



Naši pacienti potrebujú

**„Acta non verba
(Činy, nie slová).“**

Odborný garant: MUDr. Peter Novodvorský, PhD., MRCP



Obsah

Aktuálne informácie z poisťovní pre odbor diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy – čo priniesol rok 2023?.....	3
Eva Žákovičová	
Novinky z kongresu ADA 2023mikrovaskulárne komplikácie - neuropatia a retinopatia, bazálne inzulíny... ..	16
MUDr. Peter Novodvorský, PhD, MRCP	
Audiodidaktický test	32

GENERÁLNY PARTNER



PARTNER

AIDIAN

Podujatie **Naši pacienti potrebujú „Acta non verba (Činy, nie slová).“** je zaradené do kontinuálneho medicínskeho vzdelávania a bol mu pridelený 1 kredit CME za sledovanie live stream-u v plnom rozsahu. Za sledovanie záznamu a vyplnenie AD testu je možné získať 2 kredity CME. Ak ste však absolvovali live stream, za ktorý vám bol pridelený kredit, nie je možné získať kredity aj za AD test.



Aktuálne informácie z poisťovní pre odbor diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy – čo priniesol rok 2023?

Eva Žákovičová

**AKTUÁLNE INFORMÁCIE
Z POISŤOVNÍ PRE ODBOR
DIABETOLÓGIA, PORUCHY
LÁTKOVEJ PREMENY A VÝŽIVY
– ČO PRINIESOL ROK 2023?**

EVA ŽÁKOVIČOVÁ

**VYHLÁSENIE
O KONFLIKTE ZÁUJMOV AUTORA**

Forma finančného prepojenia	Spoločnosť
Participácia na klinických sledovaniach/firemnom grante	Eli Lilly
Nepeňažné plnenie (v zmysle zákona)	Novo Nordisk, Sanofi-Aventis, Eli Lilly, Stada
Prednášajúci	Viatris, Novo Nordisk Slovakia s.r.o., Eli Lilly, Abbott
Akcionár	0
Konzultant/odborný poradca	0
Ostatné príjmy (špecifikovať)	



DIABETES MELLITUS A EKONOMICKÉ NÁKLADY

- Európa – 61 miliónov pacientov s diabetes mellitus (1 z 11 dospelých)
- 1 z 3 (36 %) nie je diagnostikovaný
- 1 zo 7 živonarodených detí je intrauterinne zasiahnuté hyperglykémiou
- v Európe je najvyšší počet detí a dospievajúcich s diabetom 1. typu – 295 000
- celkové výdavky súvisiace s cukrovkou v európskom regióne dosahujú 189 miliardy USD – 19,6 % celosvetových výdavkov
- druhé najvyššie priemerné náklady na osobu s diabetes mellitus v Európe (20-79 rokov) – 3 086 USD

IDF Atlas 2021

INCIDENCIA DIABETES MELLITUS – SR

- V roku 2021 bolo v diabetologických ambulanciách dispenzarizovaných (systematicky sledovaných a liečených) 355 819 pacientov s diagnózou diabetes mellitus
- V priebehu roka 2021 pribudlo do evidencie diabetologických ambulancií 28 139 novodiagnostikovaných diabetikov.
- 91,4 % sa liečila na **diabetes 2. typu**, na **diabetes 1. typu** bolo liečených 7 % pacientov. **Gestačný diabetes** bol diagnostikovaný u 0,8 % žien, 0,8 % pacientov bolo liečených na **iné typy diabetes mellitus**
- Počet diabetologických ambulancií sa recipročne nezvyšuje, systém financovania ŠAS r v. 2022 nebol dostatočný – nereflektoval zvýšenie platieb za energie, komodity, infláciu

<https://www.nczisk.sk/aktuality/pages/Cinnost-diabetologicky-ambulancii-v-Slovenskej-republike-v-roku-2021.aspx>

NÁKLADY NA PACIENTOV S DM 2. TYPU

- ročné náklady na pacienta s DM2T 2000 EUR (t.j. ↑2x ako nediabetik)
- ročné náklady na liečbu 80 miliónov EUR, celková starostlivosť 130 miliónov EUR
- 68 % nákladov – komplikácie alebo komorbidity DM
- 35 % nákladov – hospitalizácie
- trvanie hospitalizácie 13 dní, nediabetik ½
- Dlh v zdravotníctve SR ku koncu roka 2022 – 812,42 milióna EUR, + finančný, kapacitný aj personálny problém

Mužik, R. a spol: Sociálno-ekonomické aspekty diabetu a možnosti ich riadenia. In: Fábryová, L., Holeczy P et al. Diabetiza. Diabetes a obezita: nerozlučné dvojčiky. Facta Medica, Brno 2019, 311-321.



NOVINKY VO VZŤAHU POSKYTOVATEĽOV ZS S JEDNOTLIVÝMI ZP V R. 2023

Zmena počtu bodov, upravený cenník výkonov, nové výkony

- **Počet bodov za výkon**
- **60-** 500 bodov + IPP1 (VšZP)
 - 500 bodov (Dôvera)
 - 420 bodov (Union+IPP)
- **62-** 310 b + IPP1 (VšZP)
 - 300 b (Dôvera)
 - 270 b + IPP2 (Union+IPP)
- **63-** 250 b + IPP1 (VšZP)
 - 250 b (Dôvera)
 - 210 b + IPP3 (Union+IPP)

INDIVIDUÁLNA PRIPOČÍTATEĽNÁ POLOŽKA

- Individuálnou pripočítateľnou položkou (IPP) sa rozumie úhrada k vybraným výkonom v špecializovanej ambulantnej starostlivosti, ktoré sú uvedené v Základe pre výpočet ceny IPP.
- Výsledná cena IPP sa vypočíta ako násobok Základu pre výpočet IPP a výsledného percenta plnenia HP.
- V prípade, ak sa v ambulancii poskytne pacientovi v jeden deň viac vybraných výkonov, IPP sa vykazuje iba k jednému z nich v počte jeden.

www.crz.gov.sk/data/act/2690820.pdf

ZMENY V ÚHRADE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE DIABETOLÓGIA – VŠZP

- 60; 62; 63 – cena bodu 0,03180
- 1b; 11a; 70 – cena bodu 0,035
- 1A02009, 1A02012, 1A02007, 1A03007, 1B06025, 1B05011; 1B05012; 1B05014 – cena bodu 0,02700
- 250 x – cena výkonu 5 EUR, 1x za deň na URČ
- 1A02013 – cena výkonu 6,20 EUR
- H0003 – cena výkonu 27 EUR
- H0006 – cena výkonu 5,65 EUR
- H0008 – cena výkonu 6,78 EUR
- Zvýšenie hodnoty IPP – napr. IPP1 na 2,24, hodnota IPP závisí od HP





ZMENY V ÚHRADE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE DIABETOLOGIA – DÓVERA ZP

60; 62; 63* – cena bodu 0,034577

- 1A02007* – cena bodu 0,034577
- 1b; 11a; 70 – cena bodu 0,02700
- 1A02009, 1A02012, 1A02007, 1A03007 – cena bodu 0,02700
- 1B05011; 1B05012; 1B05013; 1B05014; 1B05025 – cena bodu 0,02700

* Ceny bodu závisia od HP.



ZMENY V ÚHRADE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE DIABETOLOGIA – UNION ZP

- 60; 62; 63 – cena bodu 0,037
- 1b; 11a; 70 – cena bodu 0,035

- IPP1 3,50 EUR pre výkon 60
- IPP2 3,00 EUR pre výkon 62
- IPP3 2,00 EUR pre výkon 63
- H0006 – úhrada 5,65 EUR
- H0008 – úhrada 6,78 EUR



NOVÉ VÝKONY – VÝKON H0003 (VŠZP)

- Výkon vykazuje diabetológ, ako komplexné vyšetrenie s vystavením zdravotného záznamu a odoslaním do E-zdravia pri prvovýšetrení pacienta
- Výkon je možné vykázat' pri diagnózach E10-E16, O24, E78, E79, E66 a R73
- 1x za život na URČ u jedného PZS
- Zakázaná kombinácia s výkonmi 10, 15b, 15c, 60, 66, 603a

<https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/050-reviznepravida-diabetologia.pdf>



NOVÉ VÝKONY – VÝKON H0006 (VŠZP, UNION)

- Stanovenie stratifikácie KVS rizika systémom SCORE u poistencov nad 40 rokov
- Podmienkou úhrady výkonu H0006 je vykázanie pripočítateľnej položky dosiahnuté skóre v dávke 751a platného dátového rozhrania podľa Metodického usmernenia ÚDZS
- Výkon sa akceptuje s pripočítateľnou položkou SCOR* v prípade, že za posledných 12 mesiacov nebol vykázaný v ambulancii všeobecného lekára

<https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/050-reviznepravida-diabetologia.pdf>

NOVÉ VÝKONY – VÝKON H0008 (VŠZP, UNION)

- Meranie a vyhodnotenie indexu ABI oscilometrickou metódou s pulznou vlnou na štyroch končatinách pri včasnej diagnostike ischemickej choroby dolných končatín
- Podmienkou akceptácie je príslušné prístrojové vybavenie ambulancie akceptované poisťovňou (doklad o nadobudnutí prístroja, prehlásenie o zhode, zaškolenie)
- Výkon sa akceptuje 1x za 12 mesiacov ak za posledných 12 mesiacov nebol vykázaný v ambulancii všeobecného lekára

<https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivost/revizne-pravidla/050-reviznepravida-diabetologia.pdf>

NOVÉ VÝKONY 4A – VYHODNOTENIE GP (VŠZP)

- 80 bodov, t.j. 2,44 EUR/vyšetrenie
- Výkon je možné vykázať pri kontrole selfmonitoringu glykémie a pri manipulácii s močom. Vykazuje sa samostatne
- Zakázaná kombinácia s inými výkonmi
- 1 x za deň na URČ max 2 x za 6 mesiacov



VÝKONY 5702 A 5799

- Union a po splnení podmienok Dôvera a VŠZP (cestou dodatku s preukázaním príslušného prístrojového vybavenia):
 - **Výkon 5702**
 - Elektrokardiografické (EKG) vyšetrenie, štandardné 12-zvodové zosnímanie.
 - pre VŠZP: 1x ročne
 - 550 bodov
 - **Výkon 5799**
 - Vyšetrenie na kardiovaskulárnu autonómnou neuropatiu (testy podľa Ewinga)
 - Výkon môže vykonávať kardiológ, internista, neurológ a diabetológ
 - 1090 bodov

VÝKON 1A02013 (VŠZP)

- Laboratórne vyšetrenie glykovaného hemoglobínu na mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti (metódou Point of Care Testing – PoCT s vyhodnotením pomocou prístroja)
- Max. 3 x za rok na URČ
- cena výkonu 6,20 EUR

VÝKON 1B05013 (DÔVERA, UNION)

- Edukácia pri diabete v súvislosti s prevenciou hypoglykémie (270b), cca 7,29 EUR
- **Edukácia pacienta s opakovanými hypoglykémiami, s prekonanou ťažkou hypoglykémiou, s prekonanou ketoacidózou obsahuje:**
 - Rozbor možnej príčiny prekonanej komplikácie a zacielenie edukácie na opakovanie ťažkej hypoglykémie alebo ketoacidózy, edukáciu o príznakoch hypoglykémie a jej liečbe, prevencia hypoglykémie, príčiny vzniku hypoglykémie, prvá pomoc pri hypoglykémii, hypoglykémia ako rizikový faktor ďalších ochorení, hypoglykémia a vedenie motorového vozidla.
- *Podmienky úhrady výkonu:* dĺžka trvania výkonu je minimálne 10 minút.
- *Maximálna frekvencia vykazovania výkonu:* raz za kalendárny štvrtrok



VÝKON 1A02007 (DÔVERA)

- Cielené vyšetrenie nôh
- Vyšetrenie rizikových faktorov diabetickej nohy – poruchy citlivosti nôh monofilamentom a ladičkou, zvýšenej kožnej teploty a zhodnotenie obuvi pacienta z hľadiska vhodnosti pre diabetika
- (180b), pri cene bodu 0,034577 je platba za výkon 6,22 EUR



Ilustračný obrázok: zdroj Internet

VÝKON 1B05014 (DÔVERA)

- Edukácia pacienta s diabeticou nohou (270b), cca 7,29 Eur, obsahuje:
 - pri prevencii – edukácia o starostlivosti o dolné končatiny pravidelným samovyšetrením aj s využitím príslušných pomôcok, správny výber obuvi, vložiek, zdravotná pedikúra
 - pri vzniku defektu: kedy je potrebné ošetrovanie lekára pri vzniku defektu, edukácia o prísnej glykemickej kontrole

VÝKON 1B05014

- edukácia pri diabete v súvislosti s prevenciou chronických komplikácií diabetu a ochorení zapríčinených diabetom
- A. edukácia ohľadom akútnych a chronických komplikácií
 - postup pri akútnej hyperglykémii
 - pri novovzniknutej retino- neuro- nefro- makroangiopatii
 - pri potrebe hemodialýzy a transplantač. terapie, strate zraku a novovzniknutej diabetickej nohe
- B. edukácia pacienta s diabeticou nohou pri prevencii 2/ pri vzniku defektu
- C. edukácia s dyslipidémiou
- D. edukácia pacienta s obezitou

Hodnota výkonu 270 bodov
ZP: VŠZP, Union, Dôvera



VÝKON 1B05011

Edukácia pri zistení diabetes mellitus

- Edukácia pri novodiagnostikovanom diabetes mellitus obsahuje edukáciu o podstate ochorenia, poruche metabolizmu cukrov, tukov a bielkovín, zostavenie individuálneho liečebného a výživového plánu pri zistení zásadnej zmeny zdravotného stavu, edukáciu o základných diétnych chybách, o podstatných zmenách v stravovacích návykoch, edukáciu o význame fyzického pohybu, nastavenie pre daného pacienta, odporúčané druhy a intenzita fyzickej aktivity, edukáciu o liečbe v prípade, ak sa nasadí farmakologická liečba –perorálne antidiabetiká alebo injekčné preparáty.

Hodnota výkonu 420 bodov

ZP: VŠZP, Union, Dôvera

VÝKON 1B05012

Edukácia aplikácie inzulínu a iných injekčných antidiabetík obsahuje:

- základné informácie pre pacienta o inzulíne, o jeho účinku, o jeho skladovaní, priebeh účinku ordinovaného inzulínu, likvidácii obalov liekov a inzulínových pier, striekačiek, ihliel,
- edukácia o príznakoch hypoglykémie a jej liečbe, prevencia hypoglykémie, príčiny vzniku hypoglykémie, prvá pomoc pri hypoglykémii, hypoglykémia ako rizikový faktor ďalších ochorení, hypoglykémia a vedenie motorového vozidla, edukácia o hyperglykémii a ketoacidóze, o jej príznakoch a o postupe pri jej prejavoch...

Pohovor s pacientom s DM pri plánovaní zásadnej zmeny liečby na injekčnú liečbu (GLP1, PCSK-9) obsahuje:

- edukáciu o postupe pri podávaní injekčnej liečby, skladovaní lieku, zmien miesta vpichov, o časovaní injekcií napr. pri vynechaní, dodržanie časových odstupov, možných vedľajších účinkoch, kedy sa má pacient hlásiť u lekára, alebo liečbu ukončiť,
- edukáciu o selfmonitoringu glykémii pri liečbe GLP-1 – obsluha glukometra...

Hodnota výkonu 420 bodov

ZP: VŠZP, Union, Dôvera

NEZABÚDAJME NA VÝKONY ...

• Výkony 79a, 66 a 65

- Sťažený výkon 66 k výkonu 60 – 160 bodov
- Sťažený výkon 65 k výkonu 62, 63 – 200 bodov
- 79a komunikácia cudzom jazyku – 600 bodov

• Výkon 3526 a 3635

- 3526: Nekompletný dôkaz najviac troch z uvedených základných patologických súčastí moču, za každú vzorku od pacienta – 35 bodov
- 3635: Glukóza – vyšetrenie glukomerom. Možno akceptovať na ambulancii iba v prípade, ak nie je realizovaný súčasne aj na SVLZ pracovisku – 60 bodov



ZMENY V ÚHRADE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE DIABETOLÓGIA. TECHNOLOGICKÉ VÝKONY – 1B06025 A 1A02012

- Ostáva potreba preukázať sa potvrdením o absolvovaní odborného školenia zameraného na technológie v diabetológii (inzulínové), ktorý potvrdila Slovenská diabetologická spoločnosť, Slovenská zdravotnícka univerzita alebo Slovenská lekárska komora
- **preukázať sa certifikátom** alebo potvrdením o úspešnom absolvovaní školenia zameraného na obsluhu a ovládanie IP (certifikát alebo potvrdenie musí vydať dodávateľ alebo výrobca IP)



ZMENY V ÚHRADE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE DIABETOLÓGIA. TECHNOLOGICKÉ VÝKONY – 1B06025 A 1A02012

- Výkon 1B06025: Pohovor pri plánovaní zásadnej zmeny liečby – prechod na liečbu inzulínovou pumpou
- 1200 bodov
- Maximálna frekvencia vykazovania výkonu: 1x za život
- Výkon 1A02012: Nastavenie na inzulínovú pumpu (novonastavení + výmena po 4 rokoch)
- 12000 bodov
- Frekvencia vykazovania výkonu: 1 krát za 4 roky
- **Tieto výkony – možno vykazovať po doložení certifikátov na ambulantné nastavovanie na inzulínovú pumpu**

ZMENY V ÚHRADE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V ODBORE DIABETOLÓGIA. TECHNOLOGICKÉ VÝKONY – 1A03007 A 1A02009

- Výkon 1A02009: Kontinuálny monitoring glykémii
- 1000 bodov
- Maximálna frekvencia vykazovania výkonu: najviac 6-krát za 12 mesiacov
- Výkon 1A02007: Kontrolné diabetologické vyšetrenie pri liečbe inzulínovou pumpou
- 1200 bodov
- Frekvencia vykazovania výkonu: najviac 3 krát po nastavení na inzulínovú pumpu alebo po každej výmene inzulínovej pumpy počas nasledujúcich 21 dní, následne 6 krát ročne
- **Tieto výkony – možno vykazovať bez ohľadu na doloženie certifikátov na ambulantné nastavovanie na IP**



AKÁ JE REÁLNA PLATBA ZA TECHNOLOGICKÉ VÝKONY?

Pri aktuálnej hodnote bodu 0,027 EUR – platba za

- Výkon 1A02009: Kontinuálny monitoring glykémii: 27 EUR
- Výkon 1A02007: Kontrolné diabetologické vyšetrenie pri liečbe inzulínovou pumpou: 32,40 EUR
- **Pre pokračovanie sledovania a preskripcie CGMS treba napísať žiadosť na príslušnú ZP (nie pre primoidikácie)**

FINANČNÝ LIMIT NA PRESKRIPCIU IS

Kritériá pre pokračovanie v liečbe sensorom, preukázaný medicínsky benefit:

- pokles hladiny HbA1c o 10 % v porovnaní s obdobím bez CGM (za predpokladu porovnania výsledku tou istou metódou); alebo
- pokles výskytu dokumentovaných hypoglykémii o 30 %; alebo
- pokles BMI o 10 % v porovnaní s obdobím bez CGM; alebo
- stabilizácia dobrej kompenzácie z obdobia pred CGM (HbA1c < 7,5 % DCCT) alebo
- zlepšenie variability

TESTOVACIE PRŮŽKY NA STANOVENIE GLYKÉMIE GLUKOMEROM PRI PRESKRIPCII IS

- Množstvom limit je určený pre diabetikov bez CGM (kontinuálny glukózový monitoring)
- Ak má diabetik nárok na úhradu CGM, vzťahuje sa na neho počas doby používania CGM limit maximálne 2 prúžky na deň pre potreby kalibrácie senzora



FINANČNÝ LIMIT PRI PRESKRIPCII IS

Od 1. 1. 2023 platí pre FGM nasledujúce indikačné obmedzenie a alokované ročné finančné limity

Indikačné obmedzenie	Finančný limit
Deti do dovŕšenia 19. roku veku s DM 1. typu, ktoré sú na inzulínovej pumpke alebo intenzifikovanej inzulínovej terapii; s potenciálom zlepšenia kompenzácie alebo jej udržiania či iného medicínskeho benefitu deklarovaného navrhujúcim lekárom. Po každom roku hradenej liečby zhodnotí ošetrujúci lekár opodstatnenosť pokračovania úhrady v zdravotnej dokumentácii pacienta (v rozsahu: % dokázateľného využitia senzorov uhradených v uplynulom roku a dosiahnutie/nedosiahnutie medicínskeho benefitu).	1 635,00 € / rok
Gravidné diabetičky 1. typu	1 450,00 € / rok
DM 1. typu na IP a ITT s potenciálom zlepšenia kompenzácie alebo jej udržiania či iného medicínskeho benefitu deklarovaného navrhujúcim lekárom. Prehodnotenie úhrady po každom roku liečby zdravotnou poisťovňou na základe žiadosti ošetrujúceho lekára a pri dokázateľnom využití minimálne 90 % senzorov uhradených v uplynulom roku a dosiahnutom medicínskom benefite.	650,00 € / rok

Od 1. 1. 2023 platí pre CGM nasledujúce indikačné obmedzenie a alokované ročné finančné limity

Indikačné obmedzenie	Finančný limit
Deti do dovŕšenia 19. roku veku s DM 1. typu, ktoré sú na inzulínovej pumpke alebo intenzifikovanej inzulínovej terapii; s potenciálom zlepšenia kompenzácie alebo jej udržiania či iného medicínskeho benefitu deklarovaného navrhujúcim lekárom. Po každom roku hradenej liečby zhodnotí ošetrujúci lekár opodstatnenosť pokračovania úhrady v zdravotnej dokumentácii pacienta (v rozsahu: % dokázateľného využitia senzorov uhradených v uplynulom roku a dosiahnutie/nedosiahnutie medicínskeho benefitu).	1 900,00 € / rok
DM 1. typu so syndrómom nevedomosti si hypo-glykémie, pacienti s veľmi vysokým kardiovaskulárnym rizikom, ktorí sú indikovaní na IP s funkciou LGS (low glucose suspend) alebo PLGM (predictive low glucose management). Prehodnotenie úhrady po každom roku liečby zdravotnou poisťovňou na základe žiadosti ošetrujúceho lekára a pri dokázateľnom využití minimálne 90 % senzorov uhradených v uplynulom roku a dosiahnutom medicínskom benefite.	1 250,00 € / rok
DM 1. typu na IP a ITT s potenciálom zlepšenia kompenzácie alebo jej udržiania či iného medicínskeho benefitu deklarovaného navrhujúcim lekárom. Prehodnotenie úhrady po každom roku liečby zdravotnou poisťovňou na základe žiadosti ošetrujúceho lekára a pri dokázateľnom využití minimálne 90 % senzorov uhradených v uplynulom roku a dosiahnutom medicínskom benefite.	850,00 € / rok
Gravidné diabetičky 1. typu	1 780,00 € / rok

VŠZP: VYHODNOTENIE HODNOTIACICH PARAMETROV

Typ zdravotnej starostlivosti	Odborné hodnotenie poskytovateľa	eNávrhy	eZdravie	Ordinačný čas	Cena IPP 1
200	60 %	10 %	15 %	15 %	2,24 EUR

DÔVERA – PREHĽAD HODNOTIACICH PARAMETROV

- Kvalita 15 %
- Efektívnosť 40 %
- Inovácie 45 %
- Bezpečná medikácia alebo vyšetrenie nefrologických parametrov (5 %)
- Kontakt (15 %)
- eRecept (10 %)
- Štandard liečby HbA1C (10 %)
- Náklady na pacienta (25 %)
- eZúčtovanie (10 %)
- NávrhyOnline (10 %)
- eLab (15 %)

<https://lekarom.dovera.sk/hodnotiace-parametre>



UNION: VYHODNOTENIE HODNOTIACICH PARAMETROV

Kvalita	Náročnosť pacientov	0,0010
Dostupnosť	Podiel nových pacientov	0,0010
	Návštevy	0,0010
Elektronické služby	EObjednávanie	0,0005

Uhradí poskytovateľovi bonusy k cene bodu za výkony ŠAS ak:

- Zdravotná poisťovňa na základe údajov zo svojho informačného systému vyhodnotí, či poskytovateľ splnil ukazovatele podľa tabuľky tohto bodu v kalendárnom polroku, za ktorý sa vykonáva hodnotenie (ďalej len „hodnoteného obdobia“).
- Hodnoteného obdobia je kalendárny polrok, s výnimkou Ukazovateľa „Podiel nových pacientov“, kde hodnoteným obdobím je bezprostredne predchádzajúci kalendárny rok.

STRÁNKA SDS

SLOVENSKÁ DIABETOLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ
SLOVAK DIABETES SOCIETY

Pracovné skupiny SDS
Podujatia
Oznamy
Atestácia z Diabetológie, perúch látkovej premeny a výživy
Časopis SDS
Nové technológie
Samostatný odbor Diabetológie
Odporúčania
Praktické
Granty
Výbor SDS
Kreditný systém CME
Kontakt
Archiv
Prihláška do SDS
Akcie

Praktické

Vyhľadať liek v ADC

Search

Lieky
Zdravotnícke pomôcky
Revízne pravidlá
Prehľad výkonov v diabetológii
Všeobecné

© Copyright 2018 Slovenská diabetologická spoločnosť. o SDS | Kontakt | Hospodársky poriadok | Stanovy SDS
www.diaslovakia.sk

OČKOVANIE PROTI CHRÍPKE

- Počet osôb, ktoré boli v roku 2022 chránené pred chrípkou očkovaním: **len 4,8 % populácie**
- Zaočkovanosť osôb nad 59 rokov** – len 5,6 % seniorov
- V porovnaní s predchádzajúcou sezónou klesla zaočkovanosť v tejto vekovej skupine o 7,3
- Ide o **najrizikovejšiu a najzraniteľnejšiu skupinu**



DIABETES MELLITUS A CHRÍPKA

- Zhoršenie metabolickej kompenzácie
- Zvýšené riziko komplikácií súvisiacich s obličkami a KVO
- 9x vyššie riziko hospitalizácie
- 2x vyššie riziko mortality

- ZP 24 a 27 umožňuje očkovanie pacientov s DM v ambulancii diabetológa
- Bodovanie 252b a 63 – suma cca 10 EUR

ÚHRADOVÝ MECHANIZMUS JEDNOTLIVÝCH POISŤOVNÍ V SEZÓNE 2023/2024:

Zdravotné poisťovňa	Úhrada výkonu účkovania u VLD (kapitovaní poisťovní)	Úhrada výkonu účkovania VLD (nekapitovaní poisťovní)	Úhrada výkonu účkovania špecializatom v ŠAS	Doba úhrady výkonu účkovania
Dôvera zdravotná poisťovňa	áno	nie	áno (okrem GYN s kapitačnou platbou)	bez časového obmedzenia
Union zdravotná poisťovňa	áno	nie	áno	bez časového obmedzenia
Všeobecná zdravotná poisťovňa	áno	nie	nie	od 40. týždňa aktuálneho kalendárneho roka do 18. týždňa nasledujúceho roka

ZÁVER

- Bodovať všetky vykonané výkony
- Snaha o jednotnosť
- Snaha o uznanie a zjednotenie výkonov jednotlivými ZP
- Sledovať revízne pravidlá
- Sledovať úpravu IPP, HP, hodnoty bodov
- Posun ku kvalite zdravotnej starostlivosti
- Rokovať len o výkonoch ktoré sú súčasťou katalógu výkonov

Celé prednášky webinára
„Acta non verba (Činy, nie slová)“
nájdete na www.amedy.sk





Novinky z kongresu ADA 2023 mikrovaskulárne komplikácie - neuropatia a retinopatia, bazálne inzulíny...

MUDr. Peter Novodvorský, PhD, MRCP



Novinky z kongresu ADA 2023 *mikrovaskulárne komplikácie – neuropatia a retinopatia, bazálne inzulíny...*

MUDr. Peter Novodvorský PhD MRCP^{1,2,3}

¹MUDr. Korecová metabolické centrum s.r.o., Trenčín

²Centrum Diabetologie, IKEM, Praha, ČR

³Dept. Of Human Metabolism and Oncology, Univ. Of Sheffield, Sheffield, UK

Vyhlasenie o konflikte záujmov autora

Forma finančného prepojenia	Spoločnosť
Participácia na klinických štúdiách/firemnom grante	NovoNordisk United Kingdom, Sanofi/Covance
Nepeňažné plnenie (v zmysle zákona)	Sanofi, Eli Lilly, Novo Nordisk, Berlin-Chemie
Prednášajúci	Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly, Mundipharma, Krka, Novartis, Boehringer-Ingelheim, Abbott, Medtronic, Berlin-Chemie, Viatrix, Dôvera zdravotná poisťovňa a.s.
Akcionár	X
Konzultant/odborný poradca	Sanofi, Eli Lilly, Novo Nordisk, Merck, Novartis, Boehringer-Ingelheim
Ostatné príjmy (špecifikovať)	X



83RD SCIENTIFIC SESSIONS

**SAN DIEGO, CA / HYBRID
JUNE 23-26, 2023**

- Najvýznamnejší diabetologický kongres na svete
- Hybridná forma, forma účasti prezenčná + „on demand“

online prístup po dobu 90 dní

- > 8000 účastníkov prezenčne



83RD SCIENTIFIC SESSIONS

**SAN DIEGO, CA / HYBRID
JUNE 23-26, 2023**

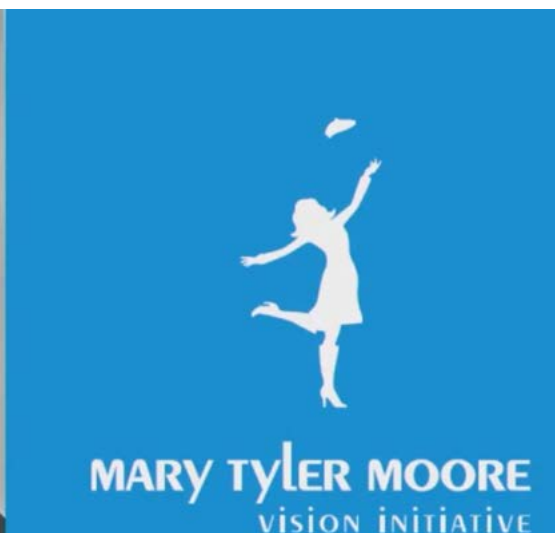
- Inkretínové molekuly
 - orforglipron (Eli Lilly) – nepeptidový orálny GLP-1 RA (phase 2 trial)
 - survodutide (Boehringer Ingelheim & Zealand Pharma) – duálny glukagón/GLP-1 RA (phase 2 trial)
 - tirzepatide (Eli Lilly) – duálny GIP/GLP-1 RA – (SURMOUNT 2)
 - P.O. semaglutide (NovoNordisk) – v dávkach 25 a 50mg/deň (OASIS-1 a PIONEER PLUS)
 - retratrutide (Eli Lilly) - triple agonista glukagón/GLP-1/GIP RA (phase 2 trial)
- Rozšírené použitie už existujúcich molekúl (NAFLD/NASH, demencia, primárna prevencia KV ochorení) a technológií
- Psychosociálne aspekty diabetu a prístup rôznych skupín populácie k zdravotnej starostlivosti a moderným molekulám/technológiám
- Špeciálne sekcie venované konkrétnym komplikáciám diabetu – neuropatia, retinopatia

Agenda

- Diabetická retinopatia
- Diabetická neuropatia
- Bazálne inzulíny



Diabetická retinopatia



Mary Tyler Moore devoted a large part of her life to raising awareness of the devastating consequences of diabetes and its complications, and the promise of research.

As International Chairman of JDRF she helped raise billions of dollars to fund diabetes research directly and through advocacy efforts

Diabetes had a devastating impact on her life including near blindness from Diabetic Retinal Disease (DRD).

The Mary Tyler Moore Vision Initiative was launched to honor her contributions to diabetes research and help realize her dream of a world without vision loss from diabetes.





MARY TYLER MOORE VISION INITIATIVE

The Challenge - *The Loss of Vision from Diabetes*

- Nearly 530 million people world-wide have diabetes projected to exceed 1.3 billion by 2050¹
- Diabetic Retinal Disease (DRD) is the most common cause of blindness in working age adults, with prevalence in people with T1D at 77% and in people with T2D at 25%²
- 52% of those with youth-onset T1D and 56% of those with youth-onset T2D have DRD at follow-up 12.5 years after diagnosis³



¹Lancet June 24, 2023; Vol. 401, Issue10394: Diabetes: a defining disease of the 21st century [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01295-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01295-5)
²<https://www.aaoptopic-detail/diabetic-retinopathy-middle-east>
³Diabetes Care 2023;46(6):1-9 | SEARCH <https://doi.org/10.2337/dc22-2503>



MARY TYLER MOORE VISION INITIATIVE

Our Response - *Catalyzing “Cures”*

Our Vision

A world without vision loss from diabetes

Our Mission

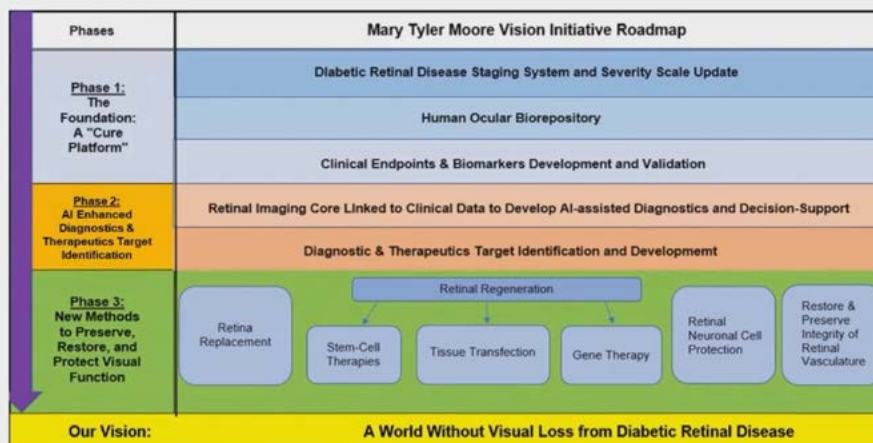
To accelerate the development of new methods to preserve and restore vision in people with diabetes

Our Purpose

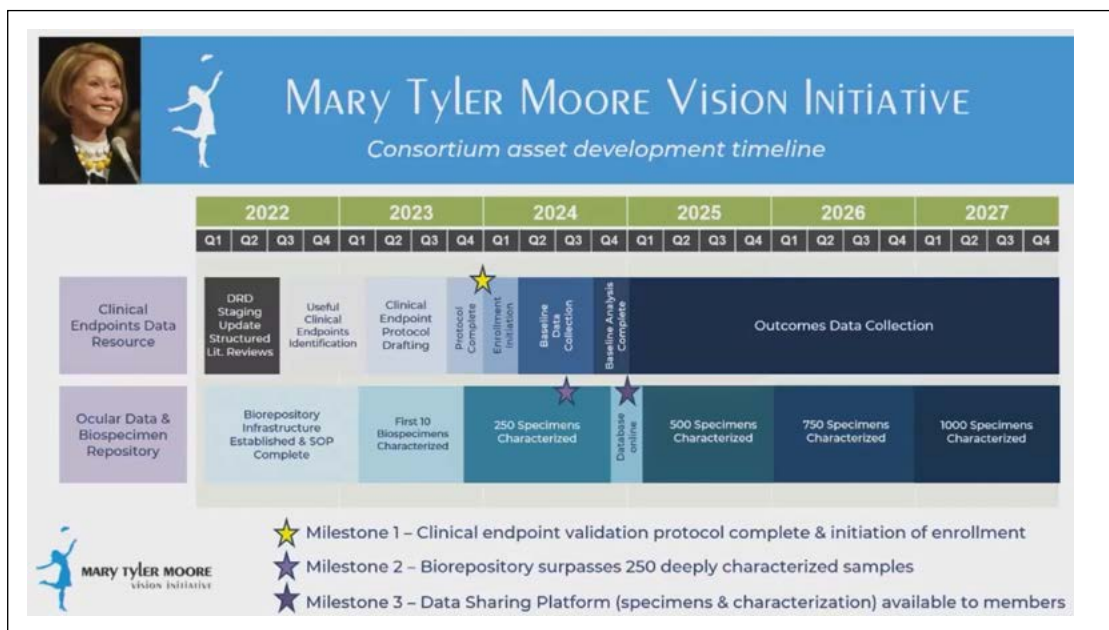
To ensure people with diabetes can live joyful and independent lives free from the fear and suffering of vision loss



Our Roadmap: A “Path to Cures”



Joint Effort of: The Mary Tyler Moore and S. Robert Levine MD Charitable Foundation, the Caswell Diabetes Institute, Kellogg Eye Center, JDRF, and EIF



Diabetická retinopatia (DR): ochorenie celého oka, nielen retiny

Unbiased assessment of the impact of diabetes on ~~the retina~~ the whole eye!

Súčasná terapeutická možnosť DR sú zamerané na neskoré štádiá ochorenia s výrazným poškodením zraku

Manifestation
 No diabetic retinopathy NPDR PDR

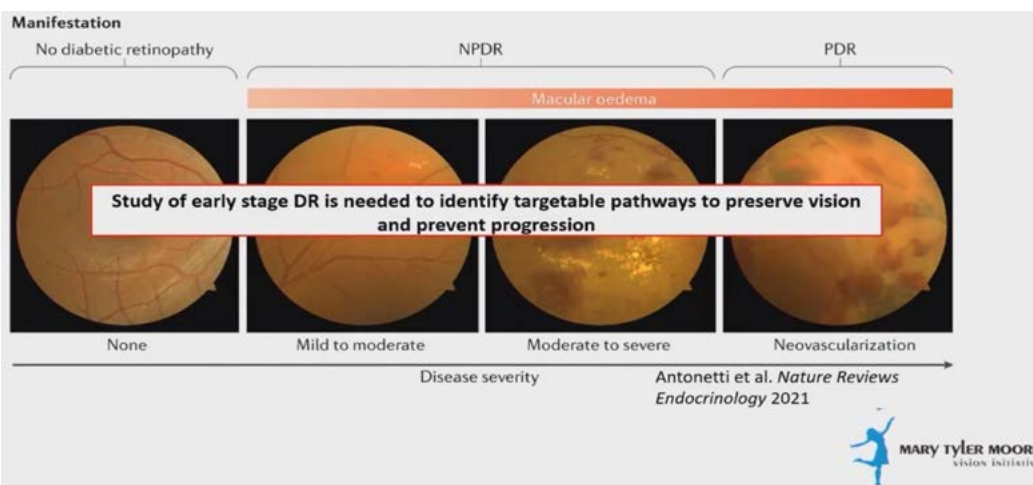
None Mild to moderate Moderate to severe Neovascularization

Disease severity →

Antonetti et al. *Nature Reviews Endocrinology* 2021



Súčasná terapeutická možnosť DR sú zamerané na neskoré štádiá ochorenia s výrazným poškodením zraku



Fenofibrát

- Derivát kyseliny fenofibrovej
- Hypolipemický efekt: redukcia TAG a elevácia HDL-C (redukcia VLDL a LDL-C)
- Mechanizmus účinku: aktivácia PPAR- α receptorov v jadrách buniek (následná aktivácia LPL, zníženie expresie apoCIII a zvýšenie expresie apoAI a apoAII)
- Lipofilná, vo vode zle rozpustná molekula – zhoršená a variabilná biologická dostupnosť

Fenofibrát: dôkazy pre benefity pri DR

- FIELD a FIELD-Ophthalmology substudy
- ACCORD-Eye trial
- ACCORD Follow-on (ACCORDION) study



Fenofibrát: dôkazy pre benefity pri DR FIELD a FIELD-Ophthalmology substudy

- Pacienti s T2D, bez terapie statínom
 - fenofibrát vs placebo
- Primárny endpoint: výskyt KV úmrtia a nefatálneho MI

Fenofibrát: dôkazy pre benefity pri DR FIELD

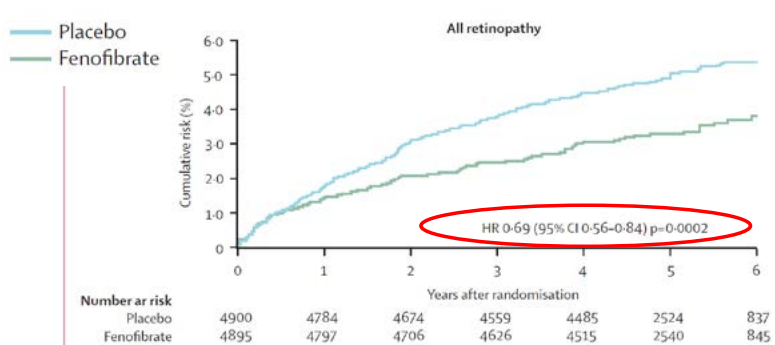


Figure 2: Cumulative risk curves of time to event of any first laser treatment, by treatment group
Macular oedema indicates laser treatment where the macula was involved; proliferative retinopathy shows cases without macular involvement; all retinopathy includes all first instances of laser treatment for any diabetic retinopathy.

Keech AC et al., *Lancet*, 2007

Fenofibrát: dôkazy pre benefity pri DR FIELD-Ophthalmology substudy

	Placebo group (n=500)	Fenofibrate group (n=512)	p value
Intercurrent events			
Laser treatment (one or more) for diabetic retinopathy	23 (4.6%)	5 (1.0%)	0.0004
Vitrectomy surgery	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0.73
Cataract or cataract surgery	28 (5.6%)	37 (7.2%)	0.29
2-step progression of retinopathy (primary endpoint)			
All patients	57 (12.3%)	46 (9.6%)	0.19
No pre-existing retinopathy	43 (11.7%)	43 (11.4%)	0.87*
Pre-existing retinopathy	14 (14.6%)	3 (3.1%)	0.004*
Other outcomes diagnosed at scheduled eye visits (2 years, 5 years, study end)			
1-step progression of retinopathy grade	106 (22.9%)	104 (21.8%)	0.69
Occurrence of new retinopathy	45 (12.3%)	46 (12.1%)	0.96
Occurrence of new hard exudates	14 (3.1%)	16 (3.5%)	0.78
Any progression of hard exudates	2 (14.3%)	2 (13.3%)	0.99
2-line worsening in visual acuity (Snellen chart)	90 (29.1%)	97 (30.7%)	0.67
Occurrence of any macular oedema	10 (2.2%)	4 (0.8%)	0.09
Composite outcome of significant retinal pathology			
Any of 2-step progression of retinopathy grade, macular oedema, or laser treatment (either eye)	75 (16.1%)	53 (11.1%)	0.022

Data are n (%). *p value for interaction between treatment effects in those with and without pre-existing retinopathy=0.019.

Table 4: Main outcomes for the ophthalmology substudy

Keech AC et al., *Lancet*, 2007



Fenofibrát: dôkazy pre benefity pri DR ACCORD-Eye trial

- Pacienti s T2D a vysokým KV rizikom
 - intenzívna (HbA1c < 6.0 %) vs štandardná glyk. kompenzácia (HbA1c 7.0-7.9%)
 - **simvastatín + fenofibrát vs simvastatín + placebo**
 - intenzívna TK kontrola (syst. TK < 120 mmHg) vs štandardná kontrola (syst. TK < 140 mmHg)
- Primárny endpoint: 3-bodový MACE

Fenofibrát: dôkazy pre benefity pri DR ACCORD-Eye trial

Table 2. Effects of Intensive Glycemic Control, Fenofibrate, and Intensive Blood-Pressure Control on Progression of Diabetic Retinopathy and Moderate Vision Loss.^a

Treatment	Progression of Diabetic Retinopathy no./total no. (%)	Adjusted Odds Ratio (95% CI)	P Value	Moderate Vision Loss no./total no. (%)	Adjusted Hazard Ratio (95% CI)	P Value
Glycemia therapy		0.67 (0.51–0.87)	0.003		0.88 (0.77–1.01)	0.06
Intensive	104/1429 (7.3)			409/1715 (23.8)		
Standard	149/1427 (10.4)			457/1737 (26.3)		
Dyslipidemia therapy [†]		0.60 (0.42–0.87)	0.006		0.95 (0.79–1.14)	0.57
With fenofibrate	52/806 (6.5)			227/956 (23.7)		
With placebo	80/787 (10.2)			233/950 (24.5)		
Antihypertensive therapy		1.23 (0.84–1.79)	0.29		1.17 (0.96–1.42)	0.12
Intensive	67/647 (10.4)			221/798 (27.7)		
Standard	54/616 (8.8)			185/748 (24.7)		

^a Moderate vision loss was defined as loss of visual acuity by three or more lines in either eye.

[†] Dyslipidemia therapy consisted of simvastatin plus either fenofibrate or placebo.

The ACCORD Study Group and ACCORD Eye Study Group, *NEJM*, 2010

Fenofibrát: dôkazy pre benefity pri DR ACCORD-Follow-on (ACCORDION) study

- Pacienti s T2D a vysokým KV rizikom
 - intenzívna (HbA1c < 6.0%) vs štandardná glyk. kompenzácia (HbA1c 7.0-7.9%)
 - **simvastatín + fenofibrát vs simvastatín + placebo**
 - intenzívna TK kontrola (syst. TK < 120 mmHg) vs štandardná kontrola (syst. TK < 140 mmHg)
- Primárny cieľ: či benefity intenzívnej glykemickej kompenzácie a terapie fenofibrátom na redukciiu DR perzistovali aj po ukončení intervencie (4 roky)

The ACCORD Study Group and ACCORD Eye Study Group, *NEJM*, 2010



Fenofibrát: dôkazy pre benefity pri DR ACCORD-Follow-on (ACCORDION) study

Table 3—The effects of medical therapies on the progression of diabetic retinopathy in the ACCORD and ACCORDION Studies^a

	ACCORD ^b			ACCORD (photographic grading data only) ^c			ACCORDION ^d		
	n/N (%)	Adjusted OR (95% CI)	P value	n/N (%)	Adjusted OR (95% CI)	P value	n/N (%)	Adjusted OR (95% CI)	P value
Glycemia therapy									
Intensive	104/1,429 (7.3)	0.67 (0.51–0.87)	0.003	81/1,418 (5.7)	0.61 (0.46–0.82)	0.001	38/658 (5.8)	0.42 (0.28–0.63)	< 0.0001
Standard	149/1,427 (10.4)			126/1,418 (8.9)			83/652 (12.7)		
Dyslipidemia therapy									
Simvastatin/fenofibrate	52/806 (6.5)	0.60 (0.42–0.87)	0.006	41/802 (5.1)	0.54 (0.36–0.80)	0.002	47/399 (11.8)	1.13 (0.71–1.79)	0.60
Simvastatin/placebo	80/787 (10.2)			70/781 (9.0)			37/363 (10.2)		
Antihypertensive therapy									
Intensive	67/647 (10.4)	1.23 (0.84–1.79)	0.29	48/640 (7.5)	0.97 (0.64–1.47)	0.88	21/280 (7.5)	1.21 (0.61–2.40)	0.59
Standard	54/616 (8.8)			48/613 (7.8)			16/268 (6.0)		

^aResults of likelihood-ratio tests from logistic regression models. ^bPreviously reported composite outcome: progression of 3 or more steps on the ETDRS severity scale of diabetic retinopathy, vitrectomy, or photocoagulation for the treatment of proliferative diabetic retinopathy. ^cOutcome consists only of the progression of 3 or more steps on the ETDRS scale for the classification of diabetic retinopathy. ^dAt 8 years, photographic grading data only.

The ACCORDION Study Group, *Diabetes Care*, 2016

Fenofibrát – mechanizmy protektívneho účinku pri DR súvisiace s ovplyvnením metabolizmu lipidov

- zvýšenie expresie apoAI
- zníženie expresie lipoproteín-asociovej fosfolipázy A2 (LpPLA2)

Fenofibrát – mechanizmy protektívneho účinku pri DR nesúvisiace s ovplyvnením metabolizmu lipidov

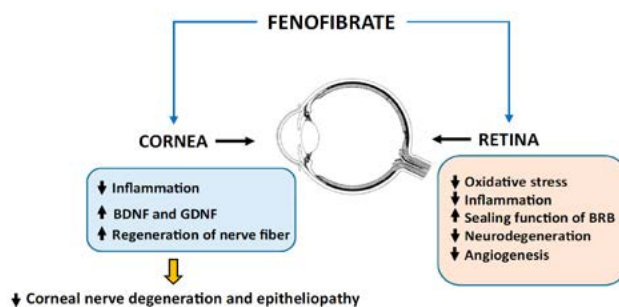


Figure 1—Schematic representation of the main underlying mechanisms by which fenofibrate exerts its beneficial actions in diabetes-induced corneal and retinal disease. BDNF, brain-derived neurotrophic factor; BRB, blood-retinal barrier; GDNF, glial cell-derived neurotrophic factor.

Figure 1. prevzaté od Simó R & Hernández C., *Diabetes*, 2023



Odporúčania ESC/EAS pre manažment hypertriglyceridémie

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Recommendations	Class ^a	Level ^b
Statin treatment is recommended as the first drug of choice to reduce CVD risk in high-risk individuals with hypertriglyceridaemia [TG levels >2.3 mmol/L (>200 mg/dL)]. ³⁵⁵	I	B	Statin treatment is recommended as the first drug of choice for reducing CVD risk in high-risk individuals with hypertriglyceridaemia [triglycerides >2.3 mmol/L (200 mg/dL)]. ⁵³³	I	A
In high-risk (or above) patients with TG levels between 1.5–5.6 mmol/L (135–499 mg/dL) despite statin treatment, n-3 PUFAs (icosapent ethyl 2 × 2 g/day) should be considered in combination with a statin. ¹⁹⁴	IIa	B	In patients taking statins who are at LDL-C goal with triglycerides >2.3 mmol/L (200 mg/dL), fenofibrate or bezafibrate may be considered. ^{534–536}	IIb	B
In primary prevention patients who are at LDL-C goal with TG levels >2.3 mmol/L (>200 mg/dL), fenofibrate or bezafibrate may be considered in combination with statins. ^{305–307,356}	IIb	B	In high-risk (or above) patients with triglycerides >1.5 mmol/L (135 mg/dL) despite statin treatment and lifestyle measures, n-3 PUFAs (icosapent ethyl 2 × 2 g/day) may be considered in combination with a statin. ⁸⁴	IIb	B
In high-risk patients who are at LDL-C goal with TG levels >2.3 mmol/L (>200 mg/dL), fenofibrate or bezafibrate may be considered in combination with statins. ^{305–307,356}	IIb	C			

© ESC 2019

Použitie fenofibrátu v klinickej praxi

Podľa lipidového profilu pacienta	
Vysoké TG	<ul style="list-style-type: none"> Závažná hyperTG (TG ≥ 5.7 mmol/l) – prevencia akútnej pankreatitídy
Pacient s AD	<ul style="list-style-type: none"> Pacienti s vysokým rizikom v primárnej a v sekundárnej prevencii s cieľovým LDL ale s reziduálnou AD

Podľa konkomitantnej liečby pacienta	
1 línia	<ul style="list-style-type: none"> Závažná hyperTG (TG ≥ 5.7 mmol/l) Statínová intolerancia alebo rezistencia + vysoké alebo veľmi vysoké KV riziko
2 línia	<ul style="list-style-type: none"> Pacient na statíne dosahujúci cieľovú hodnotu LDL ale s TG >2.3 mmol/l (po 3 m so statínom) alebo s reziduálnou AD
3 línia	<ul style="list-style-type: none"> Pacient na statíne a ezetimibe dosahujúci cieľovú hodnotu LDL ale s TG > 2.3 mmol/l (po 3 m so statínom+E) alebo s reziduálnou AD

Ferrari et al. Eur Heart J Suppl 2016; 18: C2-12

Použitie fenofibrátu v klinickej praxi

Podľa prítomnosti DM	
Diabetik	<ul style="list-style-type: none"> Primárna/sekundárna prevencia u pacienta s DM2 na statíne s TG > 2.3 mmol/l (po 3 m so statínom) ± nízke HDL-C
Pacient bez DM	<ul style="list-style-type: none"> Pacienti s MetS alebo obezitou v sekundárnej prevencii na statíne s TG > 2.3 mmol/l (po 3 m so statínom) a nízkym HDL-C Nediabetik po nedávno prekonanom IM/NCMP na vysokej dávke statínu s reziduálnou AD

Podľa KV rizika pacienta	
Vysoké KV riziko	<ul style="list-style-type: none"> Pacienti s vysokým rizikom s cieľovými hodnotami LDL ale s TG > 2.3 mmol/l po korekcii ovplyvniteľných príčin hyperTG
Veľmi vysoké KV riziko	<ul style="list-style-type: none"> Pacienti s veľmi vysokým rizikom na statíne s cieľovými (alebo blízko nich) hodnotami LDL s TG > 2.3 mmol/l ± nízke HDL-C

Ferrari et al. Eur Heart J Suppl 2016; 18: C2-12



Diabetická neuropatia



- RELIEF-DPN 1 – a phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter trial examining the efficacy and safety of **LX9211, a non-opioid inhibitor** of a novel target, AP2-associated protein kinase 1 (AAK1) on 319 adults with painful diabetic neuropathy (PDN) – *improvement in Neuropathic Pain Symptom Inventory score, burning pain, pain interference on sleep and Patient Global Impression of Change score*
- **research version of insulin degludec** (rIDeg or I700, differs from regular degludec by the absence of the terminal threonine on the B-chain) – *beneficial effects on peripheral neuropathy in streptozocin-induced diabetic rats*

Sympóziu: Aký je najlepší spôsob manažmentu bolestivej periférnej diabetickej polyneuropatie (PDN)?

- **Farmakologický prístup (Dinesh Selvarajah)**
- **Psychologický prístup (Lance M. McCracken)**
 - Kognitívne behaviorálna terapia (CBT)
- **Neuromodulácia (Erica A. Petersen)**
 - Spinal cord stimulation (SCS), high-frequency (10kHz) SCS lepšia ako low-frequency (<1.2kHz)
- **Fyzická aktivita (J Robinson Singleton)**
 - Zlepšenie mechanickej alodýnie, symptómov DN a regeneračnej schopnosti periférnych nervov





Sympóziu: Aký je najlepší spôsob manažmentu bolestivej periférnej diabetickej polyneuropatie (PDN)?

- Farmakologický prístup (Dinesh Selvarajah)
 - PDN postihuje ca. 50 % pacientov s diabetom v nejakej fáze ich života z čoho ca. 50 % pripadá na bolestivú formu (tj. 25 % pacientov s diabetom)
 - Manažment zahŕňa použitie gabapentínu a pregabalínu ($\alpha 2\delta$ ligandy na napäťovo závislých Ca kanáloch), amitriptylín (TCA) a duloxetín (SNRI) ako iniciálnej monoterapie
 - 50 %-ná redukcia symptómov u < 50 % pacientov v klinických štúdiách braná ako kritérium úspechu
 - Vedľajšie účinky častokrát limitujú nasadenie plnej dávky lieku



Sympóziu: Aký je najlepší spôsob manažmentu bolestivej periférnej diabetickej polyneuropatie (PDN)?

- Nezodpovedané otázky:
 - Ktorý z liekov nasadiť ako prvý?
 - Ktorý z liekov nasadiť ako druhý keď monoterapia nepostačuje?



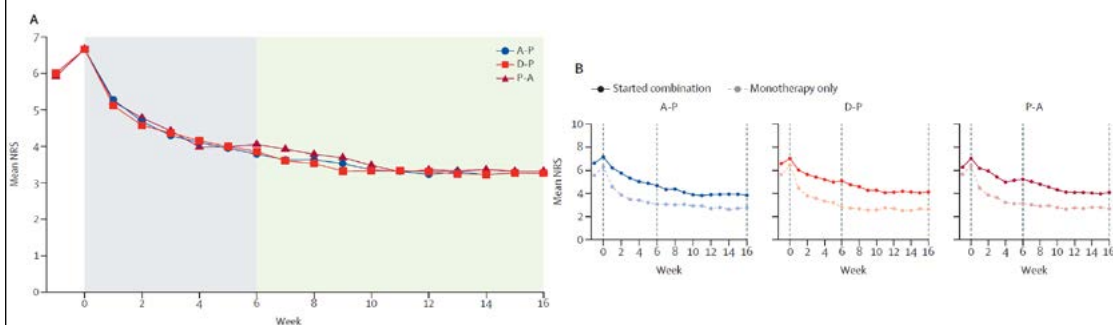
OPTION-DM trial

- Multicentrická, dvojito zaslepená RCT s crossover dizajnom (13 centier z UK)
- 3 kombinácie, monoterapia na 6 týždňov a následne pri „non-responders“ (NRS > 3) pridaný 2. liek na ďalších 10 týždňov
 - amitriptylín – pregabalín (A-P)
 - pregabalín – amitriptylín (P-A)
 - duloxetín – pregabalín (D-P)
- Primárny endpoint: rozdiel v priemernej hodnote skóre bolesti (na škále 0-10, NRS) za posledných 7 dní terapie

Tesfaye et al., *Lancet*, 2022

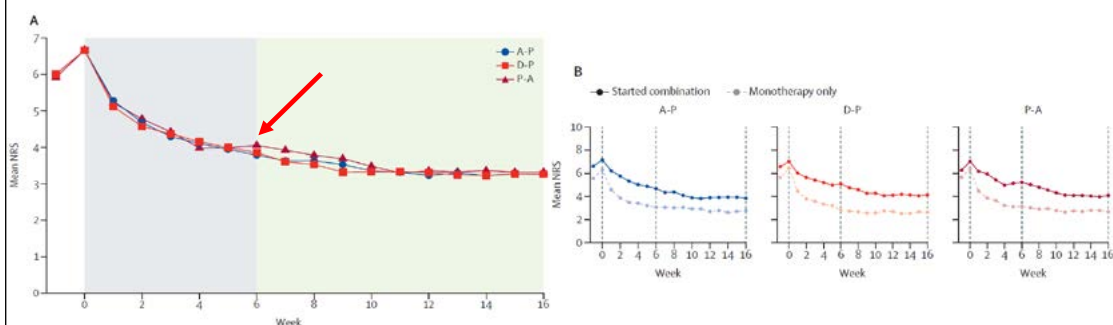


OPTION-DM trial – výsledky a klinický význam



Tesfaye et al., *Lancet*, 2022

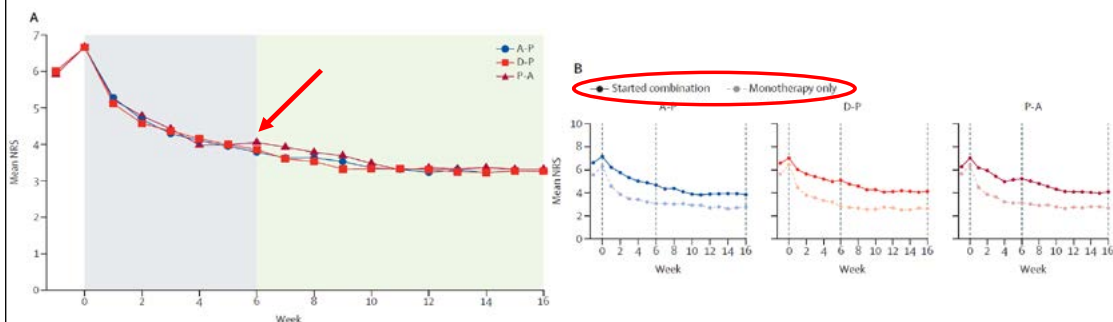
OPTION-DM trial – výsledky a klinický význam



- Všetky 3 agens v monoterapii viedli po 6 týždňoch k rovnakej redukcii neuropatickej bolesti

Tesfaye et al., *Lancet*, 2022

OPTION-DM trial – výsledky a klinický význam

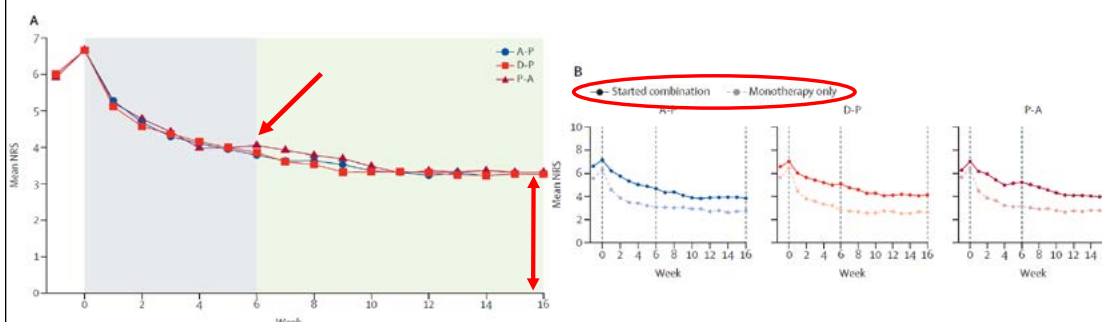


- Všetky 3 agens v monoterapii viedli po 6 týždňoch k rovnakej redukcii neuropatickej bolesti
- Pacienti, ktorí potrebovali 2. liek (NRS>3), dosiahli v nasledujúcich 10 týždňoch ďalšiu redukcii neuropatickej bolesti na kombinovanej terapii v porovnaní s pokračujúcou monoterapiou

Tesfaye et al., *Lancet*, 2022



OPTION-DM trial – výsledky a klinický význam



- Všetky 3 agens v monoterapii viedli po 6 týždňoch k rovnakej redukcii neuropatickej bolesti
- Pacienti, ktorí potrebovali 2. liek (NRS>3), dosiahli v nasledujúcich 10 týždňoch ďalšiu redukcii neuropatickej bolesti na kombinovanej terapii v porovnaní s pokračujúcou monoterapiou
- Na konci štúdie neboli pacienti asymptomatickí – redukcia len ca. 50% intenzity bolesti

Tesfaye et al., *Lancet*, 2022

Kyselina tioktová (α -lipoová, vitamín B13)

- Potentný lipofilný antioxidant
- Etiopatogenetická terapia – oxidatívny stres hrá patofyziologickú rolu pri DPN

Včasná multifaktoriálna intervencia sú najlepšia cesta na prevenciu/zastavenie DPN a jej ničivých následkov¹

Algoritmus liečby pre DPN¹

Liečba DPN pozostáva z²

- Intenzívnej kontroly glukózy to Intenzívnej kontroly glykémie
- Ovplyvnenie kardiovaskulárneho rizika
- Úpravy životného štýlu
- Liečby orientovanej na patogenézu
- Symptomatickej úľavy od bolesti



Prezentácia od Ziegler D, et al., J Diabetes Investig. 2021
Prezentácia od Sliwa G, Nat Rev Endocrinol. 2021
CVD: Kardiovaskulárny (obdobie), Stručný: tabuľka schémami

DPN Diabetická polyneuropatia

Referencie

1. Selvarajah D, Kar D, Khunti K, et al. Diabetic peripheral neuropathy: advances in diagnosis and strategies for screening and early intervention. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019;7(12):908-948.
2. Ziegler D, Papavasiliou N, Schnell O, et al. Current concepts in the management of diabetic polyneuropathy. *J Diabetes Investig*. 2021;12(4):464-475.

Referencie

1. Ziegler D, Papavasiliou N, Schnell O, et al. Current concepts in the management of diabetic polyneuropathy. *J Diabetes Investig*. 2021;12(4):464-475.
2. Sliwa G, Selvarajah D, Tesfaye S. Pathogenesis, diagnosis and clinical management of diabetic sensorimotor peripheral neuropathy. *Nat Rev Endocrinol*. 2021;17(7):400-420.



Bazálne inzulíny

American Diabetes Association | **83RD SCIENTIFIC SESSIONS**
SAN DIEGO, CA / HYBRID
JUNE 23-26, 2023

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Weekly Icodec versus Daily Glargine U100 in Type 2 Diabetes without Previous Insulin

Julio Rosenstock, M.D., Stephen C. Bain, F.R.C.P., Amoolya Gowda, M.D., Esteban Jódar, M.D., Ph.D., Bo Liang, M.D., Ph.D., Ildiko Lingvay, M.D., M.P.H., M.S.C.S., Tomoyuki Nishida, M.Sc., Roberto Trevisan, M.D., Ph.D., and Ofri Mosenzon, M.D., for the ONWARDS 1 Trial Investigators*

BACKGROUND

Insulin icodec is an investigational once-weekly basal insulin analogue for diabetes management.

METHODS

We conducted a 78-week randomized, open-label, treat-to-target phase 3a trial (including a 52-week main phase and a 26-week extension phase, plus a 5-week follow-up period) involving adults with type 2 diabetes (glycated hemoglobin level, 7 to 11%) who had not previously received insulin. Participants were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive once-weekly insulin icodec or once-daily insulin glargine U100. The primary end point was the change in the glycated hemoglobin level from baseline to week 52; the confirmatory secondary end point was the percentage of time spent in the glycemic range of 70 to 180 mg per deciliter (3.9 to 10.0 mmol per liter) in weeks 48 to 52. Hypoglycemic episodes (from baseline to weeks 52 and 83) were recorded.

RESULTS

Each group included 492 participants. Baseline characteristics were similar in the two groups. The mean reduction in the glycated hemoglobin level at 52 weeks was greater with icodec than with glargine U100 (from 8.50% to 6.93% with icodec [mean change, -1.55 percentage points] and from 8.44% to 7.12% with glargine U100 [mean change, -1.35 percentage points]); the estimated between-group difference (-0.19 percentage points; 95% confidence interval [CI], -0.36 to -0.03) confirmed the noninferiority ($P < 0.001$) and superiority ($P = 0.02$) of icodec. The percentage of time spent in the glycemic range of 70 to 180 mg per deciliter was significantly higher with icodec than with glargine U100 (71.9% vs. 66.9%; estimated between-group difference, 4.27 percentage points [95% CI, 1.92 to 6.62]; $P < 0.001$), which confirmed superiority. Rates of combined clinically significant or severe hypoglycemia were 0.30 events per person-year of exposure with icodec and 0.16 events per person-year of exposure with glargine U100 at week 52 (estimated rate ratio, 1.64; 95% CI, 0.98 to 2.75) and 0.30 and 0.16 events per person-year of exposure, respectively, at week 83 (estimated rate ratio, 1.63; 95% CI, 1.02 to 2.61). No new safety signals were identified, and incidences of adverse events were similar in the two groups.

CONCLUSIONS

Glycemic control was significantly better with once-weekly insulin icodec than with once-daily insulin glargine U100. (Funded by Novo Nordisk; ONWARDS 1 ClinicalTrials.gov number, NCT04460885.)

American Diabetes Association | **83RD SCIENTIFIC SESSIONS**
SAN DIEGO, CA / HYBRID
JUNE 23-26, 2023

Once-Weekly Insulin Icodec vs Once-Daily Insulin Degludec in Adults With Insulin-Naive Type 2 Diabetes

The ONWARDS 3 Randomized Clinical Trial

Ildiko Lingvay, MD, MPH, MSc¹; Marissa Asoog, MD, MSc²; Cyrus Desouza, MBBCh, et al

Abstract

Importance Once-weekly insulin icodec could provide a simpler dosing alternative to daily basal insulin in people with type 2 diabetes.

Objective To evaluate the efficacy and safety of once-weekly icodec vs once-daily insulin degludec in people with insulin-naive type 2 diabetes.

Design, Setting, and Participants Randomized, double-masked, noninferiority, treat-to-target, phase 3a trial conducted from March 2021 to June 2022 at 92 sites in 11 countries in adults with type 2 diabetes treated with any noninsulin glucose-lowering agents with hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) of 7%–11% (53–97 mmol/mol).

Interventions Participants were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive either once-weekly icodec and once-daily placebo (icodec group; n = 294) or once-daily degludec and once-weekly placebo (degludec group; n = 294).

Main Outcomes and Measures The primary end point was change in HbA_{1c} from baseline to week 26 (noninferiority margin, 0.3% percentage points). Secondary end points included change in fasting plasma glucose from baseline to week 26, mean weekly insulin dose during the last 2 weeks of treatment, body weight change from baseline to week 26, and number of level 2 (clinically significant; glucose level <54 mg/dL) and level 3 (severe; requiring external assistance for recovery) hypoglycemic episodes.

Results Among 588 randomized participants (mean [SD] age, 58 [10] years; 219 [37%] women), 564 (96%) completed the trial. Mean HbA_{1c} level decreased from 8.6% (observed) to 7.0% (estimated) at 26 weeks in the icodec group and from 8.5% (observed) to 7.2% (estimated) in the degludec group (estimated treatment difference [ETD], -0.2 [95% CI, -0.3 to -0.1] percentage points), confirming noninferiority ($P < .001$) and superiority ($P = .002$). There were no significant differences between the icodec and degludec groups for fasting plasma glucose change from baseline to week 26 (ETD, 0 [95% CI, -6 to 5] mg/dL; $P = .90$), mean weekly insulin dose during the last 2 weeks of treatment, or body weight change from baseline to week 26 (2.8 kg vs 2.3 kg; ETD, 0.46 [95% CI, -0.19 to 1.10] kg; $P = .17$). Combined level 2 or 3 hypoglycemia rates were numerically higher in the icodec group than the degludec group from week 0 to 31 (0.31 vs 0.15 events per patient-year exposure; $P = .11$) and statistically higher in the icodec group from week 0 to 26 (0.35 vs 0.12 events per patient-year exposure; $P = .01$).

Conclusions and Relevance Among people with insulin-naive type 2 diabetes, once-weekly icodec demonstrated superior HbA_{1c} reduction to once-daily degludec after 26 weeks of treatment, with no difference in weight change and a higher rate of combined level 2 or 3 hypoglycemic events in the context of less than 1 event per patient-year exposure in both groups.



NNC965 – selektívny inzulínový analóg



83RD SCIENTIFIC SESSIONS

Abstract

Selective insulin resistance, where insulin's ability to lower blood glucose via the Akt signaling pathway gradually decreases while retaining its effectiveness in activating other signaling pathways (e.g. MAPK), is a key pathophysiological mechanism underlying the hyperglycemia, dyslipidemia and vascular dysfunction in Type 2 diabetes (T2D). Here we hypothesize that a selective signaling insulin analog that activates Akt signaling but has a considerably reduced effect on MAPK should counteract selective insulin resistance and provide effective glucose lowering with improved vascular function, reduced hepatic lipid accumulation and generally alleviate insulin resistance over time compared to human insulin (HI).

Figure 2: Phosphorylation of insulin receptor, Akt and Erk

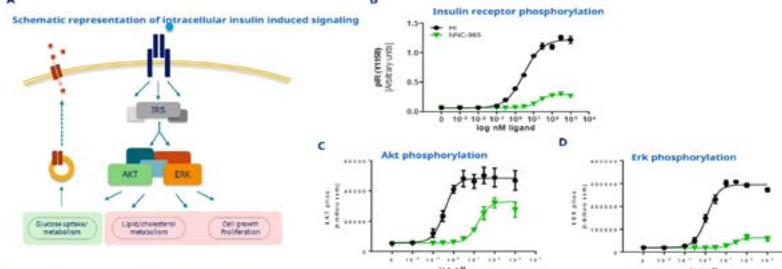


Figure 2: The effects on intracellular signaling was determined by ELISA in CHO cells overexpressing human insulin receptor isoform A. NNC-965 showed submaximal activation of phosphorylated insulin receptor (19% (A)), Akt (64%, (B)) and ERK (16% (C)).

NNC965 – selektívny inzulínový analóg



83RD SCIENTIFIC SESSIONS

Figure 4: FSI-965 displays selective signalling in vivo and treatment results in improved weight-gain, fat mass, liver TGs and vascular function

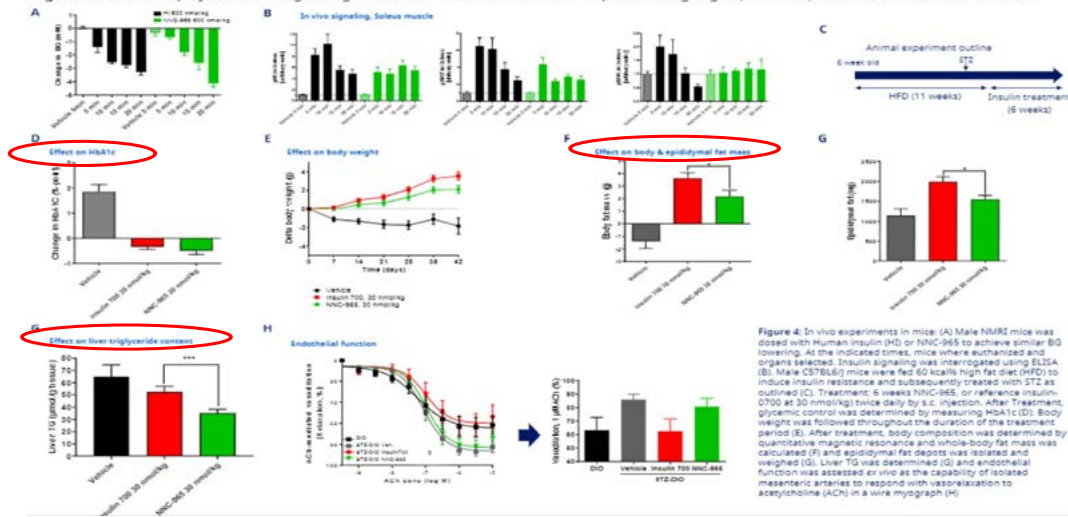
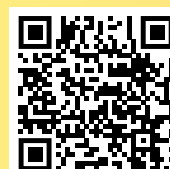


Figure 4: In vivo experiments in mice: (A) Male NHR1 mice was dosed with Human insulin (HI) or NNC-965 to achieve similar BG lowering. At the indicated times, mice were euthanized and organs selected. Insulin signaling was interrogated using ELISA (B). Male C57BL/6J mice were fed 60 kcal/kg high fat diet (HFD) to induce insulin resistance and subsequently treated with STZ as outlined (C). Treatment: 6 weeks NNC-965, or reference insulin, 0.750 at 20 min/kg twice daily by s.c. injection. After treatment, glycemic control was determined by measuring HbA1c (D). Body weight was followed throughout the duration of the treatment period (E). After treatment, body composition was determined by quantitative magnetic resonance and whole-body fat mass was calculated (F) and epididymal fat deposits was isolated and weighed (G). Liver TG was determined (G) and endothelial function was assessed in vivo as the capability of isolated mesenteric arteries to respond with vasorelaxation to acetylcholine (ACh) in a wire myograph (H).

Celé prednášky webinára
„Acta non verba (Činy, nie slová)“
nájdete na www.amedia.sk





AUTODIDAKTICKÝ TEST

Naši pacienti potrebujú „Acta non verba (Činy, nie slová).“

- 1. Diabetologický kongres „American Diabetes Association (ADA), 83rd Scientific Sessions“ sa v tomto roku konal v:**
 - A. San Francisco
 - B. San Diego
 - C. San Jose
 - D. New Orleans
- 2. Iniciatíva „Mary Taylor Moore Initiative“ sa primárne týka nasledujúcej mikrovaskulárnej komplikácie diabetu:**
 - A. diabetická nefropatia
 - B. diabetická neuropatia
 - C. diabetická retinopatia
 - D. neplatí ani jedna z uvedených možností
- 3. Diabetická retinopatia je mikrovaskulárna komplikácia diabetu, o ktorej platí:**
 - A. týka sa výlučne sietnice oka
 - B. mala by sa chápať ako postihnutie celého oka
 - C. delí sa na bolestivú a nebolestivú formu
 - D. postihuje každého pacienta s diabetom
- 4. Súčasné terapeutické možnosti diabetickej retinopatie:**
 - A. sú zamerané na neskoré štádia ochorenia
 - B. sú zamerané na včasné štádia ochorenia
 - C. vedú efektívne liečiť všetky štádia ochorenia
 - D. neplatí ani jedna z uvedených možností
- 5. Fenofibrát:**
 - A. je derivát kyseliny fenofibroovej
 - B. je to lipofilná, vo vode ťažko rozpustná molekula
 - C. lipemický efekt sa prejavuje hlavne redukciami triglyceridov a eleváciou HDL-cholesterolu
 - D. platí všetko uvedené
- 6. Fenofibrát v klinických štúdiách:**
 - A. nepreukázal benefity na diabetickú retinopatiu
 - B. preukázal efekt na redukciiu progresie diabetickej retinopatie
 - C. jeho benefity na diabetickú retinopatiu perzistujú aj v čase po jeho vysadení z terapie
 - D. jeho dáta v klinických štúdiách ohľadom diabetickej retinopatie nie sú jednoznačné
- 7. Diabetická polyneuropatia:**
 - A. postihuje približne 20 % všetkých pacientov s diabetom
 - B. postihuje približne 70 % všetkých pacientov s diabetom
 - C. postihuje približne 60 % všetkých pacientov s diabetom
 - D. postihuje približne 50 % všetkých pacientov s diabetom
- 8. Bolestivá forma diabetickej neuropatie:**
 - A. postihuje približne 90 % pacientov s diabetickou neuropatiou
 - B. postihuje približne 40 % pacientov s diabetickou neuropatiou
 - C. postihuje približne 50 % pacientov s diabetickou neuropatiou
 - D. postihuje približne 20 % pacientov s diabetickou neuropatiou
- 9. Klinická štúdia OPTION-DM:**
 - A. priamo porovnávala efekt viacerých liekov (amitriptylín, pregabalín, duloxetín) na bolestivú formu diabetickej neuropatie samostatne ako aj v kombináciách
 - B. preukázala porovnateľný efekt týchto agens na redukciiu bolesti v monoterapii po 6 týždňoch užívania
 - C. Pridanie 2. lieku po 6 týždňoch terapie viedlo k ďalšej redukcii bolesti, ktorá bola tiež porovnateľná pri všetkých liekoch
 - D. platí všetko uvedené
- 10. Kyselina tioktová (α -lipoová):**
 - A. je potentný antioxidant s dôkazmi pre zlepšenie symptómov diabetickej neuropatie
 - B. neexistujú žiadne dáta pre jej pozitívne účinky na symptomatickú diabetickú polyneuropatiu
 - C. podáva sa výhradne v intravenózne forme pre jej lipofilitu
 - D. je indikovaná pri asymptomatickej forme diabetickej polyneuropatie
- 11. Hyperglykémiou je intrauterinne zasiahnuté:**
 - A. 1 zo 3 živonarodených detí
 - B. 1 z 10 živonarodených detí
 - C. 1 z 15 živonarodených detí
 - D. 1 z 7 živonarodených detí

Hodnotenie testov CME kreditmi:

91% – 100 % úspešnosť riešenia
2 kredity
80% – 90 % úspešnosť riešenia
1 kredit
menej ako 80 % úspešnosť
0 kreditov

Autodidaktický test je akreditovaný Slovenskou lekárskou komorou (SLK) ako garantovaná celoročná vzdelávacia aktivita. Autodidaktický test pozostáva z minimálne 20 otázok, pričom na každú otázku je jedna správna odpoveď.

Akceptované budú len kompletne vyplnené návratky zaslané do stanoveného termínu (rozhoduje dátum poštovej pečiatky uvedený na obálke). Riešiť možno ľubovoľný počet testov v rámci aktuálneho roku. Na konci roku bude ohodnotená úspešnosť riešenia testov, podľa ktorej pridelí SLK príslušný počet kreditov.



12. Koľko bolo v r. 2021 v Európe evidovaných detí a dospelých s diabetom 1. typu:
- A. 195 000
 - B. 295 000
 - C. 395 000
 - D. 495 000
13. Výkon H0006 použijeme pri:
- A. stanovení stratifikácie KVS rizika systémom SCORE u poistencov nad 40 rokov
 - B. meraní a vyhodnotení indexu ABI oscilometrickou metódou s pulznou vlnou
 - C. prvom vyšetrení u pacienta s chronickou diagnózou
 - D. vyšetrení diabetickej neuropathie
14. Výkon 1A02013 - metódou POCT: Point of Care Testing v diabetologickej ambulancii je možné vykázat':
- A. na vyšetrenie hladiny hemoglobínu a hematokritu
 - B. pri stanovení celkového počtu leukocytov a 5-populačného diferenciálu
 - C. na stanovenie hladiny glykovaného hemoglobínu
 - D. na stanovenie postprandiálnej glykémie
15. Výkon 1A02007:
- A. Union zdravotná poisťovňa
 - B. Dôvera zdravotná poisťovňa
 - C. Všeobecná zdravotná poisťovňa
 - D. Sociálna poisťovňa
16. Ktoré výkony môžeme vykázat' ako tzv. sťažený výkon:
- A. 65 a 66
 - B. 79a a 3635
 - C. 66 a 79a
 - D. 65 a 79a
17. Vyšetrenie glykemického profilu u Všeobecnej zdravotnej poisťovni možno vykázat' samostatne výkonom:
- A. 11a
 - B. 1b
 - C. 4a
 - D. 1a
18. Aká bola zaočkovanosť osôb proti chrípke nad 59 rokov v r. 2022:
- A. 51 %
 - B. 5,6 %
 - C. 2,5 %
 - D. 15 %
19. Očkovanie pacientov s DM proti chrípke s diagnózou Z25.1 v ambulancii diabetológa možno vykázat' v poisťovni Union výkonom:
- A. 258
 - B. 252
 - C. 252a
 - D. 252b
20. Finančný limit v roku 2023 pre preskripciu CGMS pre pacientov s DM 1. typu pre MDI a CSII:
- A. 850 Eur
 - B. 1780 Eur
 - C. 650 Eur
 - D. 1250 Eur

Kópiu návratky nie je možné zaslať. Akceptujeme iba originál.

NÁVRATKA AUTODIDAKTICKÝ TEST „ACTA NON VERBA (ČINY, NIE SLOVÁ).“

Zakrúžkujte v každej otázke jednu správnu odpoveď. Akceptované budú len kompletne vyplnené návratky s odpoveďami zaslané do stanoveného termínu (rozhoduje dátum poštovej pečiatky uvedený na obálke). Odpovede nie je možné opravovať. Návratku odošlite najneskôr do 20. 6. 2024 v obálke na adresu: A-medi management, s. r. o., Jarošova 1, 831 03 Bratislava.

- | | | | |
|------------|-------------|-------------|-------------|
| 1. a b c d | 6. a b c d | 11. a b c d | 16. a b c d |
| 2. a b c d | 7. a b c d | 12. a b c d | 17. a b c d |
| 3. a b c d | 8. a b c d | 13. a b c d | 18. a b c d |
| 4. a b c d | 9. a b c d | 14. a b c d | 19. a b c d |
| 5. a b c d | 10. a b c d | 15. a b c d | 20. a b c d |



Meno a priezvisko:

Adresa pracoviska:

Doručovacia adresa: (ak je iná ako adresa pracoviska)

Tel.:

e-mail:

Registračné číslo v SLK:

Dátum:

Pečiatka lekára a podpis:

Lipanthyl® znižuje hladinu cholesterolu a TG v sére

LIPANTHYL NT 145 mg je indikovaný ako doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti) pri:

- ❖ liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej;
- ❖ zmiešanej hyperlipidémii, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované;
- ❖ zmiešanej hyperlipidémii u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom ako prídavok k statínu, keď triglyceridy a HDL cholesterol nie sú primerane kontrolované¹

100 a 20 tabletové balenia²



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU:

LIPANTHYL NT 145 mg, filmom obalené tablety s obsahom 145 mg fenofibrátu (nanočastice). **Terapeutické indikácie:** doplnok diéty a inej nefarmakologickej liečby pri liečbe závažnej hypertriacylglycerolémie s nízkou hladinou HDL cholesterolu alebo bez nej; pri zmiešanej hyperlipidémii, ak sú statíny kontraindikované alebo nie sú tolerované; pri zmiešanej hyperlipidémii u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom ako prídavok k statínu, keď triglyceridy a HDL cholesterol nie sú primerane kontrolované. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: 1 tableta jedenkrát denne. Pacienti, ktorí užívajú LIPANTHYL SUPRA 160 mg môžu byť prevedení na LIPANTHYL NT 145 mg bez ďalšej úpravy dávkovania. U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky. **Parucha funkcie obličiek:** Fenofibrát sa nemá používať v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek (eGFR <30 ml/min). Pri eGFR 30-59 ml/min dávka nemá prekročiť 100 mg štandardného alebo 67 mg mikronizovaného fenofibrátu denne. **Parucha funkcie pečene:** U pacientov s poruchou funkcie pečene sa LIPANTHYL NT 145 mg neodporúča. **Pediatrická populácia:** Používanie fenofibrátu sa neodporúča u pediatrickej populácie mladšej ako 18 rokov. **Spôsob podávania:** kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Pečeňová nedostatočnosť, ochorenie žlčníka v anamnéze, závažná obličková nedostatočnosť, chronická alebo akútna pankreatitída (s výnimkou akútnej pankreatitídy spôsobenej ťažkou hypertriglyceridemiou), známa fotoalergická alebo fototoxická reakcia počas liečby fibrátmi alebo ketoprofénom; precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. LIPANTHYL NT 145 mg nesmú tiež užívať pacienti alergickí na arašidy, arašidový olej alebo sójový lecitín a príbuzné produkty pre riziko reakcií z precitlivosťou. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Sekundárne príčiny hypercholesterolemie sa majú primerane liečiť pred začiatkom liečby fenofibrátom. Sekundárna hypercholesterolemia súvisiaca s farmakologickou liečbou sa pozorovala pri užívaní diuretik, β-blokátorov, estrogénov, progestagénov, kombinovaných perorálnych kontraceptív, imunosupresív a proteázových inhibitorov. **Funkcia pečene:** Počas prvých 12 mesiacov liečby sa odporúča sledovať hladinu transamináz. Liečba sa má prerušiť, ak sa hodnoty AST a ALT zvýšia na viac ako 3-násobok. Ak sa potvrdí hepatitída, liečba fenofibrátom sa má prerušiť. **Svalová toxicita:** pacienti s hypoalbuminemiou a renálnou insuficienciou majú vyšší výskyt myotoxicity. Pacienti s predispozičnými faktormi na myopatiu a/alebo rabdomyolýzu (vek nad 70 rokov, dedičné svalové poruchy, porucha funkcie obličiek, hypotyreoidizmus a nadmerný príjem alkoholu) môžu mať zvýšené riziko vzniku rabdomyolýzy. U pacientov, ktorí majú difúzne bolesti svalov, myozitídu, svalové kŕče a slabosť a/alebo výrazné zvýšenie CPK (>5-násobok hornej hranice normy), treba mať podozrenie na svalovú toxicitu a liečbu fenofibrátmi zastaviť. Riziko svalovej toxicity môže byť zvýšené pri súbežnom podávaní s iným fibrátom alebo s inhibítorom HMG-CoA-reduktázy. **Renálna funkcia:** Liečba je kontraindikovaná pri závažnej poruche funkcie obličiek. Používať s opatrnosťou u pacientov s miernou až stredne závažnou renálnou insuficienciou. Dávka sa má upraviť u pacientov s eGFR 30-59 ml/min. Bolo hlásené reverzibilné zvýšenie hladín sérového kreatinínu s tendenciou návratu k východiskovým hodnotám po ukončení liečby. Liečba sa má prerušiť v prípade zvýšenia hladiny kreatinínu o 50 % nad hranicu normálnych hodnôt. Odporúča sa kontrolovať hladinu kreatinínu počas prvých 3 mesiacov od začiatku liečby a potom v pravidelných intervaloch. **Pomocné látky:** Liek obsahuje laktózu, preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. Liek obsahuje sacharózu, preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Liek obsahuje zanedbateľné množstvo sodíka. **Interakcie:** Fenofibrát zvyšuje účinok perorálnych antikoagulancií. Na začiatku liečby sa odporúča znížiť dávku antikoagulancií a potom ju postupne upravovať podľa INR. Pri súbežnom užívaní fenofibrátu a cyklosporínu sa musia dôkladne sledovať obličkové funkcie a liečba fenofibrátom sa má ukončiť v prípade závažnej zmeny laboratórnych parametrov. Pri súbežnom užívaní fibrátu a inhibítorov HMG-CoA-reduktázy alebo iného fibrátu sa zvyšuje riziko závažnej svalovej toxicity. Počas súbežnej liečby s glitazónom sa odporúča monitorovať HDL-cholesterol pre prípad reverzibilnej paradoxnej redukcie HDL-cholesterolu a ukončiť liečbu, ak je hladina HDL-cholesterolu príliš nízka. Pacienti užívajúci fenofibráty spolu s liekmi s úzkym terapeutickým indexom, metabolizujúcimi CYP2C19, CYP2A6 a obzvlášť CYP2C9, majú byť dôkladne kontrolovaní a ak je to nevyhnutné, odporúča sa úprava dávky týchto liekov. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Pre nedostatok údajov sa LIPANTHYL NT 145 mg môže užívať počas gravidity len po dôkladnom zvážení prínosu a rizika liečby. Počas dojčenia sa liek nemá podávať. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce účinky sú poruchy trávenia, žalúdočné alebo črevné poruchy. Časté: zvýšenie transamináz; zvýšená hladina homocysteínu v krvi. Menej časté: Bolesť hlavy, tromboembolizmus, pankreatitída, cholelitiáza, kožná hypersenzitivita, poruchy svalov (myalgia, myozitída, svalové kŕče a slabosť), sexuálna dysfunkcia, zvýšenie kreatinínu v krvi. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade; Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko. **Dátum revízie textu:** 01/2021. **Pred podaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku.**

Použitá literatúra: 1. SPC Lipanthyl NT, posledná revízia textu 1/2021. 2. MZSR, kategorizácia, https://www.health.gov.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202205/lieky/cast_A_zoznam_liekov_k_01_05_2022.xls

Viatris Slovensko, SKY PARK Offices, Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava



VIATRIS

