

SLOVO NA ÚVOD

Na prelome rokov

Doc. MUDr. Andrea Kalavská, PhD.
Ministerka zdravotníctva SR



Pri každom rozhodnutí je pre mňa pacient na prvom mieste a tento rozmer vnímam ako jeden z najdôležitejších pri každom rozhodovaní a rovnako tak to bolo aj v roku 2018. Teší ma, že sa nám podarilo naštartovať procesy, ktoré rezortu prinášajú úspory a následne usporené peniaze smerujeme späť do zdravotníctva k pacientom a zdravotníkom. Za rok 2018 ide o sumu takmer 40 miliónov eur, ktorú sme usporili aj vďaka centrálnemu obstarávaniu, elektronickej aukcii a kontrole nákupov. Dôkazom toho, že to robíme dobre, je aj fakt, že Európska komisia prvýkrát v histórii označila vývoj v rezorte pozitívne, pretože uznala, že sme urobili viditeľný pokrok v zlepšovaní efektivity. Porovnávanie cien zdravotníckej techniky, liekov, špeciálneho zdravotníckeho materiálu aj pomôcok - všetky tieto nástroje sa

nám osvedčili. Takisto sme na nákupoch zdravotníckej techniky usporili milióny eur, v prípade nákupov CT 15 miliónov eur v porovnaní s cenami v Česku. Po mnohých rokoch zdravotnícke zariadenia konečne dostávajú nové moderné lôžka, dohromady viac ako 8 tisíc kusov. Postupne budú mať aj 16 nových lineárnych urýchľovačov, pri ktorých sa nám podarilo usporiť takisto nemalé finančné prostriedky. Naším cieľom je kvalitnejšia diagnostika, terapia a komfort pre pacientov aj zdravotníkov. Centrálna obstarávanie preto bude pokračovať aj ďalšou technikou, ako sú RTG či MR prístroje. Pozitívnu správou je, že nemocnice dostali na modernizáciu ďalšie prostriedky z rozpočtovej kapitoly ministerstva zdravotníctva. Tento rok to bolo 70 miliónov eur a v roku 2019 táto suma narastie až na 100 miliónov, ktoré môžu investovať do modernizácie či novej prístrojovej techniky. Podarilo sa nám zlepšiť aj manažment záchrany života pacientov s cievnou mozgovou príhodou a infarktom myokardu. Prispela k tomu technológia STEMI, ktorú už rok využívajú všetky

vozidlá záchranej zdravotnej služby na Slovensku. Vytvorili sme zoznam 43 pracovísk, ktoré vedú v nepretržitom režime poskytnúť pacientom s cievnou mozgovou príhodou intravenóznou trombolýzu, vykonať CT mozgu a mozgových ciev. Zadefinovali sme 9 špecializovaných pracovísk, kde sa vykonáva mechanická trombektómia alebo trombosukcia, rovnako v nepretržitom režime. Uvedomujeme si, že bez lekárov, sestier a zdravotníckych pracovníkov sa žiadne zmeny pre lepšie zdravotníctvo uskutočniť nedajú. Aj preto je pre nás stabilizácia personálu dôležitá. Urobili sme opatrenia, aby sme zdravotníkov v systéme udržali a ďalších na prácu v rezorte motivovali - vzdelávacie kapacity pre lekárov na fakultách sa navýšili o približne 200, študenti ošetrovateľstva dostanú stabilizačný príspevok, navýšenie miezd nelekárskemu personálu predstavuje o 10% na tarife, čo je približne 15% ročný nárast. Od roku 2019 sa budú zvyšovať platy sestram aj ďalším zdravotníckym pracovníkom, všetkým dvadsiatim nelekárskym povolaniam. Jednou z ťažiskových tém

zostáva aj projekt stratifikácie, ktorý už je vo finálnej fáze. V rámci Roka prevencie je prioritou udržanie dlhodobého zdravia a kvality života obyvateľstva. Postupne budeme plniť úlohy, ktoré sme si zadefinovali v Národnom onkologickom programe. V januári spúšťame skrining, v prvej fáze pre rakovinu hrubého čreva, nasledovať bude kľúčok materskej a prsníka. Pracujeme na štandardných postupoch pre lekárske i nelekárske odbory, ako aj interdisciplinárne oblasti. V novom roku budeme pokračovať v zámeroch, ktoré prinášajú ďalšie benefity pacientom aj zdravotníkom, či už to je elektronické objednávanie pacientov do ambulancií, odstraňovanie duplicitných vyšetrení, či liekov. Je toho pred nami veľa, ale som presvedčená, že môžeme dosiahnuť veľké pozitívne výsledky napríklad aj vďaka spolupráci so stavovskými a profesijnými organizáciami. Dovoľte, aby som vám zaželala najmä veľa zdravia do nastávajúceho roka 2019 a aby naše opatrenia viedli k ďalšiemu zlepšovaniu celého systému zdravotnej starostlivosti.

