

Vybrané aspekty výdaja a dispenzácie pri prevencii KVO

Odborný seminár a workshop:
Štandardný postup pre výkon prevencie
kardiovaskulárnych ochorení v podmienkach
verejných lekární.

Bratislava, FaF UK, 01.04.2023



PharmDr. Peter Stanko

Univerzitná lekáreň FaF UK
ADC Číselník

Autor týmto vyhlasuje, že nie je v žiadnom konflikte záujmov.



Prezentované fakty sú v súlade so všeobecne záväznými legislatívnymi normami. Pri uvádzaní postupov pri jednotlivých liekoch, resp. skupinách liekov vychádzajú všetky prezentované skutočnosti zo schválených indikácií podľa príslušných SPC, resp. zo schválených zdravotných tvrdení ku dňu uzávierky materiálu.

Uvádzané postupy a skutočnosti nie sú právne záväzné a nekladú žiadne obmedzenia pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti alebo iného typu zdravotnej starostlivosti a nemôžu byť považované za náhradu zdravotnej starostlivosti.

V rámci odborných materiálov sú používané odkazy na produkty. Organizátor sústavného vzdelávania pritom nie je držiteľom rozhodnutia o uvádzaní uvedených produktov na trh, nezúčastňuje sa distribúcie uvedených produktov a nezaoberá sa priamo ani nepriamo na predaji alebo výdaji uvedených produktov, ani mu z uvedeného nevyplývajú žiadne peňažné a nepeňažné výhody.

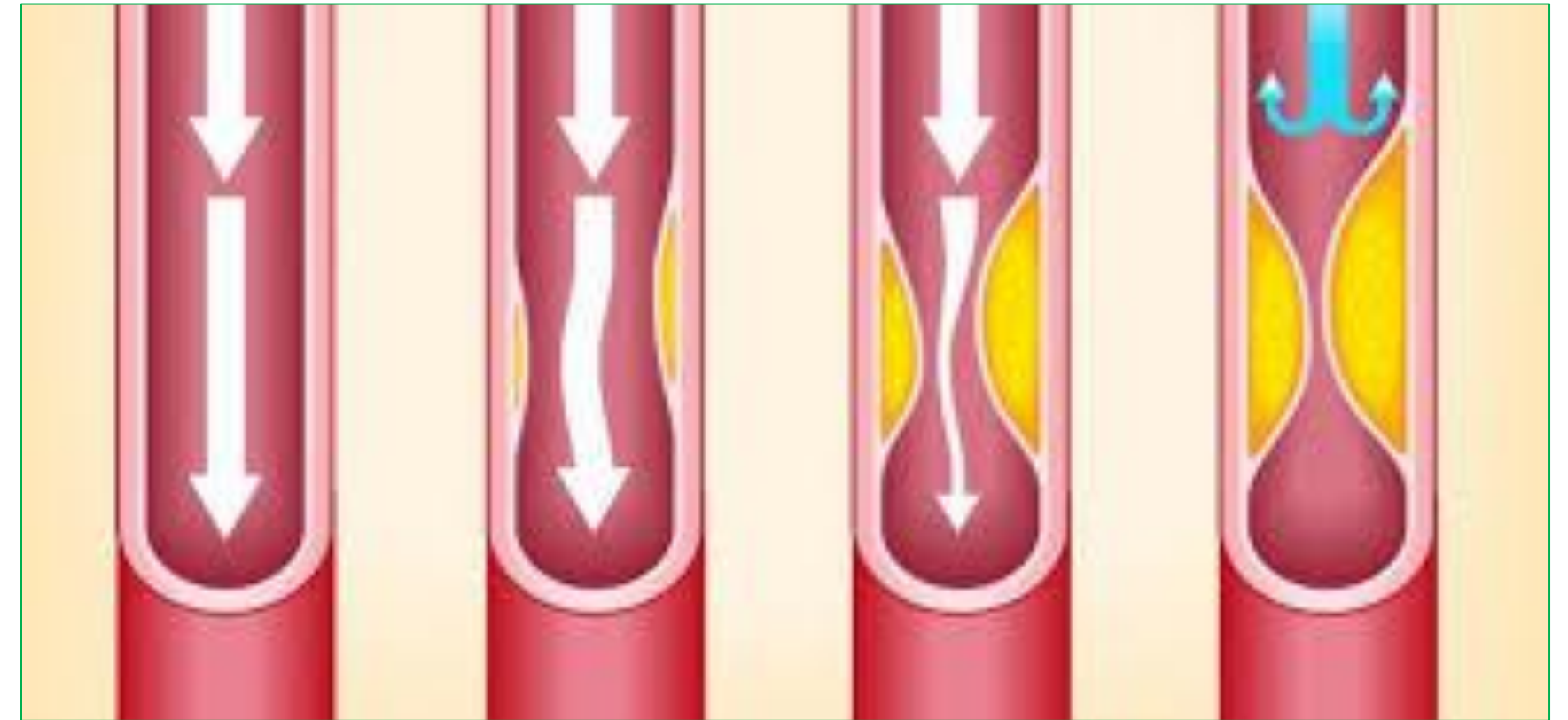
Ateroskleróza zohráva kľúčovú úlohu v etiopatogenéze väčšiny kardiovaskulárnych ochorení.

Ide o chronické ochorenie cievnej steny -> kumulácia lipidov, krvi a krvných produktov, spojivového tkaniva a kalciových depozitov.

Tieto anatomické zmeny spolu s funkčnými vedú ku zúženiu prievitu tepien a nedostatočnému krvnému zásobeniu tkanív.

Na rozvoji sa podieľajú mnohé rizikové faktory, ktoré možno rozdeliť na neovplyvniteľné a ovplyvniteľné.

Hlavnými rizikovými sú predovšetkým artériová hypertenzia, dyslipidémia, aterogénna diéta, fyzická inaktivita, fajčenie, obezita, diabetes mellitus, inzulínová rezistencia, genetické faktory a vek.



Dyslipidémie sú poruchy metabolizmu lipidov:

- hypercholesterolémia,
- hypertriglyceridémia,
- kombinácie týchto foriem.

Ide o závažné metabolické ochorenia -> predstavujú rizikové faktory kardiovaskulárnych ochorení, ktoré vznikajú predovšetkým z dôvodu aterosklerotického poškodenia ciev.

Dyslipidémie sú charakterizované kvantitatívnymi a kvalitatívnymi zmenami lipoproteínov v plazme, ktoré sú spôsobené poruchou syntézy a/alebo odbúravania lipoproteínov.

Lipidy	mmol/l
Celkový cholesterol	< 5
Triacylglyceroly	< 2
LDL-cholesterol	< 3
Non HDL-cholesterol	< 4
HDL-cholesterol	> 1



Artériová hypertenzia je patologické zvýšenie krvného tlaku (obvykle nad hodnotu 140/90 mm Hg).

