



FAKULTNÍ NEMOCNICE®  
OLOMOUC



Lékařská  
fakulta

Univerzita Palackého  
v Olomouci



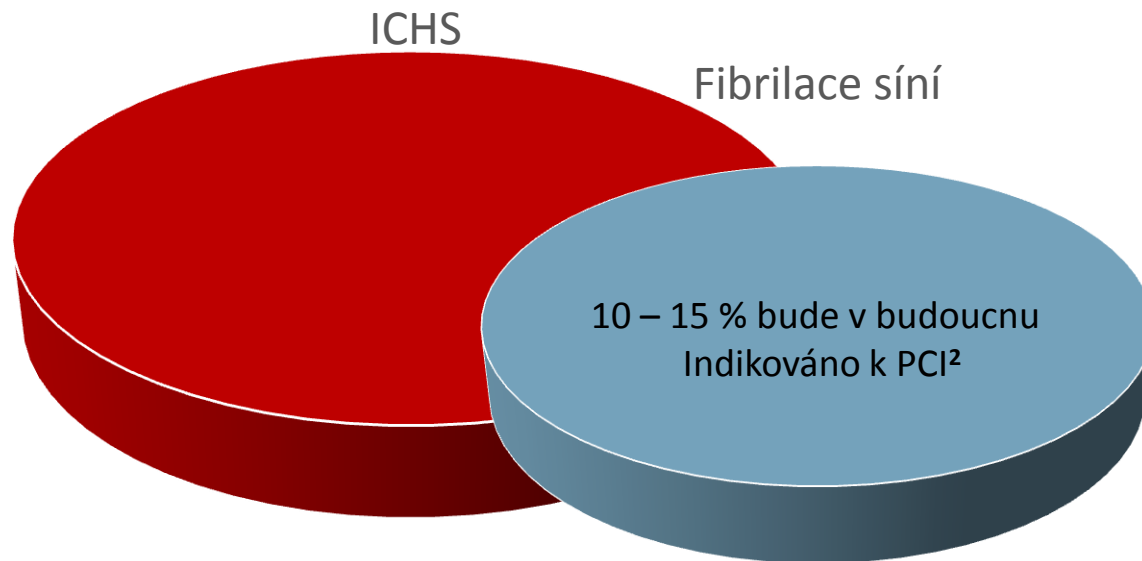
KOMPLEXNÍ  
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

# Novinky v úhradových podmínkách přímých perorálních antikoagulancií

*M. Táborský*

*XXVI. Výroční sjezd ČKS 2018*

# Až třetina pacientů s ICHS má současně fibrilaci síní<sup>1</sup>



1. KraleV S., Schneider K., Lang S. et al. Incidence and severity of coronary artery disease in patients with atrial fibrillation undergoing first-time coronary angiography. *PLoS One* 2011;6(9):e24964. doi:10.1371/journal.pone.0024964.; 2. Doporučené postupy pro léčbu fibrilace síní 2016.



S. Králev<sup>1</sup>, K. Schneider<sup>1</sup>, S. Lang<sup>1</sup>, T. Süselbeck<sup>1</sup>, M. Borggrefe<sup>1</sup>

(1) University Medical centre Mannheim, Mannheim, Germany

## Introduction:

In standard reference sources the incidence of coronary artery disease (CAD) in patients with atrial fibrillation (AF) ranged between 24 and 46.5%. Since then the incidence of cardiovascular risk factors and CAD has dramatically increased and this trend is projected to continue. Newer studies report different incidences of CAD in patients with AF but also focus on different patient groups, so data is lacking on the overall incidence of CAD in AF patients in the modern era of cardiology. Modern treatment strategies (single oral bolus dose of flecainide and propafenone – "pill in the pocket") are only applicable to patients without structural heart disease. It was the purpose of this study to investigate the overall incidence and severity of CAD in patients with AF.

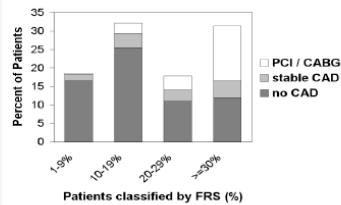
## Methods:

From January 2005 until December 2009 we included 261 consecutive patients admitted to hospital with paroxysmal, persistent or permanent AF in this prospective study. Independent of the rhythm on admission, patients with previously known AF as well as patients with diagnosed AF on admission were included. Patients with previously diagnosed or previously excluded CAD, acute coronary syndromes and dilated or hypertrophic cardiomyopathy were excluded. All patients underwent coronary angiography and the Framingham risk score (FRS) was calculated.

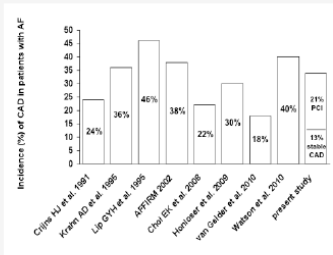
Table 1. Comparison of patients without CAD and patients with CAD

Patient characteristic	Without CAD (n=171)	With CAD (n=90)	P-Value
Age ± SD (Years)	68 ± 10	73 ± 8	<b>0.001</b>
Male sex	102 (60%)	65 (72%)	0.057
Paroxysmal	77 (45%)	47 (52%)	0.30
Persistent	47 (27%)	14 (16%)	0.005
Permanent	47 (27%)	29 (30%)	0.67
<b>Risk factors</b>			
Smoking	23 (13%)	23 (26%)	<b>0.017</b>
Hypercholesterolemia	52 (30%)	64 (69%)	<b>&lt;0.001</b>
Hypertension	112 (65%)	68 (76%)	<b>&lt;0.001</b>
Obesity	38 (22%)	20 (22%)	1.0
Familial history of CAD	16 (9%)	9 (10%)	0.63
Diabetes mellitus	28 (16%)	21 (23%)	0.11
<b>Left ventricular systolic function*</b>			
EF ≥ 55 %	119 (70%)	52 (58%)	0.075
EF 45-54 %	34 (20%)	22 (24%)	0.43
EF 30-44 %	12 (7%)	11 (12%)	0.17
EF < 30 %	6 (4%)	8 (9%)	0.32
<b>Other data</b>			
Angina pectoris	3 (2%)	33 (37%)	<b>&lt;0.001</b>
Above-average alcohol consumption	5 (3%)	2 (2%)	1.0
Hypothyroidism	14 (8%)	14 (16%)	0.091
<b>Medication at discharge</b>			
Aspirin	24 (14%)	47 (52%)	<b>&lt;0.001</b>
Chlopigrel	3 (2%)	39 (43%)	<b>&lt;0.001</b>
Percutaneous	119 (70%)	32 (36%)	<b>&lt;0.001</b>
Beta-Blockers	118 (69%)	62 (69%)	1.0
Calcium channel antagonists	20 (12%)	17 (19%)	0.48
Digitalis glycosides	71 (42%)	44 (49%)	0.29
Amiodarone	1 (0%)	2 (2%)	0.72
Flecainide	23 (13%)	5 (6%)	0.059
Propafenone	16 (9%)	11 (12%)	<b>0.006</b>

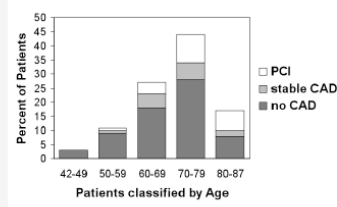
AF = Atrial Fibrillation; CAD = Coronary Artery Disease; EF = Ejection Fraction; SD = Standard Deviation; \*Apical/Lobular function; non-obstructive EF > 50%.