PRÍLOHA

Budúcnosť nevidím len v entuziastoch, ale aj v investíciách



Lekárska Fakulta Univerzity Komenského oslávi storočnicu. Pri tejto príležitosti sme požiadali o rozhovor jej dekana prof. MUDr. Juraja Šteňa, DrSc., ktorý bol dlhoročným prednostom Neurochirurgickej kliniky LF UK, SZU a UNB, ako aj hlavným odborníkom MZ pre neurochirurgiu.

Za sto rokov sa najmä zásluhou tejto školy vybudovalo celé slovenské zdravotníctvo. Na čo z dosiahnutého chcete nadviazať?

Na tradície a osobnosti, aj na tie, ktoré som nezažil. Ja si od roku 1966 pamätám výnimočných odborníkov, ako boli profesori neurologovia Černáček, Cigánek, internista akademik Niederland, chirurg Čársky, neurochirurg Nádvořík, ortopéd Červeňanský, histológ Stanek a ďalší. Musíme si pripomínať českých profesorov, ktorí stavali základy našej školy: prvého rektora internistu UK Hyneka, prvého dekana LF UK gynekológa Müllera, pediatra Brdlí-

Pokračovanie str. 2



QUIXX® daily

Aerosólový sprej s morskou vodou



QUIXX® daily¹

- výplach nosa¹
- pooperačná starostlivosť¹
- zápal prínosových dutín¹
- senná nádcha¹
- alergie¹

100 ml aerosólový sprej

QUIXX® daily

Pred použitím si pozorne prečítajte pokyny a poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. QUIXX® daily je zaregistrovaný ako zdravotnícka pomôcka, ktorej výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Dátum výroby materiálu: 11/2018. Referencia¹: Návod na použitie Quixx® daily

Pokračovanie zo str. 1 **Budúcnosť nevidím len v entuziastoch, ale aj v investíciách**

ka či chirurga Kostlivého. Nesmieme zabudnúť ani na ich pokračovateľov pediatra Alojza Churu, anatóna Ledényho-Ladzianskeho, gynekológa Šeligu, radiológa Valacha, stomatológa Fridrichovského, patológa Šubíka či internistov Netouška, Šimera, Dérera, alebo skvelých absolventov školy, ako bol otec boja proti tuberkulóze profesor Víršák či zakladateľ traumatológie primár Hudec. Musíme vyzdvihnúť súčasníkov, ktorí dosiahli úspechy v zahraničí, ako profesor Vilček, ktorý dostal za objavy v imunológii vyznamenanie od prezidenta USA.

V súčasnosti pôsobí v zahraničí viac než tisíc našich lekárov. Ako vnímate ich nedostatok?

Poznám viacerých lekárov, ktorí by sa zo zahraničia vrátili domov. Oželeli by vyšší plat, čo dostávajú vonku. Pre nich je rozhodujúce, do akého prostredia by sa vrátili. Či to nebudú ošarpané priestory, kde sa pacient nemôže cítiť ako pacient, kde v zime ťahá cez okná, v plesnivých sprchách sú opadané kachličky, či budú mať potrebné prístrojové vybavenie, či bude dostatok sestier a v nemocniciach bude vládnuť pracovná pohoda. Ak to vyriešime, môžeme čakať, že sa nám nejakí lekári

aj teoretikov sa teraz snažíme odmeňovať podľa počtu publikácií. Stimulujeme aj učiteľov úspešných pri vzdelávaní doktorandov. To všetko z peňazí, ktoré fakulta dostáva od samoplatcov študujúcich v anglickom jazyku.

Čo chcete zmeniť v budúcnosti?

Už sme začali. Zbúrali sme staré baraky, revitalizujeme pôvodný areál fakulty na Sasinkovej ulici. Zrekonštruovali sme viaceré ústavy a doplnili sme potrebné prístrojové vybavenie. Opravili sme budovu pre teoretické predmety na Moskovskej ulici. Rodí sa areál, do ktorého ne-

zítach v USA je pedagógov ešte viac. V USA fakulta s 3000 študentmi asi neexistuje. Viac ich má viedenská vysoká škola, ale to je samostatná medicínska univerzita. Pri výuke využívajú aj hercov spomedzi laikov, ktorí si našťudujú príznaky a predvádzajú ich študentom. My uvažujeme o tom, že ich budú predvádzať samotní študenti. V tomto smere sme rokovali aj s VŠMU, či by nám nepomohli ich študenti.

Počet lôžok v bratislavských nemocniciach stále klesá. Výuka bez styku s pacientom nie je možná.

Naša fakulta má možnosť praktickej výučby klinických predmetov približne na 1500 lôžkach. Nepočítam len univerzitnú nemocnicu a Národný ústav detských chorôb, ale aj Národný ústav srdcovocievnych chorôb, Národný onkologický ústav a súkromné zariadenia ako Onkologický ústav sv. Alžbety a UNsP Milošrdní bratia, ktoré sú v porovnaní so štátnymi nemocnicami vo veľmi dobrom stave. Pacienti, ako všade vo svete, neležia v nemocnici dlho, ako to bolo v minulosti. Dlhšie vyšetovania pred operáciou či dlhšia hospitalizácia sú skôr výnimky. Problémom je, že na jedného študenta na našej fakulte pripadá len 0,48 výučbového lôžka. Na 1. lekárskej fakulte Karlovej Univerzity v Prahe to je 0,58. Jedna desatina znamená 300 lôžok navyše. Martin má 0,59 a Košice 0,6. Tieto tri fakulty majú zhruba rovnaký počet, ktorý bude asi potrebný. My ich máme menej. Navyše, lôžka sme spočítali v roku 2015. Niektoré z nich už zrušili pre nedostatok sestier alebo aj lekárov. Potom je tu ďalšia komplikácia. Napríklad, na našej klinike sa učia aj študenti LF UK a taktiež LF SZU. Preto treba za každú cenu udržať objem lôžkového fondu, ktorý v bratislavskej univerzitnej nemocnici je. Do nemocnic sa musí dostať dosť financií, aby mohli pracovať za normálnych podmienok. Budovy treba renovovať a vybavovať prístrojmi do čias, kým sa nepostaví nová Univerzitná nemocnica, ktorá je v Bratislave nevyhnutná. Tá nebude slúžiť len pre Bratislavu a okolie, ale pre celé Slovensko. Potom vzniknú predpoklady, aby do zahraničia utekalo menej lekárov.

Kedysi boli Kramáre považované za modernú nemocnicu. Dnes

sa javia z architektonického hľadiska výstavby veľkého špitálu ako pomýlený projekt.

Kramáre boli stavané v období „minimalizmu“, priestory sú tu nedostatočné. Neskôr sa na budove podpísal aj zub času. V roku 1999 sme všetci lekári Neurochirurgickej kliniky LF UK (s výnimkou jedného) napísali petíciu ministrom, že odmietame zodpovednosť za infekcie, ktoré sa objavujú na operačných sálach. Získali sme 30 miliónov, za čo sme zrekonštruovali operačné sály s novými prístrojmi a vybudovali sme novú jednotku intenzívnej starostlivosti. Jeden kolega pôžartom povedal: Máte najkrajšie sály v strednej Európe. Aj tu sa dá kadečo urobiť, len treba chcieť. Kým sa postaví nová nemocnica, treba dofinancovať existujúce. Výsledky našej práce dokazujú, že vďaka entuziazmu vieme aj v chabých podmienkach poskytovať špičkovú starostlivosť, ktorá znesie porovnanie s európskou a svetovou.

Problémy sú aj v najvyspelejších štátoch.

To sú. Keď sa začnete rozprávať s Američanom, bude sa sťažovať. Chvilu mu potrvá, kým zistí, že keď sa sťažujú dvaja, môže to byť diametrálne odlišné. Je rozdiel, keď jemu chýba nejaký set alebo nefunguje kľučka na operačnej sále, ako keď sa mne pri operácii nad otvorenou hlavou pacienta pokazí operačný mikroskop alebo operačný stôl, ktorý treba podprieť stoličkou, a začne sa to riešiť až potom.

Lekárska fakulta nemôže byť bez teoretických ústavov.

Tu netreba deklarovať zvýšiť - navýšiť, ale treba dať tolko peňazí, aby bolo financovanie adekvátne. Podpisujem plat pre čerstvo skončenú novú lekárku, ktorá nastupuje na jeden z teoretických ústavov, a má len o niečo vyšší tarifný plat ako vrátnička. Ak sa to neupraví, ťažko budeme môcť hovoriť o kvalitnej výučbe. Naším cieľom je dostať kvalitu výučby aspoň na úroveň, ktorá tu bola v sedemdesiatych rokoch minulého storočia. Dlhé roky sa vybavenie jednotlivých ústavov systematicky nedopĺňalo. Len sa to tak plátalo. Keď si niekto niečo vybojoval, tak to mal, a ostatní robili s prístrojmi, ktoré, obrazne povedané, patrili do múzea. Teoretické ústavy by sme



Vizualizácia novej lekárskej fakulty.

Áká je súčasná situácia?

V roku 2015 sme prevzali fakultu v zúfalom stave. Budovy praskali vo švíkoch. Niektoré sa technicky rozpadávali a nebolo možné ich ani rekonštruovať. Na 3000 študentov sme mali tie isté priestory ako v akademickom roku 1999/2000, keď ich bolo bezmála 1800.

Áká bola príčina pádu?

Nedostatočné financovanie zo strany štátu, bohužiaľ, aj zanedbanie vo vedeniach fakulty.

Neštuduje u nás priveľa zahraničných študentov?

V roku 2017 na Slovensku opustilo lekárske fakulty 740 lekárov, ktorí študovali v slovenskom jazyku. Z našej fakulty ich bolo 325. Toho roku sme namiesto 320 prijali 360 študentov. Z 3000 študentov je okolo 30% anglicky hovoriacich samoplatcov. Pritom podiel zahraničných študentov na iných fakultách je ešte vyšší. Aj z týchto peňazí financujeme školu. Tí, čo rozhodujú o budúcnosti zdravia národa by si mali uvedomiť, že keď nebude dosť peňazí, nebude mať kto učiť slovenských nieto ešte anglicky hovoriacich študentov samoplatcov. Buď štát dofinancuje lekárske fakulty, alebo budeme musieť prijímať 50 percent študentov samoplatcov - anglicky hovoriacich študentov, a na Slovensku bude lekárov ešte menej. Ak by sme to neurobili, nebudú nijakí, lebo škola skolabuje.

zo zahraničia vrátia.

Aj tak je to všetko viac-menej o peniazoch?

Od univerzity sme získali do užívania ďalšiu budovu pre výučbu teoretických predmetov. Jej najnutnejšie opravy stáli 750 000 eur. Na opravy, bežnú údržbu potrubí, rozvodov, zatekajúcich striech treba tolko peňazí, že nám nestačia ani príjmy od študentov samoplatcov. Museli sme bojovať o účelové dotácie, ktoré sme chvalabohu z ministerstva školstva dostali. Nemôžem žiadať od človeka, ktorý má o niečo vyššiu tarifnú mzdu, ako je mzda minimálna, špičkovú prácu. Peniaze potrebujeme aj na to, aby sme pedagógom mohli poskytnúť osobné ohodnotenie a oni mohli vyžiť z platu. V poslednom roku sa zlepšili platové podmienky tých pedagógov, ktorí pracujú na klinikách. Lekári pracujúci na klinikách, zamestnanci LF UK a zamestnanci nemocníc, sú teraz približne rovnako hodnotení. Po dlhodobom rokovaní s predchádzajúcim ministrom zdravotníctva sa nám ho totiž podarilo presvedčiť, aby zmenil zriaďovacie listiny univerzitných nemocníc, ktoré navýšili úväzky lekárom-pedagógom. Do konca minulého roka mali zamestnanci lekárskej fakulty - klinickí pedagógovia - podstatne menej.

V posledných mesiacoch sme navýšili osobné ohodnotenia pedagógov na teoretických ústavoch. Kli-

bude hanba vstúpiť.

