

VI. BRNĚNSKÝ DEN KLINICKÉ FARMACIE

13. února 2020

Brno,
Masarykův onkologický ústav



PROGRAM KONFERENCE
SBORNÍK PŘEDNÁŠEK

VI. Brněnský den klinické farmacie

Autor: PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D., PharmDr. Šárka Kozáková, MBA

ISBN 978-80-86793-50-4

Místo vydání: Brno

Měsíc a rok vydání: 02/2020

Pořadí vydání: 1

Nakladatel: Polygra, a.s., Palackého tř. 1004, 612 00 Brno-Královo Pole

Vydavatel: Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

8.30 – 9.30 hod	Registrace účastníků
9.30 – 9.35 hod	Přivítání, úvodní slovo <i>PharmDr. Šárka Kozáková, MBA</i>
9.35 – 10.05 hod	Novinky ve farmakoterapii I pohledem klinického farmaceuta <i>PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D.</i>
10.05 – 10.40 hod	Novinky ve farmakoterapii II pohledem klinického farmaceuta <i>PharmDr. Eliška Dvořáčková, Ph.D.</i>
10.40 – 11.00 hod	Coffee break
11.00 – 11.20 hod	Toxická epidermální nekrolýza v kontextu probíhajících a plánovaných klinických hodnocení <i>doc. MUDr. Břetislav Lipový, Ph.D., MBA</i>
11.20 – 11.45 hod	Novinky v léčbě karcinomu prsu <i>MUDr. Jana Halámková, Ph.D</i>
11.45 – 12.00 hod	Etické aspekty KH <i>Mgr. Lenka Rosenbaumová</i>
12.00 – 13.00 hod	Oběd
13.00 – 13.30 hod	Příprava akademického klinického hodnocení - Optimalizace dávkování vybraných preparátů cílené terapie u dětí a dospělých <i>PharmDr. Šárka Kozáková, MBA</i>
13.30 – 14.00 hod	Výzkum v oblasti podání léčiv nasogastrickou sondou – KH na zdravých dobrovolnících <i>PharmDr. Adriana Papiež, Ph.D.</i>
14.00 – 14.30 hod	Intranasální midazolam jako předmět KH (vyzvaná přednáška) <i>Mgr. Jaroslav Pekara, Ph.D.</i>
14.30 – 15.15 hod	Akademická KH, infrastruktura CZECRIN <i>PharmDr. Lenka Součková, Ph.D.; Mgr. Kateřina Nebeská; Ing. Lenka Hořavová</i>
15.15 – 15.25 hod	Shrnutí, cíl setkání, poselství pro praxi <i>PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D.</i>
15.25 – 15.30 hod	Závěr konference <i>PharmDr. Šárka Kozáková, MBA</i>

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Místo konání

Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Registrační poplatek

Kč 150,- vč. 21 % DPH

V registračním poplatku je zahrnuto vstupné na konferenci, občerstvení v průběhu akce, oběd a DPH.

Akreditace

Konference bude ohodnocena kredity České lékařnické komory dle platných předpisů.

Certifikáty se budou vydávat po ukončení konference na registraci účastníků.

Parkování

Vzhledem k omezené kapacitě parkovacích míst v okolí Masarykova onkologického ústavu, doporučujeme účastníkům, aby využili možnost parkování v přilehlých ulicích MOU (ul. Lerchova, ul. Barvičova, Mendlovo náměstí).

Konferenční materiály

Při registraci obdržíte konferenční set, jmenovku a další informační materiály.

Sborník přednášek

Po ukončení konference obdrží každý účastník sborník přednášek na USB Flash disku.

Oběd

Je zajištěn pro účastníky konference dne 13. února 2020.

Cena za oběd je zahrnuta v registračním poplatku.

