

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 45-60

Dňa 29. decembra 2014

Ročník 62

OBSAH:

Normatívna časť:

33. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na poskytovanie ambulantnej zdravotnej starostlivosti dospelým pacientom s artériovou hypertenziou
34. Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 9. decembra 2014, ktorým sa mení výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálne – technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov
35. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 15. decembra 2014, č. 10992-2014-OZS, ktorým sa mení odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vedení zdravotnej dokumentácie v špecializovanej ambulancii zubného lekárstva zo dňa 29. 2. 2012, č. 01529-OZS-2012
36. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o štandardizácii genetickej diagnostiky syndrómu hereditárneho karcinómu prsníka a ovárií
37. Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD)

33.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
na poskytovanie ambulantnej zdravotnej starostlivosti
dospelým pacientom s artériovou hypertenziou**

Dňa: 1. 12. 2014

Číslo: Z52182-2014-IZP

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**

Toto odborné usmernenie upravuje postupy diagnostiky, liečby a iných opatrení súvisiacich s poskytovaním ambulantnej zdravotnej starostlivosti dospelým pacientom s artériovou hypertenziou.

Čl. II**Vymedzenie pojmov**

- (1) Artériová hypertenzia (ďalej len „AH¹“) je opakované zvýšenie tlaku krvi (ďalej len „TK“) nad 140/90 mmHg nameraného minimálne pri dvoch rôznych vyšetreniach.
- (2) Definícia a klasifikácia AH sa určuje podľa výšky tlaku krvi v mmHg uvedenej v prílohe č.1. Klasifikácia AH podľa Európskej hypertenziologickej spoločnosti (ďalej len „ESH“) a Európskej kardiologickej spoločnosti (ďalej len „ESC“) musí obsahovať stupeň AH a popis celkového kardiovaskulárneho (ďalej len „KV“) rizika.
- (3) Klasifikácia AH podľa etiopatogenézy
 - a) primárna (esenciálna) hypertenzia - diagnóza primárnej (esenciálnej) hypertenzie sa stanoví vylúčením sekundárnej hypertenzie,
 - b) sekundárna hypertenzia - zvýšenie TK je dôsledkom iného presne definovaného patologického stavu. Odlíšenie primárnej (esenciálnej) hypertenzie od sekundárnej hypertenzie je dôležité pre možnosť špecifickej liečby stavu, ktorý sekundárnu hypertenziu vyvolal.
- (4) Hypertenzia bieleho plášt'a je klinický stav, keď je TK zvýšený len v podmienkach ambulancie. K jej diferenciacii slúži 24-hodinové ambulantné monitorovanie TK alebo domáce monitorovanie TK.
- (5) Akútne hypertenzné stavy sú klinické situácie s náhlym a/alebo symptomatickým vysokým zvýšením TK, ktoré vyžadujú intenzívny monitoring a parenterálnu liečbu.
- (6) Tlakomer je certifikovaný zdravotnícky prístroj na izolované meranie krvného tlaku.

¹) MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Čl. III

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti a kompetentní zdravotníckí pracovníci

- (1) Poskytovanie ambulantnej zdravotnej starostlivosti u dospelého pacienta s AH a vysokým normálnym tlakom sa vykonáva:
- a) v ambulancii všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
 - b) v ambulancii vnútorného lekárstva,
 - c) v kardiologickej ambulancii,
 - d) v ambulancii špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v inom špecializačnom odbore podľa príčiny sekundárnej AH a orgánového poškodenia.
- (2) Pre vyhľadávanie, diagnostiku, diferenciálnu diagnostiku a liečbu AH je kompetentným zdravotníckym pracovníkom
- a) lekár špecialista v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, vnútorné lekárstvo alebo kardiológia,
 - b) pri konzíliách, ktoré sú súčasťou diagnostiky, diferenciálnej diagnostiky a liečby AH aj lekár špecialista v inom príslušnom špecializačnom odbore,
 - c) pri sekundárnej hypertenzii aj lekár špecialista v špecializačnom odbore, v ktorom sa poskytuje zdravotná starostlivosť pri základnom ochorení, ktoré je príčinou sekundárnej hypertenzie.
- (3) Pre manažment dospelého pacienta s vysokým normálnym tlakom a primárnou (esenciálnou) hypertenziou pri stratifikovanom nízkom a strednom celkovom KV riziku je kompetentným zdravotníckym pracovníkom lekár špecialista v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo.
- (4) Pre manažment dospelého pacienta s vysokým normálnym tlakom a primárnou (esenciálnou) hypertenziou pri stratifikovanom vysokom celkovom KV riziku je kompetentným zdravotníckym pracovníkom lekár špecialista v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, vnútorné lekárstvo alebo kardiológia.
- (5) Pre manažment dospelého pacienta s primárnou (esenciálnou) hypertenziou pri stratifikovanom veľmi vysokom celkovom KV riziku je kompetentným zdravotníckym pracovníkom aj lekár špecialista v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo alebo kardiológia.
- (6) Pre manažment dospelého pacienta so sekundárnou hypertenziou je kompetentným zdravotníckym pracovníkom aj lekár špecialista v špecializačnom odbore, v ktorom sa poskytuje zdravotná starostlivosť základného ochorenia, ktoré je príčinou sekundárnej AH alebo orgánového poškodenia.
- (7) Pre poučenie o režimových opatreniach, výkon merania krvného tlaku tlakomerom a edukáciu o domácom meraní tlaku dospelým pacientom je kompetentným zdravotníckym pracovníkom lekár špecialista v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, vnútorné lekárstvo, kardiológia alebo lekár príslušnej špecializácie, ktorý poskytuje dospelému pacientovi zdravotnú starostlivosť podľa typu sekundárnej hypertenzie alebo orgánového poškodenia alebo sestra v ambulancii lekárov uvedených špecializácií.

Čl. IV

Ambulantná diagnostika artériovej hypertenzie

- (1) Diagnóza AH v ambulancii je založená minimálne na dvoch meraniach TK tlakomerom počas jedného vyšetrenia, pri minimálne dvoch až troch návštevách v ambulancii lekára príslušnej špecializácie. Namerané hodnoty TK sú zaznamenané v zdravotnej dokumentácii dospelého pacienta.

(2) TK môže merať kompetentný zdravotnícky pracovník určený podľa čl. III. v ambulancii alebo u dospelého pacienta doma, ak si to jeho zdravotný stav vyžaduje, dospelý pacient sám sebe, alebo iná osoba doma alebo počas 24 hodín automaticky.

(3) Súčasťou ambulantnej diagnostiky AH je správna technika merania TK podľa prílohy č. 5.

(4) Hodnoty systolického TK a diastolického TK sú ovplyvnené viacerými exogénnymi a endogénnymi faktormi. Tieto faktory je potrebné zohľadniť pri interpretácii nameraných hodnôt TK podľa prílohy č. 2.

Čl. V

Stratifikácia kardiovaskulárneho rizika

(1) Všetci dospelí pacienti s AH sú klasifikovaní pri stanovení diagnózy AH podľa výšky TK a celkového KV rizika vznikajúceho v dôsledku koexistencie rôznych rizikových faktorov, orgánového poškodenia a komorbidít.

(2) Na zhodnotenie celkového KV rizika sa používa kategorizácia celkového KV rizika na nízke, stredné vysoké, vysoké a veľmi vysoké KV riziko podľa prílohy č. 3. Pridané (pripočítateľné) riziko znamená riziko, ktoré sa pridáva k priemernému riziku. Celkové riziko sa vyjadruje ako absolútne riziko vzniku kardiovaskulárnej príhody počas 10 rokov. Na stratifikáciu celkového KV rizika sa používajú klinické premenné podľa prílohy č. 4. Rozhodnutia týkajúce sa liečebných stratégií (začiatok medikamentóznej liečby, prahová a cieľová hodnota TK pre liečbu, použitie kombinovanej liečby) sú významne ovplyvnené celkovým KV rizikom.

Čl. VI

Iniciálne vyšetrenie pacienta s artériovou hypertenziou

(1) Cieľom iniciálneho vyšetrenia je stanoviť stupeň hypertenzie, naplánovať potrebné výkony na diagnostiku a diferenciuálnu diagnostiku primárnej (esenciálnej) hypertenzie alebo sekundárnej AH, stratifikovať celkové KV a začať liečbu.

(2) Podmienkou správne vykonaného merania TK v rámci vyšetrenia je správna technika merania TK podľa prílohy č. 5. Meranie TK v ambulancii vykonávajú kompetentní zdravotnícki pracovníci určení v čl. III. Pre objektivizáciu zistených hodnôt TK a vylúčenie faktorov, ktoré jeho hodnoty môžu ovplyvniť pri meraní v ambulancii sa vykonáva meranie TK aj v domácom prostredí podľa prílohy č. 6.

- (3) Súčasťou iniciálneho vyšetrenia pacienta s AH je
- osobná a rodinná anamnéza podľa prílohy č. 7,
 - posúdenie a indikácia fyzikálnych vyšetrení na vyhľadávanie a zistenie sekundárnej hypertenzie, orgánového poškodenia a obezity podľa prílohy č. 8,
 - rutinné laboratórne vyšetrenia a vybrané doplnkové vyšetrenia podľa indikácie lekára podľa prílohy č. 9,
 - naplánovanie vybraných doplnkových a rozšírených vyšetrení pri pátraní po asymptomatickom orgánovom poškodení podľa indikácie lekára podľa prílohy č. 9,
 - naplánovanie vyšetrení na vylúčenie sekundárnej AH podľa prílohy č. 10,
 - analýza a návrh individuálnych režimových (nefarmakologických) opatrení a farmakologickej terapie vrátane ich vysvetlení dospelému pacientovi podľa prílohy č. 11,
 - stanovenie termínu najbližšieho kontrolného vyšetrenia,
 - poučenie dospelého pacienta,
 - kompletný záznam o lekárskom vyšetrení do zdravotnej dokumentácie.

Čl. VII**Kontrolné vyšetrenia u dospelého pacienta s artériovou hypertenziou**

- (1) Prvé kontrolné vyšetrenie dospelého pacienta s novodiagnostikovanou AH je indikované do jedného mesiaca po iníciaálnom vyšetrení. Jeho súčasťou je zhodnotenie subjektívneho stavu dospelého pacienta a súvisiacich informácií podľa prílohy č. 7 v bodoch 4 a 5, fyzikálne vyšetrenie, vrátane odmerania TK, vyhodnotenie výsledkov dostupných laboratórných, doplnkových a pomocných vyšetrení a návrh ďalšej liečebnej stratégie.
- (2) Do stabilizácie TK a nastavenia optimálnej liečby sú kontrolné vyšetrenia v rozsahu prvého kontrolného vyšetrenia indikované každých 3-6 týždňov podľa subjektívneho stavu dospelého pacienta a výsledkov laboratórných, doplnkových a rozšírených vyšetrení. Termín nasledujúceho kontrolného vyšetrenia je dospelému pacientovi oznámený lekárom alebo sestrou a je zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii.
- (3) Určenie frekvencie a obsahu kontrolných vyšetrení u dospelého pacientov s AH po zmene liečby sú v kompetencii lekára, ktorý zmenu liečby indikoval.
- (4) Pri odporúčaní zmeny liečby iným lekárom je zmena a jej odôvodnenie zaznamenané v zdravotnej dokumentácii dospelého pacienta a v lekárskej správe určenej pre ošetrujúceho lekára.
- (5) Pravidelné kontrolné vyšetrenia stabilizovaného dospelého pacienta s AH obsahujú
- raz za 6 mesiacov zhodnotenie subjektívneho stavu a fyzikálne vyšetrenie podľa čl. VII ods. 1 vrátane kontroly TK v ambulancii lekára, indikácia a vykonanie vybraných rutinných laboratórných vyšetrení podľa klinického stavu pacienta, návrh ďalšej liečebnej stratégie a termínu kontrolného vyšetrenia,
 - raz za 12 mesiacov 12-zvodové EKG a rutinné laboratórne vyšetrenia uvedené v prílohe č. 9,
 - naplánovanie a realizáciu vyšetrení na zistenie asymptomatického orgánového poškodenia a kontrolu ich výsledkov podľa indikácie lekára podľa prílohy č. 9.
- (6) Obsah a frekvenciu vykonania vybraných rutinných, doplnkových a rozšírených vyšetrení mimo určených intervalov určí a vykoná indikujúci lekár na základe anamnézy, fyzikálneho vyšetrenia a dostupných výsledkov laboratórných a iných vyšetrení. Indikácia výkonov mimo určených intervalov je zdôvodnená a zaznamenaná v zdravotnej dokumentácii dospelého pacienta.
- (7) Súčasťou komplexného manažmentu dospelého pacienta s AH s orgánovým poškodením alebo asymptomatickým orgánovým poškodením sú konzília lekárov špecialistov v príslušných špecializačných odboroch.
- (8) Lekár špecialista v príslušnom špecializačnom odbore, ktorý dospelého pacienta manažuje a lieči pre primárnu (esenciálnu) alebo sekundárnu AH, zabezpečuje vykonanie a kontrolu ním indikovaných rutinných, doplnkových a rozšírených vyšetrení.
- (9) Časový interval vyšetrení stanovený v čl. VII ods. 5 a 6 je možné z objektívnych príčin posunúť alebo preložiť najviac však o 2 mesiace oproti termínu stanovenému v uvedenom článku. Príčina posunu termínu vyšetrení je zaznamenaná a zdôvodnená v zdravotnej dokumentácii dospelého pacienta.
- (10) U stabilizovaných dospelých pacientov s AH s cieľom zlepšiť ich compliance pri liečbe AH je alternatívou kontrolného vyšetrenia správne domáce monitorovanie TK v kombinácii s telefonickou/elektronickou komunikáciou s ošetrujúcim lekárom. Takáto komunikácia nenahrádza pravidelné

kontrolné vyšetrenia podľa čl. VII ods. 5 a 6. Záznam o spôsobe a obsahu komunikácie s dospelým pacientom je súčasťou zdravotnej dokumentácie.

