

že „jestli to nemá souvislost s tím novým lékem“. Dalším rozbořením medikace a kontrolou lékového záznamu se dostáváme k informaci, že předepsaná originální antihypertenzní fixní kombinace perindopril/amlodipin byla v lékárně zaměněna za generický léčivý přípravek. I přes to, že pacient byl ode mě poučen, že terapii ponecháváme beze změny, a i přes to, že mu v lékárně při výdeji bylo vysvětleno, že jde o náhradu za originální preparát, ve světle obdržení nového léku a předchozích úvah o navýšení léčby pojal dojem, že má užívat oba léky současně. Několik dnů tak byl na terapii supramaximální dávkou perindoprilu a na plné denní dávce amlodipinu.

Terapeutická intervence spočívala v přerušení veškeré antihypertenzní medikace, pacient byl poučen o navýšení hydratace a byla mu provedena kontrola kalemie a renálních parametrů. Hodnota kalie byla 4,8 mmol/l, kreatinin 110 mmol/l, což byla mírná, ale klinicky nevýznamná progresse proti jeho chronickým hodnotám. V dalších dnech probíhaly distanční kontroly pacienta, u kterého došlo k normalizaci klinického stavu, a třetí den od vyšetření byla pacientovi navržena jeho plná chronická medikace, na které byl bez klinických obtíží a tlakově kompenzovaný. V daném případě se jednalo o duplicitu v terapii, která vznikla v souvislosti s generickou substitucí.

Diskuze

Z pohledu lékaře, který se snaží sestavit pro pacienta dobře zapamatovatelné a jednoduché terapeutické schéma za využití osvědčených přípravků s garancí předvídatelného 24hodinového klinického účinku, je generická substituce fenoménem, který ne vždy vnímám veskrze pozitivně. Pro titraci chronické antihypertenzní terapie může být generická substituce ztížením, neboť mezi jednotlivými přípravky (originálním versus generickými přípravky, ale i mezi generickými přípravky navzájem) neexistuje rovnítko. I při sebe lepší snaze všech

zúčastněných, je navíc generická substituce zatížena rizikem vzniku chyb (jako ostatně v uvedené kazuistice) či rizikem oslabení adherence pacienta k terapii. Na generickou substituci tak jako kliník z mnoha výše uvedených důvodů nahlížím jako na nástroj, který by měl být využíván minimálně a spoléhám na odbornou erudici farmaceutů a jejich porozumění problematice adherence a jejich náhledu i na možné negativní dopady s generickou substitucí spojené. Ačkoliv legislativa generickou substitucí v opodstatněných případech dovoluje, jsem rád, pokud k ní u mých pacientů nemusí docházet. Generickou substitucí lze omezit využitím příznaku „nezaměňovat“, kdy je provedení generické náhrady lékárníkem možné pouze v případech, kdy je nezbytné okamžité vydání léčiva a kdy předepsaný léčivý přípravek není k dispozici (8, 9), nicméně takového řešení by mělo být ve správně nastaveném systému využíváno omezeně v opodstatněných individuálních případech.

Závěr

Většina hypertoniků vyžaduje k dosažení cílových hodnot krevního tlaku kombinační terapii, s cílem redukce počtu tablet a posílení adherence pacienta k terapii proto v posledních letech stále více využíváme přípravky s fixní kombinací léčiv, které dovolují zjednodušení léčebného schématu a jeho lepší zapamatovatelnost. Pacienty opakovaně edukujeme a s ohledem na posilování adherence pacienta k terapii se snažíme do nastavené terapie nezasahovat a terapii neměnit. Jakákoliv, byť i malá a zdánlivě kosmetická, změna v terapii, je totiž momentem, který je spojen s rizikem vzniku chyb či oslabení adherence pacientů k léčbě. Partneři v této naší snaze o udržení dobré spolupráce pacientů jsou pak i lékárníci, kteří mohou neměnnost terapie významně podpořit, a kteří pacienta při výdeji léčivého přípravku rovněž edukují, a jsou tak pro nás partneři, kteří aktivně pomáhají k dosažení cílů Národního kardiovaskulárního plánu.

MUDr. Pavel Rutar

LITERATURA

1. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). *J Hypertens*. 2023 Dec 1;41(12):1874-2071.
2. Widimský J, Filipovský J, Ceral J, et al. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze. Doporučení České společnosti pro hypertenzi. verze 2022.
3. Ebinger JE, Driver M, Ouyang D, et al. Variability independent of mean blood pressure as a real-world measure of cardiovascular risk. *EClinicalMedicine*. 2022 May 13;48:101442.
4. Gupta AK, Arshad S, Poulter NR. Compliance, safety, and effectiveness of fixed-dose combinations of antihypertensive agents: a meta-analysis. *Hypertension*. 2010 Feb;55(2):399-407.
5. Mayer O, Na co si dát (také) pozor při farmakoterapii KV onemocnění; *Medical Tribune* 2023;19(14):2-3
6. Colombo GL, Agabiti-Rosei E, Margonato A, et al. Impact of substitution among generic drugs on persistence and adherence: A retrospective claims data study from 2 Local Healthcare Units in the Lombardy Region of Italy. *Atheroscler Suppl*. 2016 Jun;21:1-8.
7. Mayer O. Originální lék versus generikum. *Prakt. lékařem*. 2012;8(6):298-300.
8. § 11 Vyhlášky č. 84/2008 Sb.
9. § 32 Zákona č. 48/1997 Sb.