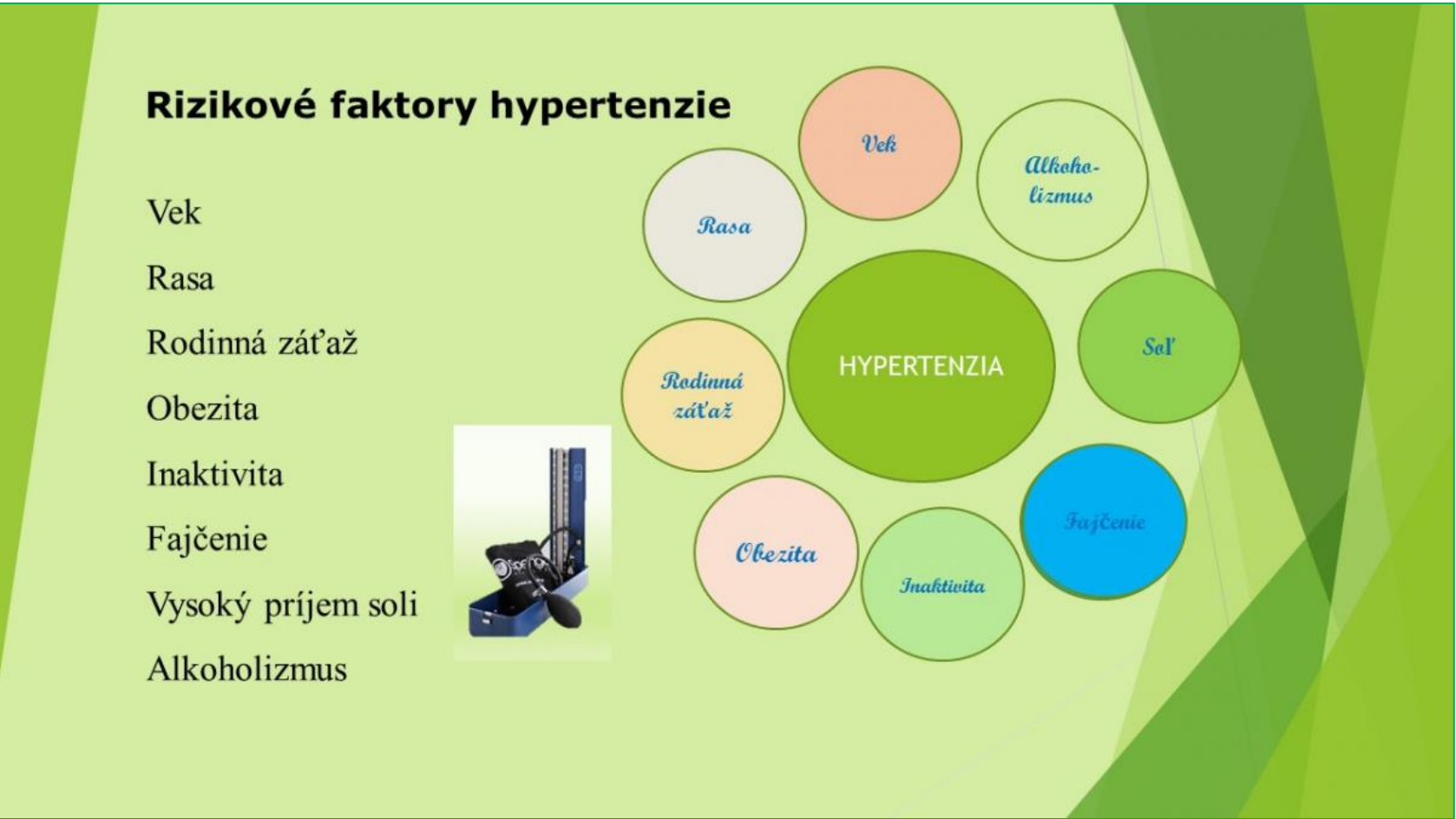
Ide o závažný rizikový faktor pre ďalšie kardiovaskulárne ochorenia, predovšetkým pre:

- ischemickú chorobu srdca,
- srdcové zlyhávanie,
- cievne mozgové príhody,
- srdcové arytmie,
- periférne artériové ochorenie.

Významne prispieva k vzniku/rozvoju renálneho zlyhávania.

S mnohými ďalšími faktormi sa podieľa na procese vývoja aterosklerózy a je tiež súčasťou metabolického syndrómu.

Definícia a klasifikácia hodnôt krvného tlaku (mmHg)			
Kategória	Systolický		Diastolický
Optimálny tlak krvi	< 120	a	< 80
Normálny tlak krvi	120 – 129	a/alebo	80 – 84
Vysoký normálny tlak krvi	130 – 139	a/alebo	85 – 89
Hypertenzia – stupeň 1	140 – 159	a/alebo	90 – 99
Hypertenzia – stupeň 2	160 – 179	a/alebo	100 – 109
Hypertenzia – stupeň 3	≥ 180	a/alebo	≥ 110
Izolovaná systolická hypertenzia	≥ 140	a < 90	



Asistované samoliečenie a doplnková starostlivosť :

1. **Ateroskleróza a dyslipidémie**
2. **Vysoký krvný tlak**
3. **Doplnky k prevencii a liečbe uvedených KVO**



1. Ateroskleróza a dyslipidémie

Uvedené prípravky napomáhajú pri prevencii a spomalení progresie aterosklerotických zmien a súvisiacich rizikových faktorov (najmä dyslipidémie) alebo slúžia na podporu pri liečbe dyslipidémiami.

- **Fytosteroly (rastlinné steroly a stanoly)**
 - **Betaglukány (z ovsa, jačmeňa, alebo ovsených/jačmenných otrúb a ich zmesi)**
 - **Glukomanan (Koniac mannan)**
 - **HPMC (hydroxypropyl metylcelulóza)**
 - **Chitosan**
 - **PUFA (polynenasýtené MK) a MUFA (mononenasýtené MK)**
 - **LA (kyselina linolová) a ALA (kyselina alfa-linolénová)**
 - **Pektíny (rozpustná vláknina)**
 - **Červená fermentovaná ryža (monakolín K)**
- + **Koenzým Q10 (ubichinón)**
- + **Meracie prístroje na monitorovanie hladiny cholesterolu, lipidov a telesnej hmotnosti a kompozície**

Rastlinné steroly a stanoly

- Rastlinné steroly (fytosteroly) a ich satureované deriváty stanoly (predovšetkým sitosterol, kam-pesterol a stigmasterol) kompetitívne inhibujú mechanizmus prenosu cholesterolu cez črevnú membránu. Týmto mechanizmom je možné zníženie hladiny cholesterolu o 5 až 15 %.
- Mechanizmus zníženia absorpcie cholesterolu spočíva vo formovaní sterolových micel v črevnom trakte.
- Pri súbežnom používaní fytosterolov s hypolipidemikami (statíny, fibráty) je možné počítať s aditívnym účinkom.
- Na podporu znižovania hladiny cholesterolu je vhodné kombinovať fytosteroly s polynenasýtenými MK (EPA, DHA).



Rastlinné steroly a stanoly

Zdravotné tvrdenie:

- Rastlinné steroly/stanoly prispievajú k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu v krvi.
- Tvrdenie sa môže používať len v prípade potravy, ktorá zaisťuje denný príjem najmenej 0,8 g rastlinných sterolov/stanolov.
Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme najmenej 0,8 g rastlinných sterolov/stanolov.