Čl. VIII **Odporúčaný algoritmus terapie u pacienta s artériovou hypertenziou, hypertenziou bieleho plášt'a a maskovanou hypertenziou**

(1) Lekár špecialista v príslušnom špecializačnom odbore alebo sestra poučí v prípade indikácie dospelého pacienta s AH o potrebe a spôsobe zmeny životného štýlu podľa prílohy č. 11 a prílohy č. 12.

(2) Ak napriek zmene životného štýlu dospelý pacient s AH nedosahuje stanovené hodnoty TK, lekár rozhodne o ďalšom postupe. Jeho výsledkom má byť dosiahnutie cieľových hodnôt TK u dospelého pacienta s AH podľa prílohy č. 13.

(3) V prípade indikácie medikamentózneho liečby AH v monoterapii alebo pri kombinovanej liečbe lekár postupuje u každého dospelého pacienta s AH individuálne a súčasne prihliada na absolútne a relatívne kontraindikácie terapie podľa prílohy č. 14.

(4) V špecifických situáciách sú na liečbu AH odporúčané lieky s ohľadom na súvisiace okolnosti podľa prílohy č. 15.

(5) Liečebná stratégia je u dospelých pacientov s AH významne ovplyvnená podmienkami, ktoré ovplyvňujú jej uplatnenie. Najčastejšie špecifické situácie a s nimi súvisiace liečebné stratégie v praxi sú

- a) hypertenzia bieleho plášt'a a maskovaná hypertenzia podľa prílohy č. 16,
- b) dospelí pacienti s AH vo vyššom veku a v starobe podľa prílohy č. 17,
- c) ženy s AH podľa prílohy č. 18,
- d) dospelí pacienti s AH a diabetes mellitus podľa prílohy č. 19,
- e) dospelí pacienti s AH a metabolickým syndrómom podľa prílohy č. 20,
- f) dospelí pacienti s AH a nefropatiou podľa prílohy č. 21,
- g) dospelí pacienti s AH a cerebrovaskulárnym ochorením podľa prílohy č. 22,
- h) dospelí pacienti s koronárnou chorobou srdca a srdcovým zlyhávaním podľa príloha č. 23,
- i) dospelí pacienti s AH a aterosklerózou, artériosklerózou a periférnym artériovým ochorením podľa prílohy č. 24,
- j) dospelí pacienti s rezistentnou hypertenziou podľa príloha č. 25,
- k) dospelí pacienti s AH a pridruženými rizikovými faktormi podľa prílohy č. 26,
- l) mladí dospelí pacienti s AH.

(6) Dospelí pacienti do 24 rokov s AH majú byť pravidelne sledovaní, pokiaľ je u nich zistené izolované zvýšenie systolického TK. Ak sa u nich zistia rizikové faktory, je potrebné medikamentóznou liečbou dosiahnuť hodnoty TK < 140/90 mmHg.

(7) Liečebná stratégia u dospelých pacientov s AH sa riadi triedami odporúčaní a úrovňou dôkazov podľa prílohy č. 27 a prílohy č. 28.

Čl. IX**Akútne hypertenzné stavy v ambulantných podmienkach**

- (1) Cieľom ošetrovania dospelého pacienta s akútnym hypertenzným stavom je
- stabilizovať jeho vitálne funkcie,
 - vykonať opatrenia na zabránenie orgánového poškodenia,
 - ak je to potrebné iniciovať bezpečný transport do cieľového zdravotníckeho zariadenia s možnosťou diagnostiky, diferenciálnej diagnostiky a liečby dospelého pacienta s akútnym hypertenzným stavom.
- (2) Súčasťou základného ošetrovania dospelého pacienta s akútnym hypertenzným stavom v ambulantných podmienkach je:
- zistenie anamnestických údajov zameraných na prítomnosť subjektívnych ťažkostí dospelého pacienta súvisiacich s akútnym hypertenzným stavom,
 - základné fyzikálne vyšetrenie, vrátane orientačného neurologického vyšetrenia,
 - zavedenie intravenózneho kanyly a udržanie jej priechodnosti,
 - monitoring vitálnych funkcií (sledovanie stavu vedomia, aktuálnych hodnôt TK, pulzu a dychovej frekvencie),
 - zaistenie nepretržitého zdravotníckeho dohľadu,
 - zaistenie úľavovej polohy podľa aktuálneho zdravotného stavu dospelého pacienta,
 - pri neporušenom vedomí dospelého pacienta perorálne podanie kaptoprilu 25-50 mg, ak je indikované,
 - zabezpečenie transportu do ústavného zdravotníckeho zariadenia záchrannou zdravotnou službou, ak je indikovaný,
 - záznam o ošetrovaní do zdravotnej dokumentácie dospelého pacienta.

Čl. X

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

Viliam Čislák, v.r.
minister

Príloha č. 1**Definícia a klasifikácia hodnôt TK (mmHg)^{a,1)}**

Hypertenzia: STK \geq 140 mmHg \pm DTK \geq 90 mmHg

Kategória	Systolický TK (mmHg)		Diastolický TK (mmHg)
Optimálny	< 120	a	< 80
Normálny	120 – 129	a/alebo	80 – 84
Vysoký normálny	130 – 139	a/alebo	85 – 89
Hypertenzia - stupeň 1	140 – 159	a/alebo	90 – 99
Hypertenzia - stupeň 2	160 – 179	a/alebo	100 – 109
Hypertenzia - stupeň 3	\geq 180	a/alebo	\geq 110
Izolovaná systolická hypertenzia	\geq 140	a	< 90

Poznámka

TK = tlak krvi, ^a Kategória TK je definovaná ako najvyššia hodnota TK, systolického alebo diastolického. Izolovaná systolická hypertenzia sa má odstupňovať 1,2 alebo 3 podľa hodnôt systolického TK v daných rozmedziach.

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 2**Definícia hypertenzie pri meraní v ambulancii a v domácom prostredí¹⁾**

Kategória	Systolický TK (mmHg)		Diastolický TK (mmHg)
TK nameraný v ambulancii	≥ 140	a/alebo	≥ 90
AMTK			
deň (bdenie)	≥ 135	a/alebo	≥ 85
noc (spánok)	≥ 120	a/alebo	≥ 70
24-hodinový monitoring TK	≥ 130	a/alebo	≥ 80
DMTK	≥ 135	a/alebo	≥ 85

Poznámka

TK = tlak krvi, AMTK = ambulantné monitorovanie TK, DMTK = domáce monitorovanie TK

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 3

Stratifikácia celkového KV rizika podľa kategórií¹⁾

Ostatné RF, asymptomatické OP alebo ochorenie	TK (mmHg)			
	Vysoký normálny STK 130 - 139 alebo DTK 85 - 89	Stupeň 1 hypertenzie STK 140 – 159 alebo DTK 90 – 99	Stupeň 2 hypertenzie STK 160 – 179 alebo DTK 100 – 109	Stupeň 3 hypertenzie STK ≥ 180 alebo DTK ≥ 110
Žiadne iné RF		Nízke riziko	Stredné riziko	Vysoké riziko
1 – 2 RF	Nízke riziko	Stredné riziko	Stredné až vysoké riziko	Vysoké riziko
≥ 3 RF	Nízke až stredné riziko	Stredné až vysoké riziko	Vysoké riziko	Vysoké riziko
OP, ChOO 3. štádia alebo DM	Stredné až vysoké riziko	Vysoké riziko	Vysoké riziko	Vysoké až veľmi vysoké riziko
Symptomatické KVO alebo ChOO ≥4. štádia alebo DM s OP/RF	Veľmi vysoké riziko	Veľmi vysoké riziko	Veľmi vysoké riziko	Veľmi vysoké riziko

Poznámka

RF = rizikový faktor, TK = tlak krvi, STK = systolický tlak krvi, DTK = diastolický tlak krvi, KV = kardiovaskulárny, KVO = kardiovaskulárne ochorenia, OP = orgánové poškodenie, DM = diabetes mellitus, ChOO = chronické ochorenie obličiek

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/ehf151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 4

Ďalšie faktory okrem TK nameraného v ambulancii ovplyvňujúce prognózu (použitie pri stratifikácii celkového KV rizika v prílohe č. 3)¹⁾

Rizikové faktory
Mužské pohlavie
Vek (muži \geq 55 rokov, ženy \geq 65 rokov)
Fajčenie
Dyslipidémia: Celkový cholesterol $>$ 4,9 mmol/l (190 mg/dl) a/alebo LDL cholesterol $>$ 3,0 mmol/l (115 mg/dl) a/alebo HDL cholesterol: muži $<$ 1,0 mmol/l (40 mg/dl), ženy $<$ 1,2 mmol/l (46 mg/dl) a/alebo Triglyceroly $>$ 1,7 mmol/l (150 mg/dl)
Plazmatická glykémia nalačno 5,6-6,9 mmol/l (150 mg/dl)
Abnormálny glukózový tolerančný test
Obezita [BMI \geq 30 kg/m ² (telesná hmotnosť/výška ²)]
Abdominálna obezita (obvod pásu: muži \geq 102 cm, ženy \geq 88 cm)
Rodinná anamnéza predčasného KVO (muži $<$ 55 rokov, ženy $<$ 65 rokov)
Asymptomatické poškodenie orgánov
Pulzný TK (u starších) \geq 60 mmHg
HLK podľa EKG (Sokolowov-Lyonov index $>$ 3,5 mV, R aVL $>$ 1,1 mV, Cornellov index $>$ 244 mV*ms) alebo echokardiograficky nameraná HLK [(HLK index: muži $>$ 115 g/m ² , ženy $>$ 95 g/m ² (CPT)]
Zhrubnutie steny karotickej artérie (IMT $>$ 0,9 mm) alebo plak
Rýchlosť pulzovej vlny karotickej artérie- femorálna artéria $>$ 10 m/s
Index TK členok/rameno $<$ 0,9
Obličkové ochorenie s glomerulárnou filtráciou 30-60 ml/min/1,73m ² (CPT)
Mikroalbuminúria (30 - 300 mg/24 hod) alebo pomer albumín/kreatinín (30 - 300 mg/g, 3,4 - 34 mg/mmol) (preferuje sa ranná vzorka moča)
Diabetes mellitus
Plazmatická glykémia nalačno \geq 7,0 mmol/l (126 mg/dl) pri 2 opakovaných meraniach, a/alebo Hb _{A1c} $>$ 7% (53 mmol/mol), a/alebo Plazmatická glykémia po záťaži $>$ 11,0 mmol/l (198 mg/dl)
Diagnostikované KVO alebo obličkové ochorenie
Cerebrovaskulárne ochorenie: ischemická cievna mozgová príhoda, krvácanie do mozgu, TIA
Koronárna choroba srdca: infarkt myokardu, angina pectoris, revaskularizácia myokardu (PKIm CABG)
Srdcové zlyhávanie vrátane srdcového zlyhávania so zachovanou EF
Symptomatické periférne artériové ochorenie dolných končatín
Obličkové ochorenie s glomerulárnou filtráciou $<$ 30 ml/min/1,73m ² (CPT), proteinúria $>$ (300 mg/24 hod)
Pokročilá retinopatia, hemorágie alebo exsudáty, edém papily

Poznámka

TK = tlak krvi, BMI = Body Mass Index, KVO = kardiovaskulárne ochorenie, HLK = hypertrofia ľavej komory, EKG = elektrokardiogram, CPT = celkový povrch tela, KVO = kardiovaskulárne ochorenie, EF = ejekčná frakcia, CABG = aortokoronárny bypass, TIA = tranzitórny ischemický atak, IMT = hrúbka intima/media, LVM = index masy ľavej komory, PKI = perkutánná koronárna intervencia

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/ehf151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 5**Meranie krvného tlaku v ambulancii¹⁾**

Pri meraní TK v ambulancii:
<ul style="list-style-type: none">• Pacienta nechať sedieť 3 - 5 minút pred začiatkom merania TK.
<ul style="list-style-type: none">• Odmerať TK v sede najmenej dvakrát s časovým odstupom 1 - 2 minúty a merania zopakovať, ak je medzi nimi výrazný rozdiel. Zvážiť možnosť posúdenia priemerného TK.
<ul style="list-style-type: none">• Merania TK kvôli presnosti opakovať u pacientov s arytmiami, napr. s fibriláciou predsiení.
<ul style="list-style-type: none">• Používať štandardnú manžetu (12 - 13 cm širokú a 35 cm dlhú), ale mať k dispozícii aj širšiu a užšiu manžetu na širšie (obvod ramena > 32 cm) a užšie rameno (obvod ramena < 32 cm).
<ul style="list-style-type: none">• Manžeta má byť umiestnená v úrovni srdca bez ohľadu na polohu pacienta.
<ul style="list-style-type: none">• Pri auskultačnej metóde merania používať fázu 1 a 5 (vymiznutie) Korotkovových fenoménov na určenie STK a DTK.
<ul style="list-style-type: none">• Pri prvej návšteve odmerať TK na oboch ramenách. Vyššia nameraná hodnota TK je považovaná za správnu.
<ul style="list-style-type: none">• Pri prvej návšteve odmerať TK v 1. a 3. minúte po postavení u starších pacientov, u pacientov s DM a v ostatných klinických situáciách, pri ktorých môže byť častý výskyt ortostatickej hypotenzie alebo môže byť na ňu vyslovené podozrenie.
<ul style="list-style-type: none">• Pri konvenčnom meraní TK odmerať srdcovú frekvenciu po druhom meraní TK v sede palpačne (aspoň počas 30 sekúnd).