Significant linear trend among the FRS categories in % and the prevalence of CAD and PCI/CABG (p<0.0001). Legend: CABG = Coronary Artery Bypass Graft, CAD = Coronary Artery Disease, FRS = Framingham risk score, PCI = Percutaneous Coronary Intervention



Overview of reported incidences of coronary artery disease in patients presenting with atrial fibrillation. Legend: AF = Atrial Fibrillation, CAD = Coronary Artery Disease, PCI = Percutaneous Coronary Intervention.



Incidence and severity of coronary artery disease in patients presenting with atrial fibrillation according to age. Legend: CAD = Coronary Artery Disease, PCI = Percutaneous Coronary Intervention

## Results:

The overall incidence of CAD in patients presenting with AF was 34%, in patients >70 years, the incidence of CAD was 41%, the incidence of patients undergoing PCI was 21%. Patients with CAD were older (73±8 years vs 68±10 years, p=0.001), had significantly more frequent hypercholesterolemia (60% vs 30%, p<0.001), were more frequent smokers (26% vs 13%, p=0.017) and suffered from angina more often (37% vs 2%, p<0.001). Patients with stable CAD presented more often with one-vessel disease (79% vs 34%, p<0.0001). There was a significant linear trend among the FRS categories in % and the prevalence of CAD and PCI/CABG (p<0.0001) with more cases of PCI and CAD at elevated FRS levels. A therapy with a class Ic antiarrhythmic drug was initiated in 39 of 171 patients (23%).

## Conclusions:

The overall incidence of CAD in patients presenting with AF was 34%, the incidence of patients undergoing PCI was 21%.

Based upon increasing CRF in the western world, we recommend a careful investigation respecting the FRS to either definitely exclude, or establish an early diagnosis of CAD - which could be contributing to an early and safe therapeutic strategy considering type Ic antiarrhythmic drugs and oral anticoagulation.



FAKULTNÍ NEMOCNICE®  
OLOMOUC



Lékařská  
fakulta

Univerzita Palackého  
v Olomouci



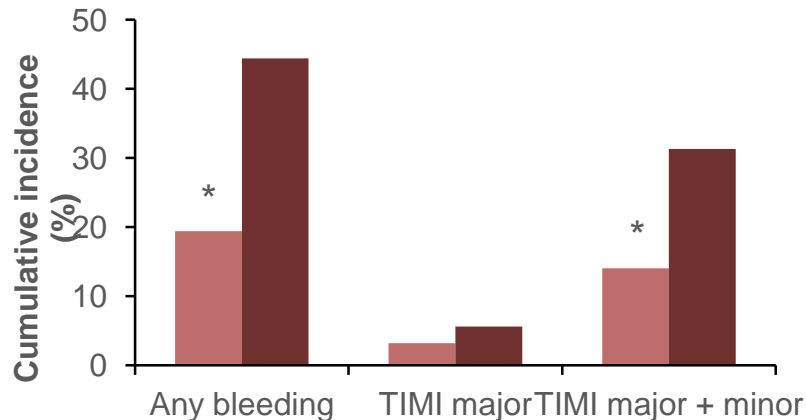
KOMPLEXNÍ  
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

# Historie ...

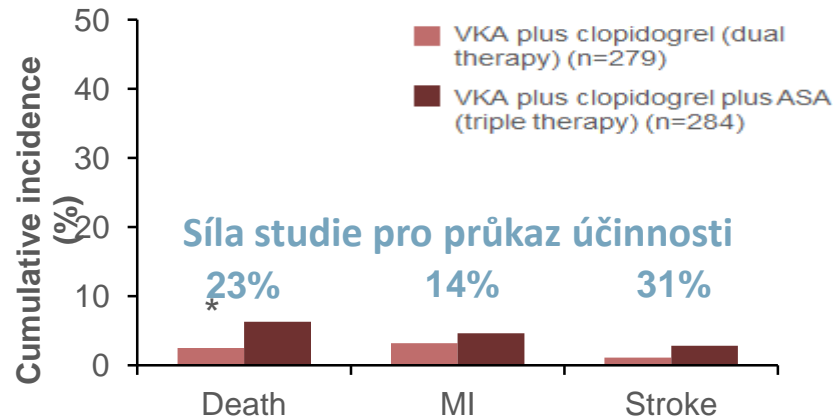
# Studie WOEST: Je nezbytná triple terapie s ASA?

Studie malého měřítka, otevřená (N=573) srovnávající bezpečnostní výsledky triple terapie (VKA plus clopidogrel plus ASA) vs duální terapie (VKA plus clopidogrel): **69 % pacientů ve studii WOEST mělo FS.**

### Výsledky bezpečnosti



### Výsledky účinnosti



Síla studie pro průkaz účinnosti

23%

14%

31%

Duální terapie byla spojena se signifikantně nižším výskytem krvácení a celkovou mortalitou ve srovnání s triple terapií při podobném výskytu trombotických příhod.

\* $p < 0.05$

Dewilde WJ et al, Lancet 2013;381:1107–1115

# Závažné krvácení bylo spojeno se statisticky významně zvýšeným rizikem mortality při hospitalizaci bez ohledu na místo krvácení

Registr CathPCI analyzující  
3,3 milionů PCI (2004–11):

1,87%

Mortalita při hospitalizaci  
bez krvácení

rozdíl rizika = 3,39%  
(95% CI: 3,20–3,59)  
 $P < 0,001$

5,26%

Mortalita při hospitalizaci při  
závažném krvácení

## Krvácení je nejzávažnější nekardiální komplikací PCI



Antitrombotická léčba, která minimalizuje riziko krvácení, může být proto spojena s lepšími krátkodobými i dlouhodobými klinickými výsledky po PCI

# Závažné krvácení zvyšuje riziko mortality bez ohledu na místo krvácení

Analýza 17 393 pacientů podstupující PCI jako součást studií REPLACE-2, ACUITY, a HORIZONS-AMI

	Jednoroční úmrtnost (%)	Relativní riziko: s krvácením vs bez krvácení (95% CI)	P hodnota
Bez krvácení	2,54	–	–
Krvácení pouze z cévního přístupu	6,16	2,33 (1,53–3,53)	<0,001
Všechna krvácení mimo cévní přístup	14,4	5,40 (4,32–6,74)	<0,0001
Pouze krvácení mimo cévní přístup	14,1	5,52 (3,62–8,40)	<0,001
Krvácení z cévního přístupu i jiného zdroje	14,5	5,70 (3,78–8,61)	<0,001
Nejasného původu	14,6	5,18 (3,82–7,03)	<0,001

