

Česká urologická společnost ČLS JEP

Bulletin



číslo **1** | 2020



UriziaTM
solifenacini succinas /
tamsulosini hydrochloridum



Lék pro pacienty s LUTS/BPH, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií.¹

V této publikaci naleznete zkrácenou informaci o léčivém přípravku Urizia na následující straně.



astellas

Reference: 1. SmPC Urizia, datum revize textu 1. 2. 2019.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU. Urizia (solifenacin succinas / tamsulosini hydrochloridum). **Složení:** Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje vrstvu solifenacin succinas 6 mg (odp. solifenacinum 4,5 mg) a vrstvu tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg (odp. tamsulosinum 0,37 mg). **Terapeutické indikace:** Léčba středně těžkých až těžkých jímácích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a míčkových symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí muži (včetně starších) jedna tableta jednou denně, spolu s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tabletu polykat celou neporušenou, bez kousání, žvýkání, drcení. Je třeba opatrnosti u těžké poruchy funkce ledvin a středně těžké poruchy funkce jater. S opatrností u pacientů současně léčených středně nebo vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, např. verapamil, ketokonazol, ritonavir, neflavinir, itraconazol. **Pediatrická populace:** Žádná relevantní indikace k použití přípravku Urizia u dětí a dospívajících. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti podstupující hemodialýzu. Těžká porucha funkce jater. Těžká porucha funkce ledvin a současná léčba vysoce účinným inhibitorem cytochromu P450 (CYP) 3A4, např. ketokonazolem. Středně těžká porucha funkce jater a současná léčba vysoce účinným inhibitorem CYP3A4, např. ketokonazolem. Závažné gastrointestinální poruchy (včetně toxického megakolonu), myasthenia gravis, glaukom s úzkým úhlem a pacienti s rizikem těchto onemocnění. Anamnéza ortostatické hypotenze. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Používání s opatrností u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, rizikem retence moči, gastrointestinálními obstrukčními poruchami, rizikem snížení gastrointestinální motility, htiavou hernií/gastroezofageálním refluxem nebo ti kteří současně užívají přípravky (jako bifosfonáty), které mohou vyvolat nebo zhoršit ezofagitidu; autonomní neuropatii. Pacient má být pečlivě vyšetřen se cílem vyloučit ostatní onemocnění, jejichž symptomy mohou být shodné s příznaky benigní hyperplazie prostaty. Před zahájením léčby přípravkem Urizia má být posouzeny jiné možné příčiny častého močení (srdeční selhání nebo onemocnění ledvin). Je-li přítomna infekce močových cest, má být zahájena odpovídající antibakteriální léčba. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou předcházející výskyt syndromu dlouhého QT intervalu a hypokalemie, kteří jsou léčeni solifenacin sukcinátem, bylo pozorováno prodloužení QT intervalu a výskyt Torsade de pointes. U pacientů, kteří užívají solifenacin sukcinát a tamsulosin, byl hlášen výskyt angioedému s obstrukcí dýchacích cest. Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání přípravku Urizia má být okamžitě ukončeno a nemá být znovu zahájováno. Má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření. U některých pacientů užívajících solifenacin sukcinát, byla hlášena anafylaktická reakce. U pacientů, u kterých dojde k anafylaktické reakci, musí být podávání přípravku Urizia okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření. Stejně jako u jiných antagonistů α 1-adrenoreceptorů může při léčbě tamsulosinem dojít v jednotlivých případech k poklesu krevního tlaku a v důsledku toho může ve vzácných případech dojít ke mdlobě. Pacienti, kteří zahajují léčbu přípravkem Urizia, mají být upozorněni, aby si při prvních příznacích ortostatické hypotenze (závrať, slabost) sedli nebo lehli, dokud tyto příznaky neodezní. Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFS - Intraoperative Floppy Iris Syndrome, varianta syndromu malé zornice) byl pozorován během operací katarakty a glaukomu u některých pacientů současně či v minulosti léčených tamsulosini hydrochloridem. IFS může zvýšit riziko očních komplikací během operace a po operaci. Zahajování léčby přípravkem Urizia u pacientů plánovaných k operaci katarakty nebo glaukomu se nedoporučuje. Přerušování léčby přípravkem Urizia 1-2 týdny před operací katarakty nebo glaukomu je považováno za užitečné, nicméně skutečný přínos tohoto přerušování nebyl stanoven. Během předoperační rozvahy mají oční specialisté vzít v úvahu, zda pacient indikovaný k operaci katarakty nebo glaukomu je nebo byl léčen přípravkem Urizia, aby byla zajištěna příslušná opatření k případnému zvládnutí IFS během operace. Přípravek Urizia má být používán s opatrností v kombinaci se středně a vysoce účinnými inhibitory CYP3A4 (viz bod 4.5) a neměl by být používán v kombinaci s vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, např. ketokonazolem, u pacientů se slabým metabolickým fenotypem CYP2D6 nebo těch, kteří užívají vysoce účinné inhibitory CYP2D6, např. paroxetin. **Interakce:** Současné podávání s jinými přípravky s anticholinergními vlastnostmi může mít za následek výraznější léčebný účinek i nežádoucí účinky. Mezi ukončením léčby Urizií a zahájením jiné anticholinergní terapie nutná přestávka 1 týden. **Interakce s inhibitory CYP3A4, CYP2D6:** Solifenacin může snižovat účinek léčivých přípravků stimulujících motilitu gastrointestinálního traktu (metoklopramid, cisaprid). Současné podávání tamsulosinu s jiným antagonistou α 1-adrenoreceptorů může snižovat krevní tlak. Diklofenak a warfarin mohou zvýšit rychlost eliminace tamsulosinu. Současné podávání s furosemidem způsobuje pokles plazmatických hladin tamsulosinu, ale pokud hladiny zůstanou v normálním rozmezí, je souběžné použití přípustné. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Vliv na fertilitu nebyl stanoven. Přípravek Urizia není určen k použití u žen. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Pacienti mají být informováni o možném výskytu závratě, rozmazaného vidění, únavy a méně často ospalosti. **Nežádoucí účinky: Shrnutí bezpečnostního profilu:** Urizia může způsobit anticholinergní nežádoucí účinky obecně mírné až středně závažnosti. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích provedených při vývoji přípravku Urizia bylo sucho v ústech (9,5%), následuje zácpa (3,2%) a dyspepsie (včetně bolesti břicha, 2,4%). Další časté nežádoucí účinky jsou závratě (včetně vertiga, 1,4%), rozmazané vidění (1,2%), únava (1,2%) a poruchy ejakulace (včetně retrográdní ejakulace, 1,5%). Nejzávažnější nežádoucí účinek, který byl pozorován v klinických studiích při léčbě přípravkem Urizia, je akutní retence moči (0,3%, méně časté). Souhrn nežádoucích účinků: „Četnost Urizia“ odráží nežádoucí účinky pozorované během dvojitě zaslepených klinických studií provedených při vývoji přípravku Urizia (na základě hlášení nežádoucích účinků souvisejících s léčbou, které byly hlášeny nejméně dvěma pacienty a jejichž četnost výskytu byla vyšší než u placeba ve dvojitě zaslepených studiích). „Četnost solifenacinu“ a „četnost tamsulosinu“ odráží nežádoucí účinky dříve hlášené u jedné z jednotlivých složek (jak je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku (SPC) solifenacinu 5 a 10 mg a tamsulosinu 0,4 mg), které mohou nastat při užívání přípravku Urizia (některé z nich nebyly během programu klinického vývoje přípravku Urizia pozorovány). **Infekce a infestace: Infekce močových cest:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Cystitida:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Poruchy imunitního systému: Anafylaktická reakce:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Poruchy metabolismu a výživy: Snižovaná chuť k jídlu:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Hyperkalemie:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Psychiatrické poruchy: Halucinace:** Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Stav zmatenosti:** Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Delirium:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Poruchy nervového systému: Závrať:** Časté (u přípravku Urizia); **Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Somnolence:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Dysgeuzie:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Bolest hlavy:** Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Synkopa:** Vzácné (Tamsulosin 0,4 mg*); **Poruchy oka: Rozmazané vidění:** Časté (u přípravku Urizia); **Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Není známo (Tamsulosin 0,4 mg*); Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFS):** Není známo** (Tamsulosin 0,4 mg*); **Suché oči:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Glaukom:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Postižení zraku:** Není známo* (Tamsulosin 0,4 mg*); **Srdeční poruchy: Palpitace:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Torsade de pointes:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Prodloužení QT intervalu na EKG:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Fibrilace síní:** Není známo* (u přípravku Urizia); **Vzácné* (Tamsulosin 5 mg a 10 mg*); Aritmie:** Není známo* (Tamsulosin 0,4 mg*); **Tachykardie:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Vyrážka:** Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Cévní poruchy: Ortostatická hypotenze:** Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: Rinitida:** Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); **Suchost v nose:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Dyspnoe:** Není známo* (Tamsulosin 0,4 mg*); **Dysfonie:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Epistaxe:** Není známo* (Tamsulosin 0,4 mg*); **Gastrointestinální poruchy: Sucho v ústech:** Časté (u přípravku Urizia); **Velmi časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Dyspepsie:** Časté (u přípravku Urizia); **Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Zácpa:** Časté (u přípravku Urizia); **Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Nausea:** Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Bolest břicha:** Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Refluxní choroba jícnu:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Průjem:** Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); **Sucho v krku:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Zvracení:** Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Obstrukce tlustého střeva:** Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Fekální impakce:** Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Íleus:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Břišní diskomfort:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Poruchy jater a žlučových cest: Poruchy jater:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Abnormální výsledky jaterních testů:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Poruchy kůže a podkožní tkáně: Pruritus:** Méně časté (u přípravku Urizia); **Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Suchá kůže:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Vyrážka:** Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Kopřivka:** Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Angioedém:** Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Vzácné (Tamsulosin 0,4 mg*); Stevens-Johnsonův syndrom:** Velmi vzácné (Tamsulosin 0,4 mg*); **Erythema multiforme:** Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Není známo* (Tamsulosin 0,4 mg*); Exfoliativní dermatitida:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Není známo* (Tamsulosin 0,4 mg*); Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: Svalová slabost:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Poruchy ledvin a močových cest: Retence moči***:** Méně časté (u přípravku Urizia); **Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Obtížné močení:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Porucha funkce ledvin:** Není známo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Poruchy reprodukčního systému a prsu: Poruchy ejakulace včetně retrográdní ejakulace a selhání ejakulace:** Časté (u přípravku Urizia); **Časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Priapismus:** Velmi vzácné (Tamsulosin 0,4 mg*); **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: Únava:** Časté (u přípravku Urizia); **Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Periferní edém:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); **Astenie:** Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); (*Nežádoucí účinky (NU) solifenacinu a tamsulosinu uvedené výše jsou NU uvedené v SmPC obou přípravků. *Zaznamenáno po uvedení přípravku na trh. Protože tyto spontánně hlášené účinky jsou z celosvětových post-marketingových zkušeností, četnost těchto účinků a úlohu solifenacinu nebo tamsulosinu a jejich příčinných souvislostí nelze spolehlivě určit. **Zaznamenáno po uvedení přípravku na trh, pozorované během operace katarakty a glaukomu. ***viz Zvláštní upozornění a opatření pro použití.) **Dlouhodobá bezpečnost přípravku Urizia:** Profil nežádoucích účinků pozorovaných při léčbě až do 1 roku byl podobný jako u 12týdenních studií. Přípravek je dobře snášen a s dlouhodobým užíváním nebyly spojeny žádné zvláštní nežádoucí účinky. **Popis vybraných nežádoucích účinků:** Pro retenci moči viz Zvláštní upozornění a opatření pro použití. **Starší populace:** Terapeutická indikace přípravku Urizia, středně těžké a těžké příznaky zdržování moči (urgence, zvýšená frekvence močení) a příznaky obtížného močení spojeného s BPH, je onemocnění postihující starší muže. Klinický vývoj přípravku Urizia byl proveden u pacientů ve věku 45 až 91 let, přičemž věkový průměr činil 65 let. Nežádoucí účinky u starší populace byly podobné jako u mladší populace. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Uchování:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Astellas Pharma s.r.o., Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika. **Registrační číslo:** 73/439/13-C. **Datum revize textu:** 1. 2. 2019.

Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o léčivém přípravku. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

Astellas Pharma s.r.o., Rohanské nábřeží 678/29, Karlín, Praha 8, www.astellas.cz



Úvodní slovo předsedy ČUS

Vážené kolegyně a vážení kolegové,

připravili jsme pro Vás další číslo našeho bulletinu, který by měl v budoucnosti vycházet častěji (cca 6x za rok) a s o něco menším obsahem – tak aby se k Vám informace dostaly v co nejaktuálnější a nejpřehlednější podobě.

Předně bychom Vás chtěli v této zvláštní a mimořádné době pozdravit a popřát hodně zdraví, pevných nervů a trpělivosti Vám i Vaším blízkým. Od počátku vládních opatření spojených s pandemií COVID-19 se Vás snažíme co nejrychleji o všem, co se týká naší profesní činnosti, informovat. Kromě vládních opatření jsou to odborná doporučení: v ambulantní sféře především díky spolupráci se Sdružením ambulantních specialistů a v oblasti lůžkové péče zejména ve spojení s Evropskou urologickou společností. Všechny informace zveřejňujeme na našich webových stránkách a rozesíláme je hromadným mailingem všem našim členům. Na hlavní liště našeho webu byla vytvořena nová záložka COVID, kde jsou všechny zveřejněné informace archivovány. Moc nás potěšilo množství pozitivních reakcí, které jsme od vás za tuto činnost obdrželi, děkujeme. Doufejme, že se nyní již bude vše postupně vracet k běžnému životu. Řada opatření však bude platit dále a budou vydávána nová – budeme Vás o nich nadále informovat.

Schůze výboru se nemohly v prezenční formě konat, ale všechno špatné je k něčemu dobré. Schůze se konají distanční způsobem pomocí videokonferencí, a to častěji než dříve. Provádíme je v týdenních intervalech, a proto můžeme všechny změny a potřebné záležitosti častěji prodiskutovat.

V tomto čísle bulletinu najdete informace o změnách termínů vzdělávacích akcí, které se měly konat v první polovině roku. Pouze minimum akcí bylo nutné zrušit, naprostá většina byla přeložena na podzim nebo na jaro příštího roku, kdy už, doufejme, budeme fungovat normálním nebo téměř normálním způsobem. Týká se to konferencí našich sekcí, Školy funkční urologie, vzdělávacích akcí pořádaných s našimi partnery a řady dalších setkání. Vše jsme se snažili zorganizovat tak, aby finanční dopady na naši společnost byly nulové nebo zcela minimální. Výjimkou bude pilotní vyzkoušení distanční formy konference onkourologické sekce Komplexní novinky v onkourologii (KNOU). Bude to pro



prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA

předseda ČUS ČLS JEP

všechny jistě velice zajímavá nová zkušenost a odborné zpestření jarní sezóny.

Stran postgraduálního vzdělávání se i v tomto nelehkém období daří organizovat atestační zkoušky z urologie a onkourologie v původně plánovaných termínech. Rovněž zkoušky z kmene, které jsou v gesci jednotlivých fakult, mohou v řadě případů proběhnout. Díky za toto velké úsilí všem organizátorům, není vůbec jednoduché se na současné změny adaptovat!

Velkou pozornost věnujeme letošním volbám do sekce rezidentů. Rezidenti představují pro výbor a revizní komisi významnou zpětnou vazbu mladé generace na naši činnost a jsou rovněž důležitým spolupracovníkem při vytváření našeho webu, patientských informací, osvětové a jiné činnosti.

Neméně důležité jsou informace pro naše ambulantní pracoviště, ať již terénní nebo v rámci lůžkových zařízení. Bez dobře prováděné a vykazované činnosti nebudeme mít v budoucnu vhodně nastavené limity a adekvátně uhrazenou péči.

Přejeme hodně zdraví a těšíme se na další komunikaci, a zejména osobní setkávání,

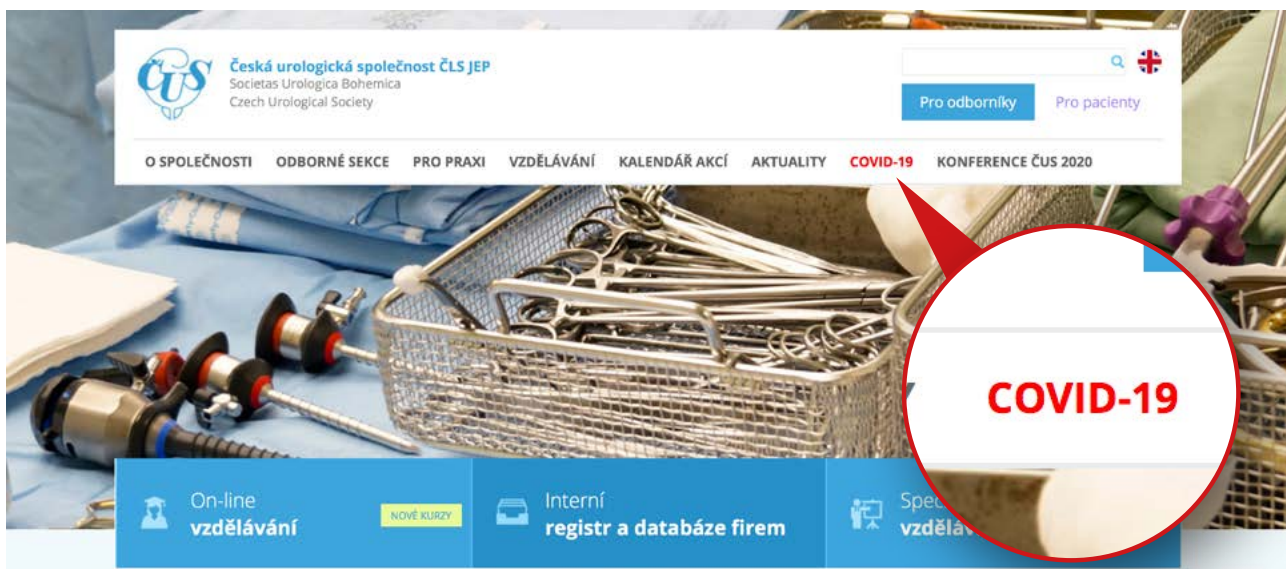
Roman Zachoval

COVID - 19

Informace pro členy společnosti o onemocnění COVID-19 a s ním souvisejících opatřeních na webových stránkách ČUS

V souvislosti s aktuálně probíhající koronavirovou pandemií byla na webových stránkách ČUS zřízena nová záložka s názvem **COVID - 19**.

Jsou zde publikované všechny dosavadní informace, které Vám zasiláme mailem a pravidelně přidáváme nové. Uveřejňujeme zde také důležité aktuality a novinky od Sdružení ambulantních specialistů (SAS), Ministerstva zdravotnictví ČR, atd.



Doporučení pro urology v době koronavirové pandemie

Koronavirová pandemie (COVID-19), které jsme v současné době svědky, zásadním způsobem ovlivňuje poskytování léčebné péče v ČR. Ačkoliv nemáme informace o přímém zasažení urogenitálního traktu, ovlivňuje pandemie svými důsledky i léčbu urologických onemocnění. Vliv je dán několika základními skutečnostmi:

1. Nebezpečí nákazy personálu.

Neexistují sice zatím konkrétní data o riziku přenosu onemocnění na urologa v průběhu léčby ani přesné statistické údaje o skutečně prokázaných přenosech, přesto je jasné, že přenos a ohrožení

COVID - 19

urologů je potenciálně možné. U COVID-19 pozitivních pacientů byla popsána přítomnost viru na sliznicích a ve stolici. V jedné práci byla prokázána limitovaná přítomnost viru v moči, přímý přenos viru močí však zatím popsán a prokázán nebyl.

Virus je přítomen v aerosolech vznikajících při operačních výkonech, je tedy reálné riziko přenosu na personál operačního sálu. Nepříznivý vliv zde může mít i použití elektrokoagulace, nástrojů na bázi bipolární koagulace či ultrasonické disekce.

Jednoznačná data o vyšším riziku přenosu na personál při miniinvazivních výkonech (laparoskopie, robotika) ve srovnání s výkony otevřenými k dispozici nejsou. Maximální obezřetnost je však namístě, protože virus byl prokázán v kapnoperitoneu u pozitivních pacientů během laparoskopických a robotických operací.

2. Organizační důsledky přenosu nákazy na personál a další pacienty.

Nekontrolované šíření viru a z toho vyplývající karanténní opatření může způsobit paralýzu činnosti příslušného oddělení, nehledě o nebezpečí plynoucího z akvírování viru pro každého konkrétního jedince.