Veľa práce nás čaká pri reforme študijného plánu. Dnešný medik nemá tolko možností priameho kontaktu s pacientom, ako ich mal pred päťdesiatimi rokmi. Pritom priamy styk študenta medicíny s pacientom je základom praktickej výučby klinických predmetov. Úlohou nasledujúcich vedení fakulty bude snaha o ich opätovné rozšírenie. Časť praktickej výučby však bude potrebné presunúť do ambulantnej starostlivosti. Bude ju tiež potrebné doplniť o nové metódy, o výučbu za pomoci „hercov“, o videozáznamy a priame prenosi z diagnostických a liečebných výkonov priamo do učebne.

Podstatne rozšírieme virtuálnu a simulačnú výučbu. Plánujeme dokúpiť ďalšie simulátory, trenažéry, 3D vizualizáciu, a i., a tak lepšie pripraviť študentov na prvý kontakt s pacientom. Podmienkou bude adekvátne financovanie fakulty.

Piliere klasickej medicíny ostávajú, ale budeme využívať nové metódy vo výučbe. Prednášky, ktoré majú klasickú formu - jeden rozpráva a všetci počujú - postupne premeníme na interaktívnu výučbu v menších skupinách. Zavedieme interdisciplinárne prednášky. Napríklad, do dvojhodinovej prednášky neurológa by mohol vstúpiť na 15 minút neurochirurg, do prednášky internistu chirurg alebo patologický fyziológ, prípadne aj naopak. Tak vylúčime duplicitu, vedomosti budú kompaktnejšie, pre študentov zaujímavejšie a lepšie zapamätateľné.

Kolko času bude treba na dosiahnutie finálnej podoby nového študijného plánu?

Odhadujem dva-tri roky, aby sme mohli požiadať o jeho akreditáciu. Na to však budeme potrebovať viacej učiteľov. Na jedného pedagóga máme 5,5 študenta. Na iných lekárskech fakultách v SR je to síce ešte viac, ale na lekárskej univerzite vo Viedni je to 2,2 študenta. Na univer-



Interiér fakulty po rekonštrukcii.

Jedna z učební fakulty pred rekonštrukciou.



Hororový domček patriaci patológii, kde bývala legendárna tetka Amálka je konečne minulosťou.



FOTO: autor, archiv LF UK

mali zabezpečiť najnovším prístrojovým vybavením. V rámci pokroku v IT technológiách sa objavujú nové možnosti. Napríklad výučba na simulátoroch, ktorá umožňuje virtuálnu liečbu. Ultrazvukový simulátor nás stál 150 000 eur. Predchádzajúci, pôrodnický, stál polovicu a budeme potrebovať ďalšie. Sú nutné pri obmedzenom kontakte študenta s pacientom. Napríklad simulátor pri ultrazvukovom vyšetrení poskytuje reálny obraz. Tam sa nezobrazujú umelo vyrobené štruktúry, ktoré sú v simulátore, ale nahrané reálne nálezy z konkrétnych chorobných stavov. Študent pohybuje ultrazvukovou sondou po modeli a vidí to, čo by videl u reálneho pacienta.

Pri výuke by sa mala využívať aj ambulantnú starostlivosť.

To je problém. Náš ambulantný lekár musí vyšetriť množstvo pacientov. Študenti by mu pri tej mase prekážali. Pri návšteve v New York University som sa spýtal, ako motivujú ambulantných lekárov, aby sa venovali študentom. Odpovedali: „Nijako. Ak učia našich študentov, dáme im dekrét, že sa podieľajú na príprave budúcich lekárov na newyorskej univerzite, a to je pre nich dostatočná odmena. Vystavia si ho v ambulancii a u pacientov stúpnu na cene.“ Najskôr by sme však museli mať dostatok ambulantných lekárov. Možno budeme musieť zriadiť vlastné ambulancie. Musíme dosiahnuť aj to, aby sa na terajších klinikách, ktoré v nemocniciach fungujú často v závažnom stave, vytvorili podmienky vhodné pre špičkovú zdravotnú starostlivosť na univerzitnej úrovni. Aby sa tam robila aj vedecká činnosť a klinický výskum, ktorý sa bude prenášať do praxe, ako aj publikovanie, to je to, čo robí univerzitného pedagóga univerzitným pedagógom. Uvedomujeme si, že lekár, ktorý publikuje v uznávaných časopisoch porovnáva svoju prácu so svetom, zvyšuje úroveň a prináša nielen nám niečo nové. To sa deje nielen na našej, ale aj na iných klinikách našej fakulty.