Neupravená jednoroční úmrtnost a relativní riziko spojené s třicetidenním krvácením TIMI

Verheugt et al. JACC 2001



FAKULTNÍ NEMOCNICE®  
OLOMOUC



Lékařská  
fakulta

Univerzita Palackého  
v Olomouci



KOMPLEXNÍ  
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

# Co říkají současná guidelines ?



# Doporučení ESC: Prodestičková léčba

 **ESC**  
European Society  
of Cardiology

European Heart Journal (2017) 0, 1–48  
doi:10.1093/eurheartj/ehx419

**ESC GUIDELINES**

## 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS

**The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)**

**Authors/Task Force Members:** Marco Valgimigli\* (Chairperson) (Switzerland), Héctor Bueno (Spain), Robert A. Byrne (Germany), Jean-Philippe Collet (France), Francesco Costa (Italy), Anders Jøppsson<sup>1</sup> (Sweden), Peter Jüni (Canada), Adnan Kastrati (Germany), Philippe Koth (Belgium), Laura Mauri (USA), Gilles Montalescot (France), Franz-Josef Neumann (Germany), Mate Petricevic<sup>1</sup> (Croatia), Marco Roffi (Switzerland), Philippe Gabriel Steg (France), Stephan Windecker (Switzerland), and Jose Luis Zamorano (Spain)

**Additional Contributor:** Glenn N. Levine (USA)

**Document Reviewers:** Lina Badimon (CPG Review Coordinator) (Spain), Pascal Vranckx (CPG Review Coordinator) (Belgium), Stefan Agewall (Norway), Felicia Andreotti (Italy), Elliott Antman (USA), Emanuele Barbato (Italy), Jean-Pierre Bassand (France), Raffaele Bugiardini (Italy), Mustafa Cikirikcioglu<sup>1</sup> (Switzerland), Thomas Cuisset (France), Michele De Bonis (Italy), Victora Delgado (The Netherlands),

\* Corresponding author: Marco Valgimigli, Cardiology, Inselspital, Freiburgrasse 8, 3010 Bern, Switzerland. Tel: +41 31 432 3077, Fax: +41 31 703 2338, E-mail: marco.valgimigli@insel.ch  
ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) and National Cardiac Societies document reviewers listed in the Appendix.

**Representing the EACTS**

**ESC entities having participated in the development of this document:**

**Associations:** Acute Cardiovascular Care Association (ACCA), European Association of Preventive Cardiology (EAPC), European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI).

**Working Groups:** Cardiovascular Pharmacotherapy, Cardiovascular Surgery, Coronary Pathophysiology and Microcirculation, Peripheral Circulation, Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function, Thrombosis, Valvular Heart Disease.

The content of these European Society of Cardiology (ESC) Guidelines has been published for personal and educational use only. No commercial use is authorized. No part of the ESC Guidelines may be translated or reproduced in any form without written permission from the ESC. Permission can be obtained upon submission of a written request to Oxford University Press, the publisher of the European Heart Journal and the party authorized to handle such permissions on behalf of the ESC (journalpermissions@oxfordjournals.org).

**Disclaimer:** The ESC Guidelines represent the views of the ESC and were produced after careful consideration of the scientific and medical knowledge and the evidence available at the time of their publication. The ESC is not responsible in the event of any contradiction, discrepancy and/or ambiguity between the ESC Guidelines and any other official recommendations or guidelines issued by the relevant public health authorities, in particular in relation to good use of healthcare or therapeutic strategies. Health professionals are encouraged to take the ESC Guidelines fully into account when exercising their clinical judgment, as well as in the determination and the implementation of preventive, diagnostic or therapeutic medical strategies; however, the ESC Guidelines do not override, in any way whatsoever, the individual responsibility of health professionals to make appropriate and accurate decisions in consideration of each patient's health condition and in consultation with that patient and, where appropriate and/or necessary, the patient's caregiver. Nor do the ESC Guidelines exempt health professionals from taking into full and careful consideration the relevant official updated recommendations or guidelines issued by the competent public health authorities, in order to manage each patient's case in light of the scientifically accepted data pursuant to their respective ethical and professional obligations. It is also the health professional's responsibility to verify the applicable rules and regulations relating to drug and medical devices at the time of prescription.

This article has been co-published with permission in the European Heart Journal [DOI: 10.1093/eurheartj/ehx419] on behalf of the European Society of Cardiology and European Journal of Cardio-Thoracic Surgery [DOI: 10.1093/ejcts/ezx334] on behalf of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery. All rights reserved in respect of European Heart Journal. © European Society of Cardiology 2017. The articles are identical except for minor stylistic and spelling differences in keeping with each journal's style. Either citation can be used when citing this article. For permissions, please email journal.permissions@oup.com.

# Skórujte pacienta z hlediska rizika krvácení a rizika ischemické příhody

	PRECISE-DAPT score <sup>18</sup>	DAPT score <sup>15</sup>
Time of use	At the time of coronary stenting	After 12 months of uneventful DAPT
DAPT duration strategies assessed	Short DAPT (3–6 months) vs. Standard/long DAPT (12–24 months)	Standard DAPT (12 months) vs. Long DAPT (30 months)
Score calculation <sup>a</sup>	<p>HB <math>\geq 12</math> 11-5 11 10-5 <math>\leq 10</math></p> <p>WBC <math>\leq 5</math> 8 10 12 14 16 18 <math>\geq 20</math></p> <p>Age <math>\leq 50</math> 60 70 80 <math>\geq 90</math></p> <p>CrCl <math>\geq 100</math> 80 60 40 20 0</p> <p>Prior Bleeding No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/></p> <p>Score Points 0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30</p>	<p>Age <math>\geq 75</math> -2 pt 65 to &lt;75 -1 pt &lt;65 0 pt</p> <p>Cigarette smoking +1 pt Diabetes mellitus +1 pt MI at presentation +1 pt Prior PCI or prior MI +1 pt Paclitaxel-eluting stent +1 pt Stent diameter &lt;3 mm +1 pt CHF or LVEF &lt;30% +2 pt Vein graft stent +2 pt</p>
Score range	0 to 100 points	-2 to 10 points
Decision making cut-off suggested	Score $\geq 25$ → Short DAPT Score <25 → Standard/long DAPT	Score $\geq 2$ → Long DAPT Score <2 → Standard DAPT
Calculator	<a href="http://www.precisedaptscore.com">www.precisedaptscore.com</a>	<a href="http://www.daptstudy.org">www.daptstudy.org</a>