EÚ register zdravotných tvrdení publikovaný na stránke Európskej komisie

Podrobnosti zdravotného nároku

[Európska komisia](#) > [Jedlo](#) > [Informačný portál o potravinách a krmivách](#) > [Zdravotné tvrdenia](#) > [EU register](#)

MOŽNOSTI VYHLADÁVANIA

Stav nároku

Všetky

Typ nároku

Všetky

Odkaz na stanovisko EFSA

Všetky

Legislativa

Všetky

Poskytnutá ochrana chránených údajov

Nie

Vyhľadávanie

Vymazať filtre

Zdravotné tvrdenia (5 zodpovedajúcich záznamov)

plant sterol

Vyhľadávanie

Estery rostlinných sterolů a cholesterol v krvi

Zdravotný vzťah: -/-

Schválené pre VD

Rastlinné steroly a rastlinné stanoly

Rastlinné steroly/stanoly prispievajú k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu v krvi

Autorizované

Zdravotný vzťah: udržiavanie normálnej koncentrácie cholesterolu v krvi

Rastlinné steroly v kombinácii s Cholesternorm®mix

Aktivne znižuje hladinu cholesterolu.

Neoprávnené

Zdravotný vzťah: -/-

Schválené pre šaláty, dresingy,...

Rastlinné steroly/estery rastlinných stanolov

Ukázalo sa, že rastlinné steroly a estery rastlinných stanolov znižujú/znižujú hladinu cholesterolu v krvi. Vysoký cholesterol je rizikovým faktorom pri rozvoji ischemickej choroby srdca.

Autorizované

Zdravotný vzťah: -/-

Rastlinné steroly: Steroly extrahované z rastlín, voľné alebo esterifikované masnými kyselinami potravinárskej kvality.

Autorizované

Ukázalo sa, že rastlinné steroly znižujú/znižujú hladinu cholesterolu v krvi. Vysoký cholesterol je rizikovým faktorom pri rozvoji ischemickej choroby srdca.

Beta-glukány (z ovsa a jačmeňa)

Zdravotné tvrdenie:

- Beta-glukány získané z ovsa, jačmeňa alebo ovsených/jačmenných otrúb (nie z hlivy ustricovej) majú charakter vo vode rozpustnej vlákniny. V tenkom čreve na seba viaže žlčové kyseliny, čo vedie k zníženej miere trávenia a vstrebávania lipidov a cholesterolu.
- V hrubom čreve je betaglukán z ovsa alebo jačmeňa fermentovaný a slúži ako prebiotikum.



Beta-glukány (z ovsa a jačmeňa)

Zdravotné tvrdenie:

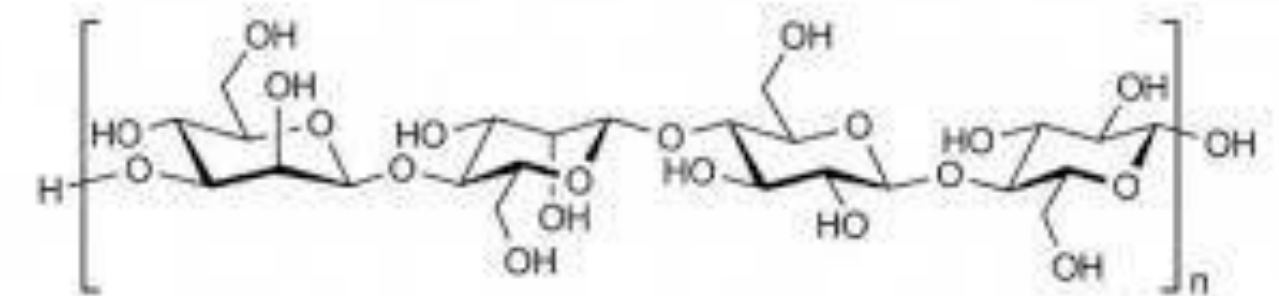
- Beta-glukány jačmeňa znižujú/znižujú cholesterol v krvi. Vysoký cholesterol je rizikovým faktorom pri rozvoji ischemickej choroby srdca.
- Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá má vysoký obsah nenasýtených mastných kyselín. (Príloha k nariadeniu (ES) č. 1924/2006).



Glukomanan (Konjac mannan)

Zdravotné tvrdenie:

- Glukomanán je polysacharid, ktorý pochádza z koreňa rastliny *Amorphophallus konjac*. Ide o rozpustnú formu vlákniny. Glukomanan znižuje absorpciu cholesterolu a tukov z črevného traktu.
- Glukomanan taktiež znižuje pocit hladu, preto je využiteľný ako doplnok k stravovaciemu plánu zameranému na zníženie telesnej hmotnosti.



Glukomanan (Konjac mannan)

Zdravotné tvrdenie:

- Glukomanan prispieva k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu v krvi.
- Tvrdenie sa môže používať len v prípade potravy, ktorá zabezpečuje denný príjem 4 g glukomananu.

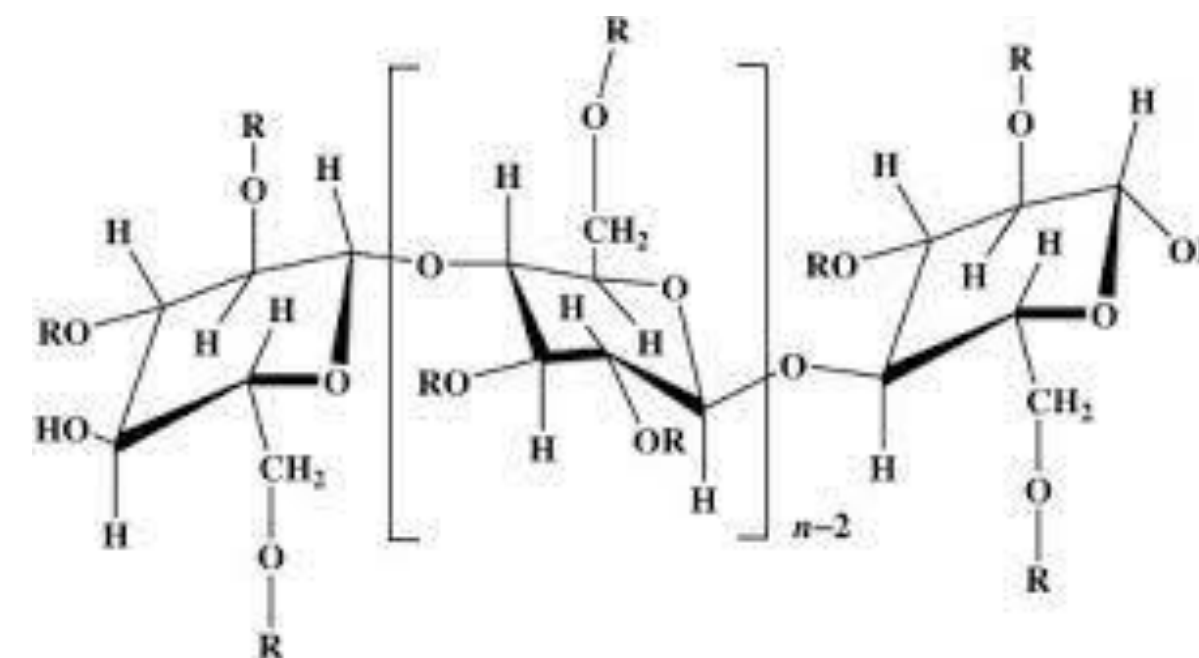
Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 4 g glukomananu.



