

I „kosmetická“ změna v terapii arteriální hypertenze může přinést velký (a ne vždy chtěný) klinický účinek

V rámci terapie arteriální hypertenze se vždy snažíme nastavit individualizovanou léčbu, která konkrétnímu pacientovi vyhovuje a která mu přináší co největší benefit v podobě zlepšení kardiovaskulární prognózy. Při sestavování terapie vycházíme z obecně platných doporučení, která modifikujeme s ohledem na potřeby konkrétního pacienta. Ideální terapie hypertenze je taková, díky které dosáhneme stabilní kontroly krevního tlaku na úrovni vytyčených cílových hodnot za užití minimálního počtu tablet v co nejjednodušším schématu. V léčebném procesu se jako lékaři snažíme dělat maximum k posilování a udržení adherence pacienta a snažíme se vyhnout faktorům, které do adherence negativně zasahují. Do léčebného procesu kromě ošetřujícího lékaře vstupují i dalších zdravotníci, kteří svým jednáním rovněž ovlivňují pacientovu adherenci k terapii. Dominantní postavení z tohoto pohledu mají zejména farmaceuti v lékárnách, kteří mohou významně přispět ke zlepšení adherence, nebo naopak svým jednáním adherenci ovlivnit v negativním smyslu. Jako zásadní se z pohledu možného pozitivního ovlivnění adherence pacienta k terapii jeví správná edukace pacienta a minimalizace změn v jeho farmakoterapii, zejména minimalizace generických záměn.

Cílem terapie arteriální hypertenze je snížení negativního dopadu působení vysokého krevního tlaku na organismus, tedy redukce kardiovaskulárního rizika pacienta. Hlavním pilířem léčby hypertenze je vedle režimových opatření farmakoterapie. Až 80 % hyperteniků vyžaduje kombinovanou léčbu, která je založena na využití základních skupin antihypertenziv (RAS blokátory, blokátory kalciových kanálů, betablokátory a diuretika) (1). Preferenční volbou základní kombinační léčby arteriální hypertenze je pak kombinace perindoprilu s amlodipinem (2). Udržení 24hodinové kontroly krevního tlaku je významné z pohledu kardiovaskulární prognózy. Variabilita krevního tlaku je spojena s navýšením kardiovaskulárního rizika akutního infarktu myokardu o 18 %, cévních mozkových příhod o 16 % a kardiovaskulární mortality o 36 % (3). Z tohoto pohledu je tedy významné sestavit terapii tak, aby nedocházelo k nechtěným výkyvům krevního tlaku, tedy při dávkování 1x denně využíváme molekuly s 24hodinovým klinickým efektem a volíme léčivý přípravek se studiemi podloženou účinností.

Úspěch terapie je současně podmíněn spoluprací pacienta a jeho adherencí k terapii. V rámci zvýšení adherence k léčbě se snažíme terapii s pacientem diskutovat, vysvětlovat a sestavovat tak, aby ji reálně mohl dodržovat, velmi užitečné je pak, když docílíme stavu, kdy pacient svou léčbu chápe a kdy si ji dobře pamatuje. Ke zjednodušení léčebného schématu využíváme fixních kombinací, které vede ke zvýšení adherence pacienta k terapii (4). Terapii se snažíme co nejméně měnit, neboť změny v medikaci jsou spojeny s možností vzniku chyb (5) a s poklesem adherence pacienta k terapii (6). Mezi změny medikace z tohoto pohledu řadíme i případné generické záměny. V klinické praxi jsou někdy originální léčivé přípravky zaměňovány za generika. Tato změna je za určitých okolností jistě možná, nicméně je nutné mít na paměti, že mezi originálními léci-

vými přípravky a generiky nemusí být absolutní rovnítko (při registraci generika se vyžaduje důkaz o jeho bioekvivalenci, tj. rychlosti a rozsahu, ve kterém generikum vstupuje do krevního oběhu, kdy plocha pod křivkou koncentrace léčiva v krvi a maximální sérová koncentrace musejí u generika spadat do rozmezí 80–125 % (7)). I s ohledem na tento fakt by tedy generická substituce měla být realizována jen v opodstatněných případech. Jako výrazně nepříznivé záměny v medikaci bychom pak mohly označit i situace, kdy je fixní kombinace změněna na kombinaci volnou a rozdělena do několika přípravků, čímž dojde k navýšení počtu užívaných tablet a zvýší se tak riziko non-adherence či vzniku lékových duplicít.

Kazuistika

Na kontrolu do ambulance primární péče přichází akutně 58letý muž, jehož dominujícími obtížemi jsou slabost, únava, motání hlavy. Jde o pacienta s anamnézou arteriální hypertenze a dyslipidemie, na terapii od roku 2021, kdy byla jeho antihypertenzní léčba postupně eskalována až na perindopril/amlodipin 10/5 mg ve fixní kombinaci v dávce 1x denně, dyslipidemie je kompenzovaná na terapii atorvastatin 30 mg v dávce 1x denně. Poslední kontrola proběhla před deseti dny, kdy pacient absolvoval i 24hodinový ambulantní monitoring TK (ABPM), který byl indikován pro suspekci na nedostatečnou kontrolu krevního tlaku (podezření bylo vysloveno na podkladě výsledků hodnot domácí monitorace krevního tlaku). S ohledem na výsledky ABPM mu ale byla léčba hypertenze ponechána beze změny a pacientovi bylo předepsáno další balení chronické medikace.

Při akutním vyšetření pacient neguje příznaky infektu, aktivně udává, že si poslední 4 dny, kdy se obtíže nejvíce akcentovaly, měřil krevní tlak kolem 110 mm Hg systoly. Jedním dechem pak dodává,

PRESTANCE®

perindopril arginin / amlodipin

DRŽÍ HYPERTENZI POD KONTROLOU

ORIGINÁLNÍ
PRESTANCE
120 TBL



Zkrácená informace o přípravku PRESTANCE®: SLOŽENÍ: Tablety Prestance 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg obsahují 5 mg perindoprilu argininu (per)/5 mg amlodipinu (amlo), 5 mg per/10 mg amlo, 10 mg per/5 mg amlo; 10 mg per/10 mg amlo. Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy. **INDIKACE:** Substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindopilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Jedna tableta denně v jedné dávce, ráno před jídlem. Prestance není vhodná pro iniciační léčbu. Je-li nutná změna dávkování, může být dávka přípravku upravena nebo lze zvážit individuální titraci s kombinací obou látek samostatně. **Porucha funkce ledvin a starší pacienti:** Časté monitorování kreatininu a draslíku. Přípravek není vhodný pro pacienty s clearance kreatininu < 60 ml/min. **Porucha funkce jater:** individuální titrace volně kombinace amlodipinu a perindoprilu. **Pediatrická populace:** použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jiný inhibitor ACE či dihydropyridinové deriváty, nebo na kteroukoli pomocnou látku, anamnéza angioedému související s předchozí terapií inhibitory ACE, dědičný nebo idiopatický angioedém, 2. a 3. trimestr těhotenství (viz body Upozornění*, Těhotenství a kojení*), současné užívání přípravku Prestance s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GRF < 60 ml/min/1,73 m²) (viz body Interakce* a Farmakodynamické vlastnosti*), závažná hypotenze, šok včetně kardiogenního šoku, obstrukce výtokového traktu levé komory (např. vysoký stupeň stenózy aorty), hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu, současné užívání se sakubitrilem/valsartanem, přípravek Prestance nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu (viz body Interakce* a Zvláštní upozornění*), mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz bod Interakce*), signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz bod Zvláštní upozornění*). **UPOZORNĚNÍ:** **Zvláštní upozornění:** Hypersenzitivita/angioedém/intestinální angioedém: vysadit a zahájit monitorování až do úplného vymizení symptomů. Angioedém související s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu a sakubitrilu/valsartanu je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Léčbu sakubitrilem/valsartanem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčbu perindopilem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání inhibitorů ACE s rasekadotilem, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) může vést ke zvýšenému riziku angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka spolu s poruchou dýchání nebo bez poruchy dýchání). U pacientů, kteří již užívají inhibitor ACE, je třeba opatrnosti při počátečním podání rasekadotilu, mTOR inhibitorů (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin). **Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace:** dočasné vysadit léčbu před vyšetřeními. Tyto reakce se znovu objevily po náhodném opětovném vystavení. **Souběžné užívání inhibitorů mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus):** zvýšené riziko angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka s poruchou dýchání nebo bez ní). **Neutropenie/agranulocytóza/trombocytopenie/anémie:** extrémní opatrnost u pacientů s kolagenovým vaskulárním onemocněním, s imunosupresivní léčbou, léčbou alopurinolem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů. **Renovaskulární hypertenze:** Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání. Léčba diuretiky může být přispívajícím faktorem. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):** zvýšení rizika hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Pokud je léčba duální blokády považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. **Těhotenství:** zastavit léčbu. V případě nutnosti zahájit alternativní léčbu. **Primární hyperaldosteronismus:** Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. **Opatrnosti pro použití:** Hypotenze: u pacientů se zvýšeným rizikem symptomatické hypotenze sledovat krevní tlak, renální funkce a hladinu draslíku (se sníženým objemem nebo se závažnou renin-dependentní hypertenzí) nebo s ischemickou chorobou srdeční nebo s cerebrovaskulárním onemocněním. Přechodná hypotenzní odpověď není kontraindikací pro podávání dalších dávek, jakmile krevní tlak stoupne po zvýšení objemu. **Aortální a mitrální stenóza/hypertrofická kardiomyopatie:** podávat s opatrností. **Srdeční selhání:** používat s opatrností u pacientů s městnavým srdečním selháním. **Renální posazení:** monitorování draslíku a kreatininu: individuální titrace dávky jednotlivých složek přípravku, pokud $Cl_{CR} < 60$ ml/min. U pacientů se stenózou renální arterie může dojít ke zvýšení urey v krvi a kreatininu; u pacientů s renální renovaskulární hypertenzí existuje riziko závažné hypotenze a renálního selhání. **Renální selhání:** amlodipin není dialyzovatelný. **Hepatální selhání:** včasné, podání inhibitorů ACE mělo včasné souvislost se syndromem počínající cholestatiou a žloutenkou a progresující až v náhlou hepatickou nekrózu a (někdy) úmrtí; ukončit léčbu v případě rozvoje žloutenky nebo výrazného zvýšení jaterních enzymů. **Porucha funkce jater:** při závažném poškození jater pomalu titrovat dávku a pečlivě monitorovat hodnoty pacienta. **Černáská populace:** perindopril může být méně účinný a způsobit vyšší procento angioedému ve srovnání s jinými rasami. **Neproduktivní kašel.** **Operace/anestezie:** vysadit léčbu den před zákrokem. **Hyperkalemie:** časté monitorování koncentrace draslíku v krvi v případě renálního selhání, zhoršení renálních funkcí, věk > 70 let, diabetes mellitus, dehydratace, akutní kardiální dekompenzace, metabolická acidóza a současné užívání kalium-šetřících diuretik a soli obsahujících draslík a zejména antagonistů aldosteronu nebo blokátory receptorů angiotenzinu. U pacientů užívajících ACE inhibitory mají být proto kalium šetřící diuretika a blokátory receptorů angiotenzinu užívány opatrně a má být kontrolována hladina draslíku v séru a funkce ledvin. **Diabetici:** během prvního měsíce monitorovat glykémii. **Hypertenzní krize:** bezpečnost a účinnost nebyla stanovena. **Starší pacienti:** dávku zvyšovat s opatrností. **Intolerance galaktózy/malabsorpce glukózy/galaktózy/vrozený deficit laktázy:** lék nemá být užíván. **INTERAKCE:** **Kontraindikace:** aliskiren u diabetiků nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin, mimotělní léčba, sakubitril/valsartan. **Současné užívání se nedoporučuje:** draslík-šetřící diuretika (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky obsahující soli draslíku, lithium, estramustin, dantrolen (infuze), grapefruit nebo grapefruitový džus, blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo aliskiren (u jiných pacientů, než diabetiků nebo s poruchou funkce ledvin). **Současné užívání, které vyžaduje zvláštní opatrnost:** nesteroidní antiflogistika (NSAID) včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den, antidiabetika (inzulín, perorální antidiabetika), draslík-šetřící diuretika, draslík-šetřící diuretika (eplerenon, spironolaktón), rasekadotil, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), induktory CYP3A4 (rifampicin, třezalka tečkovaná), inhibitory CYP3A4, baklofen. **Současné užívání, které vyžaduje určitou opatrnost:** sympatomimetika, zlato, takrolimus, antihypertenziva, vazodilatancia, kortikosteroidy, tetrakosaktid, alfa-blokátory (prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin), amifostin, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, anestetika, cyklosporin, simvastatin, další léky s antihypertenzními vlastnostmi. **Léky vyvolávající hyperkalemii:** aliskiren, soli draslíku, draslík-šetřící diuretika (např. spironolaktón, triamteren nebo amilorid), inhibitory ACE, antagonisté receptorů pro angiotenzin II, NSAID, hepariny, imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol). Proto není kombinace přípravku Prestance s výše zmíněnými přípravky doporučena. Pokud je současně podáváno indikováno, je třeba je podávat s opatrností a s pravidelnými kontrolami hladin draslíku v séru. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Podávání není doporučeno v prvním trimestru těhotenství a během kojení. Podávání je kontraindikováno ve 2. a 3. trimestru těhotenství. **FERTILITA:** U některých pacientů léčených blokátory kalciových kanálů zaznamenaný reverzibilní biochemický změny v hlavice spermií. **ÚČINNOST NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** Může být zhoršena v případě závratí, bolesti hlavy, únavy, malátnosti nebo nevolnosti. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** **Velmi časté:** otok. **Časté:** somnolence, závratě, bolest hlavy, dysgezie, parestezie, vertigo, postižení zraku, diplopie, tinitus, palpitace, zčervenání, hypotenze, dyspnoe, kašel, bolest břicha, nauzea, zvracení, dyspepsie, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, svědění, vyrážka, exantém, otoky kloubů (otoky kotníků), svalové křeče, únava, astenie. **Méně časté:** eziofobie, tachykardie, vaskulitida, hypersenzitivita, hypoglykémie, hyperkalemie, hyponatremie, nespavost, poruchy nálady (včetně úzkosti), deprese, porucha spánku, třes, hyperstezie, synkopa, nítida, bronchospasmus, kašel, arytmie (včetně bradykardie, ventrikulární tachykardie a atrální fibrilace), sucho v ústech, angioedém tváře, končetin, rtů, sliznic, jazyka, glottis a/nebo hrtanu, alopecie, purpura, zabarvení kůže, hyperhidróza, kopřivka, fotosenzitivní reakce, periorbitální edém, artralgie, myalgie, bolest v zádech, poruchy močení, noční močení, polakisurie, renální selhání, erektilní dysfunkce, gynekomastie, periferní otok, bolest na hrudi, bolest, malátnost, pyrexie, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina urey a kreatininu v krvi, pád. **Vzácné:** stav zmatenosti, zhoršení psonázy, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšení hladin jaterních enzymů, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)***, akutní renální selhání**, anurie/dilurie**, **Velmi vzácné:** leukopenie/neutropenie, agranulocytóza nebo pancytopenie, trombocytopenie, hemolytická anémie s defektem enzymů u pacientů s vrozenou nedostatečností G-6PDH, snížení hemoglobinu a hematokritu, hyperglykémie, hypertonie, periferní neuropatie, angina pectoris, infarkt myokardu, arytmie, cévní mozková příhoda - pravděpodobně sekundárně v důsledku nadměrné hypotenze u vysoce rizikových pacientů, eziofiliální pneumonie, gingivální hyperplazie, pankreatitida, gastritida, hepatitida, žloutenka, hepatitida buď cytolytická nebo cholestatická, zvýšení jaterních enzymů (v souvislosti s cholestázou), Quinkeho edém, erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida. **Není známo:** Raynaudův fenomén, extrapyramidová porucha (extrapyramidový syndrom), toxická epidermální nekróza. **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Nekardiogenní plnicí edém byl vzácně hlášen v důsledku předávkování amlodipinem, nástup se může projevit až opožděně (24-48 hodin po požití) a může vyžadovat ventilací podporu. Včasné resuscitační opatření (včetně hyperventilace) k udržení perfuze a srdečního výdeje mohou být spouštěcí faktory**. **VLASTNOSTI:** Perindopril je inhibitor enzymu, který konvertuje angiotenzin I na angiotenzin II (angiotenzin konvertující enzym – ACE). Amlodipin je inhibitorem transportu kalciových iontů patří do skupiny dihydropyridinů (blokátory pomalých kanálů nebo antagonistů kalciových iontů), který inhibuje transmembránový transport kalciových iontů do srdečních buněk a buněk hladké svalstva cévních stěn. **BALENÍ:** Balení 30, 90 a 120 tablet Prestance v silách 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg. **Uchovávaní:** Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávaní. **Držitel rozhodnutí o registraci: LES LABORATOIRES SERVIER**, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. Registrační číslo: 58/203-206/08-C. **Datum poslední revize textu: 5. 7. 2022.** Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je k dispozici v lékárnách a je na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a údajů léčivých přípravků: <https://suk.gov.cz/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-leciv-a-pzl-hrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni>. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz

*pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku ** všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku Prestance

Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz

SERVIER
moved by you

I „kosmetická“ změna v terapii arteriální hypertenze může přinést velký (a ne vždy chtěný) klinický účinek

že „jestli to nemá souvislost s tím novým lékem“. Dalším rozbořením medikace a kontrolou lékového záznamu se dostáváme k informaci, že předepsaná originální antihypertenzní fixní kombinace perindopril/amlodipin byla v lékárně zaměněna za generický léčivý přípravek. I přes to, že pacient byl ode mě poučen, že terapii ponecháváme beze změny, a i přes to, že mu v lékárně při výdeji bylo vysvětleno, že jde o náhradu za originální preparát, ve světle obdržení nového léku a předchozích úvah o navýšení léčby pojal dojem, že má užívat oba léky současně. Několik dnů tak byl na terapii supramaximální dávkou perindoprilu a na plné denní dávce amlodipinu.

Terapeutická intervence spočívala v přerušení veškeré antihypertenzní medikace, pacient byl poučen o navýšení hydratace a byla mu provedena kontrola kalemie a renálních parametrů. Hodnota kalie byla 4,8 mmol/l, kreatinin 110 mmol/l, což byla mírná, ale klinicky nevýznamná progresse proti jeho chronickým hodnotám. V dalších dnech probíhaly distanční kontroly pacienta, u kterého došlo k normalizaci klinického stavu, a třetí den od vyšetření byla pacientovi navracena jeho plná chronická medikace, na které byl bez klinických obtíží a tlakově kompenzovaný. V daném případě se jednalo o duplicitu v terapii, která vznikla v souvislosti s generickou substitucí.

Diskuze

Z pohledu lékaře, který se snaží sestavit pro pacienta dobře zapamatovatelné a jednoduché terapeutické schéma za využití osvědčených přípravků s garancí předvídatelného 24hodinového klinického účinku, je generické substituce fenoménem, který ne vždy vnímám veskrze pozitivně. Pro titraci chronické antihypertenzní terapie může být generická substituce ztížením, neboť mezi jednotlivými přípravky (originálním versus generickými přípravky, ale i mezi generickými přípravky navzájem) neexistuje rovnítko. I při sebe lepší snaze všech

zúčastněných, je navíc generická substituce zatížena rizikem vzniku chyb (jako ostatně v uvedené kazuistice) či rizikem oslabení adherence pacienta k terapii. Na generickou substituci tak jako kliník z mnoha výše uvedených důvodů nahlížím jako na nástroj, který by měl být využíván minimálně a spoléhám na odbornou erudici farmaceutů a jejich porozumění problematice adherence a jejich náhledu i na možné negativní dopady s generickou substitucí spojené. Ačkoliv legislativa generickou substituci v opodstatněných případech dovoluje, jsem rád, pokud k ní u mých pacientů nemusí docházet. Generickou substituci lze omezit využitím příznaku „nezaměňovat“, kdy je provedení generické náhrady lékárníkem možné pouze v případech, kdy je nezbytné okamžité vydání léčiva a kdy předepsaný léčivý přípravek není k dispozici (8, 9), nicméně takového řešení by mělo být ve správně nastaveném systému využíváno omezeně v opodstatněných individuálních případech.

Závěr

Většina hypertoniků vyžaduje k dosažení cílových hodnot krevního tlaku kombinační terapii, s cílem redukce počtu tablet a posílení adherence pacienta k terapii proto v posledních letech stále více využíváme přípravky s fixní kombinací léčiv, které dovolují zjednodušení léčebného schématu a jeho lepší zapamatovatelnost. Pacienty opakovaně edukujeme a s ohledem na posilování adherence pacienta k terapii se snažíme do nastavené terapie nezasahovat a terapii neměnit. Jakákoliv, byť i malá a zdánlivě kosmetická, změna v terapii, je totiž momentem, který je spojen s rizikem vzniku chyb či oslabení adherence pacientů k léčbě. Partnery v této naší snaze o udržení dobré spolupráce pacientů jsou pak i lékárníci, kteří mohou neměnnost terapie významně podpořit, a kteří pacienta při výdeji léčivého přípravku rovněž edukují, a jsou tak pro nás partnery, kteří aktivně pomáhají k dosažení cílů Národního kardiovaskulárního plánu.

MUDr. Pavel Rutar

LITERATURA

1. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). J Hypertens. 2023 Dec 1;41(12):1874-2071.
2. Widimský J, Filipovský J, Ceral J, et al. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze. Doporučení České společnosti pro hypertenzi. verze 2022.
3. Ebinger JE, Driver M, Ouyang D, et al. Variability independent of mean blood pressure as a real-world measure of cardiovascular risk. EClinicalMedicine. 2022 May 13;48:101442.

4. Gupta AK, Arshad S, Poulter NR. Compliance, safety, and effectiveness of fixed-dose combinations of antihypertensive agents: a meta-analysis. Hypertension. 2010 Feb;55(2):399-407.
5. Mayer O, Na co si dát (také) pozor při farmakoterapii KV onemocnění; Medical Tribune 2023;19(14):2-3
6. Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, et al. Impact of substitution among generic drugs on persistence and adherence: A retrospective claims data study from 2 Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. Atheroscler Suppl. 2016 Jun;21:1-8.
7. Mayer O. Originální lék versus generikum. Prakt. lékař. 2012;8(6):298-300.
8. § 11 Vyhlášky č. 84/2008 Sb.
9. § 32 Zákona č. 48/1997 Sb.