

CO A JAK KOMUNIKOVAT S PACIENTEM**Vysvětlit očekávaný benefit (viz PROČ)****Vysvětlit možné nežádoucí účinky, poradit, jak jim předcházet a co dělat v případě jejich výskytu****1. Zvýšené riziko genitálních infekcí**

- riziko lze snížit důsledným dodržováním osobní hygieny
- při známkách infekce (svědění, výtok, vyrážka) nutno stav konzultovat s lékařem

2. Zvýšené riziko močových infekcí

- riziko lze snížit důrazem na pitný režim, bránit se prochlazením
- při známkách močové infekce (pálení či řezání při močení, bolesti v bedrech, zvýšení tělesné teploty) vyhledat lékaře

3. Zvýšené riziko Fournierovy gangrény

- vzácné onemocnění, ale život ohrožující, riziko vyšší u diabetiků
- při známkách budících podezření na toto onemocnění (bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok v oblasti genitálií nebo hráze provázený horečkou nebo malátností) bezodkladně kontaktovat lékaře

4. Zvýšené riziko hypotenze a hypohydratace

- riziko lze snížit důrazem na pitný režim
- při závratích či slabosti stav konzultovat s lékařem

5. Zvýšené riziko hypoglykemie

- riziko je relevantní u diabetiků léčených další hypoglykemizující léčbou, při nasazení gliflozinu je vhodné pacienty reedukovat o příznacích a léčbě hypoglykemie

6. Zvýšené riziko diabetické ketoacidózy

- riziko je vyšší při přerušení léčby inzulinem – případné úpravy léčby vždy konzultovat s lékařem
- riziko zvyšuje nadměrná konzultace alkoholu – pokud k ní dojde, je vhodné následující den zvážit vynechání dávky
- riziko zvyšuje dieta s výrazným omezením příjmu sacharidů – před jejím zahájením je vhodné tento záměr konzultovat s lékařem
- při známkách ketoacidózy (nucení na zvracení, zvracení, bolest břicha, malátnost, dušnost) bezodkladně kontaktovat lékaře

Návrh úhradových podmínek pro glifloziny v léčbě HFREF

V době přípravy tohoto dokumentu není dosud uzavřené řízení ke stanovení úhrady pro glifloziny na úrovni Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). V současné době jsou navrhované podmínky úhrady definovány pro první molekulu této lékové skupiny v rozsahu oborů kardiologie a vnitřní lékařství takto:

Dapagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 25 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA

II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibitorem ACE nebo inhibitorem AT1 receptoru a zároveň beta blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

Pro definitivní úhradové podmínky je nutno vyčkat zveřejnění souhlasného stanoviska SÚKL a dohody držitelů molekul s plátcí. Úhradové podmínky pro empagliflozin budou vysoce pravděpodobně identické. Další molekuly, jako například sotagliflozin, mohou v budoucnosti tuto indikaci dále doplnit.

LITERATURA

- McDonagh TA, Metra M, Adamo M et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021.
- Lam CSP, Butler J. Victims of Success in Failure. *Circulation* 2020; 142(12): 1129–1131.
- Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373(22): 2117–2128.
- Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP et al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2019; 380(4): 347–357.
- Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW et al. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2017; 377(7): 644–657.
- McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2019; 381(21): 1995–2008.
- Packer M, Anker SD, Butler J et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med* 2020; 383(15): 1413–1424.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; 37(27): 2129–2200.
- PM, Ponikowski P, Anker SD et al. Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2019; 21(10): 1169–1186.
- Writing C, Maddox TM, Januzzi JL, Jr. et al. 2021 Update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol* 2021; 77(6): 772–810.
- B, Coats AJS, Tsutsui H et al. Universal definition and classification of heart failure: a report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of

Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: Endorsed by the Canadian Heart Failure Society, Heart Failure Association of India, Cardiac Society of Australia and New Zealand, and Chinese Heart Failure Association. *Eur J Heart Fail* 2021; 23(3): 352–380.

- F. Patofyziologie a diagnostika srdečního selhání. In: Táborský M KJ, Linhart A et al. Kardiologie, IV. Srdeční selhání. Česká kardiologická společnost, z.s. 2021: 634.
- UK NICE guideline 106: Chronic heart failure in adults: diagnosis and management (12/12/2018), <https://www.nice.org.uk/guidance/ng106>.
- Doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu Za ČDS: J. Škrha TP, M. Prázný, M. Kvapil Revize ze dne: 31. 5. 2020 https://www.diab.cz/dokumenty/Standardy_DM.pdf.
- American Diabetes A. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care* 2021; 44(Suppl 1): S111–S124.
- Honigberg MC VO, Vaduganathan M. Practical Considerations for the Use of Sodium-Glucose Co-Transporter 2 Inhibitors in Heart Failure. *Circ Heart Fail* 2020 Feb; 13(2):e006623. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.119.006623. Epub 2020 Feb 14. PMID: 32059632; PMCID: PMC7543063.
- Špinar J, Málek F, Špinarová L, Vítovec J, Táborský M, Linhart A. Úprava guidelines ACC pro léčbu srdečního selhání v roce 2021 *Cor et Vasa* 2021; 63(2): 264–270 | DOI: 10.3367/cor.2021.033.
- Málek F, Melenovský V, Krejčí J et al. Stanovisko výboru České asociace srdečního selhání ČKS k organizaci ambulancí srdečního selhání. *Cor Vasa* 2020; 62: 309–313.
- Engelhardt K, Ferguson M, Rosselli JL. Prevention and Management of Genital Mycotic Infections in the Setting of Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors. *Ann Pharmacother* 2021; 55(4): 543–548.
- Táborský M, Skála T, Lazárová M et al. Trends in the treatment and survival of heart failure patients: a nationwide population-based study in the Czech Republic. *ESC Heart Failure* 2021, DOI:10.1002/ehf2.13559.