HPMC (hydroxypropyl metylcelulóza)

Zdravotné tvrdenie:

- Hydroxypropyl metylcelulóza (hypromelóza) je polosyntetický, nefermentovateľný a vo vode rozpustný typ vlákniny. Pri rozpustení vo vode vytvára koloid.
- Prítomnosť HPMC v čreve vedie ku viazaniu cholesterolu s následným znížením miery jeho vstrebávania.



HPMC (hydroxypropyl metylcelulóza)

Zdravotné tvrdenie:

- Hydroxypropyl metylcelulóza prispieva k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu v krvi.
- Tvrdenie sa môže používať len v prípade potraviny, ktorá zaisťuje denný príjem 5 g HPMC.

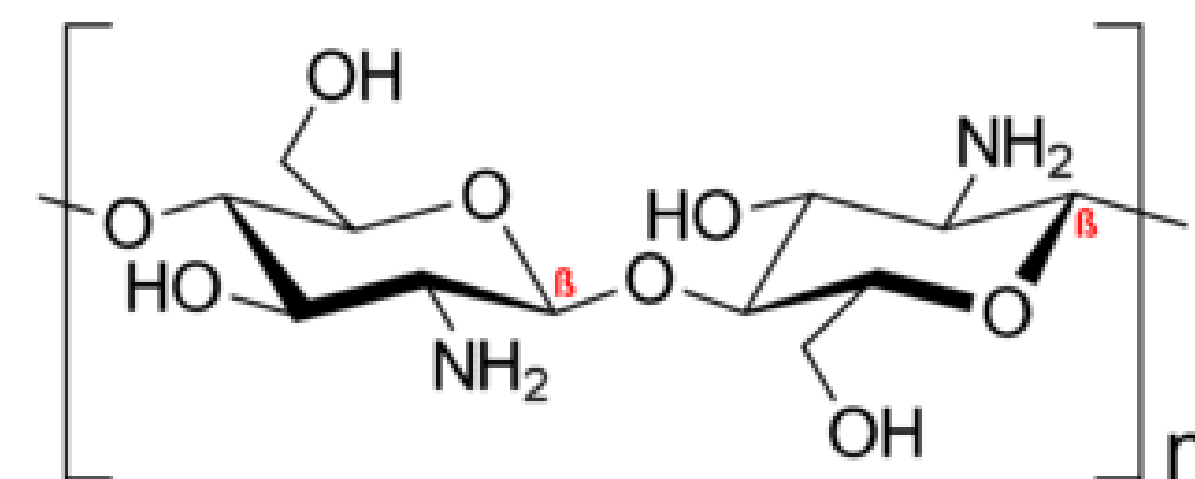
Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 5 g HPMC.



Chitosan

Zdravotné tvrdenie:

- Chitosan je nestráviteľný polysacharid. Má schopnosť viazať tuky v črevnom trakte, čím významne znižuje mieru ich vstrebávania.
- Chitosan taktiež znižuje pocit hladu, preto je využiteľný ako doplnok k stravovaciemu plánu zameranému na zníženie telesnej hmotnosti.



Chitosan

Zdravotné tvrdenie:

- Chitosan prispieva k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu v krvi.
- Tvrdenie sa môže používať len v prípade potravy, ktorá zabezpečí denný príjem 3 g chitosanu.

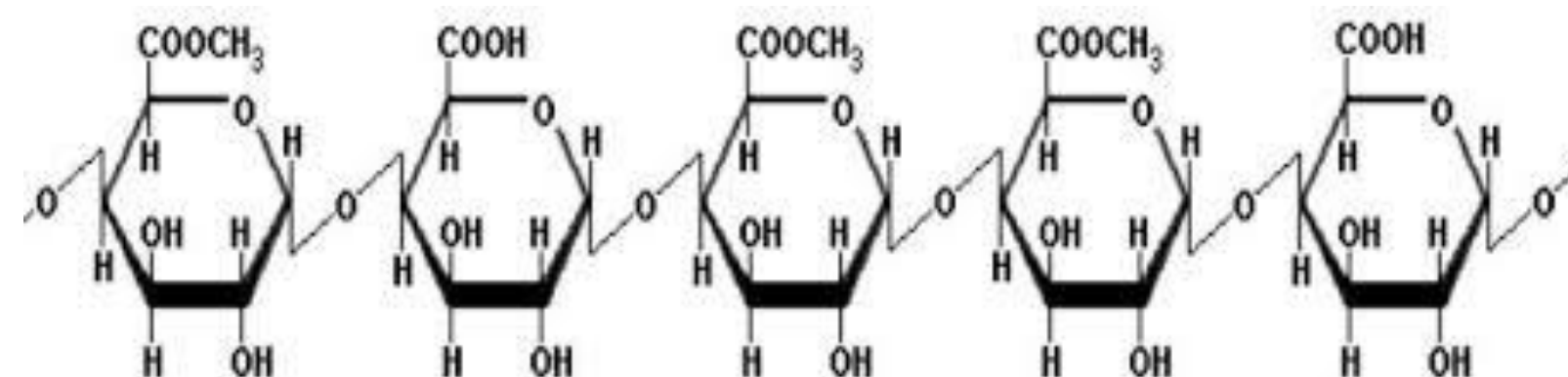
Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 3 g chitosanu.



Pektíny (rozpustná vláknina)

Zdravotné tvrdenie:

- Pektíny patria medzi rozpustné druhy vlákniny zaradené do podskupiny bezškrobových polysacharidov.
- Pektíny sú rezistentné na účinok hydrolytických enzýmov tráviaceho traktu, čo z nich robí vhodný substrát pre mikrobiálnu fermentáciu v nižších častiach zažívacieho traktu.
- Pektíny tvoria dôležitý zdroj bakteriálnej fermentácie a mikrobiálnej produkcie nutričtov, antioxidantov, vitamínov, rastových a iných dôležitých faktorov.



Pektíny (rozpustná vláknina)

Zdravotné tvrdenie:

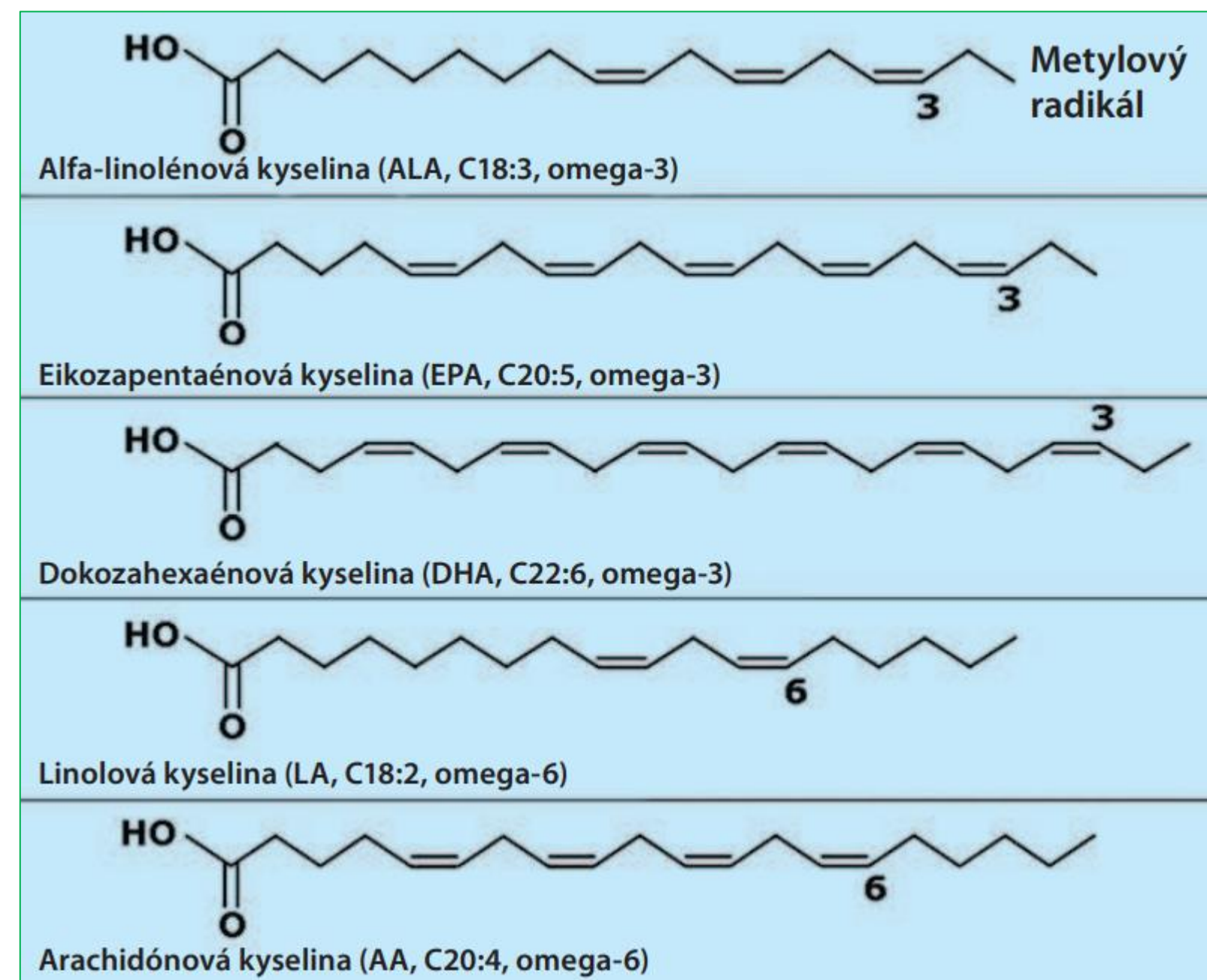
- Pektíny prispievajú k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu v krvi.
- Tvrdenie sa môže používať len v prípade potravy, ktorá zaisťuje denný príjem 6 g pektínov.

Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 6 g pektínov.



PUFA/MUFA (EPA, DHA, LA, ALA)

- PUFA/MUFA sú schopné zvýšiť expresiu niektorých enzýmov účinkujúcich v metabolizme TG nachádzajúcich sa v plazme.
- Pokles hladiny TG má priaznivý vplyv na veľkosť častíc LDL v zmysle zníženia podielu malých denzitných častíc, ktoré zhoršujú prognózu aterosklerózy. Súbežne dochádza ku zvýšeniu podielu HDL častíc, čo tiež vedie k spomaleniu procesu aterosklerózy.
- PUFA/MUFA pôsobia taktiež protektívne na cievny endotel, majú protizápalové a antitrombogénne účinky.



EPA (kys. eikozapentaénová), DHA (kys. dokozahexaénová)

Zdravotné tvrdenie:

- EPA a DHA prispievajú k udržaniu normálnej hladiny **triglyceridov** v krvi
 - *v prípade potravy, ktorá poskytuje denný príjem **2 g EPA a DHA***
- EPA a DHA prispievajú k udržaniu normálneho **krvného tlaku**
 - *v prípade potravy, ktorá poskytuje denný príjem **3 g EPA a DHA***
- EPA a DHA prispievajú k **správnej funkcii srdca**
 - *pri dennom prijme **250 mg EPA a DHA**.*



LA (kyselina linolová), ALA (kyselina alfa-linolénová)

Zdravotné tvrdenie:

- LA/ALA prispievajú k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu v krvi.
- Tvrdenie sa môže používať len v prípade potravy, ktorá zabezpečí denný príjem 10 g LA, resp. 2 g ALA.

Aby mohlo byť uvedené toto tvrdenie, spotrebiteľ musí byť informovaný o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom príjme 10 g LA, resp. 2 g ALA.



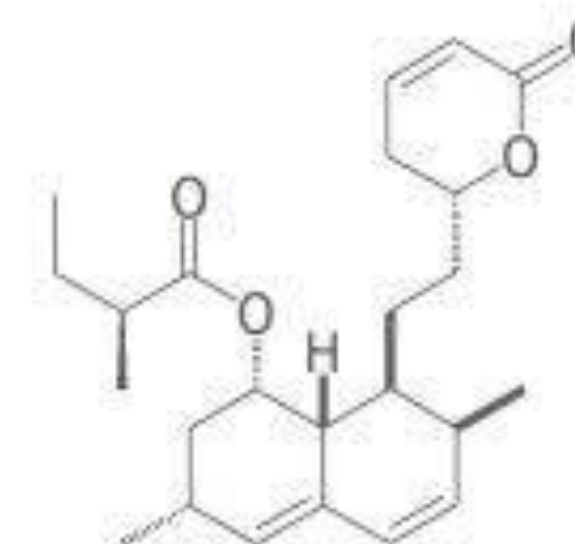
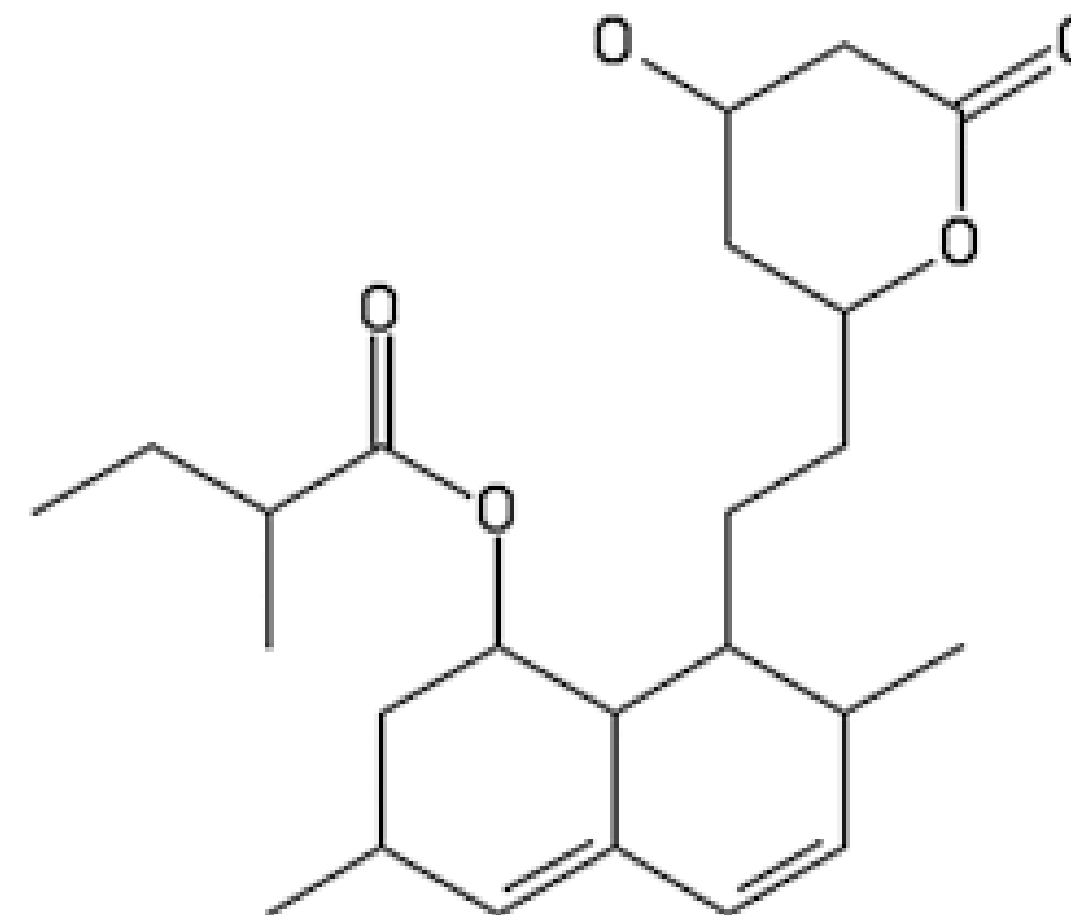
Koenzým Q10 (suplementácia)

