

# VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

---

Čiastka 27-32

Dňa 25. júna 2014

Ročník 62

---

## **OBSAH:**

### **Normatívna časť:**

17. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o diagnostike a liečbe osteoporózy u pacientov s vybraným onkologickým ochorením
18. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre diagnostiku a protiepidemické opatrenia pri výskyte bakteriálnych pôvodcov infekčných ochorení s klinicky a epidemiologicky významnými mechanizmami rezistencie
19. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR
20. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o postupe objednávaní, vykonávaní a kontroly laboratórnych a zobrazovacích vyšetrení
21. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vykonávaní ambulantných vyšetrení u dospelých pred plánovanými zdravotnými výkonmi s potrebou anestéziologickej starostlivosti
22. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom s diabetickou nefropatiou
23. Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 17. júna 2014, ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky v znení neskorších predpisov

### **Oznamovacia časť:**

Oznámenie o stratách pečiatok

**17.****Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky  
o diagnostike a liečbe osteoporózy u pacientov s vybraným onkologickým  
ochorením**

Dňa: 30. apríla 2014

Číslo: 02536/2014 – OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) a c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

**Čl. I****Predmet odborného usmernenia**

Toto odborné usmernenie upravuje postupy diagnostiky a liečby osteoporózy pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti o pacientov s vybraným onkologickým ochorením, u ktorých je vysoké riziko osteoporotických zlomenín.

**Čl. II****Riziko vzniku osteoporózy u pacientov s vybraným onkologickým ochorením**

- (1) Riziko vzniku osteoporózy sa potencuje podávaním adjuvantnej hormonálnej liečby u:
  - a) karcinómu prostaty – antiandrogénová liečba blokuje tvorbu testosterónu,
  - b) karcinómu prsníka – liečba inhibítormi aromatázy, blokuje tvorbu estrogénov, čo u postmenopauzálnych žien potencuje riziko poklesu kostnej denzity.
- (2) Riziko vzniku osteoporózy sa potencuje po chirurgickej liečbe:
  - a) malignity strumy, po totálnej strumektómii na supresívnej liečbe,
  - b) gynekologickej malignity, po obojstrannej ovarektómii,
  - c) testikulárnej malignity, po orchiektómii s hypotestosteronizmom.

**Čl. III****Poskytovanie zdravotnej starostlivosti a kompetentný zdravotnícky pracovník**

- (1) Poskytovanie zdravotnej starostlivosti u pacienta s osteoporózou pri vybraných onkologických ochoreniach sa vykonáva
  - a) v ambulancii klinickej onkológie, ambulancii vnútorného lekárstva, endokrinologickej ambulancii, reumatologickej ambulancii, ortopedickej ambulancii, urologickej ambulancii alebo gynekologickej ambulancii,
  - b) v oddelení klinickej onkológie, oddelení vnútorného lekárstva, ortopedickom oddelení, oddelení reumatológie, gynekologickom oddelení, urologickom oddelení alebo oddelení endokrinológie,
  - c) v zariadení spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek.

- (2) Kompetentný zdravotnícky pracovník je lekár so špecializáciou minimálne v jednom zo špecializačných odborov klinická onkológia, vnútorné lekárstvo, endokrinológia, ortopédia, reumatológia, onkológia v urológii, urológia, onkológia v gynekológii alebo gynekológia.

#### Čl. IV

##### Indikácia vyšetrovacích metód

- (1) Denzitometrické vyšetrenie v oblasti chrbtice a femuru sa indikuje ako
- vstupné meranie pred začatím protinádorovej liečby,
  - kontrolné vyšetrenie po prvom až druhom roku protinádorovej liečby.
- (2) Laboratórne vyšetrenia
- kalciovo-fosfátový metabolizmus,
    - kalcium, fosfor, alkalická fosfatáza, kreatinín v sére,
    - kalcium a fosfor v 24 h zbieranom moči (prípadne ich frakčné exkrécie),
  - sérové a močové osteomarkery
    - markery osteoresorpcie: priečno-väzbové zlúčeniny - deopyridinolín (DPYR), C-terminálny telopeptidový fragment kolagénu typ I (CTx), N-terminálny telopeptidový fragment kolagénu typ I (NTx), C-telopeptidová priečno-väzbová doména kolagénu typ I (ICTP),
    - markery osteoformácie: kostný izoenzym alkalickéj fosfatázy, osteokalcín, propeptidy prokolagénu typ I,
  - parathormón v sére, 25-hydroxy-vitamín D.
- (3) Na monitorovanie liečby sa odporúča z uvedeného spektra vyšetrovacích metód použiť
- jeden marker osteoresorpcie alebo kombináciu jedného markera osteoresorpcie a jedného markera osteoformácie,
  - kontrolné denzitometrické meranie.

#### Čl. V

##### Algoritmus liečby osteoporózy pri vybraných onkologických ochoreniach

- (1) Aplikujú sa všeobecné preventívne opatrenia uvedené v čl. VI.
- (2) Liečba
- pri karcinóme prostaty na androgén depriváčnej liečbe (ADT)
    - ak je T-skóre (násobok štandardnej odchýlky od priemerných fyziologických hodnôt mladej zdravej populácie) v oblasti chrbtice a femuru viac ako -1,0 SD zopakuje sa meranie po jednom roku protinádorovej hormónovej liečby,
    - ak je T-skóre v oblasti chrbtice alebo femuru menej ako -1,0 SD (vrátane) a je prítomný aspoň jeden rizikový faktor pre vznik osteoporózy, indikuje sa liečba denosumabom,
    - ak je T-skóre menej ako -2,5 SD (vrátane) indikuje sa liečba bisfosfonátmi alebo denosumabom,
  - pri karcinóme prsníka na protinádorovej hormónovej liečbe
    - ak je T-skóre viac ako -2,5 SD zopakuje sa meranie po jednom roku protinádorovej hormónovej liečby,
    - ak je T-skóre menej ako -2,5 SD (vrátane) pri karcinóme prsníka na inhibítorech aromatázy ako aj pri ostatných nádorových ochoreniach sa indikuje antiresorpčná liečba bisfosfonátmi alebo denosumabom.

- (3) Postup diagnostiky a liečby osteoporózy v ostatných indikáciách sa riadi podľa Odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre diagnostiku a liečbu osteoporózy uverejnenom vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, čiastka 9-16, ročník 54, zo dňa 1. marca 2006.

#### **Čl. VI** **Preventívne opatrenia**

Pri protinádorovej hormónovej liečbe sa odporúča dodržiavať tieto preventívne opatrenia:

- a) vylúčenie známych rizikových faktorov (alkohol, fajčenie, lieky),
- b) fyzicky aktívny životný štýl,
- c) udržiavanie BMI nad hodnotou  $19 \text{ kg/m}^2$ ,
- d) primeraná expozícia slnečnému žiareniu eventuálne i suplementácia D vitamínu v dávke 800 – 1000 IU denne,
- e) adekvátny príjem kalcia v diéte, ak to nie je možné zabezpečiť, odporúča sa suplementácia kalcia v dávke 1000 – 1500mg denne.

#### **Čl. VII** **Účinnosť**

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Zuzana Zvolenská, v.r.**  
**ministerka**

## 18.

### **Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre diagnostiku a protiepidemické opatrenia pri výskyte bakteriálnych pôvodcov infekčných ochorení s klinicky a epidemiologicky významnými mechanizmami rezistencie**

Dňa: 23. 5. 2014

Číslo: 03828/2014-SZ

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) a c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

#### **Čl. I**

##### **Účel odborného usmernenia**

Účelom odborného usmernenia je upraviť postupy laboratórnych analýz a následných protiepidemických opatrení v zdravotníckych zariadeniach pri výskyte bakteriálnych pôvodcov infekčných chorôb s klinicky a epidemiologicky významnými mechanizmami rezistencie voči antibiotikám s cieľom včas takéto baktérie identifikovať a zabrániť ich ďalšiemu šíreniu.

#### **Čl. II**

##### **Klinicky a epidemiologicky významné mechanizmy rezistencie**

- (1) Rezistencia medicínsky významných baktérií na antibiotiká a šírenie multirezistentných baktérií (ďalej len „MRO baktérie“) nadobúda pandemický charakter. Extrémne rezistentné enterobaktérie a stafylokoky na rozdiel od doposiaľ známych multirezistentných príležitostných patogénov (*Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*) charakterizuje schopnosť integrovať sa do normálnej bakteriálnej flóry človeka, pričom potenciálne ostáva zachovaná ich virulencia. MRO baktérie sú do zdravotníckeho zariadenia prakticky vždy importované. Pokiaľ nie sú takéto kmene včas identifikované, môžu v zariadení vyvolávať nozokomiálne infekcie, nekontrolovane sa šíriť a cirkulovať medzi hospitalizovanými pacientmi a personálom. Pre problematiku terapeutickú intervenciu predstavujú multirezistentné bakteriálne kmene zo skupiny enterobaktérií, stafylokokov, enterokokov a *Streptococcus pneumoniae* významné nebezpečenstvo v zdravotníckom zariadení a to najmä pre pacientov s oslabeným imunitným systémom.
- (2) Klinický význam mechanizmov antibiotickej rezistencie súvisí so stupňom multirezistencie, ktorý mechanizmus u bakteriálneho kmeňa vyvolá, s virulenciou tohto kmeňa a najmä s terapeutickými možnosťami, ktoré ostávajú dostupné na eradikáciu danej multirezistentnej baktérie. Medzi kľúčové mechanizmy rezistencie u MRO baktérií patria:
  - a) **karbapenemázy u enterobaktérií** - predstavujú osobitné nebezpečenstvo, pretože môžu vyvolávať klinickú rezistenciu na všetky  $\beta$ -laktámové antibiotiká a zvyčajne sa združujú s ďalšími mechanizmami rezistencie (na fluorochinolóny, aminoglykozidy, ko-trimoxazol); dôsledkom môže byť až pan-rezistencia, kedy kmeň odoláva prakticky všetkým dostupným antibiotickým liečivám; najčastejšie ide o baktérie *Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae* a *Escherichia coli*, karbapenemázy sa však môžu vyskytnúť aj u iných príslušníkov čeľade Enterobacteriaceae;

- b)  **$\beta$ -laktamázy s rozšíreným spektrom účinnosti (ESBL)** - hydrolyzujú okrem karbapenémov a cefamycínov zvyčajne väčšinu  $\beta$ -laktámových antibiotík; tiež sa často združujú s inými mechanizmami rezistencie; v Slovenskej republike (ďalej len „SR“) sú rozšírené u enterobaktérií, najmä u *Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae* a *Escherichia coli*; pre terapiu nimi vyvolaných infekcií ostávajú často účinné len karbapenémové liečivá;
- c) **prenosné, pôvodne chromozomálne  $\beta$ -laktamázy** - plazmidické  $\beta$ -laktamázy typu AmpC u enterobaktérií - hydrolyzujú s výnimkou cefalosporínov štvrtej generácie a karbapenémov zvyčajne všetky  $\beta$ -laktámové antibiotiká, obvykle sa združujú s ďalšími mechanizmami rezistencie; v SR sú rozšírené u *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae subsp. oxytoca*, *Salmonella enterica* a *Proteus mirabilis*; pre terapiu ostávajú účinné cefalosporíny štvrtej generácie a karbapenémy;
- d) ***Staphylococcus aureus* rezistentný na  $\beta$ -laktámové liečivá (MRSA)** - mechanizmus rezistencie podmieňuje odolnosť voči všetkým  $\beta$ -laktámom s výnimkou cefalosporínov novej generácie, účinných na MRSA (ceftarolín); kmene izolované v SR sú menej často multirezistentné a pre ich terapiu zvyčajne ostávajú dostupné viaceré iné, ako  $\beta$ -laktámové antibiotické liečivá;
- e) **Vankomycín-rezistentné enterokoky, stafylokoky rezistentné na glykopeptidy a kmene *Streptococcus pneumoniae* rezistentné na penicilín** v súčasnosti vzhľadom na frekvenciu ich výskytu a možnosti inej účinnej antibiotickej terapie predstavujú v SR menej závažný klinický problém.
- (3) Pre kontrolu baktérií s významnými mechanizmami rezistencie voči antibiotikám zohráva rozhodujúcu úlohu ich včasná laboratórna identifikácia a následné prijatie efektívnych protiepidemických opatrení v zdravotníckom zariadení.

### Čl. III

#### Laboratórna diagnostika mechanizmov rezistencie

- (1) Laboratórna diagnostika mechanizmov rezistencie u MRO baktérií uvedených v článku II ods. 2 sa vykonáva v rámci rutinných bakteriologických analýz v laboratóriách klinickej mikrobiológie. Analyzujú sa biologické vzorky od hospitalizovaných pacientov a cielene sa vykonáva skrining na prítomnosť MRO baktérií pri prijímaní alebo prekladoch pacientov medzi zdravotníckymi zariadeniami.
- (2) Na laboratórnu identifikáciu mechanizmov rezistencie s výnimkou produkcie karbapenemáz u enterobaktérií podľa článku II ods. 2 písm. a) sa používa určenie charakteristického profilu antibiotickej citlivosti baktérie, ktoré sa v laboratóriách klinickej mikrobiológie vykonáva v rámci základného a nadstavbového vyšetrenia antibiotickej citlivosti. Môže pozostávať z vyhľadávacích a z následných konfirmačných testov, alebo sa analýza vykoná v jednom stupni ako stanovenie a posúdenie úplného antibiotikogramu. V sporných prípadoch konfirmáciu mechanizmu rezistencie vykonáva Národné referenčné centrum pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na antibiotiká pri Úrade verejného zdravotníctva SR (ďalej len „NRC pre ATB“).
- (3) Pri laboratórnom stanovení produkcie karbapenemáz u enterobaktérií sa v laboratóriu klinickej mikrobiológie ako skriningové vyšetrenie vykoná štandardná metóda stanovenia citlivosti bakteriálneho kmeňa na karbapenémové antibiotikum meropeném:

TEST	Meropeném	Pozitívna hodnota
Diskový difúzny test	disk 10 $\mu$ g	inhibičná zóna < 25 mm
Minimálna inhibičná koncentrácia	MIC	MIC > 0,25 mg/L

- (4) Na konfirmáciu produkcie karabapenemáz možno pri ďalšom postupe použiť:
- dôkaz karabapenemázovej aktivity UV spektrofotometricky;
  - dôkaz karabapenemázovej aktivity hmotnostnou spektrometriou;
  - dôkaz karabapenemázovej aktivity pH-metrickým testom;
- (5) Konfirmačnú analýzu môže vykonať laboratórium klinickej mikrobiológie, ktoré disponuje uvedenými laboratórnymi technológiami, alebo sa bakteriálny kmeň neodkladne zašle na konfirmáciu do NRC pre ATB pri Úrade verejného zdravotníctva SR na adresu: Trnavská 52 – P.O. BOX 45, 826 45 Bratislava.
- (6) Skrining nosičstva baktérií s klinicky a epidemiologicky významnými mechanizmami rezistencie sa vykoná u osoby, u ktorej bol mikroorganizmus s príslušným mechanizmom rezistencie počas predchádzajúcej hospitalizácie už identifikovaný a je u nej podozrenie na vznik bezpríznakového nosičstva. V epidemiologicky odôvodnených prípadoch sa skrining vykoná aj u zdravej osoby, ktorá prišla do priameho kontaktu s chorým alebo nosičom MRO baktérie. Pri skriningovom vyšetrení na bezpríznakové nosičstvo MRO baktérie sa štandardným spôsobom cielene vyšetrujú minimálne nasledovné biologické materiály:

<b>Mechanizmus rezistencie</b>	<b>Biologický materiál</b>
Karbapenemázy u enterobaktérií	stolica
$\beta$ -laktamázy s rozšíreným spektrom účinnosti (ESBL)	stolica
Prenosné, pôvodne chromozomálne $\beta$ -laktamázy (plazmidické $\beta$ -laktamázy typu AmpC)	stolica
Staphylococcus aureus rezistentný na $\beta$ -laktámové liečivá (MRSA)	výter z nosa a ster z kože (axily, perineum)

- (7) Genotypizácia mechanizmov rezistencie MRO baktérií pre účely epidemiologických štúdií sa vykonáva v rámci činnosti referenčných centier Úradu verejného zdravotníctva SR.

#### Čl. IV

##### Protiepidemické opatrenia v zdravotníckom zariadení

- (1) Protiepidemické opatrenia v zdravotníckom zariadení tvorí systém organizačných, a materiálno-technických zabezpečení, ktoré je potrebné pripraviť ešte **pred prvým výskytom** MRO baktérií v zdravotníckom zariadení a následne ich dodržiavať.
- (2) Organizačné opatrenia sú zamerané na:
- preškolenie zdravotníckych pracovníkov, ktorí budú prichádzať do kontaktu s pacientmi infikovanými MRO baktériami s cieľom získať ich pre aktívnu spoluprácu s uvedením si závažnosti dôsledkov zlyhania protiepidemických opatrení;
  - zabezpečenie podmienok pre laboratórne analýzy, konfirmácie a včasné hlásenie výskytu MRO baktérií laboratóriom klinickej mikrobiológie, ktoré pre zdravotnícke zariadenie mikrobiologické analýzy vykonáva;
  - vytvorenie priestorovo-dispozičných a materiálno-technických podmienok pre osobitný ošetrovací režim pacientov s MRO baktériami a to hlavne podmienky pre izoláciu vrátane tých pacientov, ktorí vyžadujú intenzívnu starostlivosť.
- (3) Protiepidemické opatrenia zahŕňajú:

- a) vstupný laboratórny skrining pacientov prijatých z rizikových oddelení napr. JIS, oddelenie anesteziológie a intenzívnej medicíny, oddelenia popálenín, alebo onkologické, transplantáčné, neonatologické, chirurgické a urologické oddelenia nemocníc, alebo pacientov prichádzajúcich z krajín, kde je výskyt MRO baktérií endemický napr. Grécko, Taliansko; ak ide o skrining enterobaktérií produkujúcich karbapenemázy, pobyt pacienta v izolácii na expektačnej izbe má trvať až do doby ukončenia laboratórnych analýz;
- b) včasnú izoláciu pacienta alebo kohortizáciu viacerých pacientov kolonizovaných rovnakými MRO baktériami; pri výskyte enterobaktérií produkujúcich karbapenemázy sa izolácia dodržiava počas celého pobytu pacienta v zdravotníckom zariadení a bez ohľadu na to, či bakteriálny kmeň je možné ešte od pacienta laboratórne izolovať;
- c) nutnosť obmedzenia pohybu pacienta s kolonizáciou alebo infekciou MRO baktériami na iné oddelenia na čo najnižšiu možnú mieru; ak je vyšetrenie na inom oddelení nevyhnutné, je potrebné vopred informovať zdravotníckych pracovníkov, že ide o pacienta podliehajúceho izolácii; pred prepustením alebo prekladom pacienta do iného zdravotníckeho zariadenia alebo na iné oddelenie, ošetrojúci lekár vopred oznamuje prijímajúcemu oddeleniu potrebu prijať opatrenia na zabránenie prenosu MRO baktérií na ďalších hospitalizovaných pacientov a zdravotníckych pracovníkov;
- d) zaznamenanie údajov o kolonizácii spôsobenej MRO baktériami do zdravotnej dokumentácie a do prepúšťacej správy pacienta a odporúča sa, aby sa v prípade rehospitalizácie u pacienta vykonal vstupný skrining a pacient bol umiestnený do izolácie;
- e) zabezpečiť a dodržiavať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi s kolonizáciou alebo infekciou MRO baktériami:
  1. bariérovú ošetrovateľskú techniku,
  2. hygienu rúk, ktorá je kľúčovým protiepidemickým nástrojom u zdravotníckych pracovníkov a u pacientov izolovaných spoločne, dezinfekciu rúk alkoholovým dezinfekčným prípravkom s preukázanou účinnosťou na daný bakteriálny multirezistentný kmeň pred a po každom kontakte s pacientom a s prostredím v okolí pacienta, po kontakte s biologickým materiálom pacienta, pred aseptickým zákrokom a pod.;
  3. používanie osobných ochranných pracovných prostriedkov, uprednostňovať jednorazové rukavice, masky, zástery, plášte a pod.,
  4. individualizáciu zdravotníckych pomôcok: podložná misa, teplomer, tlakomer, fonendoskop a pod., uprednostňovať jednorazové zdravotnícke pomôcky,
  5. vyradenie ostatných pomôcok z používania, ak sú veľmi znečistené a nie je možná ich účinná dekontaminácia; dôsledne dodržiavať štandardné postupy pre dezinfekciu a sterilizáciu v súlade s platnými štandardami pre dezinfekciu a sterilizáciu v zdravotníctve;
- f) dôslednú dekontamináciu malých a veľkých plôch oddelenia zameraných na redukciu nečistôt a zníženie mikrobiálnej záťaže prostredia MRO baktérií; dbať na kompatibilitu čistiaceho prostriedku a dezinfekčnej látky, ako aj na účinnosť dezinfekčnej látky na zistený druh MRO baktérie; dekontamináciu podložných mís pri výskyte enterobaktérií produkujúcich karbapenemázy sa odporúča vykonávať v strojových dezinfektoroch a močové zberné vaky vyprázdňovať výpustným ventilom; pri manipulácii s nimi dodržiavať bariérovú ošetrovateľskú techniku, používať jednorazové rukavice a po ukončení vykonať dôkladnú dezinfekciu rúk alkoholovým dezinfekčným prípravkom; pri zbere moču sa používa pre každého pacienta na vyprázdnenie zberného vaku osobitný džbán, ktorý sa dekontaminuje rovnakým spôsobom ako podložné misy;
- g) priebežné vykonávanie aktívneho skriningu MRO baktérií u osôb, ktoré boli v kontakte s pacientom: pacienti na izbe, zdravotnícki pracovníci, a pod.;



- h) dekolonizácia pacienta sa vykonáva iba v indikovaných prípadoch pri kolonizácii podľa článku II ods. 2 písm. d), pri kolonizácii ostatnými MRO baktérií podľa článku II ods. 2 písm. a) až c) a e) je dekolonizácia neefektívna a neodporúča sa.

### **Čl. V**

#### **Hlásenie výskytu mechanizmov antibiotickej rezistencie**

Výskyt MRO baktérií podľa článku II ods. 2 neodkladne hlási laboratórium klinickej mikrobiológie, ktoré mechanizmus rezistencie zistilo:

- a) ošetrojúcemu lekárovi, ktorý biologickú vzorku pacienta na analýzu odoslal, ktorý zapíše informáciu o výskyte MRO baktérií do zdravotnej dokumentácie pacienta a informuje nadriadených,
- b) ústavnému epidemiológovi alebo poverenému lekárovi zdravotníckeho zariadenia,
- c) regionálnemu úradu verejného zdravotníctva.

### **Čl. VI**

#### **Účinnosť**

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Zuzana Zvolenská, v.r.  
ministerka**

**19.****Rozhodnutie  
o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR**

Bratislava 28.05.2014

Číslo: Z24903-2014-OZZAP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**mení  
s účinnosťou od 2. júna 2014**

zriaďovaciu listinu Národnej transfúznej služby SR zo dňa 02.12.2003 číslo: 03775 - 4/2003 v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR zo dňa 29.11.2004 číslo: 25504 – 3/2004 - SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR zo dňa 28.01.2005 číslo: 03825 – 12/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR zo dňa 25.04.2005 číslo: 13685 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR zo dňa 18.07.2005 číslo: 19952 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR zo dňa 14.12.2005 číslo: 31358 – 2/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR zo dňa 25.04.2007 číslo: 11721 – 6/2007 – OP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Národnej transfúznej služby SR zo dňa 15.05.2013 číslo: S04267-OP-2013

**takto:**

V časti upravujúcej Pracoviská Národnej transfúznej služby SR sa text:

1. Riaditeľstvo NTS SR, Limbová 3, Bratislava
2. Pracovisko NTS SR Bratislava-Ružinov, Ružinovská 6
3. Pracovisko NTS SR Bratislava-Kramáre, Limbová 3
4. Pracovisko NTS SR Trnava, A. Žarnova 11
5. Pracovisko NTS SR Trenčín, Legionárska 28
6. Pracovisko NTS SR Nitra, Špitálska 6
7. Pracovisko NTS SR Nové Zámky, Slovenská 11/A
8. Pracovisko NTS SR Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1
9. Pracovisko NTS SR Žilina, Vojtecha Spanyola 43
10. Pracovisko NTS SR Martin, Kollárova 2
11. Pracovisko NTS SR Košice, Trieda SNP 1
12. Pracovisko NTS SR Prešov, Hollého 14
13. Pracovisko NTS SR Poprad, Banícka 803/28

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

- „1. Spracovateľské centrum Bratislava, Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava
2. Odborné centrum Bratislava – Ružinov, Ružinovská 6, 821 02 Bratislava
3. Odborné centrum Bratislava – Kramáre, Limbová 3, 833 14 Bratislava
4. Odborné centrum Trnava, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava
5. Odborné centrum Nové Zámky, Slovenská 11/A, 940 35 Nové Zámky
6. Odborné centrum Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra

7. Spracovateľské centrum Banská Bystrica, Jaseňová 7, 974 09 Banská Bystrica
8. Odborné centrum Banská Bystrica, nám. L. Svobodu 1 , 975 17 Banská Bystrica
9. Odborné centrum Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín
10. Odborné centrum Žilina, V. Spanyola 43, 010 01 Žilina
11. Odborné centrum Martin, Priehradka 18A, 036 04 Martin
12. Spracovateľské centrum Košice, Trieda SNP 1, 040 11 Košice
13. Odborné centrum Prešov, Hollého 14, 081 01 Prešov
14. Odborné centrum Poprad, Banícka 803/28, 058 45 Poprad.“

**Zuzana Zvolenská, v.r.  
ministerka**

**20.****Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o postupe objednávaní, vykonávaní a kontroly laboratórných a zobrazovacích vyšetrení**

Dňa: 10. 6. 2014

Číslo: 02032/2014-SZ

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

**Čl. I****Účel odborného usmernenia**

Účelom tohto odborného usmernenia je stanoviť jednotný postup pri objednávaní, vykonávaní a kontrole laboratórných a zobrazovacích vyšetrení.

**Čl. II****Vymedzenie pojmov**

**Indikujúci lekár** je ošetrujúci lekár<sup>1)</sup>, ktorý indikuje laboratórne a zobrazovacie vyšetrenia.

**Vykonávajúci lekár** je ošetrujúci lekár, ktorý realizuje potrebné výkony pre zabezpečenie uskutočnenia laboratórných a zobrazovacích vyšetrení.

**Čl. III****Postup pri žiadosti o laboratórne a zobrazovacie vyšetrenia indikujúcim lekárom**

(1) Indikujúci lekár vyplní žiadanku na laboratórne a zobrazovacie vyšetrenia (ďalej len „žiadanka“). Žiadanka obsahuje:

- a) meno, priezvisko a rodné číslo pacienta,
- b) kód zdravotnej poisťovne pacienta<sup>2)</sup>,
- c) kód choroby, pre ktorú lekár žiada vyšetrenie,
- d) vyznačené žiadané vyšetrenie alebo popis vyšetrenia,
- e) pečiatku a podpis indikujúceho lekára,
- f) dátum realizácie vyšetrenia, ak je určený.

(2) Za opodstatnenosť indikovaných vyšetrení a správnosť vyplnenia žiadanky zodpovedá indikujúci lekár.

(3) Indikujúci lekár indikuje, vykonáva a kontroluje realizáciu všetkých ním vyžiadaných laboratórných a zobrazovacích vyšetrení potrebných k stanoveniu diagnózy a liečbe pacienta v rozsahu svojej špecializácie.

(4) Pokiaľ indikujúci lekár ním indikované výkony nevykoná sám, môže ich delegovať na lekára so špecializáciou všeobecného lekárstva v prípade, ak:

<sup>1)</sup> § 2 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>2)</sup> § 3 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (v znení zákona č. 718/2004 Z. z.).

- a) medzi jednotlivými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí spolupracujú pri diagnostike a liečbe pacienta, existuje časová dostupnosť viac ako 60 minút,
- b) hrozí riziko z premeškania pri vykonaní efektívnej diagnostiky a liečby pacienta,
- c) pacient je imobilný alebo má sťaženú mobilitu alebo
- d) pacient má súbežne absolvovať viaceré vyšetrenia v rovnakom čase a u jedného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

(5) Ak indikujúci lekár deleguje vykonanie indikovaných vyšetrení na iného vykonávajúceho lekára, zašle správne vyplnenú žiadamku podľa čl. III ods. 1 tohto odborného usmernenia a správu<sup>3)</sup>, v ktorej určí druh, rozsah a lehotu uskutočnenia delegovaných vyšetrení. Súčasne uvedie kontakt na svoju osobu (telefonický, elektronický).

(6) Indikujúci lekár zrozumiteľne informuje pacienta o dôvode a spôsobe delegovania výkonov na vykonávajúceho lekára.

(7) Vykonávajúci lekár realizuje delegované výkony iba v rozsahu uvedenom v správe a na žiadanke zaslanej indikujúcim lekárom. Túto žiadamku potvrdí svojou pečiatkou, podpíše a viditeľne označí slovami „vykonávajúci lekár – doručiť výsledok“ z dôvodu zabezpečenia zaslania výsledku.

(8) Vykonávajúci lekár výsledky delegovaných laboratórnych a zobrazovacích vyšetrení doručí indikujúcemu lekárovi.

#### **Čl. IV**

##### **Zber, vyhodnotenie a kontrola výsledkov laboratórnych a zobrazovacích vyšetrení**

- (1) Za zber, vyhodnotenie a kontrolu výsledkov indikovaných vyšetrení zodpovedá indikujúci lekár.
- (2) Za zber a zaslanie výsledkov delegovaných vyšetrení podľa čl. II ods. 4 tohto odborného usmernenia je zodpovedný vykonávajúci lekár. Za vyhodnotenie a kontrolu výsledkov delegovaných vyšetrení je zodpovedný indikujúci lekár.

#### **Čl. V**

##### **Účinnosť**

Odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Zuzana Zvolenská, v.r.**  
**ministerka**

<sup>3)</sup> § 8 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## 21.

### **Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vykonávaní ambulantných vyšetrení u dospelých pred plánovanými zdravotnými výkonmi s potrebou anestéziologickej starostlivosti**

Dňa: 10.6. 2014

Číslo: 12 826/2014-SZ

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

#### **Čl. I**

##### **Účel a cieľ odborného usmernenia**

Účelom tohto odborného usmernenia je ustanoviť jednotný postup prípravy pacienta pred plánovanými diagnostickými alebo liečebnými výkonmi s potrebou anestéziologickej starostlivosti, ktoré znesú odklad bez rizika z omeškania (ďalej len „plánované zdravotné výkony“) v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti v termíne stanovenom poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Cieľom prípravy pacienta je vyhodnotiť jeho zdravotný stav, posúdiť riziko plánovaného zdravotného výkonu podľa prílohy č. 1 a navrhnúť prípravu pacienta tak, aby sa zaistila kvalitná anestézia, bezpečnosť pacienta a znížilo riziko vykonania plánovaného zdravotného výkonu na čo najnižšiu mieru.

#### **Čl. II**

##### **Ambulantné vyšetrenia pred plánovanými zdravotnými výkonmi**

- (1) Úlohou diagnostických alebo liečebných vyšetrení pred plánovanými zdravotnými výkonmi je:
  - a) zistiť aktuálny zdravotný stav pacienta,
  - b) posúdiť riziko plánovaného zdravotného výkonu vo vzťahu k základnej chorobe,
  - c) navrhnúť prípravu pacienta tak, aby sa riziko plánovaného zdravotného výkonu minimalizovalo.
- (2) Ambulantné vyšetrenia pred plánovanými zdravotnými výkonmi pozostávajú:
  - a) z vyšetrenia ošetrojúceho lekára, ktorý indikoval plánovaný zdravotný výkon (ďalej len „indikujúci lekár“),
  - b) zo základného lekárskeho vyšetrenia,
  - c) z lekárskeho konzílií (ďalej len „konziliárne vyšetrenia“) <sup>1)</sup> lekármi špecializovanej zdravotnej starostlivosti, ak sú potrebné

#### **Čl. III**

##### **Vyšetrenie indikujúcim lekárom**

- (1) Indikujúci lekár poučí pacienta o príprave pred plánovaným zdravotným výkonom vo vzťahu k typu a rizikám plánovaného zdravotného výkonu, vrátane užívania liekov.

---

<sup>1)</sup> § 2 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- (2) Indikujúci lekár podľa povahy plánovaného zdravotného výkonu odošle pacienta k všeobecnému lekárovi, s ktorým má pacient uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu<sup>2)</sup> (ďalej len „všeobecný lekár“) s cieľom vykonania základného lekárskeho vyšetrenia.
- (3) Indikujúci lekár v správe<sup>3)</sup> uvedie aj údaje o type plánovaného zdravotného výkonu, predpokladanom spôsobe anestézie, plánovanom dátume realizácie plánovaného zdravotného výkonu, špecifických požiadavkách na laboratórne, pomocné alebo konziliárne vyšetrenia vo vzťahu k typu a rizikám plánovaného zdravotného výkonu. Indikujúci lekár poučí pacienta, aby o základné lekárske vyšetrenie požiadal všeobecného lekára najneskôr 21 dní pred stanoveným termínom plánovaného zdravotného výkonu.
- (4) Indikujúci lekár môže navrhnúť laboratórne a pomocné vyšetrenie.

#### Čl. IV

#### Základné lekárske vyšetrenie

- (1) Základné lekárske vyšetrenie je súbor vyšetrení, ktoré vykonáva všeobecný lekár, internista alebo anesteziológ. Základné lekárske vyšetrenie pozostáva z anamnézy, kompletného fyzikálneho vyšetrenia pacienta, zhodnotenia laboratórných, pomocných a konziliárnych vyšetrení.
- (2) V rámci základného lekárskeho vyšetrenia (anamnéza, fyzikálne vyšetrenie, dostupné údaje zo zdravotnej dokumentácie pacienta) lekár vykonávajúci základné lekárske vyšetrenie vykoná základné laboratórne a pomocné vyšetrenia podľa prílohy č. 2 alebo rozhodne o potrebe vykonania ďalších laboratórných, pomocných alebo ďalších konziliárnych vyšetrení súvisiacich s plánovaným zdravotným výkonom<sup>4)</sup> nad rámec prílohy č. 2 podľa zdravotného stavu pacienta a typu operačného výkonu.
- (3) Záver základného lekárskeho vyšetrenia obsahuje
  - a) celkové zhodnotenie zdravotného stavu,
  - b) sumarizáciu výsledkov laboratórných, pomocných a konziliárnych vyšetrení,
  - c) návrh o predbežnom zaradení pacienta do skupiny podľa klasifikácie celkového fyzického stavu pacienta podľa prílohy č. 3 tohto odborného usmernenia.

#### Čl. V

#### Konziliárne lekárske vyšetrenia súvisiace s plánovaným zdravotným výkonom

- (1) Cieľom konziliárneho vyšetrenia súvisiaceho s plánovaným zdravotným výkonom je posúdenie zdravotného stavu pacienta lekárom špecialistom v príslušnom špecializovanom odbore (ďalej len „konziliárny lekár“) so zameraním na zistenie schopnosti tolerancie záťaže jednotlivých orgánových systémov vo vzťahu k plánovanému zdravotnému výkonu, návrh a vykonanie prípravy pacienta tak, aby sa riziko plánovaného zdravotného výkonu minimalizovalo.

<sup>2)</sup> § 12 ods. 7 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>3)</sup> § 8 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>4)</sup> § 8 ods. 5 písmeno b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- (2) Konziliárny lekár v rozsahu svojej špecializácie indikuje, vykonáva a kontroluje realizáciu všetkých ním vyžiadaných laboratórnych, pomocných a iných konziliárnych vyšetrení potrebných k zisteniu aktuálneho zdravotného stavu pacienta, posúdenia rizika a prípravy pacienta pred plánovaným zdravotným výkonom.

#### **Čl. VI** **Anestéziologické vyšetrenie**

- (1) Anestéziologické vyšetrenie je posúdenie zdravotného stavu pacienta pred plánovaným zdravotným výkonom, ktorého cieľom je zaistiť kvalitnú anestéziu a bezpečnosť pacienta, a tým znížiť riziká z nej vyplývajúce na čo najmenšiu mieru. Súčasťou anestéziologického vyšetrenia je definitívne zaradenie pacienta do skupiny podľa klasifikácie celkového fyzického stavu pacienta podľa prílohy č. 3.
- (2) Anestéziologické vyšetrenie zabezpečuje pacientovi pred plánovaným zdravotným výkonom poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý bude plánovaný zdravotný výkon realizovať.

#### **Čl. VII**

V prípade nedodržania termínu plánovaného zdravotného výkonu zo strany poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý ho mal vykonať, tento vykoná opakovanú prípravu pacienta.

#### **Čl. VIII** **Účinnosť**

Odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Zuzana Zvolenská, v.r.**  
**ministerka**



Príloha č. 1  
k odbornému usmerneniu č. 12826/2014-SZ

### Odhad chirurgického rizika

Nízke riziko < 1%*	Stredné riziko 1-5%*	Vysoké riziko > 5%*
Operácie prsníka	Abdominálne operácie	
Stomatologické zákroky	Operácie karotíd	
Operácie endokrinných orgánov	Periférna arteriálna angioplastika	
Očné operácie	Endovaskulárna reparácia aneuryzmy	
Gynekologické operácie	Operácie hlavy a krku	
Rekonštrukčné operácie	Neurologické/ortopedické operácie – veľké (operácie bedrového kĺbu a chrbtice)	Operácie aorty a veľké vaskulárne operácie
Ortopedické operácie – malé (Chirurgia kolena)	Transplantácie pľúc, obličiek, pečene	Vaskulárne operácie periférnych artérií
Urologické operácie - malé	Urologické operácie - veľké	

\*Riziko vzniku infarktu myokardu a kardiálneho úmrtia do 30 dní po operácii (Zdroj: Poldermans, D. et al: European Heart Journal 2009;30: 2769–2812, Európska kardiologická spoločnosť)

Príloha č.2  
k odbornému usmerneniu č. 12 826/2014-SZ

**Základné laboratórne a pomocné vyšetrenia**

<b>základné vyšetrenia</b>	<b>charakteristika</b>	<b>vek pacienta</b>
laboratórne vyšetrenia	krvný obraz sodík a draslík v sére kreatinín v sére glykémia pečeňové enzýmy: ALT, GMT HBsAg INR	všetky vekové skupiny
EKG		všetky vekové skupiny
RTG hrudníka		nad 60 rokov

Príloha č. 3  
k odbornému usmerneniu č. 12 826/2014-SZ

**Klasifikácia celkového fyzického stavu pacienta podľa ASA\* a orientačný čas platnosti vyšetrení\*\***

Skupina	Klasifikácia fyzického stavu pacienta	Čas platnosti vyšetrení
ASA 1	Zdravý pacient bez patologického klinického (psychosomatického) a laboratórneho nálezu. Patologický proces, pre ktorý má byť operovaný, je lokalizovaný a nespôsobuje systémovú poruchu	1 mesiac, pokiaľ počas tejto doby neprebehlo u pacienta interkurentné ochorenie
ASA 2	Mierne až stredne závažné systémové ochorenie, pre ktoré je pacient operovaný, prípadne vyvolané iným patofyziologickým procesom bez zmeny výkonnosti a funkcie orgánov.	14 dní, pokiaľ počas tejto doby neprebehlo u pacienta interkurentné ochorenie
ASA 3	Závažné systémové ochorenie akejkolvek etiológie, obmedzujúce pacienta.	7 dní, pokiaľ počas tejto doby nenastala zmena klinického stavu pacienta
ASA 4	závažné, život ohrozujúce systémové ochorenie, ktoré nie je riešiteľné operačným výkonom	12-24 hodín
ASA 5	Moribundný (umierajúci) pacient, u ktorého je operácia posledná možnosť záchrany života. Smrť je pravdepodobná do 24 hodín, či už s operáciou alebo bez nej.	12-24 hodín

\* - Americká asociácia anesteziológov

\*\* Odporúčaná časová platnosť vyšetrení je orientačná, vždy sa riadi stavom pacienta a typom, operačného výkonu.

**22.****Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky  
na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom s diabetickou nefropatiou**

Dňa: 09.06.2014

Číslo: Z26092-2014-OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

**Čl. I****Účel odborného usmernenia**

Účelom tohto odborného usmernenia je usmerniť diagnostiku, prevenciu a liečbu pacientov s diabetickou nefropatiou.

**Čl. II****Charakteristika diabetickej nefropatie**

(1) Diabetická nefropatia (diabetická choroba obličiek, ďalej len „DN“) je závažná chronická mikrovaskulárna komplikácia diagnózy diabetes mellitus (ďalej len „diabetes“). Pre jej vznik je rozhodujúce diabetické prostredie s chronickou hyperglykémiou, ktorá spôsobuje zmeny v štruktúre a funkcii glomerulov, tubulárnych buniek, interstícia a ciev v obličkách. Podporný význam majú hemodynamické zmeny v glomeruloch a genetické faktory.

(2) Prevalencia DN pri diabete 1. typu (bez ohľadu na jej štádium) bývala podľa starších údajov 30-40 % po 15-20 rokoch trvania diabetu. Novšie štúdie z viacerých európskych krajín uvádzajú nižší výskyt manifestnej DN (< 10 % diabetikov), ako aj progresie do chronického zlyhania obličiek (< 3 % diabetikov) pravdepodobne v súvislosti s lepšou kontrolou glykémie a krvného tlaku. U diabetikov 2. typu existujú v prevalencii DN veľké rasové a etnické rozdiely, ale v Európe je v súčasnosti renálne riziko porovnateľné s diabetom 1. typu. Podľa štatistickej ročenky Národného centra zdravotníckych informácií malo v Slovenskej republike v roku 2011 manifestnú DN 12,3 % diabetikov a chronické zlyhanie obličiek na podklade DN 33,3 % pacientov v pravidelnej dialyzačnej liečbe. DN je v Slovenskej republike aj vo svete najčastejšou príčinou zaradenia pacienta do pravidelnej dialyzačnej liečby.

(3) Prvým objektívnym laboratórnym príznakom DN pri diabete 1. typu a markerom vzniku DN pri diabete 2. typu je zvyčajne perzistentná mikroalbuminúria. Vývoj DN pri diabete 1. typu je uvedený v prílohe č. 1. Takýto priebeh môže byť dnes významne modifikovaný modernou farmakoterapiou diabetu a hypertenzie. Vývoj DN pri diabete 2. typu je navyše ovplyvnený vyšším vekom a komorbiditami (ateroskleróza, esenciálna hypertenzia, chronické srdcové zlyhávanie, obezita a iné). U časti diabetikov 1. aj 2. typu sa poškodenie obličiek prejavuje najskôr poklesom glomerulovej filtrácie (ďalej len „GF“) bez mikroalbuminúrie, preto vyšetrenie DN zahŕňa aj výpočet odhadovanej GF (ďalej len „eGF“).

### Čl. III Vyšetrenie diabetickej nefropatie

(1) Vyšetrenie DN vykonáva spravidla diabetológ<sup>1)</sup>, endokrinológ<sup>1)</sup> a pediatrický endokrinológ<sup>1)</sup> v spolupráci s nefrológom<sup>1)</sup> a pediatrickým nefrológom<sup>1)</sup> v rámci špecializovanej ambulancie zdravotnej starostlivosti.

(2) Vyšetrenie DN zahŕňa vyšetrenie mikroalbuminúrie a výpočet eGF. Oba parametre sa majú stanovovať najmenej raz do roka, a to po piatich rokoch trvania diabetu 1. typu a od určenia diagnózy diabetu 2. typu. U pacientov v detskom veku je to vhodné už po šiestich mesiacoch maximálne jednom roku trvania diabetu 1. typu a od určenia diagnózy diabetu 2. typu.

(3) Definícia mikroalbuminúrie pri rôznych spôsoboch stanovenia albumínu v moči je uvedená v prílohe č. 2. Vyšetrenie pomeru koncentrácie albumínu a kreatinínu v náhodnej (väčšinou rannej) vzorke moču má dostatočnú senzitivnosť a špecifickosť v porovnaní so zbernými metódami (>85 %) a odstraňuje ich nevýhody. Pre možnosť spontánnej alebo liečbou navodenej regresie vyžaduje nález mikroalbuminúrie potvrdenie aspoň v dvoch vzorkách z troch odobratých vzoriek v rozmedzí 3 až 6 mesiacov. Súčasne je potrebné vylúčenie falošnej pozitivity najčastejšie pri fyzickej záťaž, (uro)infekcii, horúčke, výraznej hyperglykémii, hypertenzii a srdcovom zlyhávaní.

(4) Výpočet odhadovanej glomerulovej filtrácie (eGF) je uvedený v prílohe č. 3. Na výpočet eGF sa preferujú rovnice CKD-EPI alebo MDRD-4, ktoré okrem koncentrácie sérového kreatinínu zohľadňujú vek, pohlavie a rasu. Pre detský vek platia špecifické vzorce uvedené v prílohe č. 3. Spôsob výpočtu clearance kreatinínu podľa Cockcrofta-Gaulta je menej presný najmä pri oboch krajných hodnotách GF, u obéznych a starších ľudí. Samotný sérový kreatinín je veľmi hrubým ukazovateľom GF a nemá sa v diagnostike chronickej choroby obličiek (ďalej len „CKD“) používať bez súčasného výpočtu eGF, ktorý umožňuje aj určenie štádia CKD, prípadne DN. Štádiá CKD sú uvedené v prílohe č. 4.

(5) Výpočet eGF nezohľadňuje faktory ovplyvňujúce koncentráciu kreatinínu v sére, ako je podiel živočíšnych bielkovín v strave, výživové doplnky s obsahom kreatínu (metabolizuje sa na kreatinín), svalová záťaž, zmeny v tubulárnej sekrécii kreatinínu, lieky (napríklad fibráty), extrarenálny clearance kreatinínu a podobne. Výpočet väčšinou nadhodnocuje skutočnú GF, a to tým viac, čím je vyššia a nedá sa použiť pri náhlych zmenách GF. Tieto poznatky treba vziať do úvahy pri diagnostike a klasifikácii štádia CKD, prípadne DN.

### Čl. IV Diferenciálna diagnostika diabetickej nefropatie

(1) Diferenciálnu diagnostiku nefropatie u diabetika vykonáva nefrológ<sup>1)</sup> a pediatrický nefrológ<sup>1)</sup> v spolupráci s ďalšími špecialistami v rámci špecializovanej ambulancie alebo ústavnej zdravotnej starostlivosti.

(2) U väčšiny diabetikov s chronickou nefropatiou sa dá predpokladať jej diabetický pôvod, ak je prítomná:

- a) mikroalbuminúria alebo makroalbuminúria (klinická proteinúria) spolu s diabetickou retinopatiou, alebo
- b) mikroalbuminúria pri diabete 1. typu trvajúcom najmenej 10 rokov.

<sup>1)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 513/2011 Z. z. o používaní profesijných titulov a ich skratiek viazucich sa na odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.

(3) V ostatných prípadoch treba zväžiť aj možnosť nediabetickej nefropatie, ktorá sa môže vyskytovať až u 30-40 % diabetikov 2. typu indikovaných na renálnu biopsiu a vyžaduje odlišný terapeutický postup. Na nediabetickú nefropatiu u diabetika môžu upozorniť najmä:

- a) chýbanie diabetickej retinopatie (najmä u diabetikov 2. typu s mikroalbuminúriou),
- b)  $GF < 1$  ml/s s normo- a mikroalbuminúriou,
- c) rýchly pokles GF pri CKD v štádiu 1a 2 v priebehu niekoľkých týždňov až mesiacov,
- d) pokles  $GF > 30$  % –v priebehu dvoch až troch mesiacov po začatí liečby blokátormi systému renín-angiotenzín-aldosterón (ďalej len „RAS“),
- e) rezistentná hypertenzia,
- f) rýchly nárast proteinúrie,
- g) príznaky inej systémovej choroby.

(4) V odôvodnených prípadoch je indikovaná renálna biopsia.

## Čl. V

### Prevenia a liečba diabetickej nefropatie

(1) V prevencii a liečbe DN má zásadný význam kontrola glykémie, liečba artériovej hypertenzie, dyslipoproteinémie a úprava diétnego režimu s obmedzeným príjmom bielkovín. Cieľom týchto opatrení je zabrániť vzniku, prípadne progresii DN ako aj vývoju sprievodných extrarenálnych komplikácií DN (kardiovaskulárnych, poruchy minerálového a kostného metabolizmu a iných).

(2) Na optimálnu liečbu DN je potrebná spolupráca diabetológa<sup>1)</sup>, pediatrického endokrinológa<sup>1)</sup>, endokrinológa<sup>1)</sup>, nefrológa<sup>1)</sup> a pediatrického nefrológa<sup>1)</sup>. Okrem diferenciálnej diagnostiky nefropatie sa nefrológ podieľa na

- a) diferenciálnej diagnostike a liečbe hypertenzie,
- b) nastavení pacienta na nízko-bielkovinovú diétu (edukácia, motivácia, kontrola),
- c) prevencii a liečbe komplikácií DN,
- d) príprave pacienta s pokročilou DN na zaradenie do dialyzačno-transplantačného programu.

(3) Pri  $GF < 1$  ml/s/1,73 m<sup>2</sup> ktorá trvá najmenej 3 mesiace, alebo pri klinickej proteinúrii  $> 0,5$  g/24 h sa diabetik dispenzarizuje podľa osobitného predpisu.<sup>2)</sup>

(4) Pacienti v detskom veku sa dispenzarizujú podľa osobitného predpisu<sup>2)</sup> pol až jeden rok od vzniku diabetes mellitus, najneskôr však o 5 rokov i bez poklesu glomerulovej filtrácie, mikroalbuminúrie či proteinúrie.

(5) Pri vzniku DN je potrebné modifikovať diétny režim diabetika znížením príjmu bielkovín na 0,8 g/kg hmotnosti/deň, ktoré má renoprotektívny efekt. V prevencii malnutrie pri tejto diéte by mali 50–75 % z celkového množstva bielkovín tvoriť proteíny s vysokou biologickou hodnotou (hydina, ryby, sója). Znížený kalorický príjem z redukcie proteínov (o 5–10 %) treba hrať komplexnými sacharidmi (cereálie, ovocie, zelenina).

(6) V pokročilejšom štádiu nefropatie (CKD 3–4) alebo pri vysokej proteinúrii je možné znížiť príjem bielkovín na 0,6 g/kg/deň v kombinácii s ketoanalógmi esenciálnych aminokyselín v dostatočnej dávke.

---

<sup>2)</sup> Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 127/2014 Z. z. ktorou sa ustanovuje zoznam chorôb, pri ktorých sa poskytuje poistencovi verejného zdravotného poistenia dispenzarizácia, frekvencia vyšetrení a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti vykonávajúci dispenzarizáciu.

## Čl. VI Kontrola glykémie

(1) Zníženie koncentrácie glykovaného hemoglobínu HbA1c pod 7 % pri intenzifikovanom inzulínovom režime spomaľuje rozvoj mikroalbuminúrie, prípadne jej progresiu do makroalbuminúrie u oboch typov diabetu. Takýto postup môže spomaľovať aj pokles GF, ale dôkazy z kontrolovaných štúdií sú menej presvedčivé.

(2) S poklesom GF sa znižuje aj eliminácia inzulínu, niektorých perorálnych antidiabetík alebo ich aktívnych metabolitov obličkami a zvyšuje sa riziko hypoglykémie, prípadne iných nežiaducich účinkov. Podávanie hypoglykemizujúcich liekov pri rôznych štádiách CKD je uvedený v prílohe č. 5.

(3) Aj u diabetikov na hemodialýze alebo peritoneálnej dialýze má dobrá glykemická kompenzácia význam pre spomalenie progresie ostatných mikrovaskulárnych a makrovaskulárnych komplikácií a zlepšuje prežívanie pacientov.

## Čl. VII Liečba hypertenzie a ovplyvnenie proteinúrie

(1) Cieľový krvný tlak u pacientov s DN je pri mikroalbuminúrii aj makroalbuminúrii  $\leq 130/80$  mmHg, pri normoalbuminúrii  $\leq 140/90$  mmHg. U pacientov nad 65 rokov veku môžu byť podobne ako v populácii bez CKD, prípadne DN cieľové hodnoty vyššie ( $\leq 140/90$  mmHg); je potrebné ich dosahovať postupne s častým monitorovaním možných vedľajších účinkov liečby (ortostatická hypotenzia, elektrolytová dysbalancia, akútne poškodenie obličiek), rešpektovaním komorbidít (najmä kardio- a cerebrovaskulárnych) a sprievodnej farmakoterapie. Na kritéria artériovej hypertenzie u detí sa nedajú paušálne aplikovať kritéria dospelých. Referenčné hodnoty TK závisia od veku a výšky a sú uvedené v prílohe č. 6.

(2) V liečbe hypertenzie pri DN sú liekmi voľby inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ďalej len „ACEI“) alebo blokátory angiotenzínových receptorov (ďalej len „ARB“). Obe skupiny liečiv znižujú albuminúriu a spomaľujú progresiu nefropatie viac ako iné antihypertenzíva (renoprotektívny efekt nezávislý od zníženia krvného tlaku). Inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACEI) a blokátory angiotenzínových receptorov (ARB) v prevencii a liečbe diabetickej nefropatie v kontrolovaných štúdiách s ohľadom na ich renoprotektívny efekt pri oboch typoch diabetu a rôznom stupni albuminúrie sú uvedené v prílohe č. 7. U detí sú liekom prvej voľby ACE-inhibítory.

(3) U väčšiny pacientov sa cieľový krvný tlak dá dosiahnuť len kombináciou antihypertenzív. Najúčinnějšía je kombinácia ACEI alebo ARB s diuretikom, ktoré efekt blokátorov systému renín-angiotenzín-aldosterón (ďalej len „RAS“) potencuje, bráni hyperkaliémii a retencii sodíka a vody. V malých dávkach a najmä v kombinácii s blokátormi RAS nie sú nepriaznivé metabolické účinky diuretík výrazné.

(4) Dihydropyridínové blokátory kalciových kanálov sa majú používať len v kombinácii s ACEI alebo ARB, nakoľko samotné progresiu DN nespomaľujú a môžu zvyšovať albuminúriu. V menších štúdiách znižovali albuminúriu nad rámec zníženia krvného tlaku verapamil a karvedilol. Použitie ostatných antihypertenzív ako aj nefarmakologických opatrení sa riadi všeobecnými zásadami liečby hypertenzie.

(5) Kombinácia ACEI a ARB môže znížiť albuminúriu viac ako monoterapia, ale chýbajú presvedčivé dôkazy o jej účinku na spomalenie progresie DN. U pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom môže duálna blokáda RAS progresiu nefropatie naopak urýchliť podobne

ako kombinácia ACEI alebo ARB s inhibítorom renínu aliskirenom u diabetikov 2. typu. Proteínúriu pri DN znižuje aj kombinácia ACEI alebo ARB s antagonistom aldosterónu spironolaktómom, ale dlhodobá účinnosť a bezpečnosť takejto liečby nie je overená. Duálna blokáda RAS. Renin-angiotenzín-aldosterónový systém ovplyvňujú tri skupiny účinných látok: ACE- inhibítory, blokátory angiotenzín II receptorov – sartany a aliskiren. Kombinácia dvoch účinných látok zo skupiny ovplyvňujúcich renin-angiotenzín-aldosterónový systém (RAS) sa neodporúča pri liečbe hypertenzie a zvlášť u diabetických pacientov s poruchami funkcie obličiek (diabetická nefropatia) sa nemá používať kombinácia sartanov a ACE-inhibítorov. Súčasné podanie ACE-inhibítorov s liekmi obsahujúcimi aliskiren sú kontraindikované u pacientov s diabetes mellitus alebo s poškodením funkcie obličiek ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ). Je dokázané, že súčasné používanie ACE-inhibítorov, angiotenzín II receptorových blokátorov (sartanov) alebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkalémie a znižuje renálne funkcie ( až akútne zlyhanie funkcie obličiek). Duálna blokáda RAS použitím kombinácie ACE-inhibítorov, angiotenzín II receptorových blokátorov alebo aliskirenu sa preto neodporúča. Ak je použitie kombinácie liekov s duálnou blokádou renin-angiotenzín-aldosterónového systému vzhľadom na zdravotný stav pacienta nevyhnutné, takáto kombinovaná liečba je možná len príslušným špecialistom a pacient musí byť starostlivo monitorovaný so zameraním na funkciu obličiek, stav elektrolytov a krvný tlak. ACE-inhibítory a angiotenzín II receptorové blokátory sa nemajú súčasne používať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

(6) Z ďalších u nás registrovaných liečiv mal antiproteínurický efekt v kontrolovaných štúdiách parikalцитol a sulodexid, ale spomalenie progresie DN zatiaľ dokumentované nebolo.

## **Čl. VIII**

### **Liečba dyslipoproteinémie**

(1) Diabetici s nefropatiou majú väčšinou aterogénny lipoproteínový fenotyp (zvýšená koncentrácia triacylglycerolov, znížený HDL-cholesterol a mierne zvýšený alebo normálny LDL-cholesterol s malými denznými časticami LDL). Kardiovaskulárne riziko u diabetika s DN je dvakrát až štyrikrát vyššie ako u diabetika bez DN, preto sa má liečba dyslipoproteinémie u týchto pacientov riadiť odporúčaniami pre najrizikovejšie skupiny: cieľový LDL-cholesterol má byť  $< 2,6 \text{ mmol/l}$ , ale prospešné môže byť zníženie až na hodnoty  $< 1,8 \text{ mmol/l}$ .

(2) V liečbe sa preferujú statíny, ktoré dokázateľne znižujú kardiovaskulárne riziko pri DN v štádiu CKD 1-3 (pre štádia 4 a 5 vrátane dialyzovaných pacientov zatiaľ dôkazy chýbajú). Dávky statínov okrem atorvastatínu treba redukovať zvyčajne pri  $GF < 0,5 \text{ ml/s}$ . Pre fibráty sa všeobecne odporúča redukcia už pri  $GF < 1 \text{ ml/s}$ , prípadne náhrada statínmi pri kreatinínemii  $> 180 \mu\text{mol/l}$ . Ezetimib úpravu dávky nevyžaduje.

## **Čl. IX**

### **Účinnosť**

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Zuzana Zvolenská, v.r.**  
**ministerka**



## Príloha č. 1

## Vývoj diabetickej nefropatie (DN) pri diabetes mellitus 1. typu

Štádium DN	Trvanie DM 1	Morfológia	GF	Albuminúria
Hyperfunkcia a hypertrofia	Začiatok	Hypertrofia obličiek (glomeruly)	Zvýšená až o 50 %	Normálna až zvýšená
Normo-albuminúria	< 5 rokov	Hrubnutie GBM	Normálna až zvýšená	Normálna
Incipientná DN	5 – 15 r.	Zhrubnutá GBM/TBM, expanzia mezangia	Normálna až zvýšená	Mikroalbuminúria
Manifestná DN	15 – 25 r.	Difúzna a nodulárna skleróza glomerulov	Znížená	Klinická proteinúria (až nefrotická)
Zlyhanie obličiek	> 25 r.	Zánik glomerulov, hyalinóza arteriol, fibróza interstícia	< 0,25 ml/s	Klinická proteinúria

GF – glomerulová filtrácia

G(T)BM – glomerulová (tubulárna) bazálna membrána

## Príloha č. 2

## Definícia mikroalbuminúrie pri rôznych spôsoboch stanovenia albumínu v moči

Albuminúria	Albumín v zbieranom moči		Albumín/kreatinín v jednorazovej vzorke moču	
	<i>mg/24h</i>	<i>µg/min</i>	<i>mg/mmol</i>	<i>mg/g</i>
Normo-	< 30	< 20	< 2,5 (3,5 <sup>*</sup> )	< 30
<b>Mikro-</b>	<b>30 – 300</b>	<b>20 - 200</b>	<b>2,5 (3,5<sup>*</sup>) - 25</b>	<b>30 – 300</b>
Makro-	> 300	> 200	> 25	> 300

\* u žien

### Výpočet odhadovanej glomerulovej filtrácie (eGF)

#### Podľa rovnice CKD-EPI :

$$eGF [ml/s/1,73 m^2] = 141 \times \min (K_{r_s} / \kappa, 1)^\alpha \times \max (K_{r_s} / \kappa, 1)^{-1.209} \times 0.993^{\text{vek}} \times (1.018 \text{ u žien}) \times (1.159 \text{ u Afroameričanov})$$

$K_{r_s}$  – kreatinín v sére v  $\mu\text{mol/l}$ ,  $\kappa$  je 61.9 u žien a 79.6 u mužov,  $\alpha$  je -0.329 u žien a -0.411 u mužov, min je minimum pomeru  $K_{r_s} / \kappa$  alebo 1, max je maximum pomeru  $K_{r_s} / \kappa$  alebo 1.

#### Podľa rovnice MDRD-4:

$$eGF [ml/s/1,73 m^2] = 547,1535^* \times K_{r_s}^{-1.154} \times \text{vek}^{-0.203} \times (0,742 \text{ u žien}) \times (1,21 \text{ u Afroameričanov})$$

$K_{r_s}$  – kreatinín v sére v  $\mu\text{mol/l}$

- pri medzinárodne štandardizovanej metóde stanovenia  $K_{r_s}$  má koeficient hodnotu 515,3832

#### Výpočet odhadovanej glomerulovej filtrácie (eGF) u detí:

**Schwartzov vzorec:**  $43 \times \text{výška (cm)} / S_{kr} (\mu\text{mol/l})$   
**Counahanov-Barratov:**  $38 \times \text{výška (cm)} / S_{kr} (\mu\text{mol/l})$   
 modifikovaný Counahanov-Barratov:  $40 \times \text{výška (cm)} / S_{kr} (\mu\text{mol/l})$

KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) odporúča Schwartzov vzorec v tejto úprave:

$$eGFR = (k \times L) / P_{\text{kreat}}$$

kde L je dĺžka/výška tela v cm;  $P_{\text{kreat}}$  koncentrácia kreatinínu v plazme v mg/dl. Podľa KDOQI je referenčná hodnota eGFR u dospelých 120 – 130 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Táto referenčná hodnota je podstatne nižšia v dojčenskom veku a to aj vtedy, ak sa koriguje na ideálny povrch tela. Hodnota eGFR stúpa k rozmedziu aplikovateľnému na povrch až do dvoch rokov veku preto aplikácia na 5 štádií CHOC sa dá použiť až u detí od dvoch rokov veku. Pre dojčatá a deti sa odporúča úprava hodnoty konštanty  $k$  v Schwartzovom vzorci podľa veku:

$k = 0,4$  pre predčasne narodených novorodencov,

$k = 0,45$  pre novorodencov narodených v termíne,

$k = 0,55$  pre deti vo veku od dvoch do 12 rokov veku a pre adolescentné dievčatá a

$k = 0,7$  pre adolescentných chlapcov.

Výpočet možno nájsť napríklad na webovej stránke:

[http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/gfr\\_calculator.cfm](http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/gfr_calculator.cfm)

### Štádiá chronickej choroby obličiek (CKD) podľa KDIGO 2012

Nová klasifikácia CKD podľa KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) zohľadňuje okrem GF aj albuminúriu, ktorá podstatne ovplyvňuje prognózu a rozvoj komplikácií CKD. Pôvodným štádiám CKD podľa KDOQI 2002 zodpovedajú v klasifikácii KDIGO **kategórie GF** označované **G1 – G5**:

Kategória GF	Opis	GF (ml/s/1,73 m <sup>2</sup> )
G1	Normálna alebo ↑ GF	≥ 1,5
G2	Mierne ↓ GF	1,0 – 1,49
G3a	Mierne až stredne ↓ GF	0,75 – 0,99
G3b	Stredne až výrazne ↓ GF	0,50 – 0,74
G4	Výrazne ↓ GF	0,25 – 0,49
G5	Zlyhanie obličiek	< 0,25 alebo dialýza

GF – glomerulová filtrácia

**Kategórie albuminúrie** sa označujú ako **A1 – A3** podľa týchto kritérií:

Kategória albuminúrie	Opis	Albuminúria mg/24h	Albumín/kreatinín v moči mg/mmol
A1	Normálna až mierne zvýšená	< 30	< 3
A2	Stredne zvýšená	30 – 300	3 – 30
A3	Výrazne zvýšená	> 300	> 30

Kategória A2 zodpovedá mikroalbuminúrii, A3 makroalbuminúrii (klinickej proteinúrii).

V klasifikácii KDIGO sa na označenie štádia CKD **kombinujú kategórie GF a albuminúrie**, napríklad G1A1, G3aA2 a podobne.

## Príloha č. 5

## Podávanie hypoglykemizujúcich liekov pri rôznych štádiách chronickej choroby obličiek

Skupina	2. štádium	3. štádium	4. štádium	5. štádium
	obličkové poškodenie s mierne zníženou GF	stredné zníženie GF	závažné zníženie GF	zlyhanie obličiek
	Glomerulová filtrácia (GF) /1,73 m <sup>2</sup>			
	1,0 - 1,49 ml/s	0,5 - 0,99 ml/s	0,25 - 0,49 ml/s	< 0,25 ml/s, resp. dialýza
60 - 89 ml/min	30 - 59 ml/min	15 - 29 ml/min	< 15 ml/min, resp. dialýza	
<b>Sulfonylurea</b>				
glibenklamid	áno	nie	nie	nie
gliklazid, gliklazid MR	áno	áno	nie	nie
glimepirid	áno	áno	nie	nie
glipizid, glipizid GITS	áno	áno	nie	nie
gliquidón	áno	áno	áno	± sledovať
<b>Glinidy</b>				
repaglinid	áno	áno	áno	áno
<b>Biguanidy</b>				
Metformín	áno	nie	nie	nie
<b>Inhibítory alfa-glukozidázy</b>				
akarboza	áno	áno	nie	nie
<b>Tiazolidindióny/glitazóny</b>				
pioglitazón	áno	áno	áno	áno - u nedialyzovaných; u dialyzovaných nie sú skúsenosti
<b>Inhibítory dipeptidyl-peptidázy-4</b>				
sitagliptín	áno	áno - zníženie dávky o 50%	áno - zníženie dávky o 75%	
vildagliptín	áno	áno - zníženie dávky o 50%		
saxagliptín	áno	áno - zníženie dávky o 50%	nie	
linagliptín	áno - bez nutnosti úpravy dávky			
<b>Agonisty GLP-1 receptorov, (analógy GLP-1, inkretínové mimetiká)</b>				
exenatid	áno	áno - zníženie dávky	nie	
exenatid s predĺženým uvoľňovaním "once weekly"	áno	nie - nedostatok skúseností	nie	
liraglutid	áno	nie - nedostatok skúseností	nie	
<b>Inzulín a inzulínové analógy</b>				
<b>Prandiálne inzulíny</b> rýchlo pôsobiaci inzulín (solubilný, regulárny inzulín); krátko pôsobiace inzulínové analógy (lispro, glulizín, aspart)	áno		áno - u pacientov so zhoršenou renálnou funkciou môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženého inzulínového metabolizmu	
<b>Bazálne inzulíny</b> stredne dlho pôsobiaci NPH inzulín; dlhodobo pôsobiace inzulínové analógy (glargin, detemir)				
<b>Premixované (bifázické) inzulíny</b> premixované humánne inzulíny; bifázické inzulínové analógy				

## Príloha č. 6

## Referenčné hodnoty TK v závislosti od veku a výšky u detí a dorastu

Vek (roky)	95. Percentil dievčatá (mmHg)		95. Percentil chlapci (mmHg)	
	výška		výška	
	50.percentil	75. percentil	50.percentil	75. percentil
1	104/58	105/59	103/56	104/58
6	111/74	113/74	114/74	115/75
12	123/80	124/81	123/81	125/82
17	129/84	130/85	136/87	138/87

## Príloha č. 7

**Inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACEI) a blokátory angiotenzínových receptorov (ARB) v prevencii a liečbe diabetickej nefropatie v kontrolovaných štúdiách**

	<b>DM 1</b>	<b>DM 2</b>
<b>Normoalbuminúria</b>	ACEI <sup>1</sup>	ACEI alebo ARB <sup>2</sup>
<b>Mikroalbuminúria</b>	ACEI <sup>3</sup>	ACEI alebo ARB <sup>3</sup>
<b>Makroalbuminúria</b>	ACEI <sup>3</sup>	ARB <sup>3</sup>

<sup>1</sup> pri hypertenzii, prípadne normotenzii so zvýšenou glomerulovou filtráciou

<sup>2</sup> pri hypertenzii

<sup>3</sup> väčšinou pri hypertenzii, ale efekt nezávislý od zníženia krvného tlaku

## 23.

## V Ý N O S

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky  
zo 17. júna 2014,  
ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky  
upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky v znení neskorších predpisov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov ustanovuje:

## Čl. I

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 25. júla 2007 č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky (oznámenie č. 370/2007 Z. z.) v znení výnosu č. 20374/2009-OL (oznámenie č. 444/2009 Z. z.) a výnosu č. 09015/2010-OL (oznámenie č. 179/2010 Z. z.) sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 5 odsek 6 znie:

„(6) Potraviny na počiatočnú výživu dojčiat vyrobené z bielkovín z kravského mlieka alebo z kozieho mlieka podľa prílohy č. 2 bodu 2.1 s množstvom bielkovín v rozsahu od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) sú vhodné na osobitnú výživu dojčiat na základe príslušných vedeckých štúdií vypracovaných podľa všeobecne uznávaných postupov o ich vypracovaní a vykonávaní.“

2. V § 5 sa za odsek 8 vkladá nový odsek 9, ktorý znie:

„(9) Potraviny na následnú výživu dojčiat vyrobené z hydrolyzovaných bielkovín podľa prílohy č. 3 bodu 2.2 s množstvom bielkovín v rozsahu od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) sú vhodné na osobitnú výživu dojčiat na základe príslušných vedeckých štúdií vypracovaných podľa všeobecne uznávaných postupov o ich vypracovaní a vykonávaní a spĺňajú požiadavky podľa prílohy č. 7.“

Doterajšie odseky 9 až 17 sa označujú ako odseky 10 až 18.

3. V § 5 ods. 16 sa slová „13 a 14“ nahrádzajú slovami „14 a 15“.

4. V § 5 ods. 18 písm. b) sa slová „§ 5 ods. 2 až 14“ nahrádzajú slovami „odsekmi 2 až 15“.

5. V § 6 ods. 1 písm. h) sa na konci pripájajú tieto slová : „alebo z kozieho mlieka.“

6. V prílohe č. 2 nadpisoch bodov 2.1., 2.3., 10.2. a prílohe č. 3 nadpisoch bodov 2.1., 2.3. a 8.2. sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo z kozieho mlieka.“



7. V prílohe č. 2 bode 2.1. vysvetlivke pod tabuľkou, nadpise bodu 10.1. a prílohe č. 3 nadpise bodu 8.1. sa za slová „kravského mlieka“ vkladajú slová „alebo z kozieho mlieka“.

8. V prílohe č. 3 bode 2.2. tabuľka znie:

”

Najmenej <sup>1)</sup>	Najviac
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vysvetlivka:

<sup>1)</sup>Potravina na následnú výživu dojčiat vyrobená z hydrolyzovaných bielkovín s množstvom bielkovín v rozsahu od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) musí byť v súlade s § 5 ods. 9.“.

9. V prílohe č. 4 bode 3. sa pred slová „L-cystín a jeho hydrochlorid“ vkladajú slová „L-arginín a jeho hydrochlorid<sup>1)</sup>“.

Vysvetlivka:

<sup>1)</sup>L-arginín a jeho hydrochlorid možno použiť len na výrobu potravín na počiatočnú výživu dojčiat uvedených v § 5 ods. 7 a potravín na následnú výživu dojčiat uvedených v § 5 ods. 9.“.

10. Nadpis prílohy č. 7 znie:

„Špecifikácia pre obsah a zdroj bielkovín a spracovanie bielkovín používaných na výrobu potravín na počiatočnú výživu dojčiat a potravín na následnú výživu dojčiat s obsahom bielkovín menším ako 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), vyrábaných z hydrolyzátov srvátkových bielkovín získaných z bielkovín kravského mlieka“.

11. V prílohe č. 20 tretí bod znie:

„3. Smernica Komisie č. 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú.v. EÚ, L 401, 30. 12. 2006) v znení smernice Komisie č. 2013/46/EÚ z 28. augusta 2013, ktorou sa mení smernica 2013/141/ES, pokiaľ ide o požiadavky na bielkoviny v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive (Ú. v. ES, L 230, 29. 8. 2013).“.

## Čl. II

Tento výnos nadobúda účinnosť 1. júla 2014.

**Zuzana Zvolenská, v.r.**  
ministerka zdravotníctva

## OZNAMOVACIA ČASŤ

### Straty a odcudzenia pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty, je pečať neplatná.

### Príloha k oznámeniu

#### Zoznam neplatných pečiatok

##### 1. Text pečiatky:

Nemocnice a polikliniky, a.s. Bratislava Všeobecná nemocnica Sládkovičova 11 Žiar nad Hronom	P25705004101 MUDr. Ivana Urbanová sekundárny lekár A 08630801
---	--

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 23. 05. 2014.

##### 2. Text pečiatky:

PEDIO s.r.o. Legionárska 5265 Malacky 90101	P50944008201 MUDr. Emília Gajdárová všeobecný lekár pre deti a dospelých A 37797008
--	--

K odcudzeniu pečiatky došlo v období december 2013 – január 2014.

##### 3. Text pečiatky:

UNB Nemocnica Ružinov Bratislava	P40707014201 MUDr. Dagmar Srnková otorinolaryngológ A 32205014
---	---

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 20. 05. 2014.

**4. Text pečiatky:**

P40707060801  
pohotovostná geriatrická ambulancia  
UNB Špecializovaná geriatrická  
nemocnica  
Podunajské Biskupice  
Krajinská 91, 825 56 Bratislava

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 31. 05. 2014.

**VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR**

---

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: [obzor@obzor.sk](mailto:obzor@obzor.sk), [www.obzor.sk](http://www.obzor.sk)