PARTNEŘI

Generální partneři

MERCK

MSD Oncology

Hlavní partner

 **FRESENIUS
KABI**
caring for life

Partner

medac



SYMMA

KONFERENCE / KONGRESY / SYMPOZIA

VÁŠ OSVĚDČENÝ PARTNER PŘI REALIZACI

- ◆ KONGRESŮ
 - ◆ KONFERENCÍ
 - ◆ SYMPOZIÍ
 - ◆ FIREMNÍCH PREZENTACÍ
 - ◆ SPOLEČENSKÝCH AKCÍ
 - ◆ DOPROVODNÝCH PROGRAMŮ
 - ◆ VZDĚLÁVACÍCH KURZŮ
 - ◆ PR SLUŽEB

WWW.SYMMA.CZ

VI. BRNĚNSKÝ DEN KLINICKÉ FARMACIE

SBORNÍK ABSTRAKT

Abstrakta neprošla jazykovou úpravou.

SBORNÍK ABSTRAKT

Obsah

Novinky ve farmakoterapii I pohledem klinického farmaceuta	9
Novinky ve farmakoterapii II pohledem klinického farmaceuta	10
Toxická epidermální nekrolýza v kontextu probíhajících a plánovaných klinických hodnocení	11
Novinky ve farmakoterapii karcinomu prsu	12
Etické aspekty klinických hodnocení léčiv	13
Příprava akademického klinického hodnocení - Optimalizace dávkování vybraných preparátů cílené terapie u dětí a dospělých.....	14
Výzkum v oblasti podání léčiv nasogastrickou sondou – KH na zdravých dobrovolnících.....	15
Intranasální midazolam jako předmět KH	16
Akademická klinická hodnocení, infrastruktura CZECRIN.....	17

Novinky ve farmakoterapii I pohledem klinického farmaceuta

Rychlíčková J.

Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

Nemocniční lékárna, FN u sv. Anny v Brně

Glifloziny představují nejen nejnovější skupinu antidiabetik se zcela unikátním mechanismem účinku, ale také lékovou skupinu s širším potenciálem jak směrem k léčbě diabetiků I. typu (již promítnuto ve změně registrovaných indikací), tak dle výsledků recentních klinických studií i směrem k terapii a prevenci srdečního selhání. Problematice gliflozinů včetně mechanismů nežádoucích a vedlejších účinků bude věnována převážná část sdělení.

Ve zbývajících částech shrneme nejvýznamnější změny v registraci léčivých přípravků v posledním roce v souvislosti s bezpečností farmakoterapie a prevencí chyb ve zdravotnictví.

Klíčová slova: *glifloziny, diabetická ketoacidóza, klinická studie, bezpečnost léčiv*

Tato studie/publikace/výstup vznikl/a za podpory specifického vysokoškolského výzkumu MUNI/A/1292/2019), kterou poskytlo MŠMT.

Novinky ve farmakoterapii II pohledem klinického farmaceuta

Dvořáčková E.

Lékárna FN Motol, Praha

První část prezentace bude věnována postavení doplňků stravy v rámci terapie dyslipidemií jako mostu mezi změnou životního stylu a farmakoterapií. Hlavní složkou těchto doplňků je červená rýže. Obsahuje monakolin K, přírodní produkt, který má chemickou strukturu patřící do skupiny statinů.

V druhé části prezentace se zaměříme na léčiva používaná u metabolických komplikací a to konkrétně dny. Zmíněna budou nová léčiva ze skupiny urikosurik a to konkrétně lesinurad, který inhibuje membránový transportér URAT1 v ledvinách. Nové výzkumy prokazují u dny i důležitost faktorů vrozené imunity – proto budou zmíněny i léčiva biologické povahy jako je například kanakinumab.

Do terapie metabolické acidózy vstoupilo nové léčivo a to konkrétně veverimer. Jedná se o perorálně podávaný neabsorbovatelný polymer, který selektivně váže a odstraňuje z gastrointestinálního traktu kyselinu chlorovodíkovou, což má za následek zvýšení sérové koncentrace bikarbonátu.

Novinkou poslední doby je terapie invazivních mykóz isavukonazolem. Zaměříme se na farmakokinetický profil léčiva a jeho odlišnosti od vorikonazolu.

