je žádoucí, abychom my lékaři měli přístup k těmto informacím. Předně očekávám, že stát využije stávajícího systému přístupů a že nebude nutné zajišťovat si další certifikáty a přístupová práva. Také očekávám datové rozhraní, které usnadní výrobcům našich softwarů, abychom se k datům dostali uživatelsky přívětivou cestou.

Je ostudné, že v roce 2018 řada nemocnic (a to zejména těch státem řízených) neumí využívat datový standard ministerstva zdravotnictví a že nemáme přístup např. k propouštěcím zprávám. Proto bych uvítal, kdyby se mnohem více zdravotnických zařízení mohlo zapojit do systému tzv. e-Zprávy, abychom se nemuseli v 21. století pídit po propouštěcích zprávách našich pacientů, a na druhou stranu bych i já mohl bezpečně poslat do nemocnice důležité zdravotní informace o mém pacientovi.

Prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.,
ředitel Masarykova onkologického ústavu v Brně, místopředseda Výboru pro zdravotnictví a sociální politiku Senátu PČR

Myslím, že s tou elektronizací, respektive technologickým řešením správy zdravotnictví, děláme v době počítačů už roky zbytečný cirkus. Kdyby se takto chovaly třeba banky, už by dávno nebyly a úspory bychom si zakopávali někde na zahradě, strkali do slamníků a záznamy vedli v sešitku. Pokud jde o údaje o lécích užívaných konkrétním pacientem, má to už celá léta prosté a leckde ve světě využívané řešení, třeba na Tchaj-wanu. Kartičku, na kterou preskripci lékař či lékaři pacientovi nahrávají, kterou má při sobě, ukáže ji, komu sám chce či nechce.

POKRAČOVÁNÍ NA STRANĚ A3

inzerce

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Zkrácená informace o přípravku IBRANCE® 125 mg, 100 mg, 75 mg tvrdé tobolky
Složení – léčivá látka: palbociclibum odpovídající 125 mg, 100 mg, 75 mg palbociklibu v jedné tvrdé tobolce; a další pomocné látky. **Indikace:** Přípravek Ibrance je indikován k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivním hormonálním receptorem (HR) a negativním receptorem lidského epidermálního růstového faktoru typu 2 (HER2) a to v kombinaci s inhibitory aromatázy, nebo v kombinaci s fulvestrantem u žen, které předtím užívaly hormonální léčbu. U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon. **Dávkování a způsob podávání:** Doporučená dávka je 125 mg palbociklibu jednou denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů následovaná 7denní přestávkou v léčbě (režim 3/1), což představuje kompletní cyklus 28 dnů. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti je přípustné snížení dávky na 100 mg nebo 75 mg jednou denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Užívání přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. **Zvláštní upozornění:** U pre/perimenopauzálných žen, kterým je podáván přípravek Ibrance v kombinaci s inhibitorem aromatázy, je nutná ablace ovarií nebo suprese agonistou LHRH. Palbociklib v kombinaci s fulvestrantem byl u pre/perimenopauzálních žen sledován pouze při současném podání LHRH agonisty. Přípravek Ibrance nesmí být podávat pacientům s viscerální krizí. U pacientů s neutropenií stupně 3 nebo 4 se doporučuje přerušení podávání dávky, snížení dávky nebo odložení zahájení léčebných cyklů. Pacienty je třeba sledovat, zda nejeví známky a příznaky infekce, a léčit je vhodným způsobem. Podávat s opatrností u pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater a/nebo ledvin. Vyhnout se souběžnému podávání se silnými induktory/inhibitory CYP3A. **Interakce:** Silné inhibitory/induktory CYP3A. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Pacienti ve fertilním věku musí během užívání přípravku IBRANCE používat vysoce účinnou metodu antikoncepce. U zvířat prokázána reprodukční toxicita. Není známo, zda se palbociklib vylučuje do lidského mateřského mléka, kojení má být během léčby přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Má minimální vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může způsobovat únavu, proto je nutná zvýšená opatrnost. **Nežádoucí účinky:** Nejčetnějšími nežádoucími účinky jakéhokoli stupně hlášenými u 20 % pacientů byly neutropenie, infekce, leukopenie, únava, nauzea, stomatitida, anémie, alopecie a průjem. **Předávkování:** Může se objevit jak gastrointestinální toxicita (např. nauzea, zvracení), tak i hematologická toxicita (např. neutropenie) a je třeba poskytnout obecnou podpůrnou léčbu. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Balení:** Papírová krabička se 3 blistry (1 blistr obsahuje 7 tvrdých tobolek nebo 21 tvrdých tobolek v HDPE lahvičce. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/16/1147/001-009. **Datum poslední revize textu:** 6. 2. 2018. **Výdej léčivého přípravku** je vázán na lékařský předpis. **Přípravek není hrazen** z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku.

Literatura: 1. IBRANCE® – Souhrn údajů o přípravku (SPC). **2.** McCain J. P&T. 2015;40(8):511-520. **3.** Rugo HS, et al. SABCS 2017, posterová prezentace.

Pfizer Oncology

Souhrnné informace o přípravku jsou k dispozici na adrese:
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel.: 283 004 111, fax: 251 610 270
www.pfizer.cz

IBR-2018.01.014

MEDICAL TRIBUNE
© 2018, MEDICAL TRIBUNE CZ, s. r. o.
www.tribune.cz

Adresa redakce:
Třebohostická 9/564, 100 00 Praha 10 ▪ mt@tribune.cz

MEDICAL TRIBUNE CZ
člen skupiny Süddeutscher Verlag

Název: Medical Tribune ▪ **Číslo:** 24 ▪ **Ročník:** XIV ▪ **Den vydání:** 27. listopadu 2018 ▪ **Uzávěrka tohoto čísla:** 22. listopadu 2018 ▪ **Periodicita:** Vychází 26 čísel ročně ▪ **Místo vydávání:** Praha ▪ **Cena pro předplatitele:** 21,80 Kč ▪ **Roční předplatné:** 567 Kč ▪ **Informace o předplatném:** www.tribune.cz ▪ Objednávat můžete e-mailem na predplatne@tribune.cz

Redakce: Mgr. Lucie Ondřichová, *šéfredaktorka titulu Medical Tribune* – ondrichova@tribune.cz; Bc. Adéla Čabanová – cabanova@tribune.cz; Mgr. Zdeňka Kolářová – kolarova@tribune.cz; PhDr. Lenka Nešporová – nesporova@tribune.cz; Mgr. Naďa Myslivcová – myslivcova@tribune.cz; Mgr. Klára Procházková – prochazkova@tribune.cz ▪ **Editorka:** Bohumila Weilová – weilova@tribune.cz ▪ **Internet:** Mgr. Pavla Füllsacková – fullsackova@tribune.cz

Vydavatel: MEDICAL TRIBUNE CZ, s. r. o.; Třebohostická 9/564, 100 00 Praha 10; IČ 26158299; tel. +420 224 916 916; www.tribune.cz ▪ **Obchodní oddělení a marketing:** tel. +420 224 916 916; obchod@tribune.cz

Grafická úprava a zlom: David Weil; Petr Tkadlec; Barbara Fléglová ▪ **Tisk:** PROFI-TISK GROUP s. r. o. ▪ **Distribuce:** Česká pošta, s. p., na základě smlouvy č. 154/2004 ▪ **Evidenční číslo MK ČR:** E15517 ▪ **ISSN:** 1214-8911 ▪ **Předplatné:** POSTSERVIS – tel. 800 300 302, postabo.prstc@cpost.cz

Přehled inzerentů: AbbVie s.r.o.; BGP Products (Mylan); CSL BEHRING s.r.o.; Kantar Health s.r.o.; Nemocnice Ostrov; Pfizer PFE, spol. s r.o.; Philips Česká republika, s.r.o.; PRO.MED.CS Praha a.s.; ROCHE s.r.o.; SERVIER s.r.o.; SHIRE CZECH s.r.o.; Sysmex CZ, s.r.o.

© Copyright 2018. Veškerá práva jsou majetkem nakladatelství MEDICAL TRIBUNE CZ, s. r. o. Pořizování kopií jakéhokoli článku nebo jeho části v kterémkoli z jazyků bez předchozího souhlasu nakladatelství MEDICAL TRIBUNE CZ, s. r. o., je zakázáno. Redakce neodpovídá za obsah inzerce a reklamy. Redakce při grafickém zpracování využívá podklady ze shutterstock.com.

Ministryně Maláčová křísí povinné e-podání

Poslanci budou rozhodovat o nasazení povinně elektronických neschopenek. Je to zmetek, říkají o projektu lékaři.

Sněmovna bude jednat o elektronických neschopenkách. Projekt, který bývalá ministryně práce a sociálních věcí Jaroslava Němcová (ANO) chtěla zastavit, zamýšlí současná ministryně Jana Maláčová (ČSSD) oživit a naplno spustit od ledna 2020. Původní termín spuštění měl být už v lednu 2019.

Kromě návrhu na odložení projektu na rok 2020 budou poslanci rozhodovat i o takzvané první fázi elektronických neschopenek. Podle té by už od července 2019 v souvislosti se zrušením karenční doby lékaři povinně posílali neschopenku na sociální správu přes e-podání. Oznámení o začátku a konci nemoci by zasílali nejpozději druhý pracovní den.

Už od roku 2010 mohou sociální správě lékaři posílat elektronicky díl neschopenky dobrovolně. Dělá to tak pár procent lékařů, k březnu e-podání využívalo 1 078 lékařů.

Jak citovala ČTK, místopředsedkyně opoziční TOP 09 Markéta Pekarová Adamová při jednání sociálního výboru sněmovny nazvala přípravu několika zákonů o e-neschopence bramboračkou. Podle poslankyně není záruka, že po ročním odkladu do roku 2020 nebude nasazení projektu „opět zpackané" a nebude se muset zase posouvat.