Mohol by pomôcť aj súkromný sektor?

Nebránime sa tomu. Naopak. Ak vznikne ďalšia súkromná nemocnica, budeme veľmi radi, keď tam budú môcť naši študenti chodiť na prax. Tá však nemôže nahradiť univerzitnú nemocnicu. Je to otázka univerzitnej starostlivosti. Bez nej niet kvalitného vzdelávania budúcich lekárov a špecialistov.

Keby ste porovnali úroveň českých a našich škôl?

Štartovali z lepšej pozície a mysleli na budúcnosť viac ako my. Zistili, že potrebujú viac lekárov, lebo aj od nich utekajú do Nemecka a inde. V novembri sme boli v Brne na zasadnutí asociácie lekárskech fakúlt z Česka a Slovenska. Debatovali sa v rôznych sekciách. Problémy sú

zhruba rovnaké. Dozvedeli sme sa, že lekárske fakulty v Česku majú odsúhlasené navýšenie štátnych dotácií o 30 percent, čo sa bude ešte zvyšovať. Tí, ktorí rozmýšľajú o budúcnosti národa, pochopili, že lekárov je málo a medicína je finančne náročné štúdium. V Česku teraz záleží len na dekanoch, ako tie peniaze využijú. V Brne majú nový kampus s možnosťami pre kurzy z chirurgickej anatómie a experimen-

tálne využitie. V Brne budujú nové centrum virtuálnej a simulačnej výučby. Aj naši politici by si mali uvedomiť, že keby teraz svoju lekársku prax ukončili tí, čo dosiahli 65 rokov, hneď by chýbalo 11 percent lekárov. U zubárov by to bolo dokonca 16 percent. To je na hranici kolapsu.

V súčasnej hektickej dobe nie je čas na pacienta.

Žijeme v dobe odcudzenia a často arogancie. Stretávame sa s ňou na úradoch a v bežnom živote. Preto už dlho hovorím o vzťahu lekára k pacientovi, o empatii. Chceme začať od prvákov, aby mysleli na to, že sa nesmú správať ako neludský byrokrati. Človek, s ktorým sa stretávajú, je chorý človek. Bojí sa o svoj život. Napriek hektickej dobe a časovom deficite si vyžaduje ohľaduplný prístup, aby získal dôveru k lekárovi. Na to však treba mať aj primerané podmienky. Tak napríklad, v Univer-

zitnej nemocnici v Bratislave máme 2300 lôžok. V AKH vo Viedni je to 1960. Na porovnateľný počet lôžok je aj porovnateľný počet výkonov. V UNB sa za rok urobí 54 000 operácií, v AKH 53 000 operácií a intervencií spolu. Na jedno lôžko v UNB však pripadá 2,63 zdravotníckeho zamestnanca a v AKH 4,68, teda dvakrát toľko. Kde má náš lekár vziať čas na rozhovor s pacientom, niečo si doštudovať k jeho diagnóze - to platí aj o sestre, ktorá padá od únavy z nôh.

Zobrali ste si na seba sisyfovskú úlohu. Operujete, dekanujete, naháňate peniaze. Ako to chcete stíhať?

Ako študent som začul vtip, ako sa dá na sto metrov rozoznať citrón od pomaranča. Odpoveď znie: ťažko. Chceme urobiť všetko preto, aby sa súčasný stav zlepšil. Operovať neprestanem. Neurochirurgiu

pokladám za niečo, čo je stredobodom mojej práce. Od roku 1972 som hlavne lekár, aj keď som od roku 1974 zamestnancom lekárskej fakulty. Akademickú hodnosť dekanu vnímam tak, že beriem na seba zodpovednosť za úroveň zdravotnej starostlivosti v nasledujúcich päťnástich rokoch.

Čo by ste urobili z pozície ministra?

Z pozície ministra by som robil len to, čo robím. Stále by som zdôvodňoval, prečo treba univerzitnú zdravotnú starostlivosť a vzdelávanie lekárov adekvátne financovať. Hlavne, urobil by som všetko preto, aby sa konečne začala stavať nová univerzitná nemocnica v Bratislave.