Toxická epidermální nekrolýza v kontextu probíhajících a plánovaných klinických hodnocení

Lipový B.^{1,2}, Raška F.^{1,2}, Holoubek J.^{1,2}, Knoz M.^{1,2,3}, Hladík M.¹, Suchánek I.¹

¹⁾ *Klinika popálenin a plastické chirurgie FN Brno*

²⁾ *Lékařská fakulta, Masarykova univerzita Brno*

³⁾ *Klinika plastické a estetické chirurgie FN U Svaté Anny*

Toxická epidermální nekrolýza (TEN) představuje raritní onemocnění, které se dominantně manifestuje v oblasti kůže a sliznic. Jedná se o toxoalergickou reakci na přítomnost cizího antigenu (ve většině případů se jedná o medikament). I přesto, že první popsáný případ tohoto onemocnění spadá do roku 1956, stále nejsme schopni detailního popisu všech patofyziologických dějů během iniciační a amplifikační fáze této choroby. Tato skutečnost vede k tomu, že je dodnes toto onemocnění zatíženo neuspokojivě vysokou úmrtností (až 80 %).

Jedná se o syndrom, který je z pohledu současného i budoucího výzkumu velmi atraktivní. Přesto existuje několik zásadních překážek, které budeme muset v rámci implementace nových terapeutických konceptů překonat.

Základní překážky a diskuze týkající se jejich vlivu na recentní klinické studie budou součástí prezentace.

Klíčová slova: toxická epidermální nekrolýza, infekční komplikace, klinické studie

Novinky ve farmakoterapii karcinomu prsu

Halámková J.

Masarykův onkologický ústav, Brno

Karcinom prsu je nejčastějším zhoubným nádorovým onemocněním žen v České republice a současně je u nich jednou z hlavních příčin úmrtí na zhoubný nádor. Přestože drtivá většina má primárně nemetastazující onemocnění, u 30% jsou následně metastázy diagnostikovány.

Pokroky, kterých bylo dosaženo při studiu biologie a chování nádorových buněk, umožnily identifikovat některé molekuly a procesy pro tyto buňky specifické a zaměřit tak účinek protinádorových léčiv na tato konkrétní místa. Na rozdíl od chemoterapie, jejímž cílem je DNA společná všem buňkám, je cílená terapie zaměřena na molekuly či procesy převážně typické pro nádorové buňky, a tak vzniká nová generace léčiv, jejímž cílem je zasažení nádorové buňky na úrovni regulačních a signálních proteinů. Tím se zvyšuje nejen efekt vlastního zásahu, ale současně se snižuje riziko výskytu závažných nežádoucích účinků. Díky specifickým znakům nádorů, které lze dnešními metodami vyšetřit, lze individualizovat konkrétní léčebný postup pro konkrétního pacienta.

Cílem přednášky je seznámit posluchače s existencí cílových struktur nejčastěji používaných nových léčiv u pacientů s karcinomem prsu a nastínit rozhodovací proces při indikaci cílené terapie u konkrétního pacienta.

Etické aspekty klinických hodnocení léčiv

Rosenbaumová L.

FN Brno, Brno

Klinická hodnocení přináší kromě odborných medicínských také významné etické otázky. Na to, aby se výzkum pohyboval v rámci etických limitů, dohlíží etické komise, bez jejichž souhlasného stanoviska není možné v ČR klinické hodnocení zahájit. Stejně významné je posouzení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Před zařazením pacienta či zdravého dobrovolníka do klinického hodnocení je nutné získat jeho informovaný souhlas. Kromě poučení o průběhu klinického hodnocení, jeho možných přínosech a rizicích, je nezbytné subjektu hodnocení zajistit také zachování důvěrnosti citlivých informací o jeho osobě.

Příprava akademického klinického hodnocení - Optimalizace dávkování vybraných preparátů cílené terapie u dětí a dospělých

Kozáková Š.

Ústavní lékárna, Masarykův onkologický ústav, Brno

Prognóza pacientů s progredujícími, relabujícími nebo primárně metastatickými malignitami je obecně velmi špatná. Cílená protinádorová terapie indikovaná na základě molekulárně-biologického vyšetření nádorové tkáně se jeví jako nová a nadějná možnost léčby těchto vysoce rizikových pacientů. I cílená léčiva však mohou vyvolávat nežádoucí účinky a řada z nich je závislá na dávce. Monitorování hladin léčiv by mělo přispět ke snížení toxicity cílené léčby při zachování účinnosti terapie. Proto jsme naplánovali klinickou studii na monitorování hladin léčiv – sunitinib, imatinib, mekinist, dabrafenib, nejen u dětí, ale i u dospělých pacientů.

Tato studie/publikace/výstup vznikl/a za podpory specifického vysokoškolského výzkumu MUNI/A/1292/2019), kterou poskytlo MŠMT.

Výzkum v oblasti podání léčiv nasogastrickou sondou – KH na zdravých dobrovolnících

Papiež A.

Anesteziologicko – resuscitační klinika, FN u sv. Anny v Brně

Nemocniční lékárna, FN u sv. Anny v Brně

Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

Podání léčiv pomocí nasogastrické sondy (NGS) je běžnou praxí na jednotkách intenzivní péče. Tento způsob podání léčiv je ale velmi často "off-label" použitím, což s sebou nese potenciální rizika. Chybí data o kompatibilitě s enterální výživou, o změnách ve farmakokinetice po rozdrčení léčiv nebo o ztrátách léčiva při podání přes NGS. Proto tato problematika nabízí široké pole pro budoucí klinické studie, které by vnesly více světla do této málo prozkoumané oblasti.

Přednáška ve stručnosti pojednává o výzkumné činnosti na Anesteziologicko-resuscitační klinice FNUSA v oblasti podávání léčiv NGS. Popisuje cestu od jednoduchých *in-vitro* studií až po klinické hodnocení léčiva provedené na zdravých dobrovolnících.

Intranasální midazolam jako předmět KH

Pekara J.

Vysoká škola zdravotnická, o.p.s.

Obsahem sdělení je prezentace alternativního způsobu podání - intranasální cestou. Jsou popsány výhody a rizika spojená s aplikací registrovaných léků do intranasální oblasti. Součástí sdělení je prezentace dvou kazuistik s přednemocniční péče a výsledky anketního šetření z hlediska užívání i.n. aplikací v PNP v ČR. Závěrem je navržen projekt s návrhem srovnání intranasální podání midazolamu v.s. s i.m. podání.

Akademická klinická hodnocení, infrastruktura CZECRIN

Součková L.^{1,2}, Nebeská K.¹, Hořavová L.¹

¹⁾ Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

²⁾ Mezinárodní centrum klinického výzkumu, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Brno, Česká republika

Akademická klinická hodnocení představují jeden z ukazatelů úrovně a kvality klinického výzkumu v dané zemi. Zadavateli akademických klinických hodnocení jsou nekomerční subjekty, jako jsou univerzity, zdravotnická zařízení, vědecko-výzkumné organizace, odborné společnosti či samotní lékaři. Na rozdíl od klinických hodnocení, jejichž zadavateli jsou farmaceutické společnosti a primárním záměrem je uvedení nového léku na trh, akademická klinická hodnocení řeší v praxi často velmi relevantní klinické otázky či se věnují oblastem výzkumu, které bývají farmaceutickými společnostmi opomíjené, např. pediatrie, vzácná onemocnění či gerontologie.

Součástí sdělení je přehled akademických klinických hodnocení, která jsou či byla realizována v České republice za období 2004-2017 včetně jejich detailní analýzy, v jakých oborech se nejčastěji provádí, jaký mají design a z jakého typu finančních zdrojů byly financovány.

Ve sdělení bude představena Velká Výzkumná Infrastruktura CZECRIN, která vznikla na základě spolupráce Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně. V současnosti spolupracuje s VVI CZECRIN celkem 10 významná zdravotnická zařízení a 4 univerzity v ČR. Jedním z cílů VVI CZECRIN je podpora přípravy a realizace akademických klinických hodnocení. Ve stručnosti budou zmíněny klinické studie, které jsou realizovány díky činností VVI CZECRIN.