Proti elektronickým neschopenkám, zvláště pak proti povinnému e-podání, protestuje Sdružení praktických lékařů ČR (SPL) i Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP. Podle předsedy SPL MUDr. Petra Šonky je projekt elektronických neschopenek v současné podobě „otřesný". „Lékař má České správě sociálního zabezpečení (ČSSZ) reportovat elektronicky a současně papírově. Na každou e-neschopenku padne pět papírů. A co je obzvlášť absurdní – zaměstnavatel se o nemoci svého zaměstnance nedozví online nic. Musí se dotázat na ‚sociálce', jestli má jeho zaměstnanec neschopenku," říká Šonka. Žádné zjednodušení a zrychlení informačního procesu se podle něj tedy nekoná.

Foto MPSV

Jana Maláčová

Vedení ministerstva práce a sociálních věcí podle Šonky se zástupci lékařů nekomunikuje. „Od samého počátku měla být elektronická neschopenka dobrovolná a MPSV to opakovaně slíbilo. Do vlády však poslali návrh, kde je e-neschopenka povinná. To vnímáme jako podraz," pokračuje Šonka.

Elektronická neschopenka byla dříve probíraná v různých pracovních skupinách a byl i nalezen model, který by lékařům vyhovoval. Na něm dnes trvají.

Jak říká MUDr. Cyril Mucha, který se zabývá elektronizací, funkční model elektronické neschopenky by lékaři rádi dobrovolně používali. „Naopak zmetek, který nemá ve 21. století co dělat a je drzost jej nazývat elektronickou neschopenkou, používat nebudeme," dodává Šonka.

Na jednání sněmovního sociálního výboru uvedl podle ČTK ředitel ministerského odboru sociálního pojištění Tomáš Machanec, že ministryně Maláčová zvažuje svolání jednání, kde by se záměr vysvětlil a zohlednily se případné připomínky. **ač**

Foto SPL ČR oto MPSV

MUDr. Petr Šonka

DISKUSNÍ FÓRUM

POKRAČOVÁNÍ ZE STRANY A2

Lze ji přehrát centru i necentru, přečíst v urgentních situacích. Postačí aktuální údaje za posledních šest měsíců, velké retrospekce zde netřeba. Vejdou se tam i zásadní a dlouhodobé diagnózy, leccos, co trvá. Doba v naší vlasti miluje megaúložiště. Já jim nerozumím, ale nebojuji s nimi. Jen laicky podotýkám, že megaúložiště znamená megakoncepci, megachaos, megarozostření cílů i smyslu, meganáklady, megaobavy o bezpečnost, a nakonec vlastně i meganezájem megadata analyzovat a využít. Projeví se ono staré britské „lot of data, few information". Prolínají se meganadšení i megaodpor, megadiskuse, megabyznys i megadarebnosti. Z menšího technického problému se stává megaproblém a takto to pak zbytečně pociťují občané i zdravotníci. Postupoval bych jako v bance, tiše a asertivně. Centrálně asi někde něco uloženo mají, ale každý má svůj přístup, prý je utajen jiným. Funguje to bez protestů. Případný hacker se vhackeruje kamkoli, i do Pentagonu. Kvůli paralenu pro paní Novákovou se však asi angažovat nebude. Kartička v ruce řeší mnohé, jakož i heslo a webový přístup. Stačí jen přiblížit správu zdravotnictví internetovému světu, v němž žijeme, nakupujeme, radostně šetříme či dlužíme. Nikoli elektronizace zdravotnictví dole v provozech, ale elektronizace správy zdravotnictví má zpoždění. Přehled o užívaných lécích má mít pacient, jeho lékaři, farmaceuti a jeho pojišťovna. Hlídat lze nastaveným programem bezpečí medikace, tedy lékové interakce a inkompatibility. A jakou technologií se to provede, na to snad všelidové a mediální diskuse ani netřeba. V nouzi poradí banky a internetoví prodejci čehokoli.

Prof. MUDr. Richard Češka, CSc., FACP, FEFIM,
předseda České internistické společnosti ČLS JEP

Sdílení dat je podle mého názoru velmi významným krokem kupředu. Čím více se o nemocném dozvím, tím lepší bude můj diagnostický závěr a následně bude samozřejmě lepší i léčba. Sdílení dat o léčbě je nesmírně důležité také s ohledem na možné interakce. Banálním, v praxi ale velmi důležitým argumentem pro sdílení dat je třeba i to, abych nenapsal (v názvoslovně nezpracovatelné, generifikované džungli) třetí lék se stejnou účinnou látkou, třeba betablokátor. Kolik pacientů se dožaduje „toho svého" léku – nechápou, že a proč (například na základě nějakého pozitivního listu) se lék jmenuje pokaždé jinak. Tak chodí a chodí…

V obecné rovině se domnívám, že v budoucnu by měla být data sdílena. Mám na mysli všechny dostupné zdravotní informace. Samozřejmě chápu obavy ze zneužití i obavu o narušení soukromí. Jako lékaře mne ale zajímá především zdraví pacienta a na druhé straně se domnívám, že když se někdo chce k citlivým údajům dostat, dostane se. Vždyť hackeři v minulosti prolomili počítačovou obranu Pentagonu! Také se domnívám, že kdyby bylo méně rozruchu kolem „zdravotních problémů" některých „celebrit", i pátračů po jejich datech by bylo mnohem méně. S některými kolegy, kteří „chrání" své pacienty, bych také diskutoval. Nevím, proč je třeba maniodepresivní porucha nebo sexuálně přenosná nemoc hodna většího utajení než koronární intervence?

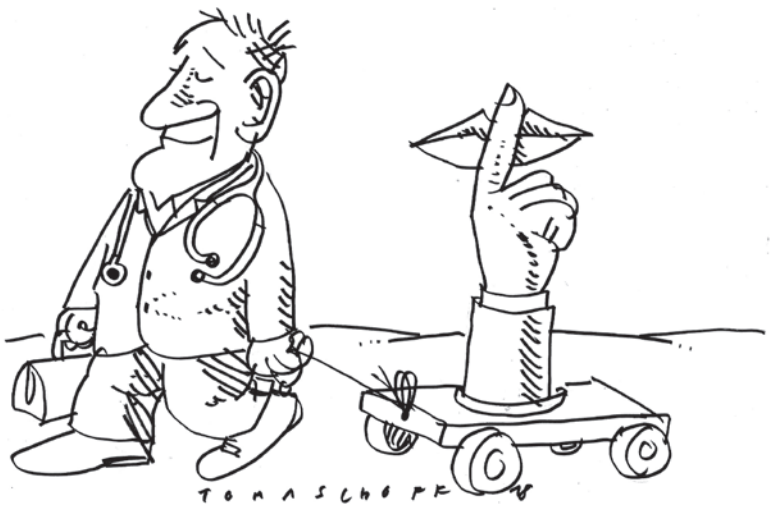
Myslím, že elektronická zdravotní knížka, třeba jen pro ty, kterým na zdraví záleží a nemají problém s lehkým zpřístupněním dat (tedy opravdu nevím, kdo bude pátrat po hodnotách mých jaterních testů, ale ať si počte), by byla optimální komplexní zdravotní dokumentací. Ale to už tady snad bylo? Jen se to nějak nepovedlo… Ale to už je na jinou anketu.

MUDr. Martin Jan Stránský, M.D., FACP,
zakladatel Kanceláře Ombudsmana pro zdraví,
Assistant Clinical Professor – Yale School of Medicine,
ředitel Polikliniky na Národní

Jedná se o dobrý krok. Pokud lékař uvidí všechny léčivé přípravky, které má pacient předepsány a které si v lékárně vyzvedl, povede to ke zvýšení jak účinnosti, tak bezpečnosti jím navrženého léčebného postupu. Zamezí se duplicitám, nežádoucím interakcím a zbytečnému prodloužení léčby. Je navíc správné, že do lékových záznamů budou moci nahlédnout i lékárníci při výdeji léčiv, a dokonce i sami pacienti. Aby však byla nová služba stoprocentně užitečná, měl by lékový záznam obsahovat i informace o vydaných volně dostupných lécích, které také mohou ovlivnit léčbu pacienta.

V době, kdy klademe čím dál tím větší důraz na práva pacientů a jejich partnerský vztah s lékaři, považuji elektronizaci informací v oblasti zdravotnictví za klíčovou. A to nejen proto, že sama o sobě vede k výraznému zlepšení kvality péče, ale hlavně kvůli tomu, že vede k transparentnosti i nezbytné evidenci různých dat, která v našem zdravotnickém (ne)systému chybějí. Z pozice zakladatele Kanceláře Ombudsmana pro zdraví bych si přál, aby skutečně došlo k naplnění plánu ministra zdravotnictví Adama Vojtěcha a v budoucnu by díky sdíleným datům mohli jak lékaři, tak pacienti pracovat na standardizaci a zlepšení zdravotní péče. Složitost přístupu k záznamům o léčbě, které jsou mnohdy navíc rozmělněny u různých poskytovatelů zdravotní péče, patří k častým podnětům, s nimiž naši kancelář lidé navštěvují.

Největší benefit by však nabídla centralizace dat o poskytovatelích zdravotních služeb. Je zarážející, že moje pacientka z pohraničního města nemůže dostat „doma" stejnou léčbu na stejnou nemoc, jakou má možnost ihned mít jiná pacientka z Prahy. Proč máme mít dvě centra transplantace kostní dřeně? Proč ne jedno nebo tři? Vše by vyřešila jedna mapa, ve které by byly vyznačeny všechny primární, sekundární i terciární nemocnice, abychom se mohli podívat na to, co dělají, kolik toho dělají, a hlavně jak dobře to dělají. Právě centralizace dat by umožnila, aby naše zdravotnictví začalo fungovat efektivně.



Technologie teď tady na to je a sdílení vyšetření a léků by mělo být samozřejmostí. Pokud pacienti nechtějí, aby se informace sdílely, musejí mít možnost vyloučit, kdo jejich data nemá vidět. K tomu je možnost opt-out.