# Elektronická verze P-DAPT skóre

<http://www.precisedaptscore.com/predapt/webcalculator.html>



Kalkulátor - aplikace pro Android



Kalkulátor - aplikace pro iOS/Apple

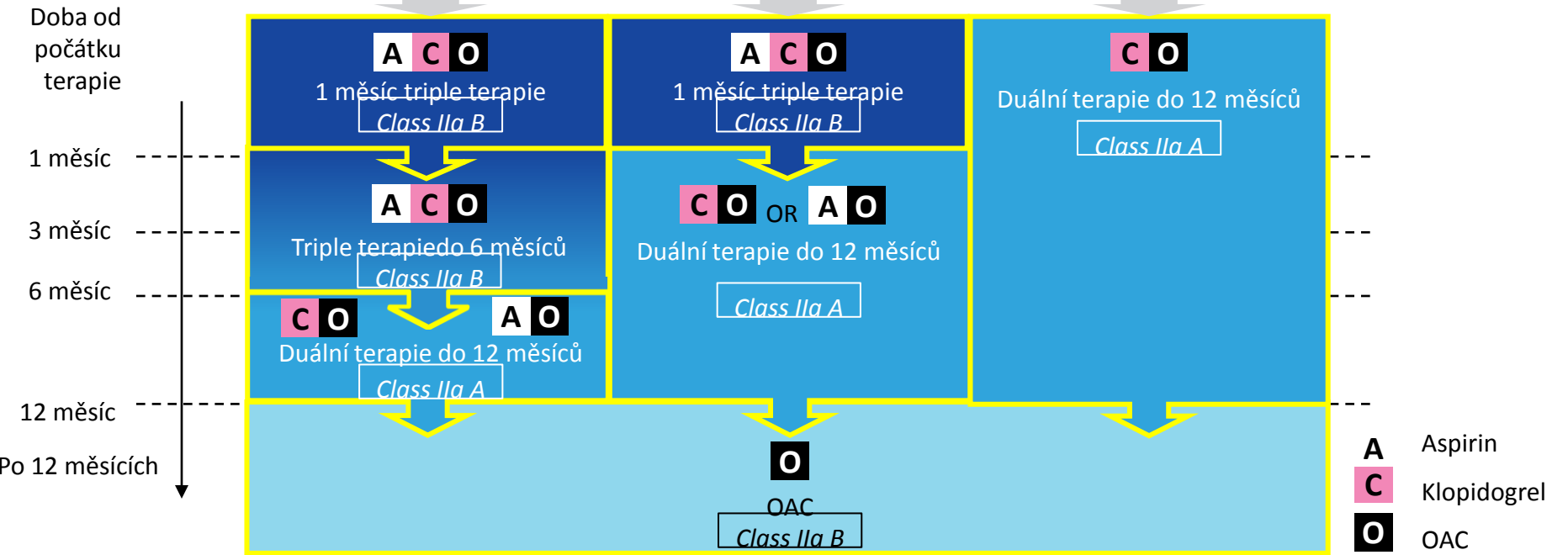
***Hodnota skóre  $\geq 25$  – zkrácené trvání DAPT***

***Hodnota skóre  $< 25$  – standardní/prodloužená doba trvání DAPT***

# ESC update - duální protidestičková terapie u pacientů s ICHS

Pacienti s indikací pro perorální antikoagulační terapii podstupující PCI<sup>1</sup>

Riziko ischemie<sup>2</sup>                      Riziko krvácení<sup>3</sup>



1. Je doporučeno periprocedurální podání aspirinu a klopido-grelu během PCI; 2. Dle faktorů, které mohou zvýšit riziko infarktu myokardu; 3. Riziko krvácení hodnoceno dle HAS-BLED nebo ABC skóre. Valgimigli et al. Eur J Cardio-Thoracic Surgery 2017



FAKULTNÍ NEMOCNICE®  
OLOMOUC



Lékařská  
fakulta

Univerzita Palackého  
v Olomouci



KOMPLEXNÍ  
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

Máme v současné době dostatek  
důkazů o bezpečnostním profilu  
NOACs u pacientů s AF a ICHS po PCI ?

# RE-DUAL PCI™

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

## Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran after PCI in Atrial Fibrillation

Christopher P. Cannon, M.D., Deepak L. Bhatt, M.D., M.P.H.,  
Jonas Oldgren, M.D., Ph.D., Gregory Y.H. Lip, M.D., Stephen G. Ellis, M.D.,  
Takeshi Kimura, M.D., Michael Maeng, M.D., Ph.D., Bela Merkely, M.D.,  
Uwe Zeymer, M.D., Savion Gropper, M.D., Ph.D., Matias Nordaby, M.D.,  
Eva Kleine, M.Sc., Ruth Harper, Ph.D., Jenny Manassie, B.Med.Sc.,  
James L. Januzzi, M.D., Jurrien M. ten Berg, M.D., Ph.D., P. Gabriel Steg, M.D., and  
Stefan H. Hohnloser, M.D., for the RE-DUAL PCI Steering Committee and Investigators\*



FAKULTNÍ NEMOCNICE®  
OLOMOUC



Lékařská  
fakulta

Univerzita Palackého  
v Olomouci



KOMPLEXNÍ  
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

# Jak přenést výsledky studie REDUAL-PCI do klinické praxe ?

# Přehled počtu PCI v ČR 2017

## Intervenční výkony v roce 2017

### Neoficiální Špindlerův seznam - Harmony 2018

Nemocnice	Počet katetrizovaných pacientů (tj. s diagnostikou během 1 sezení)		Počet SKG (samostatných nebo před PCI)		PCI všechny indikace		Implantovaných stentů	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017
IKEM Praha	4180	4 182	3 067	3 166	967	969	1224	1 250
VFN Praha	2690	2 590		2 279	895	917	1162	1 220
FNKV Praha	2355	2 318			830	816	1158	1 192
Kardiologie Na Bulovce Praha	2318	2 233	2 290	2 216	1038	970	1346	1 237
FN Motol	3430	3 400			1041	1 091	1474	1 500
Nemocnice Na Homolce	3376	3 490	3 025	3 119	905	853	1257	1 095
ÚVN Praha	1402	1 450			423	443	566	529
FN Hradec Králové	2782	2 523			878	877	1156	1 105
KC AGEL, Pardubice	3223	3 310		2 927	1349	1 369	1879	1 906
Krajská zdravotní Ústí n L.	2411	2 380		2 287	1160	1 144	1410	1 714
KN Liberec	2928	2 852	2 465	2 527	1407	1 236	2042	1 563
KC České Budějovice	3862	3 986		3 937	1529	1 630	2271	1 943
KN Karlovy Vary	1863	2 094			896	1 012	1357	1 504
FN Plzeň	2571			2 546	1024	1 014	1276	1 245
KC Vysočina	2367	2 459			1015	1 032	1549	1 490
FNUSA Brno	2896	2 824			1313	1 349	1743	1 879
FN Brno	2623	2 787	2 623	2 634	1152	1 147	1638	1 659
FN Olomouc	2966	3 211		3 110	1312	1 418	1607	1 771
KN Tomáše Bati Zlín	1955	1 945	1 955	1 945	763	759	1092	1 002
FN Ostrava	2688	2 821		2 671	1173	1 119	1784	1 673
MN Ostrava	1877	1 943		1 891	725	772	830	973
KC Podlesí nem. Třinec	5138				1622		2517	
<b>Celkem v ČR</b>	<b>61 901</b>	<b>54 798</b>	<b>15 425</b>	<b>37 255</b>	<b>23 417</b>	<b>21 937</b>	<b>32 338</b>	<b>29 450</b>



# Odhadovaný počet pacientů k léčbě dabigatran a klopidoogrel pro VZP

## Pacienti se stabilní ICHS ve vyšším riziku krvácení dle skóre PRECISE-DAPT $\geq 25$

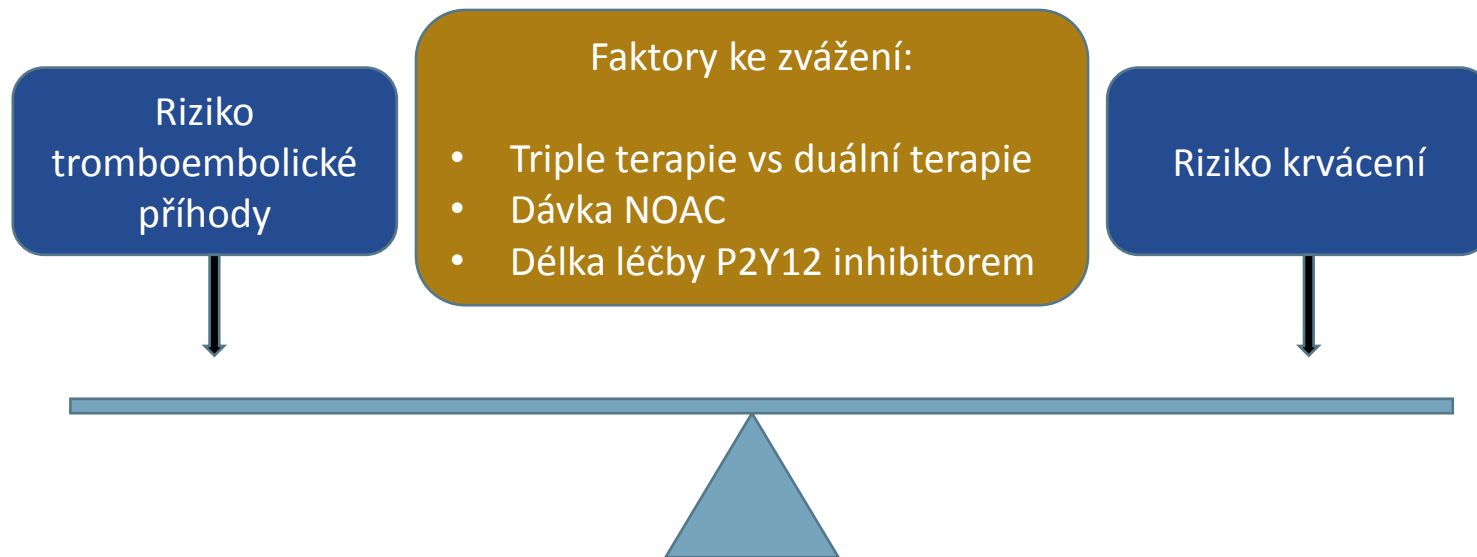
Stabilní ICHS	12 000	<i>viz data ČKS</i>
<i>S FiSi a PCI nebo CABG</i>	<i>20%</i>	<i>Krlev 2011</i>
S FiSi abs	2 400	
<i>Léčení warfarinem</i>	<i>66%</i>	<i>IMS 2017</i>
Léčení warfarinem abs	1 584	
<i>Podíl VZP</i>	<i>60%</i>	<i>Odhad</i>
Podíl VZP absolutně	950	
<i>Skóre PRECIDE-DAPT <math>\geq 25</math></i>	<i>25%</i>	<i>odhad ČKS</i>
<b>Skóre <math>\geq 25</math> absolutně</b>	<b>396</b>	

# Stanovisko VZP (publikace 1.3.2018)

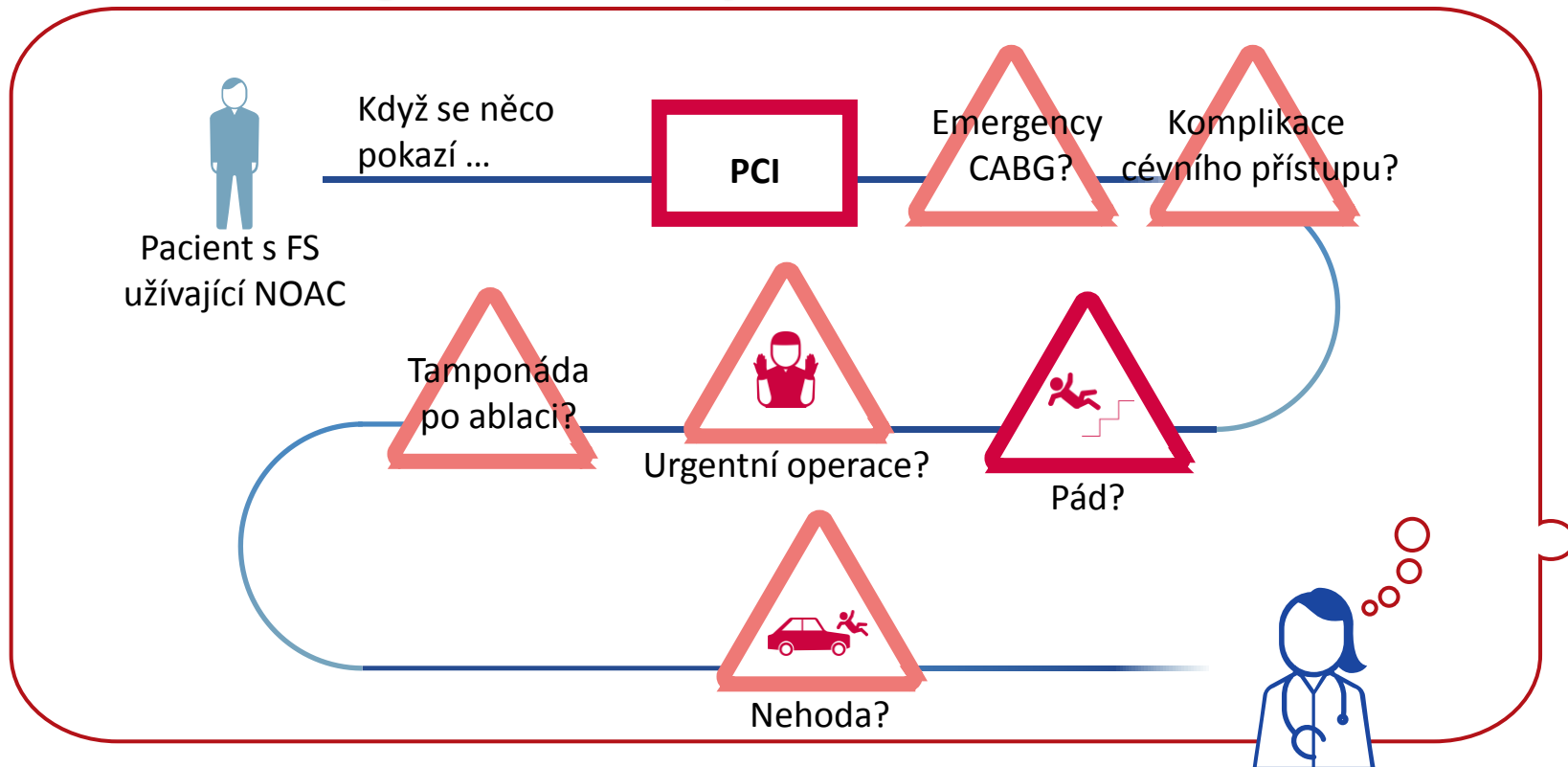
## 4. Antikoagulační léčba pacientů s FS indikovaných k PCI (na základě nových klinických hodnocení) – na žádost OS od 1.1.2018