V neposlední řadě bude zmíněna role farmaceutů v akademických klinických hodnocení. Zapojení farmaceutů zdaleka nemusí být omezeno pouze na činnost zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem, ale mohou se významně podílet již na samotných přípravných činnostech, jako je např. příprava studijní dokumentace nebo se zapojit do regulačních či etických činností nebo se aktivně zapojit do realizační fáze, např. jako monitor nebo projektový manažer či poskytovat součinnost v oblasti farmakovigilance.

Dedikace:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT, projektem velké infrastruktury CZECRIN (Identifikační kód LM2015090) v rámci aktivity Projekty velkých infrastruktur pro VaVal a projektem CZECRIN_4 PACIENTY (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826) podpořeným Evropským fondem pro regionální rozvoj.

POMÁHÁME, KDE JE POTŘEBA ERBITUX®.

ERBITUX®
CETUXIMAB



ERBITUX® 5 mg/ml infuzní roztok - Zkrácená informace o přípravku

Léčivá látka: cetuximabum. **Indikace:** K léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) exprimujícím receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR) a vykazujícím geny RAS divokého typu. Používá se v kombinaci s chemoterapií na základě irinotekanu, v první linii léčby v kombinaci s FOLFOX, a/nebo jako samostatná látka k léčbě pacientů, u kterých selhala léčba na základě oxaliplatinu a irinotekanu a u pacientů, kteří nesnáší irinotekan. V kombinaci s radiční terapií k léčbě pacientů s lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem hlavy a krku a/nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny k léčbě relabujícího a/nebo metastazujícího onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** ERBITUX® je podáván 1x týdně. Úvodní dávka je 400 mg/m², následující týdenní dávky jsou každá 250 mg/m². Pacienti musí být premedikováni antihistaminiky a kortikosteroidy nejméně 1 hodinu před podáním cetuximabu. **Kontraindikace:** U pacientů se známou těžkou hypersenzitivní reakcí na cetuximab. Kombinace s chemoterapií zahrnující oxaliplatinu je u metastazujícího kolorektálního karcinomu kontraindikována u pacientů s mutovanými geny RAS nebo u pacientů, u nichž není mutační stav genů RAS znám. Nutno vzít v úvahu i kontraindikace pro současně užívané chemoterapeutické látky nebo radiční terapii. **Zvláštní upozornění:** Často se mohou objevit těžké reakce spojené s infuzí, včetně anafylaktických reakcí, které mohou ve vzácných případech vést až k úmrtí. Výskyt těžké reakce spojené s infuzí vyžaduje okamžitě a trvale přerušení léčby cetuximabem a může být nutná pohotovostní léčba. Příznaky se mohou objevit v průběhu první infuze a až několik hodin poté. Mezi příznaky patří bronchospasmus, kopřivka, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, ztráta vědomí nebo šok. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté (≥ 1/10): hypomagnesemie, zvýšení hladin jaterních enzymů, reakce spojené s infuzí. V kombinaci s lokální radiční terapií se objevily nežádoucí účinky jako mukozitida, radiční dermatitida a dysfagie nebo leukopenie, převážně ve formě lymfocytopenie. Mezi kožní reakce patří akneiformní vyrážka, poruchy nehtů (paronychieum). **Interakce:** V kombinaci s infuzemi fluoropyrimidinů se zvyšuje četnost výskytu srdeční ischemie, včetně infarktu myokardu a městnavého srdečního selhání, stejně jako četnost výskytu syndromu ruka - noha. **Léková forma a balení:** Infuzní roztok. Balení obsahuje jednu 20 ml nebo 100 ml lahvičku s obsahem 5mg/ml cetuximabu. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/04/281/003, EU/1/04/281/005. **Datum poslední revize textu:** 05/2019.

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

Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese:

Merck spol. s r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, Tel.: +420 272 084 211, Fax: +420 272 084 307.

CZ/ERBMCRC/0619/0006

Merck spol. s r.o. | Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4
tel.: +420 272 084 211 | fax: +420 272 084 307 | www.merck.cz | www.merck.com

MERCK