3. Nebezpečí plynoucí z vyčerpání kapacit zdravotní péče v dané nemocnici či regionu

Každý, i minimálně invazivní výkon, je spojen s rizikem komplikací, které mohou vyžadovat péči jiných specialistů včetně péče intenzivní. V době masivní virové pandemie může být kapacita péče vyčerpána, což může pacienta v případě komplikací ohrozit. Zbytečná komplikace pak naopak blokuje kapacity nutné k řešení těžkého průběhu pneumonie u COVID-19 pozitivních pacientů.

4. Nebezpečí spojené s oddálením léčby jiných onemocnění než je COVID-19

Z toho lze pro organizaci nemocniční péče vyvodit následující doporučení:

1. U pacientů s prokázanou COVID-19 infekcí provádíme pouze neodkladné výkony při použití adekvátních ochranných prostředků.
2. Indikace plánovaných výkonů v době pandemie musí respektovat lokální situaci a zatížení zdravotního systému pacienty s COVID-19 nákazou.
3. Pozornost je nutno věnovat testování pacientů na přítomnost COVID-19. V optimálním případě by měli být testováni všichni pacienti před plánovanými výkony, respektive před výkony, které snesou odklad do získání výsledku testu.

4. Pro triage urologických výkonů a posuzování rizika jejich přítomného odkladu lze použít tabulku z článku Editorial: **[“Considerations in the triage of urological surgeries during the COVID-19 pandemic”](#)**

EAU Guidelines office připravuje oficiální a podrobnější materiál, po jeho zveřejnění vás budeme o detailech informovat.

5. Konkrétní doporučení týkající se indikací, provedení a ochrany v průběhu operačních výkonů včetně mininvazivní chirurgie je možné nalézt na následujícím odkazu a v doporučeních ERUS **<https://www.sages.org/recommendations-surgical-response-covid-19/>**

6. Další informace lze získat na stránce European Urology, kde jsou články a komentáře k danému tématu **<https://www.europeanurology.com/covid-19-resource>**

Vzdělávání

Specializační vzdělávání v urologii v roce 2020

Na webových stránkách ČUS jsou informace o specializačním vzdělávání v příštím roce | [ZDE](#) | .
Kromě důležitých termínů je zde uvedeno složení Specializační oborové rady a kontakty na oddělení specializačního vzdělávání jednotlivých fakult.

Písemný test:

-

LF UK a FN Hradec Králové

Původní termín písemného testu byl z důvodu prevence onemocnění COVID-19 **zrušen**.

Ústní zkoušky:

28. - 29. 5. 2020

LF UK a FN Plzeň

10. - 11. 12. 2020

LF UK a FN Hradec Králové

Na jarní atestace z urologie je možné se hlásit. Uzávěrka přihlášek je vzhledem ke koronavirové pandemii posunuta. Pro více informací sledujte webové stránky LF UK Plzeň | [ZDE](#) | .

Členství rezidentů v EAU v roce 2020

Výbor ČUS ČLS JEP již tradičně odsouhlasil uhrazení členství v EAU všem rezidentům – členům ČUS. Celkem bude uhrazeno členství pro 83 zájemců. Více informací | [ZDE](#) |

EBU In-Service Assessment 2020

European Board of Urology pořádal 12. a 13. 3. 2020 již tradičně In-Service Assessment. Test v trvání 2 hodin v anglickém jazyce bylo možné složit v průběhu obou dnů pouze on-line. Česká

urologická společnost opět uhradila platbu za absolvování testu všem žadatelům z řad rezidentů ČUS. V letošním roce se přihlásilo 47 zájemců.

Vzdělávání

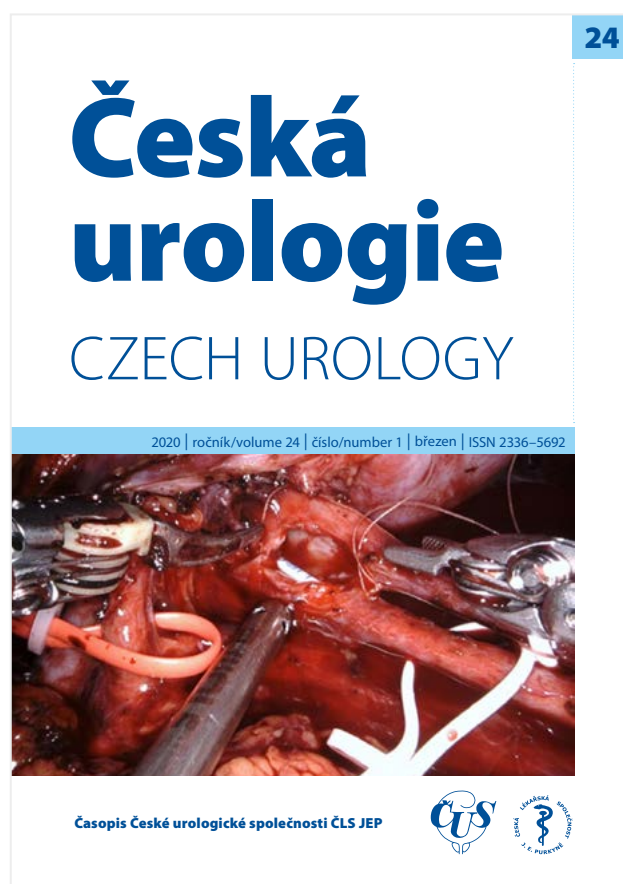
Webcast postESOU



Až do 14. 8. 2020 je aktivní webcast post ESOU 2019, zaměřený na onkourologii. Projekt naleznete na adrese <https://esou.forinel.eu/>. Program webcastu je dostupný | [ZDE](#) |.

Časopis Česká urologie 1/2020

V březnu vyšlo letošní první číslo časopisu Česká urologie. Archiv časopisu a aktuální číslo České urologie naleznete | [ZDE](#) |.



Vzdělávací semináře ČUS

Také v letošním roce bude Česká urologická společnost pokračovat v pořádání seminářů s onkourologickou problematikou. Půjde o 4 semináře na téma diagnostika a léčba karcinomu ledviny a močového měchýře a 8 seminářů věnovaných léčbě karcinomu prostaty. O termínech a místech konání vás budeme včas informovat. Vzhledem k pandemii COVID-19 se všechny semináře uskuteční až v druhé polovině tohoto roku. Tyto edukační aktivity ČUS finančně podpoří společnosti Ipsen, Janssen-Cilag a Roche.

Vzdělávací akce

Komplexní novinky v onkourologii

Pátý ročník konference Komplexní novinky v onkourologii vzhledem ke stávající situaci proběhne atypickou formou, ale určitě i tak přinese řadu zajímavých novinek a aktivit.

Okolnosti nás donutily připravit konferenci „distanční“, v rámci které Vám od poloviny dubna až do konce května přineseme celou řadu aktivit obsahujících novinky, diskuze, aktuality a doporučení v léčbě urologických nádorů. Věříme, že objem informací nakonec bude obdobný, jako by tomu bylo během klasické konference.

O chystaných aktivitách Vás budeme informovat prostřednictvím webových stránek www.knou.cz, našeho newsletteru a profilu KNOU na Twitteru: @KnouCz.

ODBOURNÝ PROGRAM

Duben 2020

Videopřednášky - Jak postupovat v léčbě onkourologických pacientů v době koronavirové epidemie

- Z pohledu urologa (M. Babjuk)
- Z pohledu onkologa (L. Petruželka)
- Z pohledu ambulantního urologa (M. Matoušková)
- Z pohledu právníka (J. Mach)

Květen 2020

Videopřednášky - Na aktuální téma

- Imunoterapie v onkourologii: Jaké jsou současné indikace PD-1 a PD-L1 inhibitorů v onkourologii a situace v ČR (J. Katolická)
- Léčba nemetastatického CRPC: Novinky z ASCO GU (M. Matoušková)

14. května od 17:00

Zoom webinář - Léčba pokročilého karcinomu prostaty

Úvod a moderace: M. Babjuk

Jak postupovat u pacienta s vysoce rizikovým lokálně pokročilým karcinomem prostaty?

- Kazuistika (O. Příman)
- Radikální prostatektomie s pánevní lymfadenektomií je preferovaným prvním krokem léčby (Š. Veselý)
- Radioterapie v kombinaci s LHRH je metodou volby (J. Fínek)
- Diskuze

Jak postupovat u pacienta s nově diagnostikovaným metastatickým karcinomem prostaty?

- Kazuistika (V. Novák)
- LHRH je v první linii dostačující (M. Matoušková)
- Vhodná je kombinace LHRH s chemoterapií či ARTA (R. Soumarová)
- Diskuze

21. května od 17:00

Webinář – debata ze studia

Diskuze na téma: Nádory močového měchýře – jaké jsou cesty k individuální léčbě? (M. Babjuk, O. Hes, L. Petruželka)

- Kazuistika: Pacient s invazivním nádorem měchýře (R. Ondřejček)
- Pohled urologa (M. Babjuk)
- Jak se za současných podmínek rozhoduje onkolog? (L. Petruželka)
- Co může přinést histologické vyšetření a co lze očekávat v budoucnu, např. od molekulární klasifikace? (O. Hes)

21. května od 18:00

Webinář platinového partnera konference –

Čas navíc pro Vaše pacienty s karcinomem prostaty

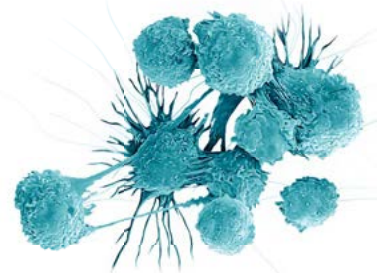
- Karcinom prostaty - co dělat po selhání lokální léčby? (R. Zachoval)
- Karcinom prostaty - kastrocní rezistence a jak dál? (J. Katolická)

21. května od 19:00

Webinář – debata ze studia

Diskuze na aktuální onkourologické téma (M. Babjuk, M. Matoušková, L. Petruželka)

My(s)KNOU2020
komplexní novinky v onkourologii



Platinový partner



i

Přehled dalších vzdělávacích akcí

– např. kurzů specializačního vzdělávání nebo kurzů Školy funkční urologie naleznete v Kalendáři akcí na webu ČUS | [ZDE](#) |.

Informace pro praxi

Nová vyhláška č. 329/2019 Sb. o předepisování léčivých přípravků - vybrané změny účinné od 1. ledna 2020

1. **Na e-receptu může být předepsaný jen jeden lék.** Recepty předepsané do konce roku 2019 se dvěma léky mohou být vydány po dobu jejich platnosti.
2. Papírové recepty mohou být se dvěma léky předepisovány až do května 2020.
3. **Papírové recepty nesmí být opakovací.**
4. **V kolonce adresa musí být adresa trvalého bydliště** (dříve se na recepty psala adresa, kde se pacient zdržuje).
5. **Součástí receptu bude telefonní číslo na pacienta** (doposud se tel. číslo uvádělo jen se souhlasem pacienta, nově je to povinná položka). V případech, kdy nelze telefonní číslo zjistit, pak se na receptu uvede adresa, kde se pacient zdržuje (budou tam dvě adresy - trvalé bydliště a adresa, kde se pacient zdržuje a je k zastížení)
6. **Platnost běžných receptů bude 14 dní počínající dnem následujícím po dni vystavení receptu**, případně až 1 rok, pokud to tak lékař určí (doposud byla platnost receptů na antibiotika jen 5 dní a nebylo možné ji prodloužit a platnost běžných receptů byla 14 dní, počínaje dnem vystavení receptu). Platnost receptů z pohotovosti zůstává do konce následujícího kalendářního dne.
7. Pokud **hmotnost dítěte do 7 let** není přiměřená jeho věku, musí být součástí receptu informace o hmotnosti pacienta v kg.
8. **Lékař nemá povinnost vystavit pacientovi e-recept**, ani v případě, že pacient přijde osobně, ani v případě, že chce recept vystavit na dálku (např. telefonické žádosti o vystavení receptu). Pokud se ale lékař rozhodne e-recept vystavit, má pacient **právo si zvolit formu průvodky** - papírovou, SMS nebo email. Pokud si pacient formu nezvolí, dostane vždy vytištěnou průvodku.
9. Jsou upřesněna pravidla pro případy, kdy lékař změní e-recept. Zejména pokud ke změně dojde v době, kdy pacient již z ambulance odešel.

Aktualizované informace pro ambulantní specialisty

Sdružení ambulantních urologů upozorňuje na aktualizované informace Rady Sdružení ambulantních specialistů ČR, které se týkají všech urologů, kteří pracují – ať již na jakýkoli úvazek – v privátní ambulantní praxi.

Více informací na webu ČUS | [ZDE](#) |

Vyjmutí jednorázových katétrů z regulačních mechanismů v roce 2020 a 2021.

Nastavení limitů pro preskripci jednorázových katétrů pro roky 2022 a 2023.

Dne 1. 12. 2019 vstoupil v účinnost nový zákon o preskripci zdravotnických prostředků, který je pro urology velice důležitý v rámci předepisování jednorázových katétrů, používaných především pro pacienty v režimu intermitentní katetrizace.

Dosud byl denní limit 5 katétrů (150/měsíc, 450/3 měsíce) a při předpisu bylo nutné schválení revizním lékařem.

Nyní je denní limit 7 katétrů (210/měsíc, 630/3 měsíce) a do výše tohoto limitu se katétrů předepisují bez schválení revizním lékařem. Z odborného hlediska je toto samozřejmě logický a správný krok dopředu, protože jednorázové katétrů dnes patří ke standardní péči a není tedy potřeba jejich předepisování schvalovat revizním lékařem.

Problémem však je, že preskripce se schvalováním revizním lékařem a bez schvalování revizním lékařem jde pokaždé z jiného „budgetu“ zdravotních pojišťoven. Doposud měla naše urologická zařízení, a **to se týká jak ambulantních tak lůžkových**, nastaven budget pro předepisování jednorázových katétrů se schvalováním revizním lékařem. Nyní však pro předepisování jednorázových katétrů (v některých zdravotnických zařízeních – centrech pro pacienty v režimu intermitentní katetrizace je to značné množství) potřebujeme mít vhodně nastavený budget pro předepisování bez schválení revizním lékařem – a to nemáme. Kdybychom takto nyní katétrů předepisovali, vystavili bychom se již v letošním roce a dalších letech reálnému riziku uplatnění regulačních mechanismů – tedy neproplacení nebo stržení finančních prostředků za předepsané katétrů.

Výbor ČUS proto jednal s ústředními orgány VZP (od kterých metodiku převezmou i ostatní pojišťovny) a bylo dohodnuto řešení, které VZP pokládá za jediné možné, a které i z hlediska naší odborné společnosti zcela vyhovuje možnosti preskripce jednorázových katétrů v budoucnosti bez toho, aniž by byli poškozeni naši pacienti a na naše zdravotnická zařízení byla vystavena uplatnění regulačních mechanismů.

Tímto řešením je vyjmutí preskripce jednorázových katétrů z regulačních mechanismů na roky 2020 a 2021 (viz přílohy Stanovisko VZP a Seznam katétrů vyjmutých z regulačních mechanismů i s jejich kódy). V těchto letech tedy můžeme jednorázové katétrů předepisovat bez omezení – samozřejmě vždy ve vhodném množství vyplývajícím ze zdravotního stavu pacienta a správně vedené zdravotnické dokumentace.

