



Návod Databáze lékových interakcí DrugAgency



Databáze lékových interakcí

1. IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Název: **Databáze lékových interakcí DrugAgency (DLIDA)**

Evidenční číslo v Registru zdravotnických prostředků: **00737045**

Základní UDI-DI: **859422813dli00317UN**

Upozornění:

Databáze lékových interakcí je klasifikována jako zdravotnický prostředek třídy bezpečnosti I.

Dochází k přechodu do třídy bezpečnosti IIa dle Nařízení evropského parlamentu a rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích ze dne 5. dubna 2017.

2. VÝROBCE

DrugAgency, a. s.

SRN: CZ-MF-000046343

DIČ: CZ25067419

Libušská 183/147a

142 00 Praha

E-mail: licence@drugagency.cz

Telefon: 226 211 739

3. URČENÝ ÚČEL

Zajištění účelné a bezpečné farmakoterapie a usnadnění rozhodování lékaře o konkrétní farmakoterapii konkrétního pacienta na základě vyhodnocení případného výskytu lékových interakcí a duplicit farmakoterapie.

4. INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek (SaMD) je určen pro zdravotnické profesionály jako nástroj usnadňující orientaci v lékových interakcích a duplicitách v populaci pacientů, kteří současně užívají více než jeden léčivý přípravek.

Indikace: prostředek je indikován pro oblast polyfarmacie, tj. sledování, hodnocení nebo podporu rozhodování při současném užívání více léčivých přípravků.

Kritéria výběru pacientů: nejsou stanovena žádná specifická kritéria výběru.

Kontraindikace: nejsou známy žádné kontraindikace.



5. KLINICKÝ PŘÍNOS

Použití softwaru DLIDA přináší klinický přínos zejména v oblasti zvýšení bezpečnosti preskripce a snížení počtu medikačních chyb. DLIDA poskytuje spolehlivé, přesné a klinicky relevantní informace o lékových interakcích, čímž podporuje klinické rozhodování a přispívá k bezpečnější a efektivnější farmakoterapii v běžné praxi.

DLIDA přináší přínos nejen detekcí interakcí, ale také tím, že pomáhá uživateli pochopit mechanismus interakce, její klinickou relevanci a poskytuje doporučení k řešení (např. time management, nebo upozornění na potřebu monitorování). Tím se snižuje pravděpodobnost nežádoucích účinků a zlepšují se parametry klinické péče.

Z pohledu pacienta se klinický přínos projevuje zejména nižší pravděpodobností výskytu klinicky závažných lékových interakcí, zvýšením účinnosti léčby, nižším počtem hospitalizací a kratší délkou hospitalizace. Z pohledu poskytovatele péče implementace DLIDA vede k menšímu počtu lékových pochybení, nižším nákladům na komplikace a efektivnějšímu využití zdravotnických zdrojů.

Očekávané měřitelné parametry klinického přínosu zahrnují:

- snížení výskytu závažných interakcí v praxi o ≥ 20 %,
- akceptaci výstrah (alert acceptance rate) ≥ 70 %,
- počet nepotřebných výstrah (overalerts) < 15 %.

Prokazováno:

Multicentrická observační studie: Faktory ovlivňující analgetickou účinnost farmakoterapie analgetik u pacientů s léčených současně antidepresivy a náklady na terapii (FANPADD)

6. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

DLIDA je klinický rozhodovací systém (CDSS) určený k detekci, klasifikaci a interpretaci lékových interakcí a duplicit léčiv. Výkonnostní charakteristiky jsou doloženy kombinací analytických a klinických validací, revalidací, údajů z reálného používání (API logy) a usability hodnocení.

a. PŘESNOST A KLINICKÁ VÝKONNOST DETEKCE

V rámci validací na adjustovaných datasetech ($n = 2\,217$ interakcí) dosahuje DLIDA následujících parametrů klinické výkonnosti:

- senzitivita: 0,97–1,00
- specificita: 0,94–1,00
- Cohenovo κ : 0,93–0,95
- falešně negativní nálezy u klinicky závažných interakcí (stupeň závažnosti 5–6): 0

V revalidaci z roku 2025 (panel 60 interakcí) byla doložena:

- shoda s Lexicomp a Micromedex: 100 %
- shoda s DrugBank: 95–100 %
- Cohenovo κ : 0,93

Validace dle standardizované metodiky na panelu 40 potenciálních lékových interakcí (rok 2009), která pro DLIDA prokázala senzitivitu 94,8 % a specificitu 87,5 %.