Jana Petrenko,
Koalice pro zdraví

Zavolal mi syn pacientky, že jeho máma bere osmnáct léků a je jí čím dál tím hůře. A to hned navazuje i na vaši další otázku. Paní chodila od lékaře k lékaři, aniž by o tom měl někdo přehled. Ona si samozřejmě nenosila s sebou seznam léků, které bere, a tak se stalo, že jich brala až osmnáct a místo úlevy se její zdravotní stav zhoršoval. Nemluvě o zbytečných vyšetřeních, která přitom podstoupila. Mám obavu, že takových pacientů je hodně, kteří vyhledávají péči na vlastní pěst, pokud se hned nedostaví očekávané zlepšení, vyhledávají opětovně další vyšetření a v nejhorším případě tím škodí svému zdraví. Ministryně Emmerová nechala svého času natisknout pacientské knížky, do kterých informace měli psát pacienti, nebo dokonce lékaři.

Prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA,
předseda České lékařské společnosti JEP, poradce ministra zdravotnictví

Jedná se o zcela zásadní zvýšení bezpečnosti farmakoterapie v České republice. Nejde jen o interakce léků, ale i odstranění duplicit v preskripci, upřesnění dávek, když žádá pacient předpis léku, který mu dochází, jiným lékařem. To jsou situace zcela běžné. Farmakoterapie je věc nedůležitější, ale uvítal bych možnost přístupu ke všem lékařským zprávám pro lékaře, který pacienta ošetřuje, a má tedy jeho důvěru, a také pro emergentní situace. To považuji za mnohem důležitější než diskusi o nějakém centrálním záznamu pacienta, kde bude vždy problém s aktualizací dat, jejich výběrem a relevantností.

PharmDr. Milada Halačová, Ph.D.,
vedoucí týmu klinických farmaceutů Nemocnice Na Homolce;

PhDr. Ivana Plechatá,
koordinátorka projektu Senior, ředitelka Průvodce pacienta, z. ú.

Lékový záznam, ke kterému má přístup pacient, lékař, klinický farmaceut i farmaceut v lékárně, pokládáme za vykročení správným směrem ke zvýšení bezpečnosti a efektivity farmakoterapie. Je jen škoda, že stále nejsou k dispozici nadstavbové modality v podobě identifikace rizikových interakcí či duplicit účinné látky. Velmi se přimlouváme, aby byl zachován původní koncept návrhu, který předpokládá automatický souhlas pacientů s nahlížením oprávněných zdravotníků do lékového záznamu – tedy tzv. režim opt-out. Pokud by byla zavedena nutnost aktivního souhlasu pacienta, doplatily by na to zejména ty skupiny pacientů, které jsou riziky spojenými s užíváním léků ohroženy nejvíce. Vážné otazníky nad medikací seniorů prokázal například projekt „Senior", který realizoval tým zkušených klinických farmaceutů Nemocnice Na Homolce. Rozbory farmakoterapie proběhly v letech 2015 až 2018 ve 13 zařízeních sociálních služeb u celkem 846 klientů. U 86 procent klientů byla nutná intervence do lékového režimu a pouze 15 procent klientů zůstalo bez jakýchkoli farmakoterapeutických doporučení. U skupin chronicky nemocných, multimorbidních pacientů (často v seniorském věku), užívajících pět a více léků současně, přitom nelze předpokládat podstoupení aktivní schvalovací procedury.

PharmDr. Lubomír Chudoba,
prezident České lékárnické komory

Znalost lékového záznamu pacienta (LZP) umožní lékárníkům podstatně snížit počty pacientů, kteří léky nevhodně kombinují a nesprávně dávkují. Znalost celého spektra lékaři předepsaných léků bude pro nás také velmi užitečná při doporučování volně prodejných léčiv. Lékárníci z veřejných lékáren tak budou mít příležitost přispět v ambulantní sféře, v lůžkových zařízeních následné péče, v domovech pro seniory apod. k bezpečnější a kvalitnější farmakoterapii. Přispět obdobně jako naši kolegové nemocniční lékárníci a kliničtí farmaceuti, kteří v rámci nemocnic mají přehled o komplexní farmakoterapii svých pacientů již několik let. Předpokládám, že naše úsilí bude podpořeno nejen ministerstvem zdravotnictví, ale i zdravotními pojišťovnami v příštím roce při přípravě výkonu za naši konzultační činnost s využitím poznatků LZP. Ze zahraničních studií je známo, že nevhodné kombinace a dávkování léků jsou ohromnou finanční zátěží, především v důsledku neefektivní léčby, řešení nežádoucích komplikací a zbytečných hospitalizací.

LZP je prvním krokem. Pro navazující diskuse ohledně sdílení zdravotnické dokumentace bychom k dalšímu zkvalitnění své práce potřebovali znát alespoň základní anamnézu včetně vybraných laboratorních hodnot pacienta.

Jak řešíte problémy mladých lékařů, pa

Nedostatek právní ochrany pro mladé lékaře, nedostatek přednáškových prostor, nedostatek pacientů pro klinickou výuku, nedostatek peněz pro fakulty, chybějící vzdělávací programy – jak to budete řešit, ptali se ministra zdravotnictví Mgr. et Mgr. Adama Vojtěcha studenti lékařských fakult z celé ČR, kteří přijeli na 5. ročník Veletrhu práce TRIMED JOB 2018.

Veletrh zorganizovali 21. listopadu na děkanátu 3. LF UK členové studentského spolku TRIMED pod záštitou děkana prof. MUDr. Petra Widimského, DrSc. „Snahou naší fakulty a všech pedagogů je připravit studenty na jejich lékařskou kariéru co nejlépe. Samozřejmě doufáme v dobré uplatnění našich absolventů, ale snažíme se ze studentů vychovat i dobré lékaře se všemi kvalitami, které během své profese budou potřebovat. Součástí našich snah je informovat studenty co nejvíce o jejich možnostech a zprostředkovat jim informace o profesním uplatnění," řekl k cíli veletrhu děkan Widimský.

Počty absolventů 3. LF UK každoročně rostou, např. ze 132 absolventů českého i anglického kurikula v roce 2014 na 196, tj. 152 českých a 46 zahraničních absolventů v roce 2016. Titulu bakaláře v tomtéž roce dosáhlo 98 studentů. Veletrh nabídl studentům lékařských i nelékařských oborů nejen z 3. LF UK náhled na jejich budoucí obor i pomoc při důležitých rozhodnutích týkajících se jejich následného pracovního uplatnění.

U stánků 28 vystavovatelů se dozvěděli o možnostech pracovního uplatnění po skončení fakulty i nabídkách stáží během studia a ve třech posluchárnách vyslechli 26 přednášek uznávaných odborníků i mladých lékařů, kteří jim přiblížili jednotlivé obory ze zcela jiného úhlu, než jak je tomu při standardní výuce. Letošní ročník nabídl i rozšířenou zahraniční sekci, v níž se představily například německé nemocnice. Mladí lékaři působící v zahraničí promluvili o své práci ve Švýcarsku, Německu, Norsku či USA. Prostor dostala témata vysoce sledovaná, jako Postgraduální vzdělávání či Možnost kombinace předatestační přípravy a vzdělávání v managementu zdravotnictví, i témata méně obvyklá, ale studenty velmi žádaná, jako Medicína a mateřství nebo Jak se stát úspěšným vědcem. Program veletrhu uzavřela přednáška z cyklu Medicína jako věda.

„Primárním posláním veletrhu je pomoci najít studentům uplatnění. Nicméně my se věnujeme jako fakulta i širším aspektům lékařského povolání, včetně řádného výběru studentů. V souvislosti s vládní podporou budeme navyšovat počty studentů o 15 procent, tj. letos o 28 studentů. Důležitý je i řádný výběr uchazečů," uvedl na tiskové konferenci před zahájením veletrhu proděkan pro výuku MUDr. David Marx, Ph.D. „Naše fakulta už přes dvacet let kombinuje při přijímání písemný test s ústním pohovorem, čímž se nám daří kombinovat znalostní část s postojovou, protože lékař není jen technik, který to vše zná a umí, což samozřejmě musí, ale musí být také schopen s pacientem komunikovat, musí být schopen se do pacientů vcítit. Velkou roli hraje medicínská etika, podobný důraz klademe při výuce i na oblast populační medicíny, reprezentovanou hygienou, epidemiologií, preventivním lékařstvím, veřejným zdravotnictvím, zdravotnickým právem a ekonomií," popsal proděkan. Vyzdvihl i to, že praktická klinická výuka začíná už v prvním ročníku, v tom je podle něj 3. LF UK v ČR ojedinělá – studenti už v prvním ročníku pracují s pacienty, nejprve s chronickými, posléze i s akutními.

Na dotaz MT, co dělá fakulta pro to, aby mladí lékaři po absolutoriu nastoupili do českého zdravotnictví, anebo, protože zahraniční zkušenost je určitě důležitá, se do českého zdravotnictví vrátili, odpověděl děkan Widimský, že rolí fakulty je vychovat dobré lékaře. Kam lékař nastoupí, je jeho svobodné rozhodnutí. „Co je po promoci, je už rolí jiných subjektů, zaměstnavatelů, státu, jaké dá mladým lékařům podmínky," řekl.

Na dotaz MT, zda fakulta sleduje motivy studentů při výběru pracovního místa a pak i to, jak se uplatnili, odpověděl proděkan Marx, že opakovaně každých deset let pořádají anketu pro absolventy, kde sledují, jaké obory si vybrali, příští anketa bude na přelomu roku. „Podobně jako jinde vede všeobecné praktické lékařství a vnitřní lékařství. Ve srovnání s ostatními fakultami výrazně víc našich absolventů se věnuje kardiologii a ze základnějších oborů psychiatrii. Motivací k práci v zahraničí před deseti lety byly hlavně ekonomické výhody, teď se domnívám na základě zatím letmých sdělení, že to spíše bude strukturovanější a predikovatelnější systém specializačního vzdělávání a bezpečnější začátek praxe z hlediska dohledu a dozoru absolventů," řekl s tím, že zhruba deset procent absolventů odchází pracovat do zahraničí a v průměru po šesti, sedmi letech se do českého zdravotnictví vracejí.