Peter Valo
spisovateľ, publicista



DOLUTEGRAVIR JE PRE MOJU LIEČBU

ROZHODUJÚCI

DOLUTEGRAVIR, INHIBÍTOR INTEGRÁZY,
KTORÝ **KLINICKY PREUKÁZAL:**



**SIGNIFIKANTNE
VYŠŠIU ÚČINNOSŤ
A POROVNATEĽNE NÍZKU
INCIDENCIU PROGRESIE
OCHORENIA**

u pacientov bez predchádzajúcej
liečby vs. EFV/TDF/FTC
a vs. ATV/r+TDF/FTC (u žien)^{1,3}



**VYSOKÚ BARIÉRU
VOČI REZISTENCI**

žiadna rezistencia na režimy
s dolutegravírom
v štúdiách s pacientmi bez
predchádzajúcej liečby^{1,5}



**„BOOSTER - FREE“
REŽIM**

len malý počet klinicky
významných liekových
interakcií⁵



Triumeq®
dolutegravir/abakavir/
lamivudín

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg filmom obalené tablety
Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: ViiV Healthcare UK Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Veľká Británie. **Zloženie:** Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg dolutegraviru (vo forme sodnej soli), 600 mg abakaviru (vo forme sulfátu) a 300 mg lamivudínu. **Farmakoterapeutická skupina:** Antivirotiká na systémové použitie, antivirotiká na liečbu infekcie HIV, kombinácie. ATC kód: J05AR13. **Indikácie:** Triumeq je indikovaný na liečbu dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov a vážiacich aspoň 40 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV). Pred začiatkom liečby liekmi obsahujúcimi abakavir sa má vykonať vyšetrenie na nosičstvo alely HLA-B*5701 u každého HIV-infikovaného pacienta, a to bez ohľadu na rasový pôvod (pozri časť 4.4 v SPC). Abakavir sa nemá používať u pacientov, o ktorých je známe, že sú nosičmi alely HLA-B*5701. **Dávkovanie:** Liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. **Dospelí a dospievajúci (vážiaci aspoň 40 kg):** Odporúčaná dávka Triumeq pre dospelých a dospievajúcich je jedna tableta jedenkrát denne. Triumeq sa nemá podávať dospelým alebo dospievajúcim, ktorí vážia menej ako 40 kg, pretože je to tableta s fixnou dávkou, ktorá sa nedá znížiť. Triumeq sa nemá predpisovať pacientom, u ktorých sú potrebné úpravy dávky. V prípadoch, keď je indikované ukončenie podávania alebo úprava dávky jedného z liečiv, sú dostupní jednorázové lieky obsahujúce dolutegravir, abakavir alebo lamivudín. **Staršie osoby:** Neprekázalo sa, že by starší pacienti potrebovali odlišnú dávku ako mladší dospelí pacienti. **Porucha funkcie obličiek:** Triumeq sa neodporúča používať u pacientov s kľesom kreatinínu < 50 ml/min. **Porucha funkcie pečene:** U pacientov so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie pečene sa používanie Triumeq neodporúča, pokiaľ to nie je považované za nevyhnutné. U pacientov s ľahkou poruchou funkcie pečene (skóre 5 - 6 podľa Childovej-Pughovej klasifikácie) je potrebné pozorne sledovanie zahŕňajúce sledovanie plazmatických hladín abakaviru, ak je to možné. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť Triumeq u detí mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené. **Spôsob podávania:** Perorálne použitie, s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na dolutegravir, abakavir alebo lamivudín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Súbežné podávanie dofeletidu. **Osobitné upozornenia:** Hoci sa preukázalo, že účinná vírusová supresia dosiahnutá pri antiretrovirálnej liečbe značne znižuje riziko prenosu HIV pohlavným stykom, reziduálne riziko nie je možné vylúčiť. Je potrebné prijať opatrenia na zabránenie prenosu HIV v súlade s národnými odporúčaniami. Abakavir aj dolutegravir sa spájajú s rizikom reakcií z precitlivosti (hypersensitivity reactions, HSR) a vyskytujú sa pri nich niektoré spoločné prejavy ako horúčka a/alebo vyrážka s ďalšími príznakmi svedčiacimi o multiorgánovom postihnutí. Pred začiatkom liečby sa musí vždy zdokumentovať stav HLA-B*5701. Liečba Triumeqom sa musí začať u pacientov s pozitívnym stavom HLA-B*5701, ani u pacientov s negatívnym stavom HLA-B*5701, ktorí mali suspektnú HSR na abakavir počas predchádzajúcej liečby obsahujúcej abakavir. Ak je podozrenie na HSR, liečba Triumeqom sa musí bezodkladne ukončiť, dokonca aj pri neprítomnosti alely HLA-B*5701. Oddialenie ukončenia liečby Triumeqom po vzniknutí precitlivosti môže mať za následok okamžitú a život ohrozujúcu reakciu. Má sa sledovať klinický stav vrátane hodnotení pečenej aminotransferáz a bilirubínu. Po ukončení liečby Triumeqom z dôvodu suspektnéj HSR sa liečba Triumeqom alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim abakavir alebo dolutegravir už nikdy nesmie opätovne začať. Opätovné začatie liečby liekmi obsahujúcimi abakavir po suspektnéj HSR na abakavir môže mať za následok rýchly návrat príznakov v priebehu niekoľkých hodín. HSR je pri opakovanom výskyte zvyčajne závažnejšia ako pri prvom objavení sa a môže zahŕňať život ohrozujúcu hypotenziu a smrť. Aby sa u pacientov, u ktorých sa vyskytla suspektná HSR, predišlo opätovnému začatiu liečby abakavírom a dolutegravírom, treba im dať pokyn, aby zvyšné tablety Triumeq vrátili do lekárne. **Interakcie:** Interakcie medzi dolutegravírom, abakavírom, lamivudínom a súbežne podávanými liekmi pozri v SPC. **Gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Triumeq počas gravidity. Triumeq sa má používať počas gravidity, len ak očakávaný prínos opodstatňuje možné riziko pre plod. Odporúča sa, aby ženy infikované HIV za žiadnych okolností svoje deti nedojčili, aby sa zabránilo prenosu HIV. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Pacientov treba informovať, že počas liečby dolutegravírom boli hlásené závraty. Pri posudzovaní schopnosti pacienta viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje treba mať na pamäti klinický stav pacienta a profil nežiaducich reakcií na Triumeq. **Nežiaduce účinky:** *veľmi časté:* insomnie, bolesť hlavy, nauzea, hnačka, únava; *časté:* precitlivosť, anorexia, nezvyčajné sny, depresia, úzkosť, nočné mory, porucha spánku, závraty, somnolencia, letargia, kašeľ, nosové príznaky, vracanie, flatulencia, bolesť brucha, abdominálna distenzia, brušný dyskomfort, gastroezofágová refluxová choroba, dyspepsia, vyrážka, pruritus, alopecia, artralgia, svalové poruchy (vrátane myalgie), asténia, horúčka, malátnosť, zvýšenie hladiny CK, zvýšenie hladiny ALT/AST; *menej časté:* neutropénia, anémia, trombocytopenia, syndróm imunitnej reaktívácie, hypertriglyceridémia, hyperglykémia, samovražedné myšlienky alebo pokus o samovraždu (najmä u pacientov s depresiou alebo psychiatrickým ochorením v predchádzajúcej anamnéze), hepatitída. **Uchovávanie:** v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou. Flašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Vysušadlo nevyberajte. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Výdaj lieku** je viazaný na lekársky predpis. **Dátum poslednej revízie textu:** 07/2018. * Všimnite si prosím zmeny v informácii o lieku. **Pred predpisovaním sa oboznámte s úplnou informáciou o lieku. Podrobnejšie informácie dostupné na požiadanie:** GlaxoSmithKline Slovakia, s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2, tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10, www.gsk.sk. **Kontakt pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov:** sk-safety@gsk.com



GSK ZASTUPUJE SPOLOČNOSŤ
ViiV HEALTHCARE V HIV OBLASTI

Referencie: 1. Walmsley S et al. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2015;70(5):515-519. 2. Molina J-M et al. *Lancet HIV.* 2015;2(4):e127-e136. 3. Orrell C et al. Presented at: Annual International AIDS Conference; July 18-22, 2016; Durban, South Africa. Abstract THA0205LB. 4. Raffi F et al. *Lancet Infect Dis.* 2013;13(11):927-935. 5. TIVICAY Súhrn charakteristických vlastností lieku. Marec 2018.

Podrobnejšie informácie dostupné na požiadanie: GlaxoSmithKline Slovakia, s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2, tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10, www.gsk.sk

SK/DGR/0005/17a(1)c
Dátum prípravy: December 2018