- Kľúčová úloha koenzýmu Q10 pri procese tvorby a uskladnenia energie v ATP spočíva v zabezpečovaní oxidačno-redukčných dejov, kde funguje ako prenášač elektrónov.
- Nedostatok koenzýmu Q10 vedie k stavom fyzickej aj duševnej únavy a vyčerpania sprevádzanej znížením výkonnosti.
- Dlhodobá liečba statínmi môže mať za následok nedostatok koenzýmu Q10.
- Zvýšené nároky na koenzým Q10 sú taktiež pri ateroskleróze, kardiomyopátiách, Parkinsonovej chorobe, nádoroch a chemoterapii a pri srdcovom zlyhávaní.



Červená fermentovaná ryža (monakolín K)

- Fermentovaná červená ryža je produktom fermentácie kvasinky (*Monascus purpureus*), ktorá rastie na ryži.
- Kvasinka produkuje 13 rôznych monakolínov, predovšetkým monakolín K. Ide o prírodný sterol, ktorý inhibuje HMG-CoA reductázu (jeho štruktúra a účinky sú príbuzné lovastatínu).
- Monakolín K inhibuje aktivitu enzýmu HMG-CoA reductáza, čo vedie ku zníženiu novotvorby cholesterolu, čo v kombinácii s ostatnými režimovými opatreniami vedúcimi k obmedzeniu príjmu cholesterolu vedie k úprave lipidového panelu.



Červená fermentovaná ryža (monakolín K)

- 2012 až 2021 = schválené zdravotné tvrdenie -> prispieva k udržaniu normálnej hladiny cholesterolu (v prípade dennej dávky aspoň 10 mg monakolínu K)
- 2022 = zákaz uvádzať na trh prípravky s obsahom monakolínu K 3 mg a viac + zákaz uplatňovať predchádzajúce zdravotné tvrdenie

Záver:

Nevyhnutné sústavné vzdelávanie farmaceutov + implementácia nových odborných poznatkov a legislatívnych pravidiel do dispenzačnej praxe + aktualizácia informačných zdrojov + (re)edukácia pacientov a návštevníkov lekárne



Vysoký krvný tlak (magnézium, draslík, vitamín D, meranie krvného tlaku)

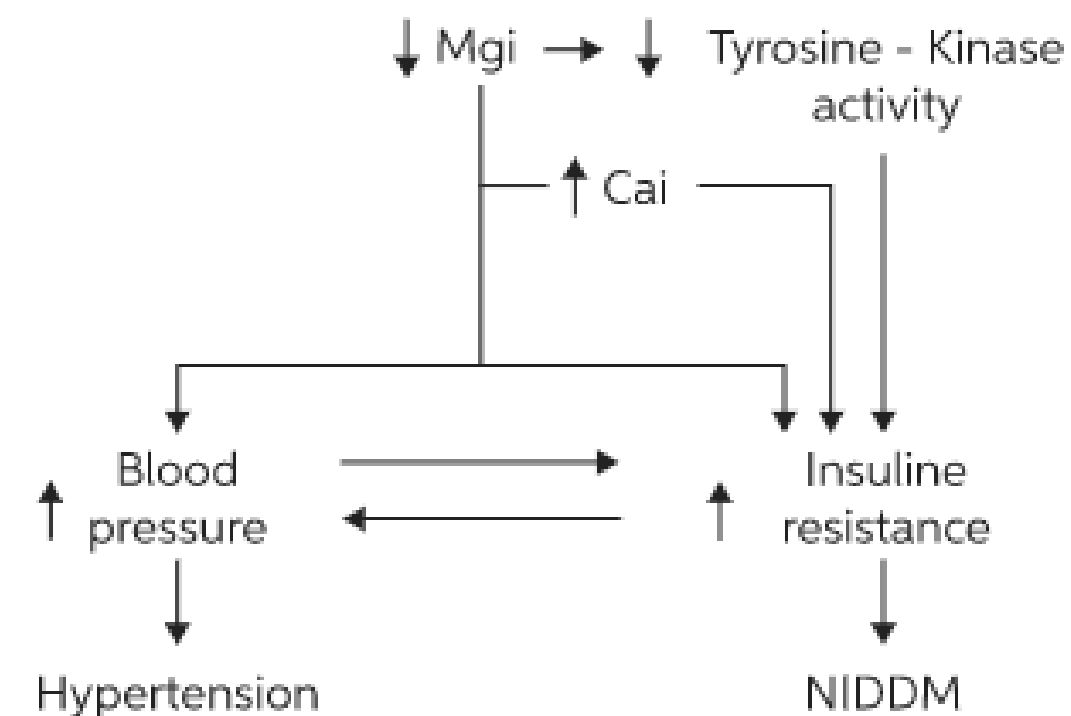
Uvedené suplementy napomáhajú pri prevencii a manažmente hypertenzie alebo slúžia ako doplnok k liečbe hypertenzie.