- Jde o pacienty s FS a ICHS – stabilní anginou pectoris (vyloučení jsou pacienti s akutním koronárním syndromem) s vysokým rizikem krvácení po elektivní PCI (vysoké riziko krvácení = skóre PRECIDE-DAPT  $\geq 25$ )
- Léčba dabigatran etexilátem 150 mg nebo 110 mg 2x denně nebo rivaroxabanem 15 mg nebo 10 mg 1x denně v kombinaci s P2Y12 inhibítorem po dobu 12 měsíců od provedení elektivní PCI.
- Pacienti se zavedenou terapií dabigatran etexilátem nebo rivaroxabanem při splnění indikačních kritérií úhrady pro NOAC u FS pokračují kontinuálně ve stávající terapii bez časového omezení – od 12M po PCI pouze NOAC, pacienti, kteří indikační omezení nesplňují se převádějí na VKA
- Preskripci může zajistit také ambulantní specialista (kardiolog nebo internista) mimo kardiocentrum, kde byl výkon proveden.
- Pacienti budou dlouhodobě sledováni v profilovém registru pacientů s FS České kardiologické společnosti

# Individualizace léčby



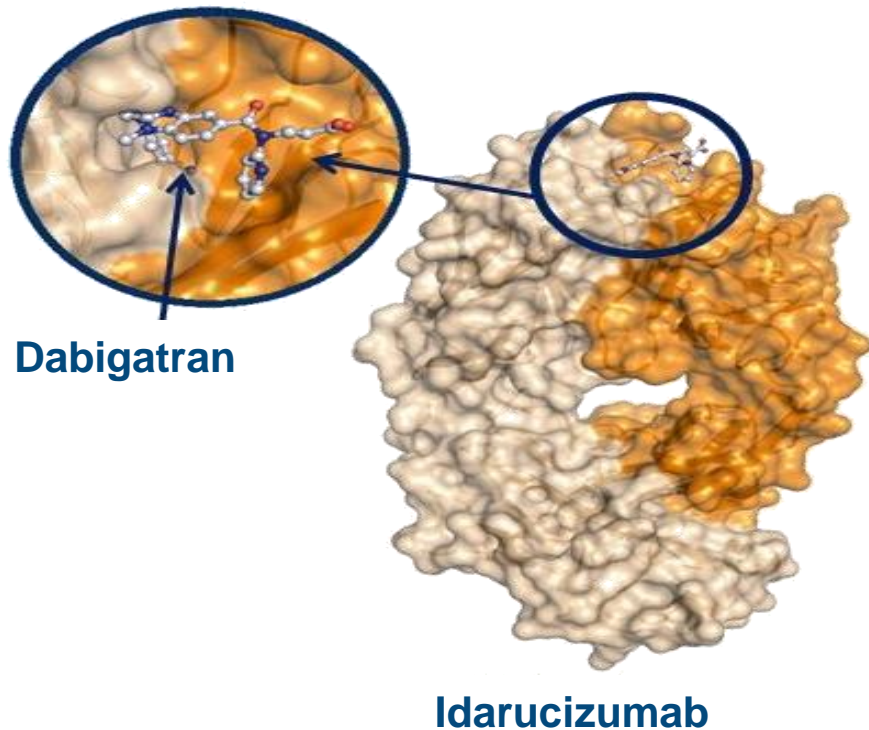
# Okamžité zrušení antikoagulačního účinku dabigatranu, kdykoliv situace žádá...



CABG, koronární arteriální bypass

# Praxbind (idarucizumab)

## Specifický přípravek k reverzi účinku dabigatranu



Fragment humanizované monoklonální protilátky (Fab)

Afinita ~ **300x vyšší** než afinita dabigatranu na trombin

Intravenózní podání, okamžitý nástup účinku

Krátký poločas

Bez vnitřního prokoagulačního nebo antikoagulačního účinku

# Jak jsou dnes pacienti informováni...

Vážený pane profesore,

obracím se na Vás s důvěrou a velkou prosbou o radu ohledně mé 73leté maminky.

Maminka se již několik let léčí s nemocným srdíčkem a dlouhodobě užívá tyto léky:

Tonarsa 4mg/10mg a to dvakrát denně po půlce prášku; Betaloc zok 50mg jeden denně; Anopyrin 100mg jeden v poledne

Ted' byla znovu na prohlídce a po provedení EKG výsledná zpráva zní: Dysrytmie parox fis, arteriální hypertenze, varices cruris, stpo vagin hye.

Lékař mamince sdělil, že ji hrozí mrtvice, a že místo Anopyrinu ji předepíše lék Warfarin. Je tu prý možnost ještě jiných novějších léků, které jsou prý pro pacienta méně náročné - z hlediska jakési přísné diety a častých kontrol krve. U těchto všech léků prý hrozí velké riziko krvácivosti těla. Prý se může spustit kdykoli samovolně krev a hrozí vykrvácení. Mám o maminku starost, a proto se na Vás obracím s velkou prosbou jako na kapacitu ve svém oboru. Moc bych Vás chtěla poprosit o trochu jasnější vysvětlení, jak je tedy velké riziko krvácení, aby maminka nežila v neustálém strachu při užívání těchto léků. Maminka má strach, že se jí například může spustit krev v spánku a vykrváčí. Trpí také na krvácení dásní při čištění zubů a jak tedy se zachovat, když nepůjde krev zastavit. Je to možné nějakým způsobem doma nebo je nutné vyhledat okamžitě lékaře. A pokud ano, tak na kterého lékaře se obrátit, na obvodního, či nějakého specialistu, který ví o této problematice více, nebo do nemocnice apod. Maminka ráda pracuje na zahrádce, a kdyby se například škrábla, řízla či ji poštípal nějaký hmyz, hrozí opět velké krvácení?

Zajímalo by mě, zda všechny dostupné léky mají stejné riziko krvácení či některé méně.

**Slyšela jsem, že existují ještě léky Pradaxa a Xarelto, ale že ne na všechny již existuje jakási protilátka na zastavení krvácení. Byl byste tak moc hodný a poradil nám, jaký je mezi jednotlivými rozdíly, a který lék by byl pro maminku vhodný, vzhledem k její diagnóze a s ohledem i na existenci protilátky.**

**Chodí se u těchto nových léků na nějaké pravidelné kontroly např. na jaterní či ledvinové kontroly? Jestli ano, tak jak často a jakým způsobem se testy provádí.**

Velice Vás moc prosím o odpovědi na všechny mé dotazy a radu, pro který lék by bylo dobré se rozhodnout, bez ohledu na jejich cenu. Pokud je to možné napište mi prosím, přibližně v jakých cenových relacích se léky pohybují.

Nezlobte se, že Vás takto obtěžuji, jistě máte spoustu práce, ale zdraví a klidné žití maminky beze stresu je pro mě to nejdůležitější. Proto Vás velice prosím o Váš, pro nás velmi cenný názor a radu, abychom měli dostatek informací a správně se rozhodli.

Předem Vám velice děkuji za čas, který mému dotazu věnujete.

Přeji Vám krásný den XY

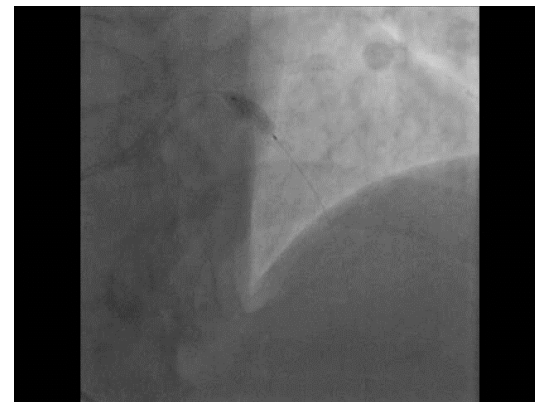
# Kazustika z praxe

- Muž 67 let
- Permanentní fibrilace síní, sick sinus sy – brady-tachy, trvalá kardiostimulace od roku 2008
- Metabolický syndrom
- Hypertenzní nemoc
- Antikoagulační terapie Pradaxa 2 x 150 mg
  
- Přichází pro nově vzniklou námahovou AP, CCS II-III, echoakrdiograficky nález norm kinetiky LK, v lab negat. troponin, eGFR 1,08 (CKD-EPI), LDL 2,1 (atorva 40)

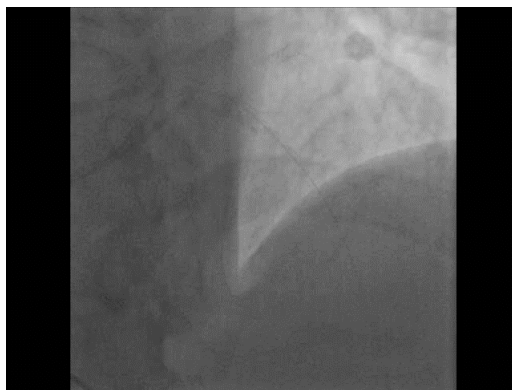
# Management pacienta I



Před



PCI



Stav po PCI



## Management pacienta II

Za 24 hod po provedené PCI odchází s medikací:

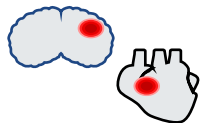
Pradaxa 110 mg (doporučení redukce dávky):	1-0-1
Zyllt 75	1-0-0
Triplixam 10/2,5/5	1-0-0
Omeprazol 20	1-0-0
Betaloc 100	0-1-0
Atorvastatin 40	0-0-1
Digoxin 0,125	1-0-0
Milurit 100	1-0-0

# Pacienti s fibrilací síní podstupujících PCI



## Bezpečnost

- Duální terapie s dabigatranem a P2Y12 antagonistou statisticky významně snižuje riziko krvácení s triple terapií s warfarinem
- V případě potřeby k dispozici specifické antidotum, pro okamžité zrušení účinku dabigatranu



## Účinnost

- Duální terapie s dabigatranem je srovnatelně účinná jako triple terapie s warfarinem



- Duální terapie s dabigatranem v dávkách schválených v prevenci CMP u pacientů s FS (110 a 150 mg 2x denně)

**Duální terapie s dabigatranem u pacientů s fibrilací síní podstupujících elektivní PCI je nově zohledněna v úhradových podmínkách VZP**

# Děkuji za pozornost



# Zkrácená informace o přípravku Pradaxa

\*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

Zkrácená informace o přípravku Pradaxa 150 mg tvrdé tobolky, Pradaxa 110 mg tvrdé tobolky:

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110/150mg dabigatranum etexilatam. Indikace: Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze; věk  $\geq$  75 let; srdeční selhání (NYHA třída  $\geq$  II); diabetes mellitus; hypertenze (SPAF). Léčba hluboké žilní trombozy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých pacientů. Dávkování a způsob podání: SPAF: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně). Léčba musí být dlouhodobá. DVT/PE: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně) po léčbě parenterálním antikoagulantem  $\geq$  5dní. Délka léčby je individuální po posouzení přínosu vs rizika léčby. Tobolku polykat celou, neotvírat, protože tím může být zvýšeno riziko krvácení. Dávka 220 mg (1 tob. po 110 mg 2x denně) - věk 80 let a vyšší, současně užívání verapamilu. Pro následující pacienty by měla být zvolena denní dávka přípravku 300 mg nebo 220 mg dle individuálního posouzení rizika tromboembolie nebo rizika krvácení: věk 75-80 let; stř. těžká porucha funkce ledvin; gastritida, ezofagitida nebo gastroezofageální reflux; ostatní se zvýšeným rizikem krvácení. Funkce ledvin by měla být zhodnocena výpočtem CrCl před zahájením léčby, aby byli vyloučeni pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (tj. CrCl < 30 ml/min). U pacientů léčených přípravkem Pradaxa by měla být funkce ledvin posouzena nejméně 1x ročně nebo častěji podle potřeby. \*Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku přípravku; těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min); klinicky významné aktivní krvácení; organické léze nebo stavy, jestliže jsou považovány za významné rizikové faktory závažného krvácení. Mohou to být nedávne gastrointestinální ulcerace, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávne poranění mozku nebo páteře, nedávny chirurgický výkon v oblasti mozku, páteře nebo oka, nedávne intrakraniální krvácení, známá přítomnost nebo podezření na jícnové varixy, arteriovenózní malformace, cévní aneurysmata nebo závažné intraspinální či intracerebrální cévní anomálie; souběžná léčba jinými antikoagulanty např. nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární hepariny, deriváty heparinu, perorální antikoagulantia kromě zvláštních situací, kdy dochází ke změně antikoagulační léčby nebo je nefrakcionovaný heparin podáván v dávkách nutných k udržení přirozené centrálních žilních nebo arteriálních katetrů; porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění ovlivňující přežití; souběžná léčba systémově podávaným ketokonazolem, cyklosporinem, itrakonazolem a dronedaronem, \*umělá náhrada srdeční chlopně vyžadující antikoagulační léčbu. Zvláštní upozornění: Nedoporučuje se podávat pacientům s dvojnásobným zvýšením hodnot jaterních testů nad horní hranici normy. Dabigatran 150 mg 2x denně byl spojen s vyšším výskytem závažných gastrointestinálních krvácení. Pozorováno u pacientů 75 let a starších. K prevenci možno podat PPI. Opatrně podávat u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Faktory zvyšující riziko krvácení: věk  $\geq$  75 l., CrCl 30-50ml/min., současně podávání inhibitorů glykoproteinu P (např. amiodaronu, chinidinu, verapamilu), hmotnost < 50 kg, ASA, klopidogrel, \*tikagrelor, NSAID, SSRI, SNRI, jiné léky ovlivňující hemostázu, poruchy koagulace, trombocytopenie, poruchy funkce trombocytů, nedávna biopsie, závažné zranění, bakteriální endokarditida. Akutní chirurgický a jiný výkon: léčbu dočasně přerušit; pokud je to možné, výkon odložit nejméně o 12 hod. Nedoporučuje se podávat u pacientů podstupujících anestezii s pooperačním ponecháním epidurálně zavedeného katetru. Interakce: Nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin a deriváty heparinu, (fondaparinux, desirudin), trombololytika, antagonisté vitamínu K, rivaroxaban nebo jiná perorální antikoagulantia, látky ovlivňující agregaci krevních destiček (GPIIb/IIIa, tiklopidin, prasugrel, tikagrelor, dextran a sulfinpyrazon) – žádne nebo omezené zkušenosti a může být zvýšené riziko krvácení. Současné podávání ASA, klopidogrelu, NSAID zvyšuje riziko krvácení. Dabigatran etexilát a dabigatran nejsou metabolizovány v systému cytochromu P450, proto nejsou předpokládány související lékové interakce. Inhibitory glykoproteinu P: amiodaron, verapamil, chinidin, ketokonazol, dronedaron, klarithromycin a tikagrelor – pečlivé sledování, k identifikaci zvýšeného rizika krvácení možno použít aPTT a dTT testy. Vyhnout se současnému podávání se silnými induktory glykoproteinu P (těžalka tečkováná, karbamazepin, rifampicin). Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášeným je krvácení. Hlášeny jako časté: anémie, bolest břicha, průjem, nauzea (SPAF); epistaxe, dyspepsie, gastrointestinální krvácení, kožní krvácení, urogenitální krvácení (SPAF, DVT/PE); rektální krvácení (DVT/PE). Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávat v původním obalu, chránit před vlhkostí. Datum poslední revize textu: 1/2018 Držitel rozhodnutí o registraci: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo Registrační č.: Pradaxa 110mg EU/1/08/442/005-007; Pradaxa 150mg EU/1/08/442/011. Přípravek schválen i v indikaci Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů po elektivní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Výdej pouze na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku. Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1; www.boehringer-ingelheim.cz; MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com

Zdroj: SPC Pradaxa 1/2018

# Zkrácená informace o přípravku Praxbind

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. SPC přípravku.

Zkrácená informace o přípravku Praxbind 2,5 g/50 ml injekční/infuzní roztok:

Složení: 1 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje idarucizumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje idarucizumabum 2,5 g v 50 ml. Léková forma: Injekční/infuzní roztok Indikace: Specifický přípravek k reverzi účinku dabigatranu. Je indikován u dospělých pacientů léčených přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) v situacích, kdy je třeba urychleně zvrátit jeho antikoagulační účinky: při naléhavých chirurgických/urgentních výkonech, při život ohrožujícím nebo nekontrolovaném krvácení. Dávkování a způsob podání: Omezeno pouze pro použití v nemocnici. Doporučená dávka je 5 g (2 x 2,5 g/50 ml). Podání druhé 5 g dávky lze zvážit v situacích: rekurence klinicky významného krvácení spolu s prodloužením doby srážení krve; pokud by potenciální obnovení krvácení bylo život ohrožující a zjisti se prodloužená doba srážení krve; pokud pacienti vyžadují další naléhavý chirurgický/urgentní výkon a vykazují prodlouženou dobu srážení krve. Relevantními koagulačními parametry jsou aktivovaný parciální trombotoplastinový čas (aPTT), dilutovaný trombinový čas (dTT) nebo ekarinový koagulační čas (ECT). Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) se podává intravenózně jako dvě po sobě následující infuze, každá v délce 5 až 10 minut, nebo jako bolusová injekce. Pacienti s poruchou funkce ledvin, jater nebo ve věku  $\geq 65$  let nevyžadují žádnou úpravu dávky. Léčbu přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) lze znovu zahájit 24 hod. po podání přípravku Praxbind, pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. Po podání přípravku lze kdykoli zahájit jinou antitrombotickou terapii (např. nízkomolekulární heparin), pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. Kontraindikace: Žádné Zvláštní upozornění: Idarucizumab nezruší účinky jiných antikoagulancií, lze kombinovat se standardními podpůrnými opatřeními. Obsahuje 4 g sorbitolu, riziko léčby přípravkem Praxbind se u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy musí zvážit oproti potenciálnímu přínosu léčby. Způsobuje přechodnou proteinurii jako fyziologickou reakci na nadbytek bílkovin procházejících ledvinami. Proteinurie nesvědčí o poškození ledvin. Interakce: Klinicky relevantní interakce s jinými léčivými přípravky se považují za nepravděpodobné. Nežádoucí účinky: Žádné nebyly zjištěny. Zvláštní opatření pro uchovávání: V chladničce (2 °C – 8 °C); v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, po otevření injekční lahvičky stabilita prokázána na dobu 6 hodin při pokojové teplotě. Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po dobu až 48 hodin, v původním obalu, chráněnou před světlem. Roztok nemá být vystaven světlu po dobu delší než 6 hodin. Datum poslední revize textu: 11/2017 Držitel rozhodnutí o registraci: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo Registrační č.: EU/1/15/1056/001 Výdej pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek Praxbind je hrazen z veřejného zdravotního pojištění jako nemocniční léčivý přípravek na základě zařazení do seznamů NLéky (VZP) a NHVLP (SZP). Před podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1; [www.boehringer-ingelheim.cz](http://www.boehringer-ingelheim.cz); [MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com](mailto:MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com)

Zdroj: SPC Praxbin 11/2017