Děkan Widimský doplnil, že studenty může 3. LF UK motivovat i jako zaměstnavatel. „Máme zhruba 850 zaměstnanců a učitelé medicíny se mohou rekrutovat i z našich absolventů. V tom jsme v posledních letech cítili, že naši absolventi hodně mizeli v zahraničí. Letos zahajujeme projekt, který začne naplno v roce 2019, kdy chceme motivovat naše nejlepší studenty k tomu, aby zůstali na fakultě a věnovali se akademické dráze jako budoucí vědci, budoucí pedagogičtí pracovníci, samozřejmě s možností současně pracovat na klinikách jako lékaři. Podporujeme to formou donace, která umožní jednomu až dvěma, maximálně třem našim absolventům za finanční prostředky, které by mohly být srovnatelné s nástupním platem v západní Evropě, zůstat tady," řekl děkan. Fakulta tak chce omladit stárnoucí pedagogický sbor. „Podle mzdového předpisu můžeme nabídnout mimořádnou mzdu mimořádným osobnostem, doufáme, že to bude zárodek budoucí generace lídrů fakulty," shrnul děkan. Výběr bude na základě studijních výsledků, toho, zda se zájemce věnoval vědecké práci, a na základě vědeckého projektu, na němž se domluví uchazeč se školitelem.

Foto TRIMED JOB 2018

Připravované změny specializačního vzdělávání

TRIMED JOB měl jako svoji podstatnou část informace o změnách ve specializačním vzdělávání. „Pozvali jsme pana ministra, aby nám změny představil a studenti se mohli přímo ptát, na co se mají připravit," uvedl za tým organizátorů Tomáš Sychra.

Ministr Vojtěch především vyzdvihl podporu, kterou vláda lékařským fakultám poskytla schválením jedenáctiletého dotačního programu, kdy fakulty dostanou téměř sedm miliard korun. Konkrétně s 3. LF UK řeší ministr její další rozvoj a po setkání se studenty se byl podívat na nové prostory pro výuku, které fakulta získá převodem od Státního zdravotního ústavu v sousedícím areálu. Podle ministra by se 3. LF UK měla zaměřit na užší spolupráci se SZÚ. „Lékaři, to není jenom nemocnice, ale je to široké spektrum, kde se můžete uplatnit, právě třeba v orgánech ochrany veřejného zdraví. Samozřejmě je to i otázka primární péče, kde vidíme veliký problém a ministerstvo se nyní snaží podporovat rozvoj primární péče, aby byla atraktivní pro mladé lékaře. Zejména v periferiích ČR máme problém nahradit stárnoucí odcházející lékaře," řekl ministr s odkazem, že v primární péči je věkový průměr mezi 57–59 lety u praktických lékařů pro dospělé, praktičtí lékaři pro děti a dorost jsou dnes nejstarší odborností v ČR. To označil za alarmující, pacienti potřebují zejména primární péči, aby byla dostupná. „Podle posledních informací se situace začala zlepšovat, v přípravě je nyní kolem šesti set praktických lékařů a já doufám, že třeba někteří z vás budou uvažovat nejen o tom, že půjdete do nemocnic, kde lékaře také potřebujeme, ale i do terénu, do primární péče," řekl.

K postgraduálnímu vzdělávání ministr připomněl, že převzal dědictví loňské změny zákona č. 95/2004 Sb., o postgraduálním vzdělávání lékařů, na kterou mají navazovat prováděcí předpisy. V jejich vydávání má resort skluz. „Je pravda, že trošku doháníme dluh, snažíme se, aby co nejdřív byly k dispozici všechny podzákonné předpisy, abyste věděli, podle čeho se budete vzdělávat. Podařilo se vydat vyhlášku o základních kmenech, je účinná od 9. 10. 2018, kdy vyšla ve Sbírce zákonů, takže základní kmeny jsou nastaveny. Na základě toho se nemocnice akreditují, ten proces už probíhá. Váš oprávněný dotaz je, proč to trvalo tak dlouho? Nejsem lékař, jsem právník, a oblast vzdělávání lékařů považuji za jeden z největších oříšků – nikoli proto, že bychom to nezvládli, ale protože na vzdělávání lékařů není jednotný názor. Je tu jednak názor České lékařské komory, který se poměrně zásadně liší od pozic odborných společností, pak je přes stovku odborných společností, každá také má svůj pohled na to, co by mělo být v rámci základního kmene. Je velmi složité najít konsensus. Řešíme oblast financování, zdravotního pojištění, zdravotních pojišťoven, přímo řízených organizací, tomu všemu se dá nějak porozumět a najít konsensus, ale ve vzdělávání je řada názorů, tím je proces prodloužen a připomínkové řízení se komplikuje," řekl ministr.

Na vydanou vyhlášku o základních kmenech navázala práce na jednotlivých vzdělávacích programech, vytvářejí se postupně, jak na nich pracují „různě aktivní" akreditační komise. „Věřím tomu, že budeme do konce roku na tom tak dobře, abychom to měli víceméně pohromadě," řekl ministr. Pracovat musí ministerstvo i na dalších předpisech, týkají se například kompetencí mladých lékařů.

„Pokud jde o další věci, chceme motivovat a zatraktivnit primární péči tím, že dáme praktickým lékařům větší kompetence. Na tom intenzivně pracujeme, říkáme tomu reforma primární péče, aby praktický lékař nebyl pouze administrativní jednotkou, která bude posílat pacienta ke specialistovi, ale měl kompetence na to, aby péči mohl poskytnout sám, nebyl limitován preskripčními omezeními, mohl provádět určité výkony, které dnes provádět nemůže, aby byl průvodcem pacienta, koordinoval péči o chronicky nemocné, s diabetem, hypertenzí apod. Myslíme si, že pokud praktický lékař bude mít kompetence, bude to nejen větší komfort pro pacienta, ale tato práce bude pro mladé lékaře atraktivnější," řekl ministr.

Mezi dalšími řešenými úkoly jmenoval elektronizaci zdravotnictví, eRecepty fungují, předepisuje se tak 90 procent všech receptů. Lékaři dostanou možnost nahlížet do listu předepsaných a vydaných léků v rámci celého systému, nyní vidí lékař jen to, co sám předepsal. Umožní mu to hlídat duplicity, nepříznivé vzájemné reakce léků a přispěje

Foto TRIMED JOB 2018

ne ministře?

to ke správnému nastavení léčby. Sdílet se budou také informace o provedených vyšetřeních a laboratorních testech. „Sledujeme větší kvalitu a bezpečí pro pacienta a možná větší komfort pro lékaře," poznamenal ministr.

Ministerstvo řeší také lepší dostupnost inovativní léčby, chce zkrátit správní řízení, zpružnit práci SÚKL, aby do českého zdravotnictví snáze vstupovaly inovativní léky. Bude řešit i zavádění nových postupů a přístrojů. „Zahajujeme diskusi s Univerzitou Karlovou o vzniku HTA platformy na akademické půdě ve spolupráci s Českou lékařskou společností JEP, kde se budou sbírat EBM informace ze zahraničí a vyhodnocovat efektivita, aby pak bylo hrazeno z veřejného zdravotního pojištění," řekl ministr s poznámkou, že se řeší také personálie a navyšování platů, to ale hlavně je role nemocnic.

Náměstek ministra prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., poté představil plénu předpisy týkající se vzdělávání lékařů. Naprostá většina vyhlášek klíčových pro praxi je podle něj už připravena. „Co vás zajímá primárně, když opustíte univerzitní řady, je kmen, do kterého byste měli nastupovat. Uniformně je 30měsíční a byla snaha některé kmeny centralizovat pro více oborů, zářným příkladem je interna. Je snaha, aby došlo k akreditaci co nejširšího portfolia nemocnic a zařízení pro toto vzdělávání. Myslíme si, že by to mělo jít až na úroveň okresů, aby se lékaři ke vzdělávání nekoncentrovali pouze na fakultních pracovištích. Akreditace bude udělaná zpětně k době, kdy tam nastoupíte, takže nebude výpadek, aby se vám to nezapočítalo. A co se týká jednotlivých specializací, měli byste se rozhodnout, jestli budete volit obor základní, nebo nástavbový," shrnul náměstek.

Ministr Vojtěch je podle pamětníků prvním ministrem zdravotnictví, který na debatu se studenty v rámci veletrhu TRIMED JOB osobně dorazil. Studenti a mladí lékaři to ocenili, nijak ho ale v otázkách nešetřili. Poukazovali na problémy, které jim vzdělávání zásadně ztěžují. Student 4. ročníku všeobecného lékařství na 3. LF UK Nikolas Petr před vznesením dotazu ministrovi popsal, jak konkrétně to na fakultě vypadá či vypadalo. „Pamatuji si, že v prvním ročníku jsme při přednáškách seděli na podlaze, testy jsme psali na koleni, protože nebyl dostatek stolů. Teď ve čtvrtém ročníku už máme klinickou část, v místnostech, kde se učíme, jsme ve dvojkruzích, jeden kruh má 15 až 25 lidí, místnosti mají cca 40 metrů čtverečných, nás je v nich 47 lidí pět hodin denně. Když jdeme do nemocnice na praktika, jdeme za jedním pacientem ve skupině 15 až 20 lidí, u pacienta se ten den vystřídá až pět takových skupinek, protože pacienti nejsou. Chtěl bych se zeptat – jaké kroky ministerstvo podniká, jak nám můžete pomoci – společný jmenovatel je nedostatek prostor, nedostatek pacientů, nedostatek personálu a v neposlední řadě nedostatek financí?"

„První věc, otázka není směřována na správného ministra, lékařské fakulty jsou pod ministerstvem školství, my je neřídíme a nemáme vliv na pregraduální výuku. Řešíme postgraduální vzdělávání. Co se týče lékařských fakult, jsme iniciátorem myšlenky podpořit je finančně a navýšit počty studentů o 15 procent. Víme, že se současným počtem absolventů nejsme schopni saturovat systém zdravotnictví do budoucna v souvislosti se stárnoucí populací. Dnes máme zhruba tisíc absolventů lékařských fakult ročně. I kdyby všichni šli do praxe, stále to není dostatečné. Lékařská populace bude stárnout a odcházet do zahraničí. S ministerstvem školství financování lékařských fakult řešíme, i s asociací děkanů jsme se shodli, že je potřeba navýšit peníze pro lékařské fakulty. Učitelé jsou podhodnoceni, není úplně atraktivní učit na lékařské fakultě vzhledem k tomu, jak rostou platy v klinické sféře. Akční plán na podporu lékařských fakult už schválila vláda, letos začal přípravou 135 milionů navíc, od příštího roku to bude 700 milionů navíc pro všechny fakulty. Využijí se na platy učitelů, mají přilákat nové a udržet ty dosavadní, aby neodcházeli, a využijí se také na rozšíření kapacit. Lékařské fakulty si výrazně polepší oproti ostatním vysokým školám," ocenil ministr.

Foto TRIMED JOB 2018

Děkan Widimský doplnil, že tímto směrem jde i 3. LF UK. „Jednáme s ministerstvem zdravotnictví, s rektorem UK a dalšími státními orgány o převodu sousední budovy a pozemku, což by umožnilo budoucí prostorový rozvoj fakulty. V tom nacházíme podporu obou ministerstev – zdravotnictví i školství. Druhá věc, zahájili jsme konkrétní kroky, navýšení počtu lůžek k výuce a navýšení počtu učitelů. Z financí pro letošní rok jsme už nabrali 24 nových učitelů a máme čtyři nová pracoviště v Thomayerově nemocnici. Teď navíc jednáme s krajskými nemocnicemi, že by část výuky mohla probíhat tam," řekl děkan.

Další ožehavou otázku položila ministrovi Hana Mihalová z Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Týkala se nedostatečné právní ochrany mladých lékařů a nedostatku starších odborníků, kteří by se mladým lékařům věnovali. Podle statistik z roku 2016 trpí 30 procent lékařů vyhořením a valná většina je jím ohrožena. Lékaři toto všechno uvádějí jako důvod odchodu do zahraničí. „Jaké kroky chcete podniknout, aby mladí lékaři neodcházeli?" zeptala se studentka. Co ministr odpověděl na její otázku a na otázky ostatních studentů, další informace z veletrhu TRIMED JOB, podrobností z diskuse vedení ministerstva se studenty a mladými lékaři či rozhovory Medical Tribune s ministrem o přípravě zákonů, s děkanem a dvěma proděkany, s řediteli nemocnic a také s mladými lékaři například o tom, proč odjeli pracovat do ciziny a co je vedlo k tomu, aby se do českého zdravotnictví vrátili, čtěte v některém z následujících čísel MT. ***nam***

inzerce

HEMLIBRA®
emicizumab

Roche

Měníme hemofilii A společně

- **94,7 % dětí dosáhlo nulového léčeného krvácení na profylaxi emicizumabem.[2]**
- **Zásadní 99% snížení ABR (Annual bleeding rate) bylo dosaženo na profylaxi emicizumabem v porovnání s předchozí profylaxí s bypassovými přípravky.[2]**
- **Pacienti s hemofilií A a inhibitorem měli na profylaxi emicizumabem o 87 % nižší míru léčeného krvácení oproti období bez profylaxe.[1]**
- **Z prospektivního intraindividuálního srovnání profylaxe s emicizumabem oproti předchozí profylaxi s bypassovými přípravky bylo prokázáno 79% snížení léčeného krvácení.[1]**

Shrnutí bezpečnostního profilu

- Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s přípravkem Hemlibra byly trombotická mikroangiopatie (TMA) a trombotické příhody včetně trombózy kavernózního splavu (CST) a trombóza povrchových žil s kožní nekrózou.[3]
- Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými u ≥ 10 % pacientů léčených nejméně jednou dávkou přípravku Hemlibra byly reakce v místě vpichu (19 %), bolest hlavy (15 %) a bolest kloubů (10 %).[3]

Reference: 1. J.Oldenburg et al., Emicizumab Prophylaxis in Hemophilia A with inhibitors, July 10, 2017, at NEJM.org. [HAVEN 1]. **2.** Guy Young, MD1, et al. ASH 2017, Abstract # 85 Updated Analysis: Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Subcutaneous Administration of Emicizumab Prophylaxis in Pediatric Patients with Hemophilia A with Inhibitors[HAVEN 2]. **3.** Hemlibra SPC, datum poslední revize 22. 10. 2018.

HEMLIBRA 30 mg/ml injekční roztok, HEMLIBRA 150 mg/ml injekční roztok – Základní informace o přípravku
Účinná látka: emicizumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/18/1271/001-004. **Indikace:** Přípravek Hemlibra je indikován k rutinní profylaxi krvácivých epizod u pacientů s hemofilií A s inhibitory faktoru VIII. Přípravek Hemlibra mohou používat všechny věkové kategorie. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou hemofilie a/nebo krvácivých poruch. Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena léčba (včetně rutinní profylaxe) bypassovými přípravky. Doporučená dávka je 3 mg/kg jednou týdně během prvních 4 týdnů (nasycovací dávka), a poté 1,5 mg/kg jednou týdně (udržovací dávka), podávaná formou subkutánní injekce. Při sestavování celkového objemu pro podání nesměšujte různé koncentrace roztoku Hemlibra (30 mg/ml a 150 mg/ml). Nepodávejte objem větší než 2 ml na jedno aplikační místo. Přípravek Hemlibra je určen k dlouhodobé profylaktické léčbě. Nejsou doporučeny žádné úpravy dávkování přípravku Hemlibra. Přípravek Hemlibra je určen pouze k subkutánnímu použití a musí být aplikován pomocí vhodné aseptické techniky. Během léčby přípravkem Hemlibra mají být jiné léčivé přípravky k subkutánní aplikaci aplikovány přednostně v jiných místech. Přípravek Hemlibra je určen k používání pod vedením zdravotnického pracovníka. Po důkladném zaškolení v aplikaci subkutánní injekce jej může aplikovat pacient nebo pečovatel, uzná-li to lékař za vhodné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné adekvátní ani dostatečně kontrolované studie interakcí. Klinické zkušenosti naznačují, že emicizumab interaguje s aPCC. Emicizumab zvyšuje koagulační potenciál; dávka koagulačního faktoru potřebná k zajištění hemostázy může být proto nižší než bez profylaxe přípravkem Hemlibra. Zkušenosti se souběžným podáváním antifibrinolytik s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem jsou omezené. Při podávání systémových antifibrinolytik v kombinaci s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem je však třeba vzít v úvahu možnost trombotických příhod. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s přípravkem Hemlibra byly trombotická mikroangiopatie (TMA) a trombotické příhody včetně trombózy kavernózního splavu (CST) a trombóza povrchových žil s kožní nekrózou. Nejčastějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Hemlibra byly reakce v místě vpichu, bolest hlavy a bolest kloubů. Celkem čtyři pacienti na profylaxi přípravkem Hemlibra v klinických studiích ukončili léčbu kvůli nežádoucím účinkům, ke kterým patřila TMA, kožní nekróza a povrchová tromboflebitida a reakce v místě vpichu. **Druh obalu a dostupná balení:** Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 30 mg/ml obsahuje emicizumabum 30 mg v 1ml injekčního roztoku. Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 150 mg/ml obsahuje emicizumabum 60 mg v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje emicizumabum 105 mg v 0,7 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje emicizumabum 150 mg v 1 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje vždy jednu injekční lahvičku. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 22. 10. 2018.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz

ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

Edukační materiály v tištěné formě: návod pro lékaře, návod pro laboratorní pracovníky, návod pro pacienty a karta pacienta jsou u zástupců firmy Roche k dispozici na vyžádání. Jejich účelem je informovat o tromboembolických příhodách (spojených s emicizumabem a aPCC), o trombotické mikroangiopatii (spojené s emicizumabem a aPCC) a o život ohrožujícím krvácení způsobeném nesprávným výkladem standardních koagulačních testů.

CZ/HEM/0818/0020a

Pětiletá jistota, nebo roční provizorium

Jednání o smlouvách mezi Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a nemocnicemi postupují. Z dílčích dohod vyplývá, že zůstanou zachovány i některé porodnice s méně než 500 porody.

Na konci letošního roku končí většině nemocnic stávající smlouvy s Všeobecnou zdravotní pojišťovnou. Už v červnu VZP po jednání se zástupci krajů avizovala, že všem nemocnicím, se kterými se nedohodne na podobě standardní pětileté smlouvy na příští období, prodlouží stávající smlouvu o rok. Tím získala prostor pro další jednání.

Na rozdíl od období před šesti lety nyní účastníci debaty o nemocniční síti navenek jednání moc nekomentují. VZP odmítla sdělit i to, s kolika nemocnicemi už má uzavřené pětileté smlouvy a kolik jich bude mít jen roční provizorium. „Se zástupci poskytovatelů zdravotních služeb a krajskými samosprávami probíhají intenzivní jednání, z nichž nepovažuji za vhodné zveřejňovat průběžné dílčí výstupy," uvedl mluvčí VZP Oldřich Tichý.

Pojišťovna se s podporou ministra zdravotnictví Adama Vojtěcha snaží co nejvíce vtáhnout do hry kraje. Záměr je vypracovat krajské koncepce, které budou dávat dlouhodobě smysl.

Jak se píše ve zdravotně pojistném plánu VZP pro rok 2019, „smluvní politika VZP ČR se v roce 2019 zaměří zejména na efektivní využití lůžkového fondu a zlepšení prostupnosti péče (akutní – následná – dlouhodobá – ambulantní – péče ve vlastním sociálním prostředí – zdravotně sociální péče) a dále na posílení následné a dlouhodobé lůžkové péče a poskytování zdravotních služeb ve vlastním sociálním prostředí pacientů, a to s ohledem na stárnutí populace".

Kromě toho VZP ve svém plánu v oblasti smluvní politiky vypíchla důraz na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb, centralizaci specializované péče a eHealth. „Současně bude podporován přesun vybrané operativy u plánovaných zákroků do režimu jednodenní péče na lůžku a nasmlouvávání spojených lůžkových fondů," uvádí se v plánu.

Z toho, co zatím bylo publikováno zejména v regionálních médiích, a z ankety, kterou si udělala Medical Tribune v jednotlivých krajích, vyplývají následující příklady, jak se jednání o nemocniční síti vyvíjejí.

Například Moravskoslezský kraj připravil návrh restrukturalizace sítě svých nemocnic. „O jeho finální podobě bude rozhodnuto v prosinci tohoto roku," uvedla mluvčí kraje Nikola Birklenová. Následně Moravskoslezský kraj počítá s uzavřením pětiletých smluv s platností od roku 2020. Citlivým bodem koncepce zůstává další využití nemocnice v Orlové, která je součástí Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj, příspěvkové organizace kraje. V Orlové je ortopedické oddělení, chirurgické, interní, rehabilitační, ARO a LDN. Kvůli nedostatku personálu a jeho přetěžování by se zde zrušila oddělení akutní lůžkové péče a spojila by se s jinými krajskými nemocnicemi. Jak píše regionální tisk, ze všeho nejdříve se má interna z Orlové přesunout do Karviné. Podle záměru by se pak z Orlové stalo centrum následné péče, zůstaly by tu ambulance a lékárna. Proti tomu však protestují odbory a varují, že místní lékaři a zdravotníci nepůjdou do Karviné, jak kraj doufá, ale odejdou mimo region. Podle odborářů tak zanikne sehraný tým a péče v regionu nebude zajištěna.

V Královéhradeckém kraji práce na koncepci tamního zdravotnictví právě začaly. Měla by být hotová do poloviny roku 2020. „Koncepce by měla být schopna odpovědět i na možné či vhodné změny v síti krajských nemocnic, kapacitě lůžek i změny na odděleních," uvedla mluvčí Zdravotnického holdingu Královéhradeckého kraje Magdaléna Doležalová. „V nejbližší době není připravována žádná cílená změna ve struktuře lůžkových oddělení, ale může k ní dojít při nemožnosti zajistit legislativní požadavky na personální obsazení konkrétního oddělení," poznamenala Doležalová. Žádná z nemocnic královéhradeckého holdingu nemá v tuto chvíli pětiletou smlouvu s VZP, jednání o smlouvách na příští rok probíhají.

Foto archiv

NsP Karviná-Ráj – nemocnice v Orlové

Také ve Zlínském kraji diskuse o struktuře lůžkové péče ještě probíhají. Podle mluvčí kraje Adély Kousalové jsou konstruktivní a rýsuje se dohoda na tom, že se zruší lůžka očního oddělení v Kroměřížské nemocnici. „Ostatní změny jsou v počtu lůžek interních oddělení ve vsetínské a uherskohradišťské nemocnici z důvodu dokončení výstavby nových budov a jejich kapacity. Tedy žádné zásadní změny," uvedla Kousalová. Vedení nemocnic Zlínského kraje je podle ní spokojeno s tím, že zatím uzavře smlouvy na jeden rok.

V Libereckém kraji zatím není o smlouvách na příští roky nic jisté. „Jednání o délce období, na které budou uzavřeny nové smlouvy, nejsou uzavřena. Některé nemocnice s VZP ještě ani nejednaly a mají pouze předběžné a nezávazné informace, jiné jsou s VZP ve spojení a mají potřebné informace. Jednání jsou rozplánována do konce roku," uvedla Lenka Klimentová z oddělení vztahů s veřejností Libereckého kraje. Každopádně u nemocnic zřizovaných krajem očekává spíše navyšování kapacit než utlumování. To by mohlo podle mluvčí naopak nastat v ostatních nemocnicích regionu. „Vedou se jednání ohledně navýšení z hlediska vývoje rozsahu péče v okolních nemocnicích. Dále se předpokládá nasmlouvání nových výkonů v rámci stávajících odborností, například magnetická rezonance, nové DRG markery, PET-CT, mírné navýšení lůžkové kapacity v některých oborech," uvedla Klimentová.

Jednání o smlouvách byla od počátku náročná v Karlovarském kraji, krajské nemocnice v Karlových Varech a Chebu podle místních médií spějí letos ke ztrátě 130 až 150 milionů korun. Jednání o smlouvách se tak komplikují požadavky kolem aktuálních úhrad.

Ve Středočeském kraji si vyjednává každá nemocnice smlouvy samostatně, kraj nekoordinuje ani postup svých oblastních nemocnic.

Zástupci středočeské Nemocnice Nymburk, kterou zřizuje město, nedávno informovali, že se s VZP dohodli na zachování stávajícího rozsahu péče, a očekávají uzavření pětileté smlouvy, která nemocnici přinese jistotu. Přitom se loni při soudu kvůli úmrtí pacienta na interně nymburské nemocnice ukázalo, že zde sloužil lékař bez atestace bez řádného vedení primářem. Navíc pak na oddělení falšovali dokumentaci. Na dotaz, jak to, že nymburská nemocnice s ohledem na tyto události získala smlouvu na plný rozsah služeb, odpověděl mluvčí VZP Tichý, že smlouva s Nemocnicí Nymburk zatím není uzavřena. „Smlouva o poskytování a úhradě hrazených služeb zatím Nemocnici Nymburk nebyla předložena," podotkl.

Na začátku října informovala Městská nemocnice Čáslav, že uzavřela smlouvu s VZP na pět let. Ředitel nemocnice Martin Novák poodhalil, jak jednání probíhala. „Původním záměrem VZP bylo omezení rozsahu v současné době poskytovaného spektra služeb. Veškeré úvahy o jakémkoli omezení provozu nemocnice jsme jednoznačně odmítli a své stanovisko jsme následně také obhájili," uvedl Novák. Podle něj k pozitivnímu výsledku jednání pomohla i návštěva ředitele regionální pobočky VZP v nemocnici. Jako svůj další úkol teď vnímá dosáhnout navýšení počtu porodů v místní porodnici nad 500 ročně.

Holding Jihočeské nemocnice vlastněný krajem, který sdružuje nemocnice v Českých Budějovicích a dalších sedmi jihočeských městech, už v létě oznámil, že se s VZP dohodl na zachování stávajícího rozsahu služeb. Smlouva na pět let by měla podle dohody být podepsána do konce roku. „Zástupci jihočeských nemocnic se s VZP domluvili na tom, že počet i skladba lůžek na jednotlivých odděleních jihočeských nemocnic zůstanou stejné. Nynější stav je vyhovující z hlediska kvality i dostupnosti zdravotní péče, takže nebudeme nikde rušit péči ani lůžka," shrnul v červenci člen představenstva Jihočeských nemocnic Ing. Michal Čarvaš. Pro Čarvaše a další vyjednavače bylo jedním z těžkých bodů udržet smlouvu na prachatickou porodnici, která ročně provede méně než 500 porodů. **ač**

Čeští reexportéři jsou připraveni se soudit

K slovenské regulaci reexportu, kterou se inspiruje naše ministerstvo zdravotnictví, měl útvar Evropské komise vážné výhrady.

Na ministerstvu zdravotnictví finišují přípravy návrhu nových pravidel pro reexport léků do jiných zemí Evropské unie. Paragrafové znění návrhu má být hotovo do konce listopadu. Jak už dříve prozradil náměstek ministra zdravotnictví Filip Vrubel, klíčovým bodem návrhu má být ustanovení, podle kterého nebude nikdo smět vyvézt léky mimo Česko bez předchozího svolení výrobce, respektive držitele rozhodnutí o registraci. Úředníci se v tom inspirovali na Slovensku, kde podobný zákon funguje od roku 2016.

Omezovat obchodování s léky uvnitř EU je velmi citlivá záležitost, která se dotýká základních pravidel Evropské unie o volném pohybu zboží. Slovenský zákon sice napadli zástupci reexportérů, letos v květnu ale jejich stížnost Evropská komise uzavřela, aniž by zahájila se Slovenskem řízení o neplnění povinností.

Slovenská vláda o tom tehdy informovala s velkou radostí. „Ministerstvo zdravotnictví vítá toto rozhodnutí Evropské komise. Právě díky těmto opatřením problém s chybějícími léky na Slovensku prakticky přestal existovat," uvedla v květnu slovenská ministryně zdravotnictví Andrea Kalavská.

Také české ministerstvo zdravotnictví se odvolává na to, že Slovensku jeho model „prošel". „Nejsme si vědomi žádného závazného stanoviska Evropské komise, které by odmítalo přiměřenost a vhodnost slovenské právní úpravy. Naopak čerpáme z toho, že Evropská komise na jaře letošního roku ukončila šetření proti Slovenské republice pro podezření z porušování práva EU, neboť si Slovensko obhájilo přiměřenost a potřebnost této úpravy ve vztahu k ochraně veřejného zdraví," uvedla mluvčí ministerstva zdravotnictví Gabriela Štěpanyová.

Jenže zhodnocení slovenského modelu zdaleka nebylo hladké. Brát si příklad ze Slovenska proto může skrývat jisté nebezpečí. Vyplývá to ze znění oficiálního dopisu, který před uzavřením případu zaslal evropské asociaci reexportérů příslušný útvar Komise pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky. Dokument Medical Tribune poskytl Jan Šimon, ředitel Asociace evropských distributorů léčiv, která je členem evropské asociace. Podle něj evropská asociace zaslala dopis i ministrovi zdravotnictví a jeho náměstkovi Filipu Vrubelovi, který má novou protiexportní legislativu na starost.

Co je a co není nezbytná restrikce

V tomto dokumentu dává útvar Komise do velké míry stěžovatelům za pravdu. Nepovažuje ale za adekvátní zahájit se Slovenskem řízení o neplnění povinností, a tak nabádá poškozené firmy, ať se domáhají spravedlnosti nejdříve u slovenských soudů.

Ve zmíněném dopise se uvádí, že státy sice mohou omezit pohyb léků jako zboží přes hranice v zájmu ochrany životů a zdraví svých občanů. Zákonné opatření, které naplno dává právo rozhodnout o vývozu držiteli rozhodnutí o registraci, je už ale za hranou. Komise je nepovažuje za „nutnou a nezbytnou" restrikci. „Zdá se, že tato situace přináší *de facto* úplný zákaz vývozu těchto výrobků distributory, od kterých se vyžaduje souhlas držitele rozhodnutí o registraci," píše se ve stanovisku. „Obvykle dochází ke konfliktu obchodních zájmů mezi držitelem rozhodnutí o registraci a distributorem, pokud jde o vývoz léčivých přípravků. Podle zákona o léčivých přípravcích nejsou držitelé rozhodnutí o registraci povinni za žádných okolností poskytnout takový souhlas k vývozu distributorovi," vysvětluje se ve stanovisku.

Problematické je zkrátka už jen přenést rozhodování ze státní správy na komerční firmu: „Útvary Komise zastávají názor, že určitá forma povolovacího řízení pro vývozy uvnitř EU přímo od státu může být považována za vhodnou a nezbytnou k zajištění ochrany života a zdraví lidí s cílem zabránit výskytu nedostatku vyplývajícího z paralelního obchodu. Útvary Komise však nepovažují za vhodné, aby za účelem provádění závazku veřejné služby byli oprávněni dohlížet na činnost distributorů držitelé rozhodnutí o registraci."

Na Slovensku padla žaloba na stát

Pro slovenské reexportéry je to, že Komise nezasáhla přímo, zklamáním. Současný model, kdy je podmínkou reexportu souhlas držitele rozhodnutí o registraci, podle nich reexport léků prakticky zastavil. Jak tvrdí prezidentka slovenské Asociácie európskeho zdravotníctva Henrieta Šuták, výrobci léků nevyhověli dosud žádné z mnoha podaných žádostí o povolení vývozu. „Kdo poctivě dodržuje literu zákona, nemá žádnou možnost vývozu. Jsou tu spekulanti, kteří obcházejí zákon, ne však členové naší asociace," tvrdí Henrieta Šuták. Pro firmy, které se předtím zabývaly reexportem jako hlavní náplní své činnosti, to má zásadní dopady na jejich podnikání. Opatření se sice netýká léků, které nejsou „kategorizované", tedy nemají úhradu ze zdravotního pojištění, ty ale tvoří marginální podíl na jejich obchodě. Obchodníci se tak zaměřili na přeprodej léků z jiných zemí regionu, například z Česka. Některé firmy budou zřejmě muset ukončit činnost.

Podle Henriety Šuták zatím jedna z firem podala žalobu na Slovenskou republiku na náhradu škody, a to společnost Dineras, která má zázemí nadnárodní společnosti. Žádnou velkou smršť žalob však neočekává. „Soudy se státem, to by byly několikaleté procesy, to si menší firmy nemohou dovolit," míní Šuták.

Podle Šimona jsou i v Česku firmy připraveny podat žaloby na regulaci reexportu podle slovenského modelu. Připomíná, že už dnes jsou těžko nahraditelné léky zařazovány na seznam; jejich vývoz pak vyžaduje schválení. „Dnes jsou do zahraničí obchodovány jen ty léky, které v Česku nechybějí," tvrdí Šimon s tím, že příčiny výpadků léčiv v lékárnách leží podle něj jinde. **ač**

Apixaban v prevenci iktu

Časopis Current Cardiology Rewiews uveřejnil souhrn dat, která svědčí o tom, že přímo působící perorální antikoagulancia účinně brání rozvoji iktů při fibrilaci síní. Celosvětově dojde každým rokem zhruba k 800 000 iktům. Hlavní příčinou je nejčastější srdeční arytmie – fibrilace síní, při níž vznikají tromby mezi svazky svaloviny v oušku levé komory. Následná embolizace pak vede k ischemickému iktu.

Apixaban patří do třídy přímo působících antikoagulancií (DAOC, direct acting oral anticoagulants), dříve nazývané nová perorální antikoagulancia (NOAC, novel oral anticoagulants). Jde o přímý inhibitor aktivovaného faktoru X (Xa), který byl schválen FDA v roce 2012, v EU v květnu 2011 v indikaci prevence hluboké žilní trombózy po operaci velkých kloubů, léčba hluboké žilní trombózy, prevence iktů a systémové embolizace u pacientů s nevalvulární fibrilací komor.

Přímo působící antikoagulancia mají oproti warfarinu výhodu stabilního dávkování, rychlého nástupu účinku bez nutnosti monitorace INR. Apixaban jeví superioritu vůči warfarinu jak v účinnosti, tak v bezpečnosti. Klinické studie prokazují významně nižší výskyt iktů a systémové embolizace i významně nižší výskyt závažného krvácení. Zatím neexistují studie, které by srovnávaly head-to-head jednotlivá přímo působící antikoagulancia. V uvedeném přehledu jsou uvedena data z klinických studií RE-LY (dabigatran), ROCKET-AF (rivaroxaban), ARISTOTLE (apixaban) a ENGAGE AF-TIMI 48 (edoxaban).

Dvojitě zaslepená studie ARISTOTLE sledovala 18 201 pacientů po dobu 1,8 roku (medián). Porovnávala účinnost a bezpečnost podávání apixabanu v dávce 5 mg dvakrát denně s užíváním warfarinu (INR 2–3). Primárním složeným cílovým ukazatelem byl počet všech iktů a systémové embolizace. Apixaban snižoval riziko výskytu jmenovaných stavů o 21 procent oproti warfarinu (HR = 0,79; 95% CI 0,66–0,95; $p = 0,01$). Mortalita ze všech příčin byla ve skupině apixabanu nižší o 11 procent oproti warfarinu (HR = 0,89; 95% CI 0,80–0,99; $p = 0,047$) a výskyt závažného krvácení nižší o 31 procent (HR = 0,69; 95% CI 0,60–0,95; $p < 0,001$).

Další studie AVERROES prokázala, že apixaban snižuje výskyt iktů a systémové embolizace oproti kyselině acetylsalicylové (1,6 % vs. 3,7 % ročně; HR = 0,45; 95% CI 0,32–0,62; $p < 0,001$). Tato studie byla předčasně ukončena, protože *interim* analýza prokázala jasnou superioritu apixabanu v porovnání s ASA v primárním cílovém ukazateli.

Zdroj: Mezue K et al. Novel Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation: Update on Apixaban. Curr Cardiol Rev. 2017 Feb;13(1):41–46.

Apixaban u pacientů s terminálním selháním ledvin

Cílem studie, kterou nedávno uveřejnil časopis Circulation, bylo zjistit bezpečnost užívání apixabanu u pacientů s fibrilací síní (FS) a s ledvinným selháním vyžadujících dialýzu. Pacienti s terminálním stadiem ledvinného selhání (na dialýze) jsou vyloučeni z klinických studií zkoumajících bezpečnost a účinnost přímých perorálních antikoagulancií (DAOC, direct acting oral anticoagulants) u pacientů s FS. Nedávné informace vyvolaly pochybnosti o bezpečnosti dabigatranu a rivaroxabanu. Apixaban nebyl v této souvislosti hodnocen.

Ilustrační foto shutterstock.com

Autoři proto provedli retrospektivní kohortní studii u pacientů čerpajících zdravotní péči v systému Medicare. Data byla získána z amerického registru ledvinných onemocnění (US Renal Data System). Do sledování byla zařazena data od pacientů v dialyzačním programu užívajících buď apixaban, nebo warfarin pro FS v období od října 2010 do prosince 2015.

Rozdíly mezi skupinami ve výskytu iktu nebo systémové embolizace, závažného krvácení, gastrointestinálního krvácení, intrakraniálního krvácení a úmrtí byly hodnoceny pomocí Kaplanovy–Meierovy analýzy a Coxovy regresní analýzy.

Do studie byla zařazena data 25 523 pacientů (45,7 % žen, 68,2 ± 11,9 roku), z toho 2 351 pacientů užívalo apixaban a 23 172 pacientů bylo léčeno warfarinem. V průběhu sledovaného období byl pozorován nárůst pacientů léčených apixabanem, takže v roce 2015 jím bylo léčeno 26,6 procenta pacientů.

Mezi oběma porovnávanými skupinami nebyl shledán rozdíl ve výskytu iktů a systémové embolizace (HR = 0,88; 95% CI 0,69–1,12; $p = 0,29$), ale apixaban byl spojen s výrazně nižším rizikem závažného krvácení (HR = 0,72; 95% CI 0,59–0,87; $p < 0,001$).

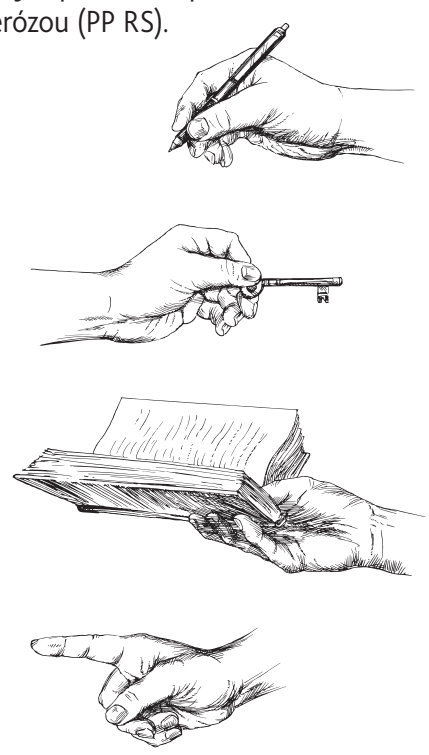
Při další analýze bylo zjištěno, že standardní dávka apixabanu (5 mg dvakrát denně, n = 1 034) vedla k signifikantně nižšímu výskytu iktů, systémové embolizace a k méně úmrtím v porovnání s redukovanou dávkou (2,5 mg dvakrát denně, n = 1 317) (HR = 0,61; 95% CI 0,37–0,98; $p = 0,04$ pro iktus/systémovou embolii; HR = 0,64; 95% CI 0,45–0,92; $p = 0,01$ pro úmrtí) nebo warfarin (HR = 0,64; 95% CI 0,42–0,97, $p = 0,04$ pro iktus/systémovou embolii; HR = 0,63; 95% CI 0,46–0,85; $p = 0,003$ pro úmrtí).

U pacientů s FS na dialýze může být užívání apixabanu spojeno s nižším rizikem závažného krvácení ve srovnání s warfarinem. Standardní dávkování apixabanu 5 mg dvakrát denně vede ke snížení výskytu iktů, tromboembolismu a ke snížení mortality.

Zdroj: Siontis KC et al. Outcomes Associated With Apixaban Use in Patients With End-Stage Kidney Disease and Atrial Fibrillation in the United States. Circulation. 2018 Oct 9;138(15):1519–1529.

Ocrelizumab pomáhá uchovat funkce horní končetiny

Nová studie prokazuje, že ocrelizumab pomáhá uchovat funkce horní končetiny u pacientů s primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PP RS).



Klinická studie fáze III zjistila, že léčba ocrelizumabem u pacientů s primárně progresivní roztroušenou sklerózou pomáhá zachovat sílu a funkci horních končetin. Výsledky byly uveřejněny v časopise Multiple Sclerosis Journal.

Postupná ztráta funkce a obratnosti horních končetin, rukou a paží je společným příznakem všech nemocných s roztroušenou sklerózou (RS), který je však vystupňován zejména u pacientů s progresivním onemocněním. Pro handicapované nemocné, kteří mají potíže s chůzí, je zachování funkcí horních končetin zcela klíčové pro kvalitu života, možnost zaměstnání a soběstačnost. Proto je důležité objektivizovat postižení HK a monitorovat funkce i s ohledem na posuzování účinnosti terapie. Kurtzkeho škála disability (EDSS, Expanded Disability Status Scale) totiž nezohledňuje v plné míře funkční stav HK, a to zejména u nemocných s PP RS.

Proto byl navržen další test k sledování funkcí u nemocných s RS, tzv. Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC), který zahrnuje i kvantitativní hodnocení funkcí HK – test s devíti otvory (Nine-Hole Peg Test, 9HPT) a posouzení kognice.

Pomůcky na 9HPT se skládají z kontejneru s devíti kolíky a dřevěného nebo plastového bloku s devíti prázdnými otvory. Sedící pacient uchopí všech devět kolíků a co nejrychleji je umístí do otvorů. Pak pacient znovu co nejrychleji odstraní kolíky z otvorů a vrátí je do kontejneru. Čas potřebný k dokončení úkolu je zaznamenán.

Ocrelizumab a ORATORIO

Ocrelizumab je humanizovaná monoklonální protilátka, která byla jako první léčivý přípravek schválena nejen pro remitentní-relabující RS, ale i pro PP RS.

ORATORIO je randomizovaná, dvojitě zaslepená a placebem kontrolovaná studie fáze III, která zahrnovala 732 pacientů s PP RS ve věku 18–55 let. Léčba ocrelizumabem vedla ke zpomalení progrese onemocnění, jak bylo hodnoceno po 12 a 24 týdnech podle škály EDSS, podle rychlosti chůze v délce 25 stop, podle objemu mozkových lézí a podle atrofizace mozku.

V poslední analýze se vědci zaměřili konkrétně na účinky ocrelizumabu na funkci HK u těchto pacientů. V prodloužení studie ORATORIO (120 týdnů) byl 9HPT měřen na začátku sledování a dále každých 12 týdnů. Obě ruce byly testovány dvakrát (nejdříve dominantní ruka). Analyzované cíle zahrnovaly změny v době potřebné k dokončení 9HPT a podíl pacientů s potvrzeným 20% nebo větším zhoršením (zpomalením) v tomto testu.

Výzkumníci analyzovali výsledky celé skupiny pacientů i pacientských podskupin: pacienty s abnormálním skóre 9HPT (tj. více než 25 sekund) ve srovnání s pacienty s normálním skóre (25 sekund nebo méně) a pacienty se skóre EDSS 6,0 a vyšším, což odpovídá významnému zhoršení chůze, kdy nemocný potřebuje k ujití i minimální vzdálenosti oporu. Léčba ocrelizumabem snížila riziko potvrzené progrese o 20 procent nebo více ve skóre 9HPT u obou rukou v 12. a v 24. týdnu, a to jak u celkové populace pacientů, tak u pacientů s abnormálními hodnotami 9HPT na počátku léčby. Podobné rozdíly byly zjištěny u vyšších potvrzených stupňů progrese (25, 30 a 35 procent, což znamená větší poškození funkce HK).

Další data potvrdila „významné zlepšení“ ve skóre 9HPT od výchozího stavu ve 120. týdnu u pacientů léčených ocrelizumabem ve srovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo. Tyto nálezy byly konzistentní v analýzách u všech podskupin.

Výsledky této práce potvrzují, že ocrelizumab mírní progresi postižení funkce horních končetin podle výsledků testu 9HPT. Udržení dobré funkce horních končetin je velmi významné i pro pacienty upoutané na invalidní vozík, upozornili autoři studie.

Zdroj: MS News Today 15. 11. 2018

Schválení nové léčby chronické lymfocytární leukémie

Evropská komise schválila na základě klinického hodnocení fáze III MURANO novou kombinaci pro léčbu pacientů s lymfocytární leukémií. Výsledky studie potvrdily, že kombinace přípravků venetoklax a rituximab snížila riziko progrese onemocnění nebo úmrtí o 83 procent a v porovnání s bendamustinem v kombinaci s rituximabem jako standardním chemoimunoterapeutickým režimem došlo k prodloužení celkového přežití.

Evropská komise (EK) schválila žádost o změnu typu II pro přípravek venetoklax v kombinaci s rituximabem v léčbě pacientů s relabující/refrakterní chronickou lymfocytární leukémií (R/R CLL), kterým byla podána nejméně jedna předchozí léčba. CLL je forma leukémie, nádorového onemocnění krve, s pomalým průběhem, projevující se nadměrným počtem nezralých lymfocytů zjištěných zejména v krvi a kostní dřeni. CLL představuje přibližně jednu třetinu z nově diagnostikovaného počtu leukémií.

Toto schválení umožňuje podávat tento přípravek více pacientům jako léčbu 2. linie, přičemž lékaři jej budou moci předepisovat širší populaci pacientů s R/R CLL, než tomu bylo při indikaci přípravku venetoklax podávaného v monoterapii, schválené v EU již dříve.

Schválení EK vychází z výsledků randomizovaného klinického hodnocení fáze III MURANO (n = 194), které hodnotilo účinnost a bezpečnost přípravku venetoklax v kombinaci s rituximabem v porovnání s bendamustinem v kombinaci s rituximabem, standardním chemoimunoterapeutickým režimem u pacientů s R/R CLL. V době provedení primární analýzy prokázalo klinické hodnocení statisticky významné zlepšení přežití bez progrese hodnocené investigátorem (PFS) u pacientů, kterým byl podáván přípravek venetoklax s rituximabem. Výsledkem této léčby bylo 83procentní snížení rizika progrese onemocnění nebo úmrtí (HR = 0,17; 95% CI 0,11–0,25; p < 0,0001) a prodloužení celkového přežití (OS) v porovnání se standardní chemoimunoterapií (HR = 0,48; 95% CI 0,25–0,90; údaje celkového přežití ještě nejsou v celém rozsahu k dispozici).

Sekundárním cílem studie byla nedetekovatelná minimální zbytková nemoc (uMRD, undetectable minimal residual disease) hodnocená na konci kombinované léčby (po uplynutí devíti měsíců). Většina pacientů v klinickém hodnocení, kterým byla podána kombinace přípravku venetoklax s rituximabem, vykázala ve vzorcích periferní krve uMRD. V této kombinaci vykázalo uMRD 62,4 procenta pacientů v porovnání s 13,3 procenta pacientů, kterým byl podáván bendamustin v kombinaci s rituximabem. uMRD je objektivní indikátor definovaný jako přítomnost méně než jedné buňky CLL na 10 000 bílých krvinek v krvi nebo kostní dřeni po léčbě. Předchozí prospektivní klinická hodnocení prokázala, že dosažení uMRD u pacientů s CLL je spojeno s lepšími klinickými výsledky.

„Chronická lymfocytární leukémie může recidivovat a stát se vůči léčbě první linie rezistentní. Pro tyto pacienty, jejichž možnosti by jinak byly omezené, potřebujeme lepší terapie,“ uvádí prof. John Seymour, hlavní investigátor klinického hodnocení MURANO a ředitel pro onkologickou léčbu v Onkologickém centru Petera MacCalluma a Královské nemocnice v Melbourne, Austrálie. „Kombinace venetoklaxu a rituximabu poskytuje těmto pacientům další možnost léčby, která je superiorní k chemoimunoterapii a může přinést rozsáhlé odpovědi, což dokládají míry negativity MRD ze vzorků periferní krve a kostní dřeně. Lze tak stanovit pevnou délku léčby bez potřeby podávat chemoimunoterapii,“ dodává. ***red***

Roche

Relabující forma roztroušené sklerózy (RRS)

Kdy je potřeba zahájit léčbu
vysoce účinnou terapií?

HRAZEN
od 1. 11. 2018
z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci RRRS.*

CO NEJDŘÍVE

RRRS = relabující-remitentní roztroušená skleróza

* Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1. 11. 2018

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

▼ **Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg** – koncentrát pro infuzní roztok
Účinná látka: ocrelizumabum. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg přípravku Ocrevus se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. Doporučení pro úpravy dávkování u konkrétních nežádoucích účinků naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závážném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRR): u ocrelizumabu se vyskytly IRR. Příznaky mohu nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání infuze. (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea a tachykardie.) Hypersenzitivní reakce: se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. *Reaktivace hepatitidy B:* U pacientů léčených jinými anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Malignity: Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tím to přípravkem, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk (v klinických studiích byl medián doby do doplnění B-buněk 72 týdnů) nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. **Lékové interakce** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí v průběhu doby, kdy dostávají přípravek Ocrevus a po dobu 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Přípravek Ocrevus je humanizovaná monoklonální protilátka G1 podtypu imunoglobulinů a o imunoglobulinech je známo, že prostupují placentární bariérou. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud potenciální prospěch pro matku nepřevažuje nad potenciálními riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Balení přípravku: 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach – Wyhlen, Německo. **Registrační číslo**: EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002.
Datum první registrace: 8. ledna 2018. **Poslední revize textu:** 23. 3. 2018. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je v indikaci RRRS hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek není dosud hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci PPRS. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na http://www.ema.europa.eu.

ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
tel.: +420 220 382 111, e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

▼OCREVUS®
ocrelizumab

CZ/OCRE/1217/0007a(3)