- **Magnézium (horčík)**
- **Draslík**

+ Meracie prístroje na monitorovanie hladiny krvného tlaku

Magnézium (horčík)

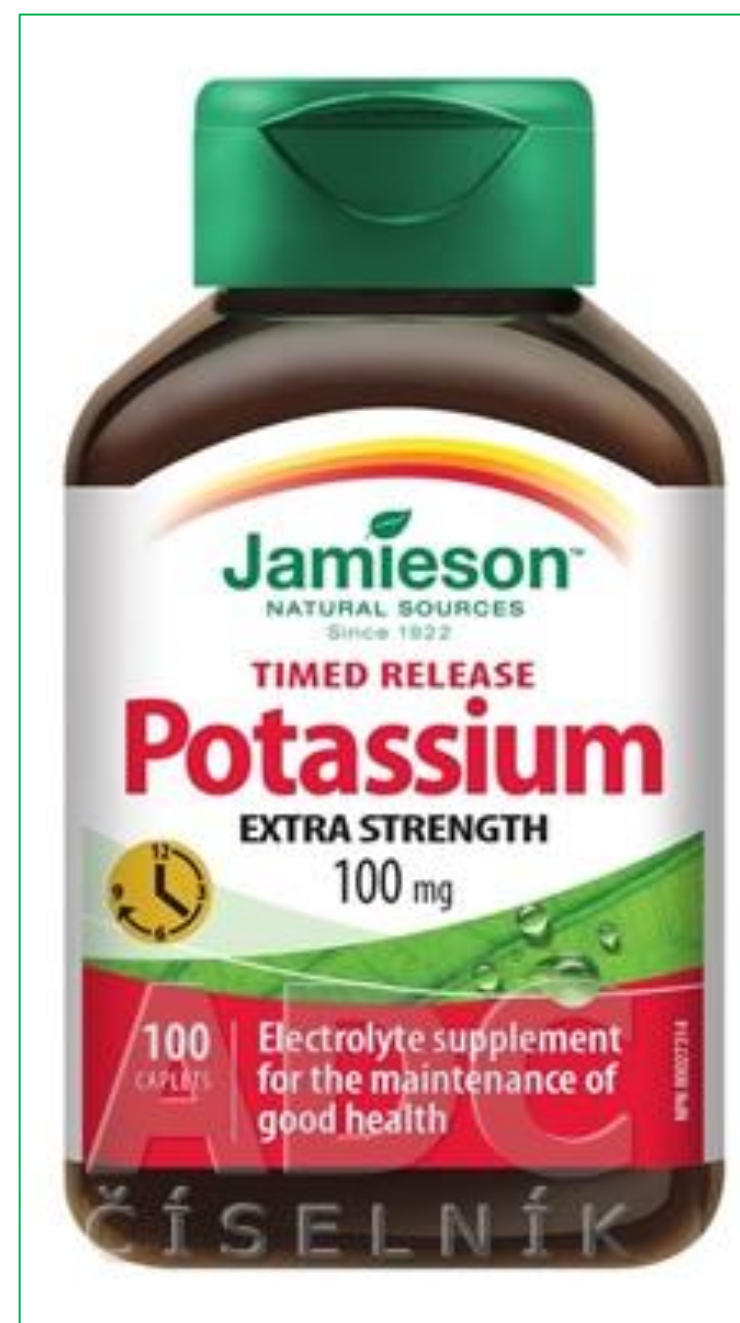
- Magnézium sa používa pri liečbe hypertenzie. Nevhodné sú šumivé formy (vysoký podiel sodíka).
- Substitúcia magnézia môže byť nárazová (3-4 x denne 50 mg primárneho magnézia) alebo dlhodobá (1-2x denne 30-40 mg)
- Pri dlhodobom podávaní sa odporúča substitúcia v trvaní aspoň 6 týždňov, optimálne 3 mesiace
- Pre vstrebávanie magnézia platí nepriama úmerna - vyššia podaná dávka = nižšie percento vstrebania. Nevstrebané ióny Mg^{2+} so sebou strhávajú molekuly vody, čo vedie k NÚ (hnačky, dyspepsie)
- Z pohľadu vstrebávania je vhodné podávať organické soli magnézia.
- V gravidite ide o liek prvej voľby.



Draslík

Zdravotné tvrdenie:

- Draslík prispieva k udržiavaniu normálnych hodnôt krvného tlaku.
- Substitúciu draslíka je možné využiť aj v prípade užívania liekov, ktoré môžu zapríčiniť depléciu kália v organizme.
- Osoby s poruchou funkcie obličiek by mali užívať draslík po porade s lekárom.



Meranie krvného tlaku

Domáce meranie krvného tlaku je žiaduce u:

- osoby s diagnostikovanou hypertenziou,
- mužov nad 45 rokov, resp. žien nad 55 rokov,
- osoby s pozitívnou rodinnou anamnézou,
- osoby, u ktorých boli opakovane zaznamenané zvýšené normálne hodnoty krvného tlaku (130 až 140 mm Hg pre sTK, resp. 85 až 90 mm Hg pre dTK),
- osoby s diagnostikovaným ochorením srdca a ciev (ateroskleróza, ischemické poruchy, stavy po cievnej mozgovej príhode alebo infarkte myokardu a pod.),
- osoby s diagnostikovaným metabolickým ochorením (DM, metabolický syndróm a pod.),
- osoby s nadhmotnosťou a obezitou,
- osoby s ochorením obličiek.

Kvalita prístroja z hľadiska jeho presnosti sa overuje podľa medzinárodných štandardných protokolov:

- ✓ protokol BHS (Britská spoločnosť pre hypertenziu),
- ✓ protokol ANSI/AAMI (Združenie pre zdokonaľovanie lekárskeho prístrojov, USA),
- ✓ protokol ESC/ESH (Európska kardio-logická a Európska hypertenziologická spoločnosť), protokol validácie pre diabetes, hypertenziu a hyperlipidémiu (DHL).



Doplňky k prevencii a liečbe

Dietetiká, fytofarmaká a iné doplnky a pomôcky bez schválenej indikácie a/alebo platného zdravotného tvrdenia.

- **Antihomocysteínový komplex (vitamíny B6, B12 a kyselina listová)**
- **Čajoviny a čajové zmesi**
- **Nerozpustná vláknina**
- **Probiotiká**
- **Potraviny na osobitné výživové účely**
- **Iné prípravky a potreby**

+ Individualizované stravovacie plány zamerané na prevenciu vybraných KVO

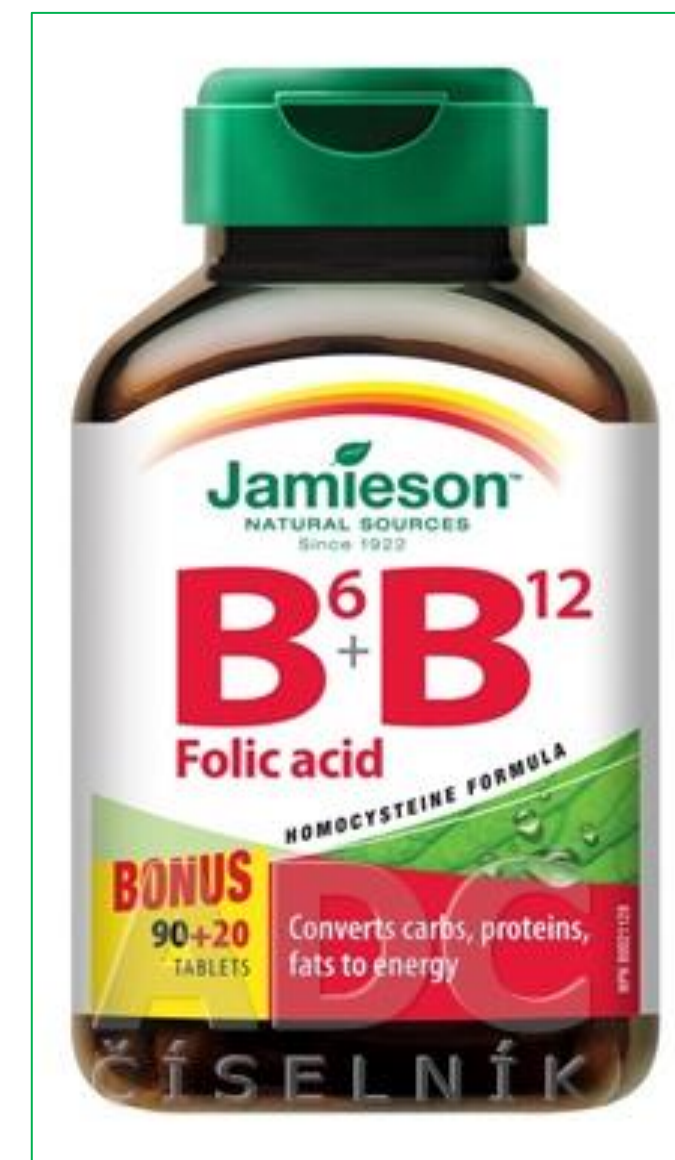
Antihomocysteínový komplex (substitúcia)