Dalším velice důležitým momentem tohoto řešení je skutečnost, že pomocí množství preskripce jednorázových katétrů v jednotlivých zdravotnických zařízeních v roce 2020, bude nastaven jejich limit pro rok 2022 a pomocí množství preskripce jednorázových katétrů v roce 2021, bude nastaven jejich limit pro rok 2023 a další roky, kdy již budou regulační mechanismy opět uplatňovány. Proto je pro zdravotnická zařízení předepisující jednorázové katétrů zcela zásadní, se tomuto problému již nyní věnovat.

Dokumenty „Stanovisko VZP k vyjmutí jednorázových katétrů z regulačních mechanismů v roce 2020 a 2021“ a „Seznam katétrů vyjmutých z regulačních mechanismů“ jsou dostupné na webu ČUS | [ZDE](#) |.

Rezidenti

Volby do vedení sekce rezidentů

Milí rezidenti,

v nejbližších měsících bude třeba zvolit dva nové zástupce rezidentů. Ti stávající již atestovali (Vojta Novák), brzy budou atestovat (Vojta Fiala), nebo jsou na dlouhodobé stáži v zahraničí (Tonda Prouza).

Noví zástupci by v rámci zachování kontinuity postupně přebrali agendu, která k tomu náleží.

Co obsahuje funkce zástupce rezidentů?

- 1) účastnit se výborů ČUS, které jsou cca 1x 2 měsíce v Praze
- 2) spravovat databázi rezidentů a vést komunikaci s rezidenty ČUS
- 3) komunikovat se sekretariátem a předsedou ČUS a vyřizovat potřebné administrativní úkoly
- 4) účastnit se meetingů ESRU (Evropská asociace rezidentů), které jsou 2x ročně (EAU konference dle místa konání – březen, EUREP Praha- září) a s tím spojené aktivity v této organizaci
- 5) další aktivity, které z této funkce občas vyplynou

Co mi přinese být zástupce rezidentů?

- 1) podporu na vzdělávací akce, na které je vypisována podpora ČUS
- 2) členství v ESRU – pohled do evropské urologie a s tím spojené kontakty
- 3) kontakty s vedoucími osobnostmi v rámci české urologie a zajímavou zkušenost, náhled do fungování organizace, jakou je ČUS
- 4) možnost ovlivnit aktivity týkající se rezidentů

Co by měl splňovat zástupce rezidentů?

Mladý, perspektivní a aktivní urolog/uroložka, ideálně 2 a více let před atestací, který/á této funkci bude ochoten/na obětovat čas a vlastní iniciativu.

Motivační dopisy kandidátů na pozici zástupce rezidentů budou publikovány v rezidentské sekci na webu www.cus.cz během května 2020.

Volby zástupců budou jednokolové a budou probíhat elektronicky v květnu 2020.

Jména nových zástupců rezidentů budou poté uveřejněna na webu ČUS. Noví zástupci se zúčastní schůze výboru ČUS 17. 6. 2020.

Vojta Novák, Vojta Fiala a Tonda Prouza

AKTUALITY ZE SPOLEČNOSTI

Zápisy ze schůzí výboru ČUS

Na webových stránkách ČUS jsou publikované zápisy ze schůzí výboru ČUS.

Zápis z 11. prosince 2019: | [ZDE](#) |

Zápis z 12. února 2020: | [ZDE](#) |

Zápis z 1. dubna 2020: | [ZDE](#) |

Zápis z 8. dubna 2020: | [ZDE](#) |

Zápis z 15. dubna 2020: | [ZDE](#) |

i

Nyní se schůze výboru ČUS konají distančně, prostřednictvím videokonferencí.

Navýšení členských příspěvků

Výbor ČUS na své prosincové schůzi rozhodl o navýšení členských příspěvků s platností od 1. 1. 2020.

Výše příspěvků se mění takto:

ekonomicky
neaktivní
členové

navýšení z 10 Kč **na 200 Kč**

lékaři
ve specializační
přípravě

navýšení z 250 Kč **na 500 Kč**

plně
kvalifikovaní
lékaři

navýšení z 500 Kč **na 1000 Kč**

Naposledy došlo k navýšení členských příspěvků v roce 2010.

Děkujeme

za podporu
partnerům ČUS



pomáhá léčit.

OLYMPUS



AMGEN

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**



IBI, spol. s r.o.®

INTUITIVE
SURGICAL®

Taking surgery beyond the limits of the human hand™

IPSEN
Innovation for patient care

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
of **Johnson & Johnson**





Nová
pravidla od
1. 12. 2019

Novinky v předepisování inkontinenčních pomůcek



Dle nového zákona se upravují pravidla pro předpis absorpčních pomůcek

- Stupeň inkontinence se nově určí na základě množství úniku moči během 24 hodin. Podle stupně inkontinence je pak stanovena výše spoluúčasti pacienta na absorpčních pomůčkách.
I. stupeň úniku moči – 15% spoluúčast pacienta z celkové předepsané částky
II. stupeň úniku moči – 5% spoluúčast pacienta z celkové předepsané částky
III. stupeň úniku moči – 0% spoluúčast pacienta
- **Nově** lze pomůcky libovolně kombinovat, můžete tedy předepsat různé typy pomůcek až do 150 kusů na měsíc.

Vzorky absorpčních pomůcek MoliCare® od značky HARTMANN

O **VZORKY ZDARMA** pro Vaše pacienty na vyzkoušení si můžete požádat na bezplatné lince **800 100 150** nebo využijte naše internetové stránky www.hartmann.cz.