8. ZBYTKOVÁ RIZIKA A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

DLIDA je software pro podporu klinického rozhodování. Sama o sobě nezpůsobuje pacientovi přímé fyziologické „vedlejší účinky“; potenciální újma může vzniknout **nepřímo**, pokud by výstup systému byl chybný, neúplný, nesprávně interpretovaný nebo nedostupný a vedl by k nevhodnému klinickému rozhodnutí. Rizika mohou zahrnovat zejména situace, kdy systém **neidentifikuje známou nebezpečnou interakci (false negative)**, což může vést k újmě pacienta, nebo naopak **varuje před neškodnou kombinací (false positive)**, což může vést k neopodstatněnému vysazení či změně potřebné léčby. Dále může dojít k riziku z nezachycení duplicitní terapie, což může vést k předávkování nebo zvýšeným nežádoucím účinkům.

Každý uživatel musí vzít na vědomí, že

- DLIDA nemusí obsahovat všechny dostupné informace o léčivých přípravcích nebo o konkrétní klinické situaci pacienta.
- Na výstupy DLIDA se nelze spoléhat jako na jediný zdroj informací pro klinické rozhodování.
- Odpovědnost za klinické rozhodnutí zůstává vždy na kvalifikovaném zdravotnickém pracovníkovi, který hodnotí stav konkrétního pacienta.

Seznam zbytkových (reziduálních) rizik po implementaci opatření

Po zavedení opatření ke snížení rizik zůstávají následující **zbytková rizika**, která byla posouzena z hlediska přijatelnosti.

R1 – střední zbytkové riziko (hodnota 6):

- Změna textu SmPC bez farmakovigilančního signálu může vést k nedostatečné informaci v databázi (plánováno sledování změn textů SmPC ke snížení dopadu rizika).
- Chyba při načítání SmPC ze vzdáleného serveru.
- Riziko, že uživatel bude ignorovat informaci „disclaimeru“.

R2 – střední zbytkové riziko (hodnota 6):

- Při sestavení obsahu databáze se může objevit chyba, která se neprojeví při testování.
- Riziko, že uživatel nepředá zpětnou vazbu, i když objeví chybu nebo si nebude jistý správností výsledku vyhodnocení.

R3 – nízké zbytkové riziko (hodnota 3):

- I přes víceúrovňovou verifikaci může uživatel zadat úplně jiný léčivý přípravek (např. zvolí jiný komerční název, než zamýšlel).
- Obecně může nastat i situace neúplných/nesprávných vstupů nebo mylné interpretace výstupu (např. podcenění varování), což může vést k nesprávnému klinickému rozhodnutí.

R4 – nízké zbytkové riziko (hodnota 3):

- Zásah vyšší moci.

Současně platí, že při výpadku/pomalé odezvě může varování o interakcích chybět v potřebném čase (zejména v akutní situaci).



R5 – nízké zbytkové riziko (hodnota 4):

- Koordinovaný hackerský útok, který vyřadí z provozu cloud server nebo databázi.

Kybernetická hrozba může vést i k manipulaci dat či nedostupnosti systému, a tím k zavádějícím nebo chybějícím varováním.

R6 – nízké zbytkové riziko (hodnota 3):

- Chybná data vydaná v rámci Open data SÚKL (riziko ovlivnění kontrol založených na těchto datech).

R7 – nízké zbytkové riziko (hodnota 4):

- Uživatel použije zdravotnický prostředek v rozporu s návodem výrobce.

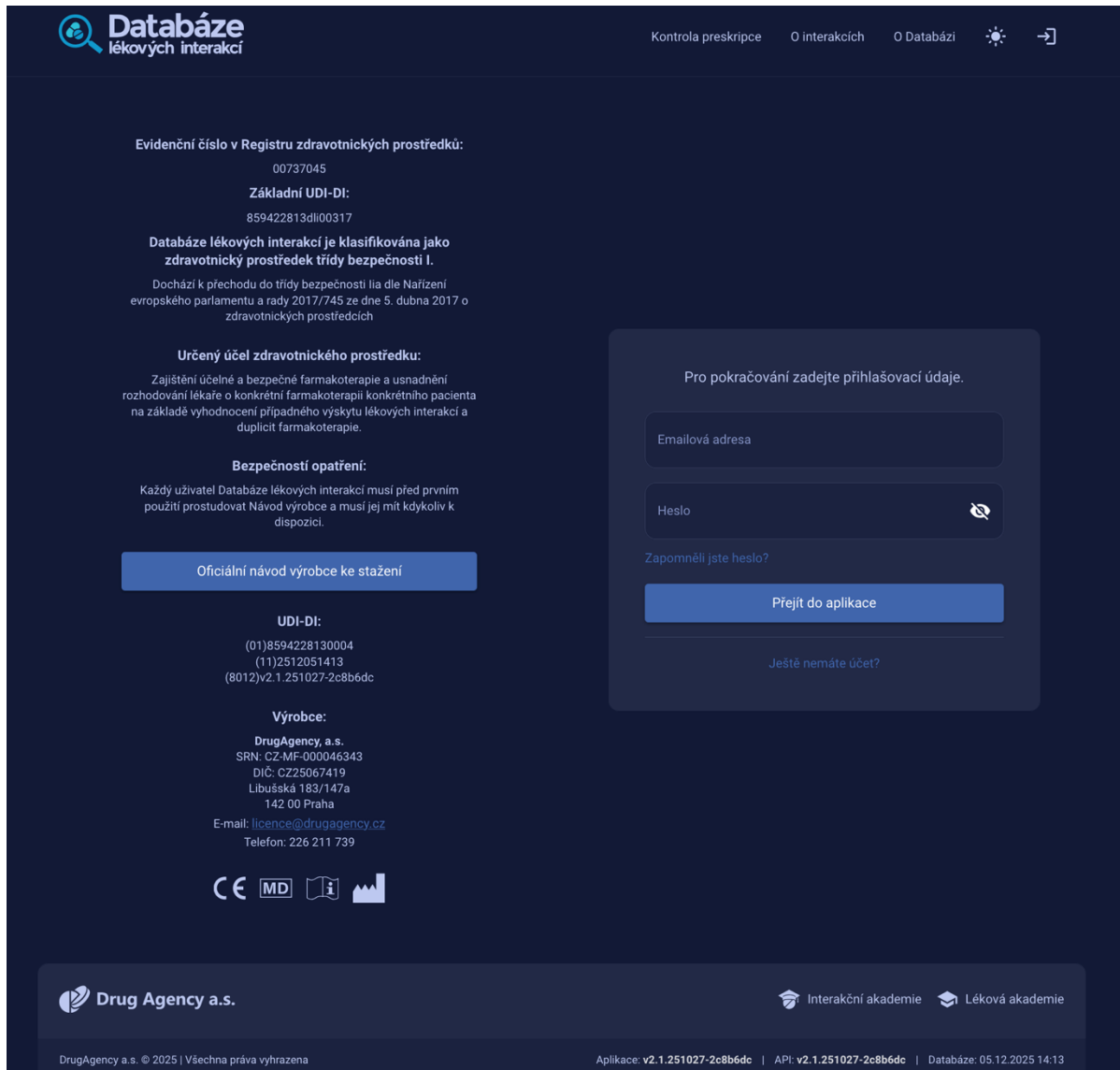
Informace a doporučení ke snížení dopadu zbytkových rizik (sdělení uživateli/pacientovi)

- Databáze lékových interakcí obsahuje „**disclaimer**“, který popisuje omezení použití v některých případech použití a doporučuje zavést **komplexní přístup ke kontrole lékových interakcí**, kdy databáze je **jednou z komponent pro rozhodování**. Uživatel musí s tímto omezením pracovat a nespoléhat se na systém jako na jediný zdroj.
- Pro minimalizaci rizika mylné interpretace má každý záznam o lékové interakci jednotnou strukturu s částmi (např. **Důsledek, Mechanismus interakce, Zvláštní opatření, Komentář, Citace**), které mají uživateli umožnit pochopit kontext a doporučený postup.
- U některých kombinací může být (i při nutnosti souběžného podání) požadováno **minimalizovat riziko** a pacienta **sledovat** dle doporučení uvedených ve „Zvláštních opatřeních“; DLIDA nemůže zabránit předepsání kontraindikované kombinace, ale poskytuje doporučení, jejichž aplikace vede ke snížení příslušného rizika.
- Pokud uživatel zjistí možnou chybu nebo si není jistý správností vyhodnocení, je třeba situaci řešit (např. předáním zpětné vazby podle nastavených procesů), protože nepředání zpětné vazby je samo o sobě identifikováno jako zbytkové riziko.

9. PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM A INSTALACE

a. POŽADAVKY PŘED PRVNÍM POUŽITÍM

- Pro přístup do DLIDA je nutný **uživatelský účet**, který se vytváří registrací na základě **e-mailové adresy a hesla**.
- Pro používání DLIDA je nutná **platná licence**.
- Do webové aplikace / API se může přihlásit a pokládat dotazy pouze uživatel s **platnou kombinací e-mail + heslo** a současně s **platnou licencí**.



Databáze lékových interakcí

Kontrola preskripce O interakcích O Databázi

Evidenční číslo v Registru zdravotnických prostředků:
00737045

Základní UDI-DI:
859422813dli00317

Databáze lékových interakcí je klasifikována jako zdravotnický prostředek třídy bezpečnosti I.

Dochází k přechodu do třídy bezpečnosti Iia dle Nařízení evropského parlamentu a rady 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Určený účel zdravotnického prostředku:

Zajištění účelné a bezpečné farmakoterapie a usnadnění rozhodování lékaře o konkrétní farmakoterapii konkrétního pacienta na základě vyhodnocení případného výskytu lékových interakcí a duplicit farmakoterapie.

Bezpečnostní opatření:

Každý uživatel Databáze lékových interakcí musí před prvním použitím prostudovat Návod výrobce a musí jej mít kdykoliv k dispozici.

Oficiální návod výrobce ke stažení

UDI-DI:
(01)8594228130004
(11)2512051413
(8012)v2.1.251027-2c8b6dc

Výrobce:
DrugAgency, a.s.
SRN: CZ-MF-000046343
DIČ: CZ25067419
Libušská 183/147a
142 00 Praha
E-mail: licence@drugagency.cz
Telefon: 226 211 739

Pro pokračování zadejte přihlašovací údaje.

Emailová adresa

Heslo

Zapomněli jste heslo?

Přejít do aplikace

Ještě nemáte účet?

Drug Agency a.s.

Interakční akademie Léková akademie

DrugAgency a.s. © 2025 | Všechna práva vyhrazena Aplikace: v2.1.251027-2c8b6dc | API: v2.1.251027-2c8b6dc | Databáze: 05.12.2025 14:13

Obr. 1. Úvodní stránka www.lekoveinterakce.cz

b. UVEDENÍ DO PROVOZU (WEBOVÁ APLIKACE)

1. Otevřete DLIDA ve webovém prohlížeči www.lekoveinterakce.cz.
2. Přihlaste se pomocí své e-mailové adresy a hesla.
3. Po přihlášení můžete ověřit funkčnost komerčního názvu jakéhokoliv léčivého přípravku.
 - o Jelikož se jedná o webovou aplikaci, **správná funkce je ověřena tím, že DLIDA vrátí odpověď na dotaz**. Pokud DLIDA odpoví, je systém funkční a připraven k použití.

c. UVEDENÍ DO PROVOZU (REST API – INTEGRACE DO IS)

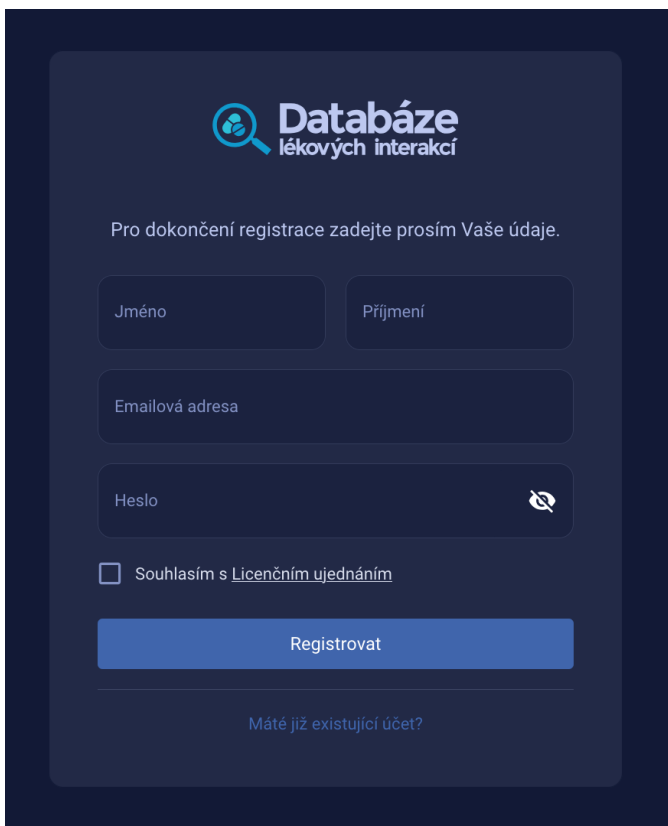
- Při využití DLIDA přes REST API musí být přístupové údaje a licence nastaveny tak, aby oprávněný uživatel mohl odesílat dotazy přes integrovaný informační systém. Pro správné nastavení kontaktujte dodavatele Vaše IS.
- Webová aplikace může následně **zobrazovat výsledky kontroly odeslané z integrovaného IS**; výsledky se zobrazují v okně webového prohlížeče.

d. KALIBRACE, OVĚŘENÍ PROPOJENÍ S PŘÍSTROJI

- DLIDA **nezpracovává data z žádných externích přístrojů**; proto nejsou požadovány postupy pro kalibraci nebo ověřování propojení se senzory či měřicí technikou.

e. NASTAVENÍ UŽIVATELSKÝCH ÚČTŮ A OPRÁVNĚNÍ

- Přístup je řízen prostřednictvím **uživatelského účtu (e-mail, heslo) a platnosti licence**. V uživatelském menu je možné zobrazit aktuální licenci a požádat o její prodloužení.
- **Používejte pouze vlastní přístupové údaje**; přístup k DLIDA musí být umožněn jen oprávněným uživatelům s platnou licencí.



Obr 2. Registrační formulář do DLIDA

f. ZABEZPEČENÍ A ZPRACOVÁNÍ DAT

- DLIDA **nezpracovává osobní údaje uživatelů a neshromažďuje žádná data o pacientech**.
- DLIDA ověřuje platnost licence uživatele a odesílá dotazy na server výrobce. Na serveru se ukládá **log dotazů způsobem, který neumožňuje identifikovat konkrétního pacienta**.

10. POŽADAVKY PRO SPRÁVNÉ POUŽITÍ:

DLIDA funguje v prostředí České republiky na základě dat o léčivých přípravcích získávaných pomocí opendata SÚKL. DLIDA využívá tato data k definování složení léčivých látek a následné kontrole lékových interakcí a duplicit, z tohoto důvodu je možné kontrolovat lékové interakce pouze u přípravků, které DLIDA rozpozná. Do webové aplikace se přípravky zadávají pomocí dialogového okna (za pomoci

našeptávače). API využívá k identifikaci složení léčivých přípravků jedinečný SÚKL kód přípravku.

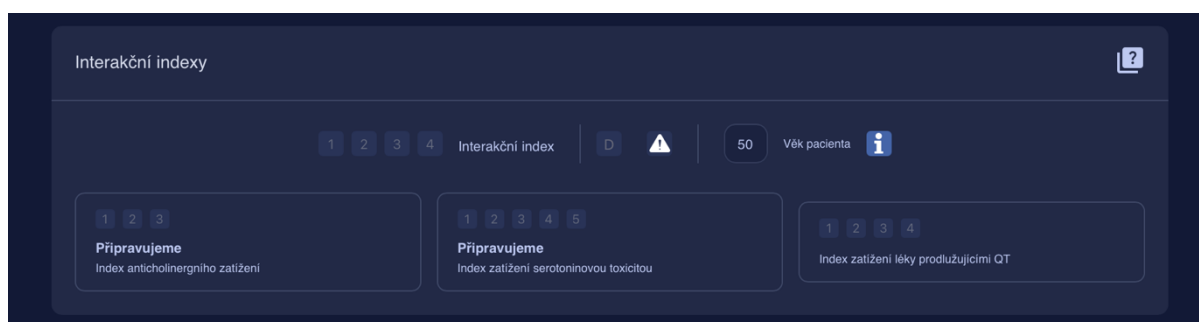
DLIDA nemá žádné fyzické měřicí funkce. Za určitou formu měření je možné považovat vyhodnocení indexů, které představují numerické vyjádření „zatížení“ konkrétního pacienta dle jednotlivých oblastí.

Výpočet indexů je funkce, která na základě vložených dat (medikace a věk pacienta) vyhodnotí pomocí algoritmu navrženého společností DrugAgency míru celkového ohrožení pacienta lékovými interakcemi.

Základním cílem indexů je zhodnotit všechny lékové kombinace, které se u pacienta vyskytují. I když může být celková závažnost jednotlivých interakcí nízká, nepříznivý stav může vzniknout kombinací léků s mnohačetnými lékovými interakcemi.

Nejedná se o diagnostický nástroj a výsledky výpočtu indexů vychází z populačního rizika – jedná se pouze o pomůcku primárně určenou pro rychlou orientaci, vždy je nutné přihlídnout k aktuálnímu stavu konkrétního pacienta.

- **Interakční index** – zatížení všemi lékovými interakcemi a duplicitami, a to s přihlídnutím k závažnosti lékových interakcí, jejich počtu a k závažnosti duplicit.
- **Index prodloužení intervalu QT** – zatížení léky, které mají vliv na prodloužení času mezi začátkem Q a koncem T vlny. Tento stav, často spojovaný se syndromem dlouhého QT (LQTS), zvyšuje riziko nebezpečných komorových arytmií, jako je Torsade de pointes, vedoucích k mdlobám, zástavě srdce nebo náhlé smrti.
- **Index anticholinergik** – zatížení léky, které blokují činnost neurotransmiteru acetylcholinu v nervovém systému, čímž tlumí funkci parasympatiku (část autonomního nervového systému) a ovlivňují mimovolní svaly, žlázy a orgány, jako jsou trávicí a močový trakt, plíce a potní žlázy. Tyto léky mohou mít vedlejší účinky, jako je ovlivnění paměti u starších lidí, sucho v ústech, zácpa.
- **Index serotoninového syndromu** – zatížení léky, které ovlivňují hladinu serotoninu v mozku a těle a projevuje se zmateností, agitací, třesem, pocením, rychlým tepem, vysokým tlakem, horečkou, průjmem, svalovými křečemi a může vést až ke kómatu a život ohrožujícímu stavu.



Obr. 3. Indexy

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY POUŽITÍ

a. POŽADAVKY NA KVALIFIKACI OBSLUHY A INTERPRETACI VÝSLEDKŮ

- Výstupy DLIDA jsou koncipovány tak, aby byly uživateli **rychle a spolehlivě interpretovatelné**; usability studie prokázala vysokou správnost interpretace a průměrný čas interpretace kratší než 30 sekund.
- Použití DLIDA v praxi je podmíněno **dodržáním návodu k použití a zachováním**



klinického úsudku lékaře (DLIDA je podpůrný nástroj, nikoliv náhrada klinického rozhodnutí).

Drug	Severity
NUROFEN	D
MEPACT	6
HEPARIN LÉČIVA	5
ACYCLOFFIN	4
ATARALGIN	3
ADROVANCE	2
XYREM	1
TARGIN	0

Obr. 4. seznam zachycených interakcí (od duplicity, přes kontraindikaci pro interakci závažnosti 0).

Podrobnosti interakce

APO-IBUPROFEN RAPID
M01AE01 Ibuprofen

MEPACT
L03AX15 Mifamurtid

6

Kvalita dokumentace: **INFORMACE VÝROBCE**
Klinická závažnost: **VELMI ZÁVAŽNÁ**
Celkové hodnocení: **6**

Důsledek
Možnost snížení účinku mifamurtidu.

Mechanismus interakce
Přesný mechanismus lékové interakce není znám.

Zvláštní opatření
Současné podávání mifamurtidu a vysokých dávek nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) je kontraindikované.

Komentář
Výrobce mifamurtidu výslovně uvádí, že in vitro bylo také prokázáno, že vysoké dávky NSAID (inhibitorů cyklooxygenázy) mohou blokovat aktivující účinek lipozomálního mifamurtidu na makrofágy. Užívání vysokých dávek NSAID je proto kontraindikováno.

Literatura
SPC ČR: Mepact® (mifamurtid), Takeda, 7/2023 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mepact-epar-product-information_cs.pdf)
SPC SR: Mepact® (mifamurtid), Takeda, 7/2023 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mepact-epar-product-information_sk.pdf)

Obr. 5. podrobnost interakce.

Základní hodnocení kombinace léčiv pro pacienty		
Interakce 0 až 2	Málo závažná interakce	Kombinace léčiv je v pořádku. Doporučujeme pečlivě přečíst příbalové informace jednotlivých přípravků k poznání žádoucích i případně nežádoucích účinků
Interakce 3	Středně závažná interakce	Léky se mohou vzájemně ovlivňovat. Pokud všechny léky předepsal stejný lékař, mělo by být vše v pořádku. Lékař interakci patrně vyhodnotil tak, že kombinace přípravků je prospěšnější, než nebezpečí vzniklé z interakce. V případě, že léky předepsali různí lékaři, je třeba se informovat, zda-li jsou si interakce vědomi a jