

Pravost léků se v EU ověřuje již pět let

Léčivé přípravky jsou v českých kamenných lékárnách z hlediska pravosti bezpečné, a to i díky existenci systému pro ověřování pravosti léčiv, který funguje po celé Evropské unii už od roku 2019. Takzvaná protipadělková směrnice 2011/62/EU (Falsified Medicine Directive, FMD) je v platnosti již od 9. 2. 2019. Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis a vyrobené po tomto datu musejí obsahovat ochranné prvky umožňující ověřit pravost, identifikovat jednotlivá balení a zajistit, že nebylo manipulováno s obalem. V důsledku evropského nařízení byla založena i Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL), která po pěti letech existence systému patří ke třem nejlepším v EU.

V České republice je zatím pravděpodobnost výskytu padělků v oficiální distribuční síti mizivá. V Evropské unii však dochází ke vzestupu počtu zachycených padělaných/odcizených léčivých přípravků. Objevily se signály o výskytu padělků vakcín proti covidu-19 a v druhé polovině roku 2023 byly na území EU zachyceny padělky přípravku Ozempic (účinná látka semaglutid), po jejichž aplikaci došlo u pacientů k závažným nežádoucím účinkům. Ověřování pravosti léčiv v lékárnách tedy chrání bezpečí evropských pacientů.

Při ověřování pravosti léčiv (při načtení 2D kódu na balení) vznikají výstrahy, tzv. alerty: v případech, kdy se ověření nezdařilo, by se mohlo jednat o padělaný léčivý přípravek. Alert však vzniká i jako důsledek nesprávně nastavené čtečky v lékárně, nesprávně nahranych dat do centrálního úložiště (výrobcem či jeho partnerem), procesní chyby při manipulaci s balením a dalšími faktory. Ty je nutné nejdříve vyloučit (mezitím je přípravek v „karanténě“) a teprve pak je možné vyslovit podezření na padělek a nahlásit jeho výskyt příslušným úřadům (především Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv). Potvrdí-li se, že jde o falešný alert, pak je

možné přípravek vydat pacientovi. Pravost léčiv se ověřuje jak v lékárnách, tak v určitých případech i distributory.

Ověřování z celoevropského pohledu

Evropská organizace pro ověřování pravosti léčiv (EMVO) vydala v lednu 2024 souhrnnou zprávu, která hodnotí stav ověřování pravosti léčiv jak na celoevropské, tak na národní úrovni. Měsíční míra alertů v EMVS nadále klesá a přibližuje se cílové hodnotě 0,05 %. Největší absolutní počet alertů podle hlášení EMVO vykazuje Španělsko, po něm Francie, Německo a Nizozemsko, nejvyšší podíl alertů v poměru ke skenům má Severní Irsko.

Česká republika je stále ve skupině nejlepších zemí s podílem alertů do 0,01 %, společně se Slovenskem, Rakouskem a Slovinskem. Do NOOL je v ČR připojeno 100 % koncových uživatelů (lékáren a distributorů), což ke konci roku 2023 činilo 2 964 lékáren a 449 distribučních skladů.

Aktuální informace na <https://www.czmvo.cz/cs/>

red

Zdroj: tisková zpráva

Kardiologové chtějí více ambulancí srdečního selhání

Pomohly by s péčí o pacienty, kterých každým rokem rapidně přibývá? Do roku 2040 může být v České republice až 900 000 lidí se srdečním selháním. Proto kardiologové usilují o vznik dalších specializovaných ambulancí srdečního selhání. Ty stávající fungují především při velkých nemocnicích s kardiocentry. O kardiaky tedy není po ukončení hospitalizace vždy kvalitně postaráno. Nejen o tomto problému se diskutovalo začátkem března na Dni I. interní kardiologické kliniky Fakultní nemocnice u sv. Anny (FNUSA) a LF MU v Brně.

„Podle našich zkušeností do jednoho roku po ukončení hospitalizace pro srdeční selhání zemře přibližně 20 %

pacientů. Dalších asi 25 % se musí do nemocnice vrátit kvůli potížím už po jednom měsíci,“ konstatuje prof. MUDr. Jan

Krejčí, Ph.D., přednosta I. interní kardioangiologické kliniky FNUSA a předseda České asociace srdečního selhání České kardiologické společnosti. Tato čísla by mohla být podle lékařů výrazně nižší, kdyby pacienta okamžitě po propuštění z nemocnice převzal do péče ambulantní kardiolog, který má zkušenosti s léčbou srdečního selhání, a hned se postaral o management léčby. „Podle nejnovějších doporučených postupů musí být pacient co nejlépe zaléčen při hospitalizaci a v prvních šesti týdnech po propuštění z nemocnice. To se však bohužel vždy neděje kvůli nedostačující kapacitě specialistů na srdeční selhání. Není bohužel výjimkou, že když si pacient po propuštění z nemocnice zavolá do ambulance kardiologa s žádostí o termín kontroly, dostane jej za tři měsíce nebo dokonce za půl roku. První dny jsou přitom nejdůležitější. Do pěti let po stanovení diagnózy zemře až 50 % nemocných se srdečním selháním. Po druhé hospitalizaci pro srdeční selhání je medián přežití jen málo přes dva roky,“ vysvětluje prof. Krejčí.

„Studie STRONG-HF z roku 2022¹ ukázala, že intenzivní monitoring pacienta spolu s úpravou léčby dokáže v prvních 180 dnech po hospitalizaci snížit výskyt úmrtí nebo počet hospitalizací pro srdeční selhání až o třetinu. Dnes už lze nejen měřit krevní tlak, puls a sledovat hmotnost nemocných, ale můžeme také pravidelně monitorovat koncentraci

natriuretických peptidů. Tyto informace nám umožňují zintenzivnit léčbu, pokud se stav nevyvíjí příznivě, tak aby nemocný nemusel být hospitalizován. Právě v období krátce po propuštění z nemocniční péče je riziko komplikací nejvyšší. Abychom jim zabránili, je třeba zásadním způsobem navýšit kapacitu ambulancí pro léčbu srdečního selhání, které by ideálně měly být v každé nemocnici či při většině kardiologických ambulancí,“ pokračuje prof. Krejčí. Cílem kardiologů tak je zajistit péči ve všech regionech a menších městech. Česká kardiologická společnost se také snaží o zvýšení úrovně znalostí a pravomocí zdravotních sester, které by mohly řadu měření a úkonů dělat samy.

Další úlevu systému by měla přinést telemedicína. V řadě nemocnic už různé telemedicínské systémy používají, ale vznikaly živelně a neumějí spolu komunikovat. Ve Fakultní nemocnici u sv. Anny několik let funguje telemedicínský systém pro nemocné, jehož vývoj pro potřeby společných programů podpořilo Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie. „Stačí, když se pacient pod svým heslem přihlásí na portál, a systém mu každý den vygeneruje dotazník. Jakmile uvidíme, že se zhoršuje, okamžitě zasáhne. Upravíme například medikaci tak, aby se jeho stav stabilizoval,“ vysvětluje vrchní sestra I. interní kardioangiologické kliniky FNUSA Mgr. Monika Černá. *Zdroj: tisková zpráva*

Literatura

1. Mebaza A, et al. Safety, tolerability and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): a multinational, open-label, randomised, trial. *Lancet*. 2022;10367:1938–1952. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02076-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02076-1).

Záškrt si letos vyžádal první oběť, zemřel 82letý muž

Onemocnění záškrtem se v ČR objevilo v roce 2022 po 27 letech, kdy nebyla zaznamenána žádná taková infekce. Za celý rok 2022 a 2023 pak statistiky evidují celkem 12 případů. Od začátku roku 2024 do 6. 3. již záškrtem onemocnělo 6 pacientů a nyní došlo i k prvnímu zaznamenanému úmrtí od roku 1969, když dvaosmdesátiletý muž zemřel v jihlavské nemocnici. S ohledem na to, že trvalý pobyt měl v Praze, případ převezla k epidemiologickému šetření i Hygienická stanice hlavního města Prahy.

„U pacienta z Prahy, který bojoval s infekcí v jihlavské nemocnici, se s největší pravděpodobností jednalo o krční (faryngeální) formu infekce způsobenou bakterií *Corynebacterium diphtheriae*. Pacient netrpěl žádným jiným závažným onemocněním, jednalo se o aktivně žijícího seniora. Záškrt byl tedy pravděpodobně přímou příčinou úmrtí,“ uvedla zástupkyně vedoucího Oddělení epidemiologie infekčních nemocí SZÚ MUDr. Kateřina Fabiánová, Ph.D.

Poslední případ záškrtu před rokem 2022 byl v ČR zaznamenán v roce 1995. „Vývoj znovu ukazuje na důležitost přeočkování proti záškrtu v dospělosti. S ohledem na rychle rostoucí počty případů černého kašle a zároveň stále aktuální možnost nákazy záškrtem je ideální nechat se přeočkovat

v dospělosti trojkombinací, a to proti tetanu, černému kašli a záškrtu. První příležitost se pro dospělé pojí s pravidelným přeočkováním proti tetanu v 25 letech života. Ačkoli tuto trojkombinaci zdravotní pojištění dosud nehradí, jako lékařka mohu přeočkování jedině doporučit,“ uvedla ředitelka Státního zdravotního ústavu MUDr. Barbora Macková, MHA. Doplnila, že přeočkování proti záškrtu není v České republice zatím ani doporučeno, přestože návrh na přeočkování české dospělé populace byl podán už na jaře 2022.

„Výsledky mezinárodní séroprevalenční studie v 18 evropských zemích u osob ve věku 40–49 a 50–59 let ukázaly významný nedostatek protilátek proti záškrtu v dospělé populaci. Ve většině hodnocených zemí jde o následek poklesu

postvakcinační imunity, což prokázaly i poslední sérologické přehledy v ČR,” upozorňuje na důležitost přeočkování v dospělosti také epidemioložka Kateřina Fabiánová.

V ČR se děti očkují proti záškrtu povinně a poslední dávku vakcíny dostanou mezi 10. a 11. rokem života, podobně jako proti už zmíněnému černému kašli. Světová zdravotnická organizace a také Evropské středisko pro

prevenci a kontrolu nemocí doporučují přeočkování proti záškrtu v dospělosti každých 10 let.

Infekce záškrtu je v ČR léčitelná běžně dostupnými antibiotiky, podmínkou je ale včasná diagnostika. Nejčastěji se projevuje jako těžká angína s šedavými pablánami neboli s napadenými částmi sliznice krku, které pak vedou i k zúžení dýchacích cest a k dušení pacienta.

Lékaři v chomutovské nemocnici provedli výjimečnou operaci – pacientce nahradili zápěstní kůstku implantátem z 3D tiskárny

Náhrada zápěstní kůstky vyrobená na míru – i tak může vypadat nejmodernější léčba v chirurgii ruky. Operace s využitím nejnovějších technologií byla úspěšně provedena i lékaři v Krajské zdravotní, konkrétně v Centru plánované chirurgie ruky a nohy Nemocnice Chomutov.

Mezi nemocí zápěstí patří tzv. avaskulární nekróza morbus Kienbock, při níž může v různém rozsahu odumírat jedna ze zápěstních kůstek ruky. Může se projevovat chronickými bolestmi a ztrátou funkce zápěstí, což omezuje funkci celé ruky. Přesná příčina tohoto onemocnění nebyla dosud jednoznačně zjištěna. Mezi možné diskutované příčiny se řadí předchozí úraz nebo vliv růstu či cévní abnormality.

Doposud nejrozšířenější léčbou tohoto stavu v pokročilém stadiu je tzv. konzervativní léčba fixací a dlouhodobé užívání léků

na bolest. Není-li tato základní léčba účinná, přistupuje se k chirurgickému řešení, na jehož konci může být až odstranění odumřelé kosti, případně i dalších okolních částí zápěstí. Tento postup do značné míry řeší bolestivost vzniklého stavu, vede však k významným funkčním omezením zápěstí a ruky.

V Centru plánované chirurgie ruky a nohy chomutovské nemocnice na konci června loňského roku přistoupili při řešení zmíněného onemocnění zápěstí k unikátní operaci, při níž 23leté pacientce s pokročilým postižením zápěstní kůstky voperovali náhradní kůstku v podobě implantátu vytištěného z titanového prachu metodou 3D tisku. Jako vzor pro přípravu implantátu posloužila v tomto případě stejná kost pacientky na druhé, zdravé ruce. Po operaci pacientka absolvovala několik týdnů fixace sádrovou dlahou, následně ještě dva týdny v ortéze a poté cykly pravidelné rehabilitace. „Dnes, půl roku po operaci, je pacientka zcela bez bolesti a došlo u ní k obnově pohybu zápěstí, byť ne v plném rozsahu. Toto zlepšení jí dovoluje lépe a bezbolestně vykonávat každodenní aktivity,” shrnuje poznatky z uplatnění této moderní metody, která byla nyní úspěšně aplikována také v Krajské zdravotní, MUDr. Jiří Jurča, Ph.D., primář Ortopedického oddělení Nemocnice Chomutov.

Zdroj: tisková zpráva



Náhrada zápěstní kůstky

Ruka pacientky po voperování implantátu

Projekt NextGen přispěje k personalizované léčbě u kardiologických pacientů

V nizozemském Utrechtu odstartoval inovativní projekt NextGen, který bude za použití umělé inteligence (AI) personalizovat léčbu pacientů s kardiovaskulárními onemocněními. Projekt NextGen získal 7,6 milionu eur z programu Evropské unie Horizon Europe a bude realizován 21členným konsorciem, včetně zástupců Evropské kardiologické společnosti (ESC).

Kardiovaskulární onemocnění (KVO) jsou na celém světě nejčastější příčinou úmrtí – každý rok jim podlehe téměř 18 milionů lidí. V Evropské unii připadá na KVO jedno z každých tří úmrtí. Náklady na léčbu KVO jsou vysoké – podle odhadů se v rámci EU každoročně jedná o 2 % hrubého domácího produktu. Onemocnění si v životě pacientů vybírají svou daň – často vedou k invaliditě, absencím v zaměstnání či k předčasnému odchodu do penze.

Personalizovaná medicína je jak v prevenci, tak v léčbě nemoci přizpůsobena unikátní genetické výbavě a zdravotnímu stavu jedince, proto se předpokládá, že může snížit zátěž KVO. Genetická informace je nyní dostupná daleko snadněji než kdy dřív, neboť náklady na laboratorní analýzu kontinuálně klesají a nejvyspělejší technologie umělé inteligence (AI) dokáží v rekordním čase shromáždit a kombinovat obrovské množství údajů.

Projekt NextGen bude těžit z těchto trendů tím, že spojí klinické výzkumné organizace, univerzity, malé a střední podniky (SME) a profesní sdružení, aby integrovaly více zdrojů dat o jednotlivých lidech. Tato práce je složitá kvůli požadavkům na ochranu osobních údajů a vládních doporučení, existenci mnoha standardů v celé Evropě, různým formátům dat a obrovskému množství informací.

Prvním krokem bude zmapovat již probíhající iniciativy, aby bylo jisté, že projekt bude skutečně průlomový a vyjde vstříc zatím nenaplněným požadavkům. Členové konsorcia

pak vytvoří nové nástroje, které by spojily různorodé typy dat tak, aby byla zaručena jejich bezpečnost a informace mohly být použity ve výzkumu. Efektivitu metod, které jsou zaměřeny na odstraňování překážek v integraci dat týkajících se KVO, mají ukázat pilotní studie reálné praxe.

Tuto činnost doplní iniciativa 1+ Milion genomů, jejímž cílem je zaručit bezpečný přístup ke genomickým a klinickým datům napříč Evropou, a další evropské zdravotnické a státní instituce, které zaručí bezpečnost používání dat.

Člen konsorcia profesor Panos Deloukas z Queen Mary University v Londýně uvedl: „Jedná se o obrovskou příležitost a výzvu, které nám umožní sjednotit data pacientů s KVO v celé Evropě a zavést precizní medicínu ke zlepšení kardiovaskulární zdravotní péče.“

Koordinátor projektu profesor Pim van der Harst z University Medical Center v Utrechtu vysvětluje: „Žádní dva lidé nejsou stejní, a proto je logické, že každý pacient potřebuje – byť jen třeba nepatrně – odlišnou strategii léčby. Personalizovaná medicína je cestou, jak zajistit prevenci KVO, urychlit diagnostiku, zkvalitnit monitoring a léčbu pacientů. Abychom mohli vyvinout individualizovanou terapii, musíme kombinovat co nejvíce informací o jednotlivcích – a to je právě cílem projektu NextGen: každý unikátní obraz, který vygenerujeme, bude základem pro optimalizaci kardiovaskulární péče a zlepšení kvality života pacientů.“

Zdroj: tisková zpráva ESC