Homocysteín je neesenciálna aminokyselina vznikajúca pri metabolizme metionínu – pri odbúravaní hrajú dôležitú úlohu vitamín B6, B12 a B9 (kyselina listová).

Zvýšené hladiny homocysteínu spôsobujú akceleráciu aterosklerotických zmien prostredníctvom niekoľkých mechanizmov:

- priamym poškodzovaním cievneho endotelu,
- stimuláciou oxidačného stresu,
- proliferáciou cievnych myocytov.

V rámci prevencie aterosklerózy je vhodná dlhodobá suplementácia v dennej dávke 1 mg kyseliny listovej, 6 mg vitamínu B12 a 2 mg vitamínu B6.



Fytofarmaká

Fytofarmaká s priamym antihypertenzívnym účinkom:

- vňať imela bieleho (*Visci albi herba*)
- kvet a plod hlohu obyčajného (*Crataegi folium et fructus*)

Fytofarmaká s diuretickým účinkom:

- vňať prasličky roľnej (*Equiseti herba*)

.....

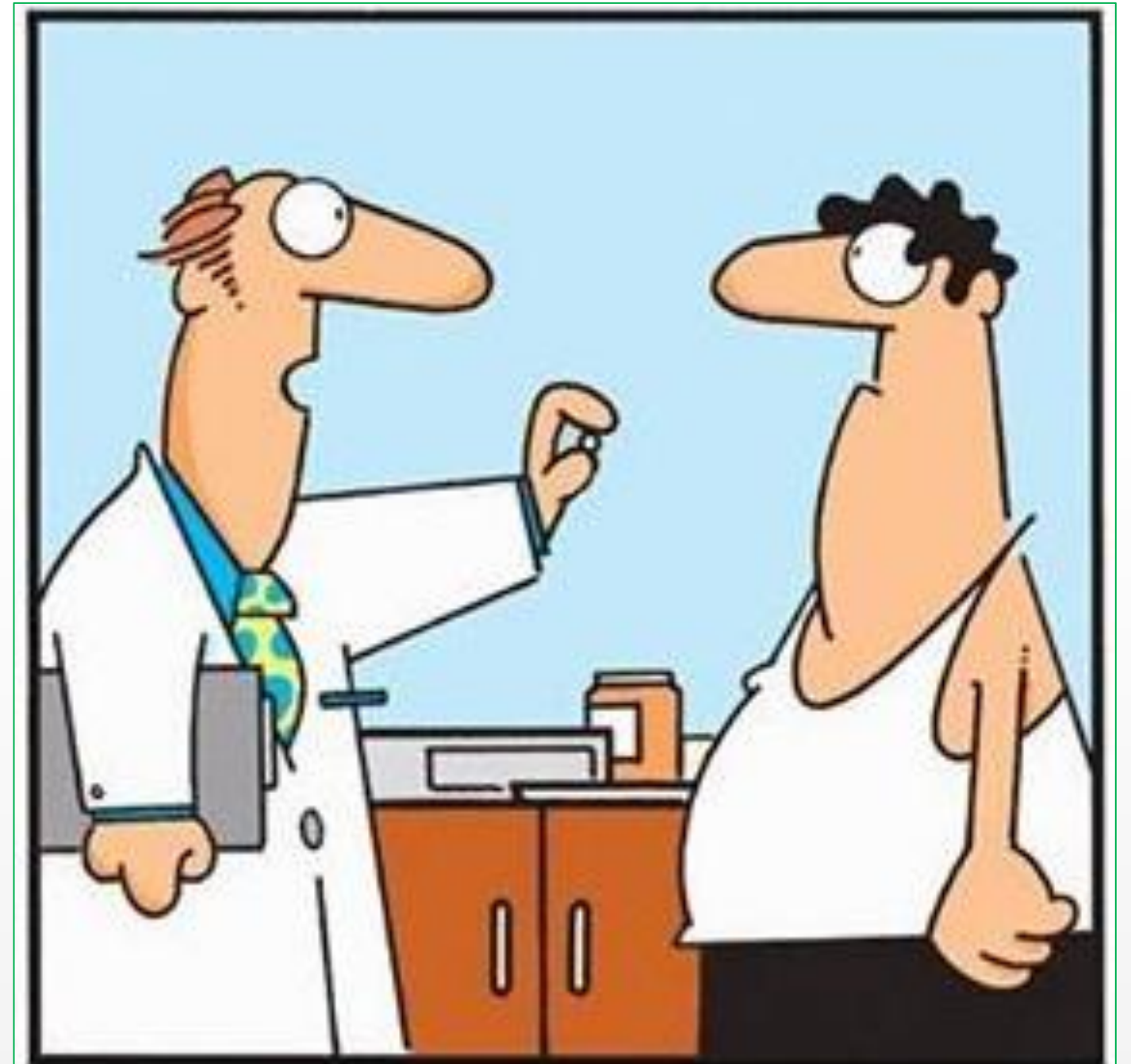


Odporúčania týkajúce sa voľnopredajných liekov a výživových doplnkov v rámci štandardného postupu pre výkon prevencie KVO v podmienkach verejných lekární:

- Farmaceut môže v rámci poradenstva a konzultácií v prípade potreby odporúčať užívanie OTC prípravkov, či už zo skupiny liekov neviazaných na lekársky predpis alebo výživových doplnkov.
- Odporúčajú sa pritom len tie prípravky, ktorých sú jasne uvedené v indikáciách lieku alebo zdravotných tvrdeniach uvedených na obale výživového doplnku. V zmysle legislatívy EU sa môžu na obaloch VD uvádzať len povolené zdravotné tvrdenia, ktoré sú evidence based podľa EFSA.
- Farmaceuti a laboranti sa pri odporúčaní týchto prípravkov teda môžu orientovať podľa tvrdení na obale. Informácie, ktoré zdravotné tvrdenia sú v zmysle legislatívy povolené budú poskytnuté v rámci školení sústavného vzdelávania špecializovaných na prevenciu KVO.



Ďakujem za pozornosť.



“To prevent a heart attack, take one aspirin every day. Take it out for a run, then take it to the gym, then take it for a bike ride...”