Poznámka

TK = tlak krvi, STK = systolický tlak krvi, DTK = diastolický tlak krvi, DM = diabetes mellitus

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 6

Klinické indikácie pre meranie tlaku krvi mimo ambulancie na diagnostické účely¹⁾

Klinické indikácie pre DMTK alebo AMTK
<ul style="list-style-type: none"> • Podozrenie na hypertenziu bieleho plášťa
<ul style="list-style-type: none"> - Hypertenzia – stupeň 1 v ambulancii
<ul style="list-style-type: none"> - Vysoký TK v ambulancii u osôb s asymptomatickým orgánovým poškodením alebo nízkym celkovým KV rizikom
<ul style="list-style-type: none"> • Podozrenie na maskovanú hypertenziu
<ul style="list-style-type: none"> - Vysoký normálny TK v ambulancii
<ul style="list-style-type: none"> - Normálny TK v ambulancii u osôb s asymptomatickým orgánovým poškodením alebo vysokým celkovým KV rizikom
<ul style="list-style-type: none"> • Identifikácia efektu bieleho plášťa u pacienta s hypertenziou
<ul style="list-style-type: none"> • Významný rozdiel nameraných hodnôt TK v ambulancii počas tej istej alebo pri ďalšej návšteve
<ul style="list-style-type: none"> • Autonómna, posturálna, postprandiálna, odpočinková a liekmi navodená hypotenzia
<ul style="list-style-type: none"> • Zvýšený TK v ambulancii alebo podozrenie na preeklampsiu u tehotných žien
<ul style="list-style-type: none"> • Identifikácia skutočnej alebo falošnej rezistentnej hypertenzie
Špecifické indikácie pre AMTK
<ul style="list-style-type: none"> • Zjavný rozdiel medzi hodnotami TK nameranými v ambulancii a v domácom prostredí
<ul style="list-style-type: none"> • Určenie dipping statusu pacienta
<ul style="list-style-type: none"> • Podozrenie na nokturálnu hypertenziu alebo chýbanie dippingu, napr. u pacientov so spánkovým apnoe, CHOO alebo DM
<ul style="list-style-type: none"> • Variabilita hodnôt TK

Poznámka

AMTK = ambulantné monitorovanie tlaku krvi, TK = tlak krvi, CHOO = chronické obličkové ochorenie, KV = kardiovaskulárny, DMTK = domáce monitorovanie tlaku krvi, DM = diabetes mellitus, dipping = pokles nočného TK o 10-20% v rámci fyziologického diurnálneho rytmu zmien TK

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh1151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 7

Osobná a rodinná anamnéza¹⁾

1. Trvanie a predchádzajúce hodnoty vysokého TK vrátane merania TK v domácom prostredí	
2. Sekundárna hypertenzia	<ul style="list-style-type: none"> • Rodinná anamnéza ChOO (polycystické obličky). • Anamnéza obličkového ochorenia, infekcie močových ciest, hematurie, abúzu analgetík (poškodenie obličkového parenchýmu). • Užívanie liekov/látok obsahujúcich napr.: hormonálnu antikoncepciu, sladké drierko, karbenoxolón, nosové kvapky s vazokonstrikčným účinkom, kokaín, amfetamíny, gluko- a mineralokortikosteroidy, nesteroidové protizápalové lieky, erytropoetín, cyklosporín. • Opakované epizódy potenia, bolesti hlavy, úzkosti, palpitácií (feochromocytóm). • Epizódy svalovej slabosti a tetánie (hyperaldosteronizmus). • Symptómy ochorenia štítnej žľazy.
3. Rizikové faktory	<ul style="list-style-type: none"> • Výskyt hypertenzie a KVO v rodinnej a osobnej anamnéze. • Výskyt dyslipidémie v rodinnej a osobnej anamnéze. • Výskyt diabetes mellitus v rodinnej a osobnej anamnéze (liečba, hodnoty glykémií, polyúria). • Fajčenie. • Stravovacie zvyklosti. • Zmeny hmotnosti v poslednom období, obezita. • Fyzická aktivita. • Chrápanie, syndróm spánkového apnoe (informácie aj od partnera). • Nízka pôrodná hmotnosť.
4. Anamnéza a symptómy orgánových poškodení a KV ochorenia	<ul style="list-style-type: none"> • Mozog a oči: bolesti hlavy, závraty, poruchy zraku, TIA, senzorický alebo motorický deficit, mozgová príhoda, revaskularizácia karotíd. • Srdce: bolesť na hrudníku, dýchavica, opuchy členkov, infarkt myokardu, revaskularizácia, synkopa, anamnéza palpitácií, arytmií, obzvlášť fibrilácie predsiení. • Obličky: smäd, polyúria, nyktúria, hematuria. • Periférne artérie: chladné končatiny, claudicatio intermittens, prejdená vzdialenosť bez prítomnosti bolesti, periférna revaskularizácia. • Anamnéza chrápania, chronického ochorenia pľúc/spánkového apnoe. • Kognitívna dysfunkcia.

5. Manažment hypertenzie	<ul style="list-style-type: none">• Aktuálna antihypertenzívna liečba.• Predchádzajúca antihypertenzívna liečba.• Dôkaz o dodržiavaní alebo nedodržiavaní liečby.• Účinnosť a vedľajšie účinky liekov.
---------------------------------	---

Poznámka

ChOO = chronické obličkové ochorenie, KVO = kardiovaskulárne ochorenie, TIA = tranzitórny ischemický tlak

¹) MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 8

Fyzikálne vyšetrenie na vyhl'adavanie a zistenie sekundárnej hypertenzie, orgánového poškodenia a obezity¹⁾

<p>1. Príznaky svedčiace pre sekundárnu hypertenziu</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Príznaky Cushingovho syndrómu. • Kožné zmeny - neurofibromatóza (feochromocytóm). • Palpácia zväčšených obličiek (polycystické obličky). • Auskultácia abdominálneho šelestu (renovaskulárna hypertenzia). • Auskultácia prekordiálneho šelestu (koarktácia aorty, ochorenie aorty, artériové ochorenie horných končatín). • Oslabené alebo vymiznuté femorálne pulzácie a nameraný nižší TK na dolnej končatine v porovnaní s TK na hornej končatine na rovnakej strane tela (koarktácia aorty, ochorenie aorty, artériové ochorenie dolných končatín). • Rozdiel hodnôt nameraného TK medzi pravým a ľavým ramenom (koarktácia aorty, stenóza a. subclavia).
<p>2. Príznaky orgánového poškodenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mozog: motorický alebo senzorický deficit. • Sietnica: abnormality zistené pri fundoskopii. • Srdce: pulzová frekvencia, 3. a 4. ozva, srdcové šelesty, arytmie, zdvíhavý úder hrotu, chrôpky na pľúcach, periférne edémy. • Periférne artérie: chýbanie, oslabenie alebo asymetria pulzácií, chladné končatiny, ischemické kožné lézie. • Karotídy: systolický šelest.
<p>3. Prítomnosť obezity</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Telesná výška a hmotnosť. • Výpočet BMI: telesná hmotnosť/telesná výška² (kg/m²). • Obvod pásu meraný v stoji, v strede medzi dolným okrajom oblúka rebier (posledné rebro) a horným okrajom bedrovej kosti.

Poznámka

TK = tlak krvi, BMI = Body Mass Index

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 9

Laboratórne vyšetrenia¹⁾

Rutinné vyšetrenia
• Hemoglobín a/alebo hematokrit
• Glykémia nalačno
• Celkový cholesterol, LDL cholesterol, HDL cholesterol nalačno
• Triacylglyceroly nalačno
• Draslík a sodík
• AST, ALT, GMT
• Kyselina močová
• Kreatinín (so stanovením GFR)
• Vyšetrenie moča: mikroskopické vyšetrenie, proteinúria pomocou testu labstixom, test na mikroalbuminúriu
• 12- zvodový elektrokardiogram
Doplnkové vyšetrenia na základe anamnézy, fyzikálneho vyšetrenia a výsledkov rutinných laboratórnych vyšetrení
• HBA1c [(ak je glykémia nalačno > 5,6 mmol/l (102 mg/dl) alebo pri existencii diagnózy DM]
• Kvantitatívna proteinúria (pozitívny test labstixom), vylučovanie sodíka a draslíka močom a ich pomer
• Meranie TK v domácom prostredí alebo 24-hodinový monitoring TK
• Echokardiografia
• Holterov monitoring pri podozrení na arytmie
• Závažové testy
• Ultrazvukové vyšetrenie karotíd
• Ultrazvukové vyšetrenie periférnych artérií/ultrazvukové vyšetrenie brucha
• Vyšetrenie rýchlosti šírenia pulzovej vlny
• Členkovo-brachiálny index
• Fundoskopia
Rozšírené vyšetrenia (určené pre špecialistov)
• Ďalšie vyšetrenia zamerané na poškodenie mozgu, srdca, obličiek a ciev, povinné u pacientov s rezistentnou a komplikovanou AH.
• Vyšetrenia zamerané na diagnostiku sekundárnej AH na základe anamnézy, výsledkov fyzikálneho vyšetrenia alebo rutinných a doplnkových vyšetrení

Poznámka

GFR = glomerulárna filtrácia, DM = diabetes mellitus, AH = artériová hypertenzia

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh1151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 10

Klinické indikácie a diagnózy pre sekundárnu hypertenziu¹⁾

	Klinické indikácie			Diagnostika	
Najčastejšie príčiny	Anamnéza	Fyzikálne vyšetrenia	Laboratórne vyšetrenia	Vyšetrenia prvej línie	Doplnkové/konfirmačné vyšetrenia
Obličkové parenchymatózne ochorenie	Anamnéza infekcií močového systému alebo obštrukcie, hematuria, abúzus analgetík, polycystické obličky v rodinnej anamnéze	Rezistencie pri palpačnom vyšetrení brucha (v prípade polycystických obličiek)	Prítomnosť bielkovín, erytrocytov alebo leukocytov v moči, pokles GFR	Ultrazvukové vyšetrenie obličiek	Podrobné vyšetrenia na vylúčenie ochorenia obličiek
Stenóza a.renalis	Fibromuskulárna dysplázia: skorý začiatok hypertenzie (najmä u žien) Aterosklerotická stenóza: hypertenzia s rýchlym začiatkom, zhoršením priebehu alebo komplikovaným postupom liečby, rýchly vznik pľúcneho edému	Abdominálny šelest	Rozdiel vo veľkosti medzi oboma obličkami > 1,5 cm (ultrasonografické vyšetrenie obličiek), rýchly pokles obličkových funkcií (spontánny alebo ako odpoveď na užívanie liekov ovplyvňujúcich RAA systém)	Duplexné ultrasonografické vyšetrenie obličkových artérií	MRI s angiografiou, špirálové CT, intraartériová digitálna subtrakčná angiografia
Primárny aldosteronizmus	Svalová slabosť. Skorý vznik hypertenzie a cerebrovaskulárnych príhod vo veku < 40 rokov v rodinnej anamnéze	Arytmie (pri ťažkej hypokaliémii)	Hypokaliémia (spontánna alebo indukovaná diuretikami, náhodný nález zväčšenia nadobličiek)	Pomer aldosterón/renín za štandardných podmienok (úprava hypokaliémie a vynechanie liekov ovplyvňujúcich RAA systém)	Konfirmačné vyšetrenia (per os záťaž sodíkom, infúzia sodíkom, supresia fludrokortizonom alebo kaptoprilový test), CT nadobličiek, odber krvi z nadobličkovej žily

Menej časté príčiny					
Feochromocytóm	Paroxysmálna AH alebo hypertenzná kríza superponovaná na pretrvávajúcu AH, bolesti hlavy, potenie, palpitácie a bledosť, prítomnosť feochromocytómu v rodinnej anamnéze	Kožné zmeny - neurofibromatóza (café au lait, neurofibrómy)	Náhodný nález zväčšenia nadobličiek (alebo paragangliómy, v niektorých prípadoch masy uložené mimo nadobličiek)	Stanovenie frakcionovaných metanefrínov v moči alebo metanefrínov v krvi	CT alebo MRI brucha a panvy s použitím 123 I meta-iodobenzylguanidínu, genetický skrining pre patogénne mutácie
Cushingov syndróm	Rýchle priberanie na hmotnosti, polyúria, polydipsia, psychické poruchy	Typický habitus (centrálny typ obezity, mesiačikovitá tvár, býčia šija, červené strie, hirsutizmus)	Hyperglykémia	24-hodinové vylučovanie kortizolu močom	Dexametazónový supresívny test

Poznámka

CT = počítačová tomografia, GFR = glomerulárna filtrácia, MRI = magnetická rezonancia, RAA systém = renín- angiotenzín-aldosterónový systém, AH = artériová hypertenzia

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28):2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 11

Indikácie na zmenu životného štýlu a pre antihypertenzívnu liečbu¹⁾

Ostatné RF, asymptomatické OP alebo ochorenie	TK (mmHg)			
	Vysoký normálny STK 130 - 139 alebo DTK 85 - 89	Stupeň 1 hypertenzie STK 140 – 159 alebo DTK 90 – 99	Stupeň 2 hypertenzie STK 160 – 179 alebo DTK 100 – 109	Stupeň 3 hypertenzie STK ≥ 180 alebo DTK ≥110
Žiadne iné RF	Žiadna intervencia	ZŽŠ na niekoľko mesiacov, potom pridať antihypertenzívne lieky s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ na niekoľko týždňov, potom pridať antihypertenzívne lieky s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ Okamžitá antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90
1 – 2 RF	ZŽŠ Žiadna intervencia	ZŽŠ na niekoľko týždňov, potom pridať antihypertenzívne lieky s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ na niekoľko týždňov. Potom pridať antihypertenzívne lieky s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ Okamžitá antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90
≥ 3 RF	ZŽŠ Žiadna intervencia	ZŽŠ na niekoľko týždňov, potom pridať antihypertenzívne lieky s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ Antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ Okamžitá antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90
OP, ChOO 3. štádia alebo DM	ZŽŠ Žiadna intervencia	ZŽŠ, antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ Antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ Okamžitá antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90
Symptomatické KVO, alebo CHOO ≥ 4. štádia alebo DM s OP/RF	ZŽŠ Žiadna intervencia	ZŽŠ Antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ Antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90	ZŽŠ Okamžitá antihypertenzívna liečba s cieľom dosiahnuť < 140 /90

Poznámka

ZŽŠ = zmena životného štýlu, KVO = kardiovaskulárne ochorenia, HT = hypertenzia, OP = orgánové poškodenie, RF = rizikové faktory, DM = diabetes mellitus, ChOO = chronické ochorenie obličiek

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 12

Zmena životného štýlu u pacientov s artériovou hypertenziou¹⁾

Odporúčania	Trieda^a	Úroveň^{b,c}	Úroveň^{b,d}
Zníženie príjmu soli na 5 - 6 gramov denne.	I	A	B
Mierna konzumácia alkoholu nie viac ako 20 – 30 g etanolu denne pre mužov a nie viac ako 10 – 20 g etanolu denne u žien.	I	A	B
Zvýšená konzumácia zeleniny, ovocia a produktov s nízkym obsahom tuku.	I	A	B
Redukcia hmotnosti na BMI 25 kg/m ² a obvod pásu < 102 cm u mužov a < 88 cm.	I	A	B
Pravidelné mierne dynamické cvičenie v trvaní najmenej 30 minút 5-7-krát týždenne.	I	A	B
Poradiť fajčiarom, aby prestali fajčiť a ponúknuť im pomoc.	I	A	B

Poznámka

^aTrieda odporúčaní, ^búroveň dôkazov, ^cna základe tlaku krvi a kardiovaskulárneho rizikového profilu, ^dna základe štúdií, BMI = Body Mass index.

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 13

Zhrnutie - o cieľových hodnotách TK u pacientov s artériovou hypertenziou¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
Cieľový STK < 140 mmHg		
sa odporúča u pacientov s nízkym a stredným KV rizikom.	I	B
sa odporúča u pacientov s DM.	I	A
sa má zvážiť u pacientov po prekonanej NCMP alebo TIA.	IIa	B
sa má zvážiť u pacientov s koronárnou chorobou srdca.	IIa	B
sa má zvážiť u pacientov s diabetickým alebo nediabetickým ChOO.	IIa	B
U starších pacientov s AH mladších ako 80 rokov s STK \geq 160 mmHg existujú dôkazy na indikáciu zníženia STK na 150 - 140 mmHg.	I	A
U výkonných starších pacientov mladších ako 80 rokov sa majú zvážiť hodnoty STK < 140 mmHg, zatiaľ čo u fragilnej staršej populácie majú byť cieľové hodnoty STK posudzované individuálne.	IIb	C
U pacientov starších ako 80 rokov s iniciálnym STK \geq 160 mmHg sa odporúča zníženie STK na 150 - 140 mmHg, ak sú v dobrej fyzickej a psychickej kondícii.	I	B
Dosiahnutie DTK < 90 mmHg je odporúčané u všetkých pacientov s výnimkou pacientov s DM, u ktorých sa odporúča DTK < 85 mmHg. Hodnoty DTK 80-85 mmHg by sa napriek tomu nemali považovať za hodnoty bezpečné a dobre tolerované.	I	A

Poznámka

KV = kardiovaskulárny, DTK = diastolický tlak krvi, STK= systolický tlak krvi, DM = diabetes mellitus, NCMP = náhla cievna mozgová príhoda, TIA = tranzitórny ischemický atak, ChOO = chronické ochorenie obličiek, AH = artériová hypertenzia, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 14

Závažné (absolútne) a možné (relatívne) kontraindikácie užívania antihypertenzív¹⁾

Skupina antihypertenzív	Závažné (absolútne) kontraindikácie	Možné (relatívne) kontraindikácie
Diuretiká (tiazidové)	Dna	Metabolický syndróm Intolerancia glukózy Gravidita Hyperkaliémia Hypokaliémia
Betablokátoary	Asthma bronchiale AV blokáda 2. a 3. stupňa	Metabolický syndróm Intolerancia glukózy Športovci a fyzicky aktívni pacienti Chronická obštrukčná choroba pľúc (s výnimkou vazodilatačných betablokátorov)
Blokátory kalciových kanálov (dihydropyridíny)		Tachykardie Srdcové zlyhávanie
Blokátory kalciových kanálov (typu verapamil, diltiazem)	AV blokáda (2. a 3. stupeň, trifascikulárna blokáda), Ťažká dysfunkcia ľavej komory Srdcové zlyhávanie	
ACE inhibítory	Gravidita Angioneurotický edém Hyperkaliémia Bilaterálna stenóza a.renalis	Ženy vo fertilnom veku
Antagonisty angiotenzínu II (sartany)	Gravidita Hyperkaliémia Bilaterálna stenóza a. renalis	Ženy vo fertilnom veku
Antagonisty aldosterónu	Akútne alebo ťažké zlyhávanie obličiek (odhadovaná GFR < 30 ml/min) Hyperkaliémia	

Poznámka

AV = átrioventrikulárny, GFR = glomerulárna filtrácia, ACE = angiotenzín konvertujúci enzým

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh1151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 15

Antihypertenzívne lieky odporúčané v špecifických situáciách¹⁾

Klinická situácia	Lieky
Asymptomatické OP	
HLK	ACE inhibítory, BKK, sartany
Asymptomatická ateroskleróza	BKK, ACE inhibítory
Mikroalbuminúria	ACE inhibítory, sartany
Obličkové ochorenie	ACE inhibítory, sartany
Klinické KV príhody	
Prekonaná NCMP	Akékolvek antihypertenzívum, ktoré efektívne znižuje TK
Prekonaný infarkt myokardu	BB, ACE inhibítory, sartany
Angína pectoris	BB, BKK
Srdcové zlyhávanie	Diuretiká, BB, ACE inhibítory, sartany, antagonisty aldosterónu
Aneuryzma aorty	BB
Fibrilácia predsiení	Zvážiť sartany, ACE inhibítory, BB alebo antagonisty aldosterónu
Fibrilácia predsiení /prevencia, kontrola komorovej odpovede	BB, non-dihydropyridínové BKK
Terminálna choroba obličiek/ proteinúria	ACE inhibítory, sartany
Periférna artériová choroba	ACE inhibítory, BKK
Ostatné ochorenia a situácie	
Izolovaná systolická AH	Diuretiká, BKK
Metabolický syndróm	ACE inhibítory, sartany, BKK
Diabetes mellitus	ACE inhibítory, sartany
Gravidita	Methyldopa, BB, BKK
Černosi	Diuretiká, BKK

Poznámka

ACE = angiotenzín konvertujúci enzým, BB = betablokátory, BKK = blokátory kalciových kanálov, sartany = antagonisty angiotenzínu II, OP = orgánové poškodenie, NCMP = náhla cievna mozgová príhoda, HLK = hypertrofia ľavej komory, TK = tlak krvi, AH = artériová hypertenzia

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28):2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/ehf151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 16

Zhrnutie - Liečebné stratégie pri hypertenzii bieleho plášt'a a maskovanej hypertenzii¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
U pacientov s hypertenziou bieleho plášt'a bez prídavných RF by sa mali obmedziť liečebné intervencie iba na ZŽŠ. Nevyhnutné je dôsledné sledovanie pacienta.	IIa	C
U pacientov s hypertenziou bieleho plášt'a s vysokým KV rizikom, ako sú metabolické abnormality alebo asymptomatické OP, je potrebné popri ZŽŠ zvážiť medikamentóznú liečbu.	IIb	C
U pacientov s maskovanou hypertenziou by mali byť posúdené oba prístupy – ZŽŠ aj medikamentózna liečba, pretože uvedený typ hypertenzie mal konzistentne dokázané KV riziko veľmi podobné riziku pri hypertenzii verifikovanej v ambulancii lekára, aj mimo nej.	IIa	C

Poznámka

KV = kardiovaskulárny, OP = orgánové poškodenie, ZŽŠ = zmena životného štýlu, RF = rizikové faktory, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28):2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 17

Zhrnutie - liečebné stratégie antihypertenzívnej liečby v starobe¹⁾

Odporúčania	Trieda^a	Úroveň^b
U pacientov vyššieho veku s AH so STK ≥ 160 mmHg existujú jasné dôkazy v prospech zníženia STK od 150 a 140 mmHg.	I	A
U výkonných pacientov vyššieho veku mladších ako 80 rokov, ak dobre tolerujú liečbu, je potrebné zvážiť antihypertenzívnu liečbu pri hodnotách STK ≥ 140 mmHg s cieľovým STK < 140 mmHg.	IIb	C
U jedincov starších ako 80 rokov s iniciálnym STK ≥ 160 mmHg sa odporúča znížiť STK na hodnoty od 150 do 140 mmHg za predpokladu, že sú v dobrej telesnej a duševnej kondícii.	I	B
U nestabilných (fragilných) starších pacientov sa odporúča ponechať rozhodnutie o antihypertenzívnej liečbe na ošetrojúceho lekára a riadiť sa podľa klinického efektu liečby.	I	C
Pokračovanie v dobre tolerovanej antihypertenzívnej liečbe je treba zhodnotiť, ak majú liečení pacienti viac ako 80 rokov.	IIa	C
Všetky antihypertenzívne lieky sú odporúčané a môžu byť použité u starších pacientov, aj keď diuretiká a BKK by mali byť preferované u pacientov s izolovanou systolickou AH	I	A

Poznámka

STK = systolický tlak krvi, BKK = blokátory kalciových kanálov, AH = artériová hypertenzia, ^a = trieda odporúčania,

^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 18

Zhrnutie - liečebné stratégie u žien s hypertenziou¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
Hormonálna liečba a selektívne modulátory estrogénových receptorov sa neodporúčajú a nemali by sa používať v primárnej alebo v sekundárnej prevencii KVO. Ak sa pre závažnú menopauzálnu symptomatológiu zvažuje liečba u mladších perimeno-pauzálnych žien, mal by sa zvážiť prínos liečby oproti potenciálnym rizikám.	III	A
V gravidite sa medikamentózna liečba odporúča u závažnej HT (STK > 160 alebo DTK > 110 mmHg).	I	C
V gravidite je potrebné zvážiť liečbu, ak : - pretrváva vzostup TK $\geq 150/95$ mmHg, - u pacientiek s TK $\geq 140/90$ mmHg v prítomnosti gestačnej HT pri asymptomatickom alebo symptomatickom OP.	IIb	C
V gravidite s vysokým rizikom preeklampsie, ak je nízke riziko krvácania z tráviaceho systému, možno zvážiť liečbu s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylovej od 12. týždňa gravidity až do pôrodu.	IIb	B
U žien vo fertilnom veku sa neodporúčajú lieky ovplyvňujúce RAA systém. Je potrebné sa im vyhýbať.	III	C
V gravidite by mali byť uprednostnené antihypertenzívne lieky: metyldopa, labetalol a nifedipín. V urgentnom prípade (preeklampsia) je potrebné zvážiť intravenózne podanie labetalolu alebo infúziu nitroprusidu sodného*.	IIa	B

Poznámka

OP = orgánové poškodenie, RAA systém = renín-angiotenzín-aldosterónový systém, KVO = kardiovaskulárne ochorenie, HT = hypertenzia, STK = systolický tlak krvi, DTK = diastolický tlak krvi, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

*preparáty s obsahom labetalolu a intravenózne nitroprusid sodný nie sú v SR dostupné

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28):2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Tabuľka č. 19**Zhrnutie - liečebné stratégie u pacientov s diabetes mellitus¹⁾**

Odporúčania	Trieda^a	Úroveň^b
Iniciácia antihypertenzívnej liečby u pacientov s DM, u ktorých je STK ≥ 160 mmHg, je nutná. Dôrazne sa odporúča začať s medikamentóznou liečbou, ak je STK ≥ 140 mmHg.	I	A
U pacientov s DM sa odporúča dosiahnuť cieľovú hodnotu STK < 140 mmHg.	I	A
U pacientov s DM sa odporúča dosiahnuť cieľovú hodnotu DTK < 85 mmHg.	I	A
U pacientov s DM sú odporúčané a môžu sa používať všetky triedy antihypertenzívnych liekov. Uprednostňované majú byť lieky ovplyvňujúce RAA systém, najmä ak je prítomná proteinúria alebo mikroalbuminúria.	I	A
U pacientov s DM sa odporúča individuálne posudzovať výber liekov podľa prítomných komorbidít.	I	C
U pacientov s DM nie je odporúčané súčasné podávanie 2 liekov ovplyvňujúcich RAA systém.	III	B

Poznámka

RAA systém = renín-angiotenzín-aldosterónový systém, DM = diabetes mellitus, STK = systolický tlak krvi, DTK = diastolický tlak krvi, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28):2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 20

Zhrnutie – odporúčané liečebné stratégie pre pacientov s artériovou hypertenziou a metabolickým syndrómom¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
Zmena životného štýlu, doporučené je najmä zníženie hmotnosti a telesné cvičenie pre všetkých jedincov s metabolickým syndrómom. Tieto intervencie nezlepšia len hodnoty TK, ale aj jednotlivé zložky metabolického syndrómu a spomalia vznik DM.	I	B
Pretože metabolický syndróm môže byť považovaný sa „pre-diabetický“ stav, mali by sa uprednostniť také antihypertenzívne lieky, ktoré môžu potenciálne zlepšiť alebo prinajmenšom nezhoršia citlivosť na inzulín, ako napríklad RAA a blokátory kalciových kanálov. O betablokátoroch (s výnimkou betablokátorov s vazodilatačným účinkom) a diuretikách by malo uvažovať len ako doplnkových liekoch a uprednostniť také, ktoré šetria draslík.	IIa	C
Antihypertenzívne lieky sa odporúča predpisovať s osobitným zreteľom u pacientov s hypertenziou a metabolickými poruchami, ak pri primeranom trvaní zmeny životného štýlu je TK \geq 140/90 mmHg a odporúča sa udržiavať TK <140/90 mmHg.	I	B
Lieky znižujúce TK nie sú odporúčané u osôb s metabolickým syndrómom a vysokým normálnym TK.	III	A

Poznámka

TK = tlak krvi, RAA = renín-angiotentín-aldosterónový systém, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov, DM = diabetes mellitus

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 21

Zhrnutie – terapeutické stratégie u pacientov s artériovou hypertenziou a nefropatiou¹⁾

Odporúčania	Trieda^a	Úroveň^b
Je potrebné zvážiť zníženie STK na < 140 mmHg.	IIa	B
Ak sa potvrdí proteinúria, hodnoty STK < 130 mmHg by mali byť posúdené podľa zmien GFR, ktorá musí byť monitorovaná.	IIb	B
Lieky ovplyvňujúce RAA systém sú efektívnejšie v redukcii albuminúrie ako ostatné antihypertenzíva, preto sú indikované u pacientov s AH s prítomnou mikroalbuminúriou alebo dokázanou makroalbuminúriou	I	A
Dosiahnutie cieľových hodnôt TK zvyčajne vyžaduje použiť kombinovanú liečbu, preto sa do kombinácie odporúčajú lieky ovplyvňujúce RAA systém s ostatnými antihypertenzívami.	I	A
Kombinácia dvoch liekov ovplyvňujúcich RAA systém, pôvodne považovaná za efektívnejšiu v redukcii proteinúrie, sa neodporúča.	III	A
Pri ChOO sa neodporúčajú antagonisy aldosterónu, najmä v kombinácii s liekmi ovplyvňujúcimi RAA systém pre riziko významného poškodenia obličkových funkcií a riziko hyperkaliémie.	III	C

Poznámka

RAA systém = renín-angiotenzín-aldosterónový systém, GFR = glomerulárna filtrácia, ChOO = chronické obličkové ochorenie, AH = artériová hypertenzia, STK = systolický tlak krvi, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 22

Zhrnutie - terapeutické stratégie u hypertonikov s cerebrovaskulárnym ochorením¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
Neodporúča sa zasiahnuť s antihypertenzívnou liečbou v priebehu 1. týždňa po NCMP bez ohľadu na výšku TK. Pri veľmi vysokých hodnotách STK by sa však mala použiť antihypertenzívna liečba podľa klinického posúdenia.	III	B
Antihypertenzívna liečba sa odporúča u pacientov s HT po prekonanej NCMP alebo TIA, aj keď sú iniciálne hodnoty STK medzi 140-159 mmHg.	I	B
U pacientov s AH po prekonanej NCMP alebo TIA, by mal byť dosiahnutý cieľový STK < 140 mmHg.	IIa	B
U starších pacientov s AH po prekonanej NCMP alebo TIA treba zvážiť vyššie hodnoty STK indikované na liečbu, ako aj vyššie cieľové hodnoty STK.	IIb	B
Na prevenciu NCMP sú odporúčané všetky liečebné režimy za predpokladu, že hodnoty TK sa efektívne znížia.	I	A

Poznámka

NCMP = náhla cievna mozgová príhoda, TIA = tranzitórny ischemický atak, TK = tlak krvi, STK = systolický tlak krvi, HT = hypertenzia, AH = artériová hypertenzia, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28):2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 23

Zhrnutie – koronárna choroba srdca a srdcové zlyhávanie¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
U pacientov s KCHS by mala byť dosiahnutá cieľová hodnota STK < 140 mmHg.	IIa	B
U pacientov s AH po nedávno prekonanom infarkte myokardu sa odporúčajú BB. Pri iných formách KCHS sú odporúčané všetky antihypertenzíva, ale zo symptomatických dôvodov (angina pectoris) by mali byť uprednostňované BB a BKK.	I	A
U pacientov so SZ alebo ťažkým stupňom dysfunkcie ĽK sa na redukcii mortality a zníženie možnosti hospitalizácie odporúčajú: diuretiká, BB, ACE inhibítory, sartany a/alebo antagonisty aldosterónu.	I	A
U pacientov so SZ a zachovanou EF ĽK nie sú dôkazy o prospešnosti antihypertenzívnej liečby per se alebo konkrétneho lieku. V tejto skupine pacientov rovnako ako u pacientov s AH a systolickou dysfunkciou ĽK by však mal byť STK znížený na približne 140 mmHg. Liečba by mala byť riadená podľa klinického obrazu zmierňovania príznakov (retencia tekutín diuretikami, vysoká pulzová frekvencia betablokátormi a pod.).	IIa	C
ACE inhibítory, sartany (a BB a antagonisty aldosterónu pri koincidencii SZ) je potrebné zvážiť v antihypertenzívnej liečbe u tých pacientov, ktorí majú riziko vzniku novej alebo rekurentnej fibrilácie predsiení.	IIa	C
Antihypertenzívna liečba sa odporúča všetkým pacientom s AH s HLK.	I	B
U pacientov s HLK je potrebné zvážiť začatie liečby jedným z liekov, ktoré sú dokázateľne účinnejšie na regresiu HLK, napr. ACE inhibítory, sartany a BKK.	IIa	B

Poznámka

ACE = angiotenzín kovertujúci enzým, sartany = antagonisty angiotenzínu II, BB = betablokátory, KCHS = koronárna choroba srdca, BKK = blokátory kalciových kanálov, SZ = srdcové zlyhávanie, EF = ejekčná frakcia, ĽK = ľavá komora, HLK = hypertrofia ľavej komory, STK = systolický tlak krvi, AH = artériová hypertenzia, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 24

Zhrnutie - terapeutické stratégie u pacientov s artériovou hypertenziou s aterosklerózou, artériosklerózou a PAO¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
Ak je prítomná ateroskleróza karotíd, je potrebné zvážiť liečbu BKK a ACE inhibítorm, pretože uvedené lieky preukázali väčšiu účinnosť v oddialení progresie aterosklerózy ako diuretiká a BB.	IIa	B
U pacientov s AH a s PWV nad 10 m/s by sa mali zvážiť v liečbe všetky antihypertenzíva tak, aby sa dosiahol dôsledný pokles hodnôt TK <140/90 mmHg.	IIa	B
U pacientov s HT s PAO sa odporúča antihypertenzívna liečba na dosiahnutie cieľových hodnôt TK < 140/90 mmHg, pretože títo pacienti majú vysoké riziko infarktu myokardu, NCMP, SZ a KV smrti.	I	A
U pacientov s PAO je možné zvážiť antihypertenzívnu liečbu BB, pričom je potrebné starostlivé sledovanie. Preukázalo sa, že užívanie BB nie je spojené s exacerbáciou symptómov PAO.	IIb	A

Poznámky

ACE = angiotenzín kovertujúci enzým, PAO = periférne artériové ochorenie, PWV = rýchlosť šírenia pulzovej vlny, BKK = blokátor kalciových kanálov, BB = betablokátory, NCMP = náhla cievna mozgová príhoda, SZ = srdcové zlyhávanie, AH = artériová hypertenzia, HT = hypertenzia, KV = kardiovaskulárny

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 25

Zhrnutie – terapeutické stratégie u pacientov s rezistentnou hypertenziou¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
U pacientov s RH sa odporúča, aby lekár skontroloval, či kombinácia viacerých liekov zahrnutých v existujúcom liečebnom režime majú efekt na pokles TK. Aj ich efekt je minimálny alebo žiadny, tieto lieky treba vysadiť.	I	C
U pacientov s RH by sa mala zvážiť liečba antagonistami aldosterónu amiloridom a alfa-1 blokátorom doxazosínom, ak nie sú prítomné kontraindikácie.	IIa	B
V prípade neúčinnosti medikamentózneho liečby RH by sa mali zvážiť invazívne liečebné postupy, ako sú obličková denervácia sympatika a stimulácia baroreceptora.	IIb	C
Pokiaľ v liečbe RH nebude k dispozícii viac dôkazov o dlhodobej účinnosti a bezpečnosti obličkovej denervácie sympatika a stimulácie baroreceptora, odporúča sa, aby uvedené terapeutické postupy zostali v rukách skúsených operatérov a diagnostika a sledovanie by sa malo realizovať v špecializovaných centrách (centrá pre hypertenziu).	I	C
Odporúča sa, aby sa o invazívnych liečebných postupoch uvažovalo len u pacientov so skutočnou RH, s hodnotami v ambulancii ≥ 160 mmHg pre STK alebo ≥ 110 mmHg pre DTK, pričom vzostup TK je potrebné potvrdiť ambulantným monitorovaním tlaku krvi.	I	C

Poznámky

RH = rezistentná hypertenzia, TK = tlak krvi, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28):2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/ehz151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 26

Zhrnutie - liečba rizikových faktorov spojených s hypertenziou¹⁾

Odporúčania	Trieda ^a	Úroveň ^b
U pacientov s AH so stredným až vysokým KV rizikom sa odporúča liečba statínom s cieľovou hodnotou pre LDL cholesterol < 3,0 mmol/l (115 mg/dl).	I	A
Ak je u hypertonikov potvrdená KCHS, odporúča sa liečiť statínom s cieľovou hodnotou pre LDL cholesterol < 1,8 mmol/l (70 mg/dl).	I	A
U pacientov s HT po prekonanej KV príhode sa odporúča proti doštičková liečba, najmä nízko dávkovanou KAS.	I	A
U pacientov s AH s redukovanou funkciou obličiek alebo s vysokým KV rizikom je treba zvážiť liečbu kyselinou acetylsalicylovou v prípade, že AH je dobre kontrolovaná.	IIa	B
U pacientov s AH a nízkym až stredným KV rizikom sa kyselina acetylsalicylová na prevenciu KVO neodporúča. Absolútny benefit a riziko liečby kyselinou acetylsalicylovou sú rovnaké.	III	A
U pacientov s AH a DM sa odporúča pre antidiabetickú liečbu cieľová hodnota HbA _{1c} <7,0%.	I	B
U fragilnejších pacientov s AH vo vyššom veku, s dlhšie trvajúcim DM, s viacerými komorbiditami a vysokým KV rizikom sa odporúča cieľová hodnota HbA _{1c} <7,5-8,0%.	IIa	C

Poznámky

KCHS = koronárna choroba srdca, HbA_{1c} = glykovaný hemoglobín, LDL = lipoproteín s nízkou denzitou, DM = diabetes mellitus, AH = artériová hypertenzia, KV = kardiovaskulárny, KVO = kardiovaskulárne ochorenia, ^a = trieda odporúčania, ^b = úroveň dôkazov

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 27**Triedy odporúčaní¹⁾**

Triedy odporúčaní	Definícia	Odporúčaná formulácia
Trieda I	Dôkaz a/alebo všeobecná zhoda, že daná liečba alebo procedúra je prínosná, užitočná a účinná.	Odporúča sa/je indikované.
Trieda II	Rozporné dôkazy a/alebo odlišné názory na prospešnosť/účinnosť danej liečby alebo procedúry.	
Trieda IIa	Prevaha dôkazov/názorov je na strane prospešnosti/účinnosti.	Malo by sa zvažiť.
Trieda IIb	Prospešnosť/účinnosť je menej dobre potvrdená dôkazmi/názormi.	Mohlo by sa zvažiť.
Trieda III	Dôkaz alebo všeobecná zhoda, že daná liečba nie je užitočná/efektívna a v niektorých prípadoch môže byť škodlivá.	Neodporúča sa.

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

Príloha č. 28**Úroveň dôkazov¹⁾**

Úroveň dôkazov A	Údaje odvodené z viacerých randomizovaných klinických štúdií alebo metaanalýz.
Úroveň dôkazov B	Údaje odvodené z jednej randomizovanej klinickej štúdie alebo z veľkých nerandomizovaných štúdií.
Úroveň dôkazov C	Konsenzus názorov expertov a/alebo malé štúdie, retrospektívne štúdie, registre.

¹⁾ MANCIA G, et al.: 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* Jul 2013,34(28)2159-2219;DOI: 10.1093/eurheartj/eh151. With permission of Oxford University Press (UK) © European Society of Cardiology, www.escardio.org/guidelines.

34.**VÝNOS****Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
z 9. decembra 2014,****ktorým sa mení výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách
na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie
jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 8 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ustanovuje:

Čl. I

Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 10. septembra 2008 č. 09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (oznámenie č. 410/2008 Z. z.) v znení výnosu z 10. decembra 2008 č. 25118/2008-OL (oznámenie č. 576/2008 Z. z.), výnosu z 10. augusta 2009 č. 16480/2009-OL (oznámenie č. 335/2009 Z. z.), výnosu zo 6. apríla 2011 č. 00707-OL-2011 (oznámenie č. 124/2011 Z. z.), výnosu zo 7. decembra 2011 č. 11943-OL-2011 (oznámenie č. 464/2011 Z. z.), výnosu zo 14. decembra 2012 č. 09780-OL-2012 (oznámenie č. 39/2012 Z. z.) a výnosu z 2. mája 2014 č. 02395-OL.2014 (oznámenie č. 125/2014 Z. z.) sa mení takto:

V § 4 sa slová „31. decembra 2014“ nahrádzajú slovami „31. decembra 2016“.

Čl. II

Tento výnos nadobúda účinnosť 30. decembra 2014.

Viliam Čislák, v.r.
minister

35.**ODBORNÉ USMERNENIE**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
zo dňa 15. decembra 2014, č. 10992-2014-OZS,**

ktorým sa mení odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vedení zdravotnej dokumentácie v špecializovanej ambulancii zubného lekárstva zo dňa 29. 2. 2012, č. 01529-OZS-2012

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 ustanovuje:

Čl. I

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vedení zdravotnej dokumentácie v špecializovanej ambulancii zubného lekárstva zo dňa 29. 2. 2012, č. 01529-OZS-2012 sa mení takto:

V článku IV sa slová „31. decembra 2014“ sa nahrádzajú slovami „31. decembra 2015“.

Čl. II

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

**Viliam Čislák, v.r.
minister**

36.

**Odborné usmernenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o štandardizácii genetickej diagnostiky syndrómu hereditárneho karcinómu
prsníka a ovárií**

Dňa: 8. 12. 2014

Číslo: S10506-OZS-2014

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

Toto odborné usmernenie upravuje postup pri komplexnej genetickej analýze mutácií génov asociovaných so syndrómom hereditárneho karcinómu prsníka a ovárií (ďalej len „syndróm HBOC“) s následným klinickým manažmentom osôb s touto geneticky potvrdenou diagnózou.

Čl. II

Stav genetickej diagnostiky syndrómu HBOC

(1) Incidencia výskytu karcinómu prsníka celosvetovo vzrastá a vo väčšine krajín sa jedná o najčastejšiu malignitu u žien. Priemerné riziko vzniku karcinómu prsníka v bežnej populácii je na úrovni približne 12,5 %. Pri karcinóme ovárií je riziko na úrovni 4 – 5 %. Pre slovenskú populáciu žien je stanovené riziko vzniku karcinómu prsníka na 8 – 10 % a karcinómu ovárií na 2 %.

(2) Približne 10 % prípadov karcinómu prsníka patrí k tzv. hereditárnej forme, ktorá sa vyznačuje niektorými špecifickými črtami, ako napríklad viacnásobný výskyt medzi pokrvnými príbuznými, nízky vek nástupu ochorenia.

(3) Za vznik 85 – 90 % prípadov syndrómu HBOC zodpovedajú zárodočné patologické (kauzálne) mutácie, postihujúce gény BRCA1 (príloha) a BRCA2 (príloha). Zvyšných 10 – 15 % môžu predstavovať mutácie v iných asociovaných génoch, ako napríklad TP53 (príloha), CHEK2 (príloha), PALB2 (príloha), CDH1 (príloha), RAD51C (príloha), PTEN (príloha). Nositelia patologických mutácií v uvedených génoch majú zvýšené riziko vzniku karcinómu prsníka na 65 – 80 % a karcinómu ovárií na 30 – 40 %.

Čl. III

**Štandardný pracovný postup komplexnej genetickej analýzy
syndrómu HBOC na Slovensku**

(1) Pri podozrení na syndróm HBOC sa rutinne testujú gény BRCA1, BRCA2 a niektoré časti génu CHEK2. V prípade veľmi vážnej osobnej a rodinnej anamnézy môžu byť vyšetrené aj iné asociované gény, ako napríklad TP53, CHEK2, PALB2, CDH1, MLH1 (príloha), MSH2 (príloha). Rozsah molekulárno-genetického vyšetrenia je limitovaný frekvenciou výskytu patologických mutácií v jednotlivých génoch a súčasnými technickými možnosťami laboratórií molekulovej genetiky.

(2) Pri molekulárno-genetickej analýze génov BRCA1 a BRCA2 sa testujú všetky kódujúce exónové a priľahlé intrónové oblasti a taktiež veľké genómové prestavby (delécie a amplifikácie viacerých exónov). Vyšetrujú sa tiež preferenčne exóny 10, 11 génu CHEK2 na prítomnosť veľkej delécie špecifickej pre českú a slovenskú HBOC populáciu, ako aj prítomnosť najčastejšej CHEK2 mutácie c.1100delC.

(3) Molekulárno-genetické vyšetrenie indikuje lekár genetik,²⁾ a to na základe indikačných kritérií podľa Čl. IV tohto odborného usmernenia. Pacienta k lekárovi genetikovi odporúča všeobecný lekár³⁾ alebo lekár špecialista,²⁾ spravidla gynekológ a pôrodník, klinický onkológ, chirurg.

(4) Pred vyšetrením je pacient pozvaný na genetickú konzultáciu, v rámci ktorej je podrobne, jasne a zrozumiteľne oboznámený s podstatou, možnosťami, ale aj s limitáciami molekulárno-genetického vyšetrenia. Súčasťou genetickej konzultácie je analýza rodinnej anamnézy, so zameraním sa na zachytenie ďalších suspektných prípadov syndrómu HBOC, ako aj súvisiacich prípadov asociovaných malignít v rodine.

(5) Na odber biologického materiálu a samotné molekulové DNA (príloha) vyšetrenie dáva pacient informovaný súhlas.⁴⁾

(6) Molekulárno-genetické vyšetrenie vykonáva v laboratóriu molekulovej genetiky laboratórny diagnostik⁵⁾ so špecializáciou v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike⁶⁾ alebo zdravotnícky laborant⁷⁾ so špecializáciou v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike.⁸⁾

(7) Laboratórny diagnostik podľa Čl. V ods. 7 písm. b) tohto odborného usmernenia interpretuje molekulárnu podstatu výsledku genetického testovania.

(8) Po ukončení testovania lekár genetik v ďalšom sedení oboznamuje pacienta s výsledkom molekulárno-genetického vyšetrenia (pozitívny výsledok – nález mutácie alebo negatívny výsledok testovania). Súčasťou tejto genetickej konzultácie je aj poučenie o ďalších prípadných vyšetreniach, ktoré by mal pacient absolvovať, ako aj zaradenie pacienta do dispenzarizácie podľa osobitného predpisu.⁹⁾

(9) Lekár genetik oznamuje pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi výsledok z vyšetrenia osobne. Ak sa pacient na genetickú konzultáciu, kedy má byť oboznámený s výsledkom z vyšetrenia nedostaví, výsledok sa mu odošle a súčasne je o uvedenej skutočnosti informovaný aj odosielajúci všeobecný lekár alebo lekár špecialista.

²⁾ § 3 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 513/2011 Z. z. o používaní profesijných titulov a ich skratiek viažucich sa na odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.

³⁾ § 8 ods. 3 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.

⁴⁾ § 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

⁵⁾ § 20 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 513/2011 Z. z.

⁶⁾ § 65 ods. 2 a príloha č. 3 časť T písm. a) bod 3 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ § 10 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 513/2011 Z. z.

⁸⁾ § 23 ods. 2 a príloha č. 3 časť H písm. a) bod 5 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z.

⁹⁾ 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 poskytovateľa zdravotnej starostlivosti vykonávajúci dispenzarizáciu.

(10) Odosielajúci všeobecný lekár alebo lekár špecialista je o výsledku testovania informovaný na základe písomného vyžiadania výsledkov z molekulárno-genetického vyšetrenia špecifických génov.

Čl. IV

Indikačné kritériá pre genetickú analýzu

(1) S ohľadom na zefektívňovanie DNA testovania, ako aj pre finančné limity a náročnosť vyšetrenia sa do testovania na prítomnosť mutácií v génoch BRCA1 a BRCA2 zaraďujú len jedinci, u ktorých je riziko výskytu mutácií oproti ostatnej populácii výrazne zvýšené.

(2) Do DNA testovania sa zaraďuje jedinec s verifikovaným karcinómom prsníka a/alebo ovárií, ak spĺňa aspoň jedno z uvedených kritérií a pochádza z rodiny, kde sa vyskytujú:

- a) 3 a viac príbuzných s karcinómom prsníka a/alebo ovárií v jednej príbuzenskej línii (bilaterálny karcinóm je považovaný za dva prípady),
- b) 2 príbuzní prvého stupňa (v otcovskej línii aj II. stupňa) s karcinómom prsníka a/alebo ovárií, a ak aspoň u jedného bol diagnostikovaný do dovŕšenia 50. roku veku,
- c) 1 príbuzný s karcinómom prsníka a/alebo ovárií a ďalší príbuzný I. stupňa s HBOC asociovaným tumorom (karcinóm hrubého čreva a konečníka, pankreasu, prostaty, maternice, malígnu melanóm), pričom aspoň jeden bol diagnostikovaný do dovŕšenia 50. roku veku.

(3) Do DNA testovania sa zaraďujú jedinci s verifikovaným karcinómom prsníka a/alebo ovárií bez rodinnej anamnézy, ak spĺňajú aspoň jedno z uvedených kritérií a bol u nich zistený:

- a) obojstranný karcinóm prsníka a/alebo ovárií alebo ich kombinácia, prvé ochorenie do dovŕšenia 50. roku veku,
- b) karcinóm prsníka a/alebo ovárií do dovŕšenia 40. roku veku,
- c) medulárny a atypický medulárny karcinóm prsníka do dovŕšenia 50. roku veku,
- d) karcinóm prsníka s triple negativitou [negativita receptorov ER (príloha), PR (príloha) a HER2 (príloha)] do dovŕšenia 50. roku veku,
- e) karcinóm prsníka u muža.

(4) Do DNA testovania sa zaraďujú asymptomatickí jedinci, ak pochádzajú z rodiny:

- a) s viacnásobným výskytom karcinómu prsníka (Clausove riziko nad 25 %),
- b) s I. stupňovou príbuznou s duplexným výskytom karcinómu prsníka a/alebo ovárií,
- c) s dvomi príbuznými I. stupňa (v paternálnej línii aj II. stupňa) s karcinómom ovárií,
- d) otec, brat alebo ďalší príbuzný I. či II. stupňa má karcinóm prsníka a zároveň ak v rodine nie je možné vyšetriť postihnutého člena (t.j. buď je mŕtvy alebo nedostupný).

(5) Do prediktívneho genetického testovania sa tiež zaraďujú pokrvní príbuzní nositeľ a známej mutácie v niektorom géne.

(6) Testovaniu sa zvyčajne podrobujú osoby po dovŕšení 18. roku veku. Výnimkou sú rodiny, kde sa karcinóm prsníka a/alebo ovárií vyskytol pred dosiahnutím tejto vekovej hranice.

(7) O genetické testovanie môže vo výnimočných prípadoch požiadať aj nepľnoletá osoba, prostredníctvom svojho zákonného zástupcu, ak je pravdepodobné, že bezprostredne po dovŕšení 18. roku veku sa nebude môcť podrobiť vyšetrovaniu (štúdium v zahraničí, dlhodobý pobyt v krajine, kde sa vyšetrenie nevykonáva).

(8) Genetické testovanie je podľa ods. 2 až 7 tohto článku indikované ako zdravotný dôvod.¹⁰⁾

Čl. V

Molekulárno-genetická analýza génov BRCA1 a BRCA 2

(1) Doterajšie výsledky DNA testovania pacientov na prítomnosť mutácií v génoch BRCA1 a BRCA2 poukazujú, že v európskom regióne sa nevyskytujú žiadne preferenčné mutácie, ani tzv. „mutačné hot-spots oblasti“. Na druhej strane bol v niekoľkých rodinách potvrdený preferenčný výskyt špecifických mutácií v iných génoch, napríklad veľkej delécie exónov 10 a 11 génu CHEK2.

(2) U osôb spĺňajúcich kritériá DNA testovania podľa Čl. IV tohto odborného usmernenia je nevyhnutné vyšetriť:

- a) všetky kódujúce exóny BRCA1 a BRCA2 génov s príslušnými príľahlými intrónovými úsekmi,
- b) veľké genómové prestavby génov BRCA1 a BRCA2,
- c) exóny 10 a 11 génu CHEK2 na prítomnosť veľkej delécie špecifickej pre českú a slovenskú populáciu,
- d) prítomnosť mutácie c.1100delC v géne CHEK2, ako najčastejšej európskej mutácie v danom géne.

(3) Za „zlatý štandard“ pri detekcii zárodočných mutácií v DNA sa považuje technika priameho sekvenovania, ktorá sa zároveň odporúča ako rutinné použitie v klinickej praxi. V prípade použitia inej metódy, napríklad skríningovej [HRM (príloha), DHPLC (príloha)] alebo sekvenovania novej generácie NGS (príloha) je nutné potvrdenie prítomnosti akéhokoľvek sekvenčného variantu priamym sekvenovaním DNA a validáciou uvedeného postupu pomocou priameho sekvenovania.

(4) Pre jednoznačnú detekciu kauzálneho sekvenčného variantu (mutácie) je dôležité potvrdenie prítomnosti priamou sekvenáciou oboma smermi (priame a spätné sekvenovanie).

Citlivosť používanej metodiky alebo kombinácie metód musí dosahovať minimálne 95 %.

(5) V prípade negatívneho výsledku testovania BRCA1 a BRCA2 génov je možné na základe posúdenia individuálnej rodinnej anamnézy pokračovať v genetickej analýze iných asociovaných génov.

(6) Vzhľadom na výpovednú závažnosť molekulovej analýzy génov, zodpovedných za syndróm HBOC a finančnú náročnosť samotnej analýzy, ako i následnej dispenzarizácie sa odporúča každý pozitívny výsledok – nález mutácie overiť z dvoch nezávislých odberov, a to u nosiča mutácie, ako aj u všetkých asymptomatických príbuzných.

(7) Testovanie génov BRCA1 a BRCA2 sa vykonáva v laboratóriu molekulovej genetiky, ktoré spĺňa personálne zabezpečenie, materiálo-technické vybavenie podľa osobitného predpisu¹¹⁾ a kvalitatívne kritériá:

- a) je špecializované v onkogenetike a v molekulovo-genetickej DNA diagnostike hereditárnych onkologických ochorení (t.j. vykonáva analýzu génov minimálne piatich ochorení),
- b) disponuje personálnym zabezpečením, ovládajúcim metódy molekulovej DNA diagnostiky:
 1. laboratórny diagnostik alebo zdravotnícky laborant s minimálne 3 ročnou odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike,

¹⁰⁾ § 8 písm. a) zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

¹¹⁾ Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL zo dňa 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov.

2. laboratórny diagnostik s minimálne 5 ročnou odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike, ktorý interpretuje lekárovi genetikovi molekulárnu podstatu genetického testovania, príp. zavádza nové metódy genetického testovania,
- c) pravidelne, minimálne 1-krát za 2 roky sa zúčastňuje externej kontroly kvality,
- d) má sídlo na území Slovenskej republiky.
- (8) Správa o výsledku molekulárno-genetickej DNA analýzy BRCA1 a BRCA2 obsahuje:
- a) dátum prevzatia vzorky,
- b) dátum začatia a ukončenia molekulárno-genetického DNA testovania,
- c) typ prijatej vzorky (periférna krv),
- d) meno, priezvisko, odtlačok pečiatky, podpis a adresa odosielajúceho všeobecného lekára alebo lekára špecialistu,
- e) meno, priezvisko a rodné číslo vyšetrovaného pacienta,
- f) unikátne laboratórne identifikačné poradové číslo DNA vzorky,
- g) stručný záznam o rodinnej a osobnej anamnéze,
- h) rozsah vyšetrenia (vyšetrené gény a exóny),
- i) použitá diagnostická metóda, príp. jej citlivosť,
- j) použitá referenčná sekvencia a nomenklatúra mutácií [odporúča sa používať nomenklatúru podľa HGVS (príloha)],
- k) odkaz na použité mutačné databázy [odporúča sa databáza BIC (príloha)], príp. predikčné softvéry,
- l) výsledok testovania, t.j. výpis identifikovaných mutácií, variantov v nukleotidovom a zároveň proteínovom formáte,
- m) interpretácia jednotlivých typov mutácií na základe klinickej charakteristiky (polymorfizmy – klinicky benígne, varianty s neznámym klinickým efektom a klinicky kauzálne – patologické mutácie) a príp. odporúčania lekárovi genetikovi, (segregačná analýza nájdeného variantu s ochorením v príslušnej rodine),
- n) jednoznačný záver vyšetrenia,
- o) meno, priezvisko, odtlačok pečiatky a podpis laboratórneho diagnostika.

Čl. VI

Možnosti interpretácie genetického testovania

- (1) Výsledkom genetického DNA testovania jedinca s podozrením na výskyt syndrómu HBOC môže byť odhalenie kauzálnej, patologickej formy mutácie v niektorom z vyšetrovaných génov.
- (2) Pacientovi (nositeľovi predispozície) sa písomne odporučí špeciálny program sledovania podľa Čl. VII tohto odborného usmernenia a všetkým pokrvným rodinným príslušníkom sa odporučí testovanie na prítomnosť identifikovanej mutácie.
- (3) U každého člena rodiny, u ktorého sa genetickým DNA testovaním potvrdí patologická mutácia je odporúčaný špeciálny program sledovania klinických vyšetrení podľa Čl. VII tohto odborného usmernenia. Špeciálny program sledovania podľa ods. 2 a 3 tohto článku a následne podľa Čl. VII je indikovaný ako zdravotný dôvod.
- (4) Genetickým DNA testovaním môžu byť zistené formy mutácií, ktorých klinický význam nie je podľa súčasných poznatkov jednoznačný alebo nie je u pacienta zistená žiadna mutácia. V takomto prípade sa testovanie zdravých členov rodiny neodporúča.
- (5) Vypočíta sa empirická výška celoživotného rizika vzniku nádorového ochorenia pre jednotlivých príbuzných podľa Clausovho modelu, ktorý vychádza z geneologickej situácie v rodine.

(6) Pri závažnej rodinnej anamnéze (stredná a vysoká výška odhadovaného rizika) je pacientom odporúčaný upravený individuálny program sledovania. Individuálny program sledovania je indikovaný ako zdravotný dôvod. Dôvodom tohto postupu je skutočnosť, že závažná mutácia v rodine nemusela byť zachytená bežnými laboratórnymi technikami alebo môže ísť o mutáciu v inom, netestovanom alebo doposiaľ neznámom géne.

Čl. VII

Klinický manažment syndrómu HBOC

(1) Jedincov s potvrdenou patologickou mutáciou v génoch pre syndróm HBOC sa odporúča zaradiť do špeciálneho programu sledovania, ktorý zvyšuje pravdepodobnosť včasného záchytu karcinómu prsníka a/alebo ovárií a úspešnosť ich následnej liečby.

(2) Zdravotné výkony sa vykazujú s kódmi chorôb podľa 10. Revízie Medzinárodnej klasifikácie chorôb¹²⁾ nasledovne:

- a) Z12.3, Z80.3 a Z80.4 v prípade prediktívneho testovania pokrvných príbuzných nositeľov známej mutácie v génoch BRCA1, BRCA2,
- b) Z80.3 a Z80.4 v prípade testovania asymptomatických jedincov s pozitívnou rodinnou anamnézou karcinómu prsníka a/alebo ovárií,
- c) C50 a C56 v prípade testovania jedincov s verifikovaným karcinómom prsníka a/alebo ovárií,
- d) C18, C19, C25, C43, C53, C54 a C61 v prípade testovania jedincov s iným typom karcinómu, ale s výskytom karcinómu prsníka a/alebo ovárií v rodine.

(3) Špeciálny program sledovania pre ženy – nositeľky kauzálnej patologickej mutácie:

- a) zaškolenie do samovyšetovania prsníkov a následné pravidelné samovyšetrenie 1-krát mesačne po dovŕšení 18. roku veku,
- b) klinické vyšetrenie prsníkov 2-krát ročne po dovŕšení 25. roku veku, resp. po dovŕšení 21. roku veku v gynekologickej ambulancii v rámci ambulancií špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti, v ktorej poskytuje zdravotnú starostlivosť mamológ,²⁾ na základe údajov v rodinnej anamnéze (prvý nástup ochorenia),
- c) USG (príloha) vyšetrenie prsníkov 1-krát ročne po dovŕšení 25. roku veku alebo o 10 rokov skôr, ako bol prvý výskyt ochorenia v rodine,
- d) MR (príloha) vyšetrenie prsníkov 1-krát ročne po dovŕšení 25. roku veku až do dovŕšenia 60. roku veku alebo od najskoršieho veku výskytu ochorenia v rodine,
- e) MG (príloha) vyšetrenie prsníkov po dovŕšení 30. roku veku alebo od najskoršieho veku výskytu ochorenia v rodine,
- f) vhodnú zobrazovaciu modalitu (t.j. USG, MR a MG) striedať v intervaloch, ktoré určí rádiológ²⁾ podľa denzity prsnej žľazy,
- g) gynekologické vyšetrenie s TVS (príloha) 2-krát ročne po dovŕšení 21. roku veku,
- h) USG vyšetrenie brušných orgánov 1-krát ročne po dovŕšení 21. roku veku,
- i) vyšetrenie tumor markera CA125 (príloha) 1-krát ročne po dovŕšení 21. roku veku a u žien s patologickou mutáciou BRCA1 1-krát za 6 mesiacov po dovŕšení 30. roku veku,
- j) vyšetrenie na okultné krvácanie 1-krát ročne po dovŕšení 40. roku veku,
- k) kolonoskopické vyšetrenie 1-krát za 3 roky po dovŕšení 45. roku veku,
- l) kožné a očné vyšetrenie 1-krát ročne po dovŕšení 30. roku veku (hlavne u BRCA2 mutácií).

(4) Nositeľky mutácie v génoch BRCA1 a BRCA2 je nutné informovať aj o možnostiach, benefitoch a prípadných negatívach profylaktických chirurgických výkonov:

¹²⁾ Príloha č. 1 zákona č. 576/2004 Z. z.

- a) profylaktická adnexektómia po dovŕšení 35. roku veku až 40. roku veku (znižuje riziko karcinómu ovárií o 97 % a karcinómu prsníka o 50 %), po operačnom zákroku postačuje gynekologické vyšetrenie 1-krát ročne,
 - b) bilaterálna profylaktická mastektómia s následnou rekonštrukciou prsníkov (znižuje riziko karcinómu prsníka o 95 až 99 %), po operačnom zákroku postačuje vyšetrenie prsníkov 1-krát ročne.
- (5) Nositeľky mutácie v génoch BRCA1 a BRCA2 môžu o profylaktické chirurgické výkony požiadať v ktoromkoľvek veku. Profylaktické chirurgické výkony u nositeľky mutácie v génoch BRCA1 a BRCA2 sú indikované ako zdravotný dôvod.
- (6) Chemoprevenca nie je paušálne odporúčaná, užívanie tamoxifenu a raloxifenu je nutné konzultovať s klinickým onkológom.
- (7) V rámci primárnej prevencie sú pacientky pri genetických konzultáciách upozornené na nevyhnutnosť úpravy životného štýlu, redukciu hmotnosti, obmedzenie fajčenia. Hormonálna antikoncepcia nie je jednoznačne kontraindikovaná, preto je potrebné zvážiť jej benefit. Hormonálna substitučná terapia nie je u nositeľiek mutácie odporúčaná.
- (8) Špeciálny program sledovania pre mužov – nositeľov kauzálnej patologickej mutácie:
- a) zaškolenie do samovyšetrovania prsníkov a následné pravidelné samovyšetrenie 1-krát mesačne,
 - b) pravidelné samovyšetovanie semenníkov 1-krát mesačne,
 - c) USG vyšetrenie prsníkov 1-krát ročne po dovŕšení 30. roku veku,
 - d) urologické vyšetrenie a vyšetrenie PSA (príloha) markera 1-krát ročne po dovŕšení 45. roku veku,
 - e) vyšetrenie na okultné krvácanie 1-krát ročne po dovŕšení 40. roku veku,
 - f) kolonoskopické vyšetrenie 1-krát za 3 roky po dovŕšení 45. roku veku,
 - g) USG vyšetrenie brušných orgánov 1-krát ročne po dovŕšení 30. roku veku,
 - h) kožné a očné vyšetrenie 1-krát ročne po dovŕšení 30. roku veku (hlavne u BRCA2 mutácií).

Čl. VIII **Účinnosť**

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

Viliam Čislák, v.r.
minister

Príloha k odbornému usmerneniu č. S10506-OZS-2014**Zoznam použitých skratiek**

HBOC	Hereditary breast ovarian cancer/hereditárny, dedičný karcinóm prsníka a ovárií
BRCA1	Breast Cancer 1/označenie génu
BRCA2	Breast Cancer 2/označenie génu
TP53	Tumor Protein p53/označenie génu
CHEK2	Checkpoint Kinase 2/označenie génu
PALB2	Partner and Localizer of BRCA2/označenie génu
CDH1	Cadherin 1/označenie génu
RAD51C	RAD51 Paralog C/označenie génu
PTEN	Phosphatase and Tensin Homolog/označenie génu
DNA	Deoxyribonukloevá kyselina
HRM	High resolution melting/metóda stanovenia bodu topenia úseku DNA s vysokým rozlíšením
DHPLC	Denaturing high performance liquid chromatography/kvapalná denaturačná chromatografia
NGS	Next generation sequencing/sekvenovanie novej generácie
HGVS	Human Genome Variation Society/spoločnosť pre varianty v ľudskom genóme
BIC	Breast Cancer Information Core Database/informačná databáza súvisiaca s karcinómom prsníka
USG	Ultrasonografia
MR	Magnetická rezonancia
MG	Mamografia
CA125	Cancer antigen 125/nádorový antigén 125
PSA	Prostate-specific antigen/antigén špecifický pre prostatu
TVS	Transvaginálna sonografia
HER2	Human epidermal growth factor receptor 2/označenie génu
MLH1	MutL homolog 1/označenie génu
MSH2	MutS homolog 2/označenie génu
ER	Estrogénový receptor
PR	Progesterónový receptor

37.**Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre zriedkavé choroby
(Rare Diseases – RD)****Čl. I****Zriadenie, náplň činnosti a pôsobnosť Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD)**

(1) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) zriaďuje podľa § 5 ods. 4 druhej vety zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov Komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD) (ďalej len „komisia“) na podporu riešenia problematiky zriedkavých chorôb a otázok s tým súvisiacich, ako svoj poradný orgán.

(2) Činnosť komisie upravuje tento Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD) (ďalej len „štatút“).

- (3) Komisia plní svoje úlohy na základe tohto štatútu alebo na žiadosť ministra, najmä
- koordinuje prípravu, vypracovanie a predloženie dokumentu „Národný plán (program) rozvoja starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v SR“ (ďalej len „Národný plán“) na základe dokumentu „Národná stratégia rozvoja zdravotnej starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami na roky 2012 a 2013“ (ďalej len „Národná stratégia“) schváleného vládou SR uznesením č. 578/2012,
 - spolupracuje na príprave návrhov právnych predpisov, týkajúcich sa problematiky zriedkavých chorôb s inými vecne príslušnými subjektmi,
 - vyjadruje sa k návrhom právnych predpisov, pripravovaných Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ktoré sa týkajú problematiky zriedkavých chorôb,
 - spolupracuje pri tvorbe a spracovávaní koncepčných materiálov v otázkach zriedkavých chorôb s inými vecne príslušnými subjektmi,
 - spolupracuje pri implementácii „Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti“ v oblasti zriedkavých chorôb a jej následnej podpore zavádzania do praxe (zdravotnej starostlivosti),
 - rokuje o návrhoch jednotlivých členov komisie,
 - poskytuje, v prípade požiadavky konzultácie v oblasti zriedkavých chorôb.

(4) V schválenom dokumente Národnej stratégie sú zakotvené vecné ciele a odôvodnenia činnosti pracovnej skupiny a z nej následne transformovanej komisie.

(5) Komisia rešpektuje pri svojej práci platnú právnu úpravu v danej problematike prijatú Slovenskou republikou a prihliada na odporúčania Európskej únie. Do svojej činnosti implementuje odporúčania EUCERD¹³⁾ (European Union Committee of Experts on Rare Diseases – Výbor expertov

¹³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:SK:PDF>
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:SK:PDF>
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:219:0004:0007:SK:PDF>
<http://www.eucerd.eu>

Európskej únie pre zriedkavé choroby, ďalej len „EUCERD“), ktorý ukončil svoju činnosť k 30.06.2013 ako aj jej následníckej organizácie – Expertná pracovná skupina Komisie pre zriedkavé choroby (Commission Expert Group on Rare Diseases) – na základe rozhodnutia Európskej komisie č. 2013/C 219/04 z 30.07.2013¹³⁾ prezentované prostredníctvom národného zástupcu za Slovenskú republiku.

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v komisii

- (1) Komisia je kolektívnym orgánom a skladá sa z najmenej 13 a najviac 15 členov.
- (2) Zastúpenie v komisii je nasledovné
 - a) ministerstvo – najmenej 2 zástupcovia,
 - b) Expertná pracovná skupina Komisie pre zriedkavé choroby – 1 zástupca,
 - c) Skrúingové centrum novorodencov v SR – 1 zástupca,
 - d) farmakoterapia v oblasti zriedkavých chorôb (Orphan Drugs) – 1 zástupca,
 - e) Slovenská aliancia zriedkavých chorôb (pacientska organizácia) – 1 zástupca (predseda alebo podpredseda),
 - f) zdravotné poisťovne – 3 zástupcovia,
 - g) všeobecní lekári, lekári-špecialisti alebo ďalší odborníci najmä v oblastiach alebo špecializáciách (dedičné metabolické choroby, endokrinológia, gastroenterológia, hematológia a transfúziológia, klinická biochémia, klinická farmakológia, klinická imunológia a alergológia, klinická onkológia, laboratórna medicína, lekárska genetika, neonatológia, neurológia, oftalmológia, pediatria, posudkové lekárstvo, vnútorné lekárstvo) – najmenej 4 zástupcovia.
- (3) Členov komisie menuje minister na návrh generálneho riaditeľa Sekcie zdravia.
- (4) Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
- (5) Podmienkou členstva v komisii je
 - a) čestné vyhlásenie o občianskej bezúhonnosti, pričom za bezúhonného sa nepovažuje ten, kto bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo komu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - b) požadovaná odborná spôsobilosť¹⁴⁾ a skúsenosti pre prácu v komisii,
 - c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
 - d) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,
 - e) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii,
 - f) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prerokúvanému komisiou.

¹⁴⁾ Napríklad Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

Čl. III

Zánik členstva, odvolanie člena a obmena člena komisie, povinnosti členov komisie

- (1) Členstvo v komisii zaniká
- a) písomným vzdaním sa členstva,
 - b) odvolaním člena ministrom podľa odseku 5,
 - c) skončením zamestnaneckého vzťahu, iného obdobného vzťahu alebo členstva v organizácii, ktorú osoba v komisii zastupuje,
 - d) smrťou člena, alebo
 - e) ukončením činnosti komisie.

Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy (rozpracované, schválené), ako aj agendu súvisiacu s činnosťou v komisii predsedovi komisie.

- (2) Medzi povinnosťmi členov komisie patrí
- a) účasť na zasadnutiach a ďalšej práci komisie,
 - b) povinnosť oznámiť rozpor alebo iné obmedzenie, ktoré obmedzujú člena komisie pri slobodnom rozhodovaní sa podľa Čl. II odseku 5 písm. f).

(3) Skutočnosti uvedené v odseku 2 písm. b) oznámi člen komisie písomne predsedovi komisie bez zbytočného odkladu.

(4) Ak si člen komisie neplní povinnosti podľa odseku 2 písm. a) opakovane, komisia navrhne ministrovi nadpolovičnou väčšinou všetkých členov komisie odvolanie tohto člena komisie.

- (5) Minister člena komisie odvolá len vtedy, ak
- a) si člen komisie opakovane neplní povinnosť vyplývajúcu z odseku 2 písm. a) a ak to navrhne komisia v súlade s odsekom 4,
 - b) si člen komisie neplní svoju povinnosť vyplývajúcu z odseku 2 písm. b), alebo
 - c) bol člen komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol uložený trest odňatia slobody.

Čl. IV

Predseda a podpredseda komisie

(1) Z členov komisie vymenúva minister predsedu a podpredsedu komisie.

- (2) Predseda komisie plní najmä tieto úlohy
- a) zastupuje komisiu pred orgánmi štátnej správy, samosprávy a verejnosťou,
 - b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie,
 - c) riadi činnosť komisie v období medzi zasadnutiami,
 - d) pripravuje materiály a program na zasadnutie komisie,
 - e) overuje správnosť a úplnosť zápisníc zo zasadnutí komisie,
 - f) v prípade nejasností ohľadne spôsobu rokovania komisie podáva výklad štatútu,
 - g) predkladá na základe požiadavky ministerstva podklady o činnosti komisie.

(3) Predseda komisie informuje ministra, na základe jeho požiadavky, o najdôležitejších skutočnostiach, odborných a legislatívnych otázkach, o trendoch a vývoji v danej oblasti najmä o tých, ktoré si vyžadujú novelizáciu alebo vypracovanie nových právnych predpisov pripravovaných ministerstvom v danej oblasti. Na základe požiadavky ministerstva predkladá podklady o činnosti

komisie za predchádzajúci kalendárny rok do Výročnej správy ministerstva.

(4) Podpredseda komisie zastupuje predsedu komisie v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.

(5) Do vymenovania predsedu a podpredsedu komisie plní povinnosti predsedu komisie najstarší člen komisie.

Čl. V **Tajomník komisie**

(1) Tajomníka komisie menuje minister. Tajomník komisie je spravidla zamestnancom ministerstva a nie je členom komisie. Návrh na vymenovanie tajomníka komisie predkladá ministrovi generálny riaditeľ Sekcie zdravia po dohode s predsedom komisie.

- (2) Tajomník komisie plní najmä tieto úlohy
- a) zúčastňuje sa zasadnutí komisie,
 - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
 - c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi,
 - d) na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a príslušné technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie.

(3) Funkčné obdobie tajomníka komisie nie je časovo obmedzené. V prípade odstúpenia tajomníka komisie z funkcie z dôvodu jeho písomného vzdania sa, odvolania ministrom alebo jeho smrťou a vymenovania nového tajomníka komisie, zabezpečí predseda komisie v súčinnosti s ministerstvom a, pokiaľ je to možné, odstupujúcim tajomníkom komisie, odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie.

Čl. VI **Rokovací poriadok komisie**

- (1) Pracovné zasadnutie je
- a) riadne,
 - b) mimoriadne.

(2) Riadne pracovné zasadnutie zvoláva písomne (fax, mail, list) predseda komisie podľa potreby, najmenej však dvakrát ročne.

(3) Mimoriadne pracovné zasadnutie zvolá predseda komisie v prípade naliehavej potreby, na žiadosť ministra, generálneho riaditeľa Sekcie zdravia alebo najmenej tretiny členov komisie.

(4) S programom a podkladmi pre zasadnutie komisie sú jej členovia oboznámení najneskôr 7 dní pred začiatkom zasadnutia komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.

(5) Pracovné zasadnutie je neverejné; rokovanie, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou pracovného zasadnutia, okrem vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov určených na zverejnenie, sú dôverné.

- (6) Komisia je uznášaniaschopná, ak sú na zasadnutí prítomné najmenej 2/3 členov komisie.

Rozhodnutie sa schvaľuje nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov komisie. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu komisie alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu komisie.

(7) Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda komisie alebo podpredseda komisie požiadať členov komisie o stanovisko „per rollam“. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis a na návrh ktoréhokoľvek člena komisie sa môže konať doplňujúca rozprava na najbližšom zasadnutí komisie.

(8) Pracovné zasadnutie môže na návrh predsedu komisie v súlade s programom rokovania rozhodnúť o povolení účasti na rokovaní ďalším osobám, pozvaným expertom a hosťom. Predseda komisie alebo podpredseda komisie informuje pozvaných expertov a hostí pred udelením súhlasu komisie s ich účasťou na rokovaní o povinnosti zachovať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, s ktorými sa zoznámili v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní.

Čl. VII

Organizačno – technické zabezpečenie a financovanie činnosti komisie

(1) Člen komisie má nárok na úhradu cestovných nákladov vzniknutých v súvislosti s činnosťou komisie.

- (2) Finančné prostriedky na činnosť komisie zabezpečuje ministerstvo a zahŕňajú
- úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku prvej triedy alebo autobusu) z miesta odchodu na miesto rokovania komisie a späť členom komisie a prizvaným expertom formou refundácie (t.j. po úhrade výdavkov budú originálne doklady doručené na ministerstvo a následne uhradené na číslo účtu člena komisie/prizvaného experta),¹⁵⁾
 - náklady na primerané občerstvenie počas rokovania komisie môžu byť realizované prostredníctvom repre fondu ministerstva (t.j. z limitu generálnych riaditeľov sekcií),
 - náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri rokovaní komisie,
 - odmeny členom komisie, okrem zamestnancov ministerstva, za vykonanú prácu,¹⁶⁾ ktoré môže navrhnúť predseda komisie a ktoré schvaľuje vedúci služobného úradu po prerokovaní s generálnym riaditeľom Sekcie zdravia.

(3) Ministerstvo podporuje a finančne zabezpečuje aj rozvoj spolupráce komisie s medzinárodnými a nadnárodnými inštitúciami.

Čl. VIII

Záverečné ustanovenia

- (1) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.
- (2) Členovi komisie poskytne zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu.¹⁷⁾

¹⁵⁾ Zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.

¹⁶⁾ § 223 až § 226 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

¹⁷⁾ § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

Čl. IX
Účinnosť štatútu

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Viliam Čislák, v.r.
minister

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, www.obzor.sk