

prim. MUDr. Libor Kameník
 Interní klinika 1. LF UK
 a ÚVN, Praha

Komentář k článku:
 Suchopár J, Prokeš M.
 Výsledky projektu GOLD (Management Of DysLipidemia in Multi-Medicated Patients).
 Remedia 2008;18:374–384.

V reálném světě je dosažený profit spojen s potenciální nevýhodou

Statiny, inhibitory HMG-CoA reductázy, patří mezi nejvíce předepsanou skupinu farmak. Jejich použití v primární prevenci a léčbě aterosklerotické vaskulární nemoci vede k významnému snížení závažných událostí, jako jsou úmrtí, infarkt myokardu a cévní mozková příhoda, bez ohledu na pohlaví, věk, vstupní koncentraci celkového nebo LDL-cholesterolu.¹ Na základě rozsáhlé klinické evidence jsou statiny hodnoceny jako jedny z nejužitečnějších léků používaných v kardiologii.² Postupné navyšování léčby v klinické praxi je důsledkem opakovaného šíření informací o příznivých účincích podávání statinů. Observační studie EUROASPIRE I a II uvádějí zvýšení terapie mezi roky 1995–1996 a 1999–2000 z 18,5 % na 57,7 %.³ Nejnovější údaje ze studie EUROASPIRE III dokládají nárůst léčby statiny v sekundární prevenci v ČR v letech 2006–2007 na 81,9 %.⁴

Statiny jsou mezi lékařskou veřejností považovány za léky dobře snášené, s minimálním výskytem nežádoucích účinků. S tímto názorem lze souhlasit za podmínek dodržení indikací i kontraindikací léčby, opatrnosti při volbě lékových kombinací a při doživotním adekvátním monitorování potenciálních nežádoucích účinků. V rozsáhlých klinických studiích, kdy je léčba vedena podle standardních protokolů, nebyl zatím popsán žádný fatální případ rhabdomyolýzy.⁵ Příznivé výsledky z klinických studií a nízká četnost závažných nežádoucích účinků v běžné lékařské praxi vytvářejí nereálný dojem bezrizikové terapie. Léčba statiny, podobně jako každá účinná terapie, musí být – a také je – zatížena možnostmi nepříjemných, někdy i fatálních nežádoucích účinků, které mnohdy zbytečně vznikají v souvislosti s nasazením nevhodných lékových kombinací.

V observačním projektu GOLD si autoři Suchopár a Prokeš vybrali soubor pacientů léčených statiny plus dalšími farmaky s hlavním cílem zmapovat výskyt lékových interakcí a nežádoucích účinků. Po přečtení jmen

autorů nás nepřekvapí, že design projektu je sestaven profesionálním způsobem. Pozitivně působí i úctyhodný celkový počet spolupracujících 239 lékařek a lékařů, uvážíme-li „oblubu“ vyplňování dotazníkových akcí mezi lékařským personálem. Seznámení se s použitým způsobem motivace by mohlo být poučné pro zadavatele jiných projektů. Stanovená zařazovací kritéria projektu vytvářejí soubor pacientů léčených statiny spolu s dalšími minimálně dvěma farmaky. Výběrová kritéria se ukázala dostatečná pro zachycení lékových interakcí a přitom odpovídají běžné lékové preskripci. Dosažený celkový počet 1 969 posuzovaných pacientů vytváří prostor pro vyhodnocení validních závěrů. Za optimální lze považovat i volbu doby 12měsíčního sledování s ohledem na farmakoterapeutický cyklus pacienta. Pozitivním rozhodnutím autorů bylo rozšíření sběru údajů o další informace jako demografické údaje, kompletní diagnózu, prováděná kontrolní laboratorní vyšetření. Zpracované výsledky jsou přehledně prezentovány číselně i v tabulkách. Diskuse je věcná, racionální a úplná.

Jaký je výstup výsledků retrospektivního hodnocení projektu GOLD pro klinickou praxi?

1. Kritické lékové interakce statinů nejsou v ČR – podobně jako v ostatních zemích – jen teoretickým předpokladem. Jejich reálný výskyt byl souhrnně potvrzen u téměř 15 % všech pacientů léčených statiny. Přitom do dotazníkové akce zřejmě nebyli zařazeni pacienti, kteří z různých důvodů podle názoru lékaře nedosahovali standardní úrovně péče. Riziko lékových interakcí je však u konkrétních látek velmi závislé na metabolismu daného statinu. U pacientů s polypragmázií je proto vhodné volit statin s co možná největší metabolickou neutrálností.

Je přirozené, že v současné době mohou v záplavě různých informací unikat pozornosti i zprávy o závažných lékových interakcích. Připo-

menutí důležitých informací, jak jsou prezentovány v projektu GOLD, může ušetřit lékaře budoucích nepříjemných situací.

2. Pravděpodobnost vzniku nežádoucího účinku je při dosažení kritické lékové interakce významně zvýšená. V projektu GOLD byla 5,7krát vyšší oproti léčbě bez kritické lékové interakce. S ohledem na poškození pacienta se nevyplatí lékové interakce podceňovat.

3. Výskyt lékových duplicít v terapii reálně existuje. Duplicity byly zaznamenány i v projektu GOLD. Vznikají často tam, kde bylo, ve snaze stlačovat ceny farmakoterapie, vpuštěno na farmaceutický trh množství identických generik. Moderní manažer nemocnice již dnes ví, že změnou pozitivních listů každý kvartál podle nejpříznivější cenové nabídky snižuje kvalitu farmakoterapie se všemi důsledky včetně finálního zvýšení ekonomických nákladů.

Publikace výsledků projektu GOLD předkládá aktuální informace o skutečných negativních následcích farmakoterapie, nejen statinové. Rozborem příčin je nabídnuta možnost pro sebereflexi kvality péče každého praktikujícího lékaře i možnost korekce koncepčního rozhodování ve zdravotnictví.

Literatura

- Heart Protection Study Collaborative Group: MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin. *EurHeart J* 2001;22:554–572.
- Šimon J. Statiny v kardiologii. *Cor Vasa* 2005;47:325–327.
- EUROASPIRE I and II Group. Clinical reality of coronary prevention guidelines: a comparison of EUROASPIRE I and II in nine countries. *Lancet* 2001;357:995–1001.
- Mayer O a kol. Úroveň sekundární prevence ischemické choroby srdeční u českých pacientů ve studii EUROASPIRE III. *Cor Vasa* 2008;50:156–162.
- Česka R a kol. Cholesterol a ateroskleróza, léčba dyslipidemií. Praha: Triton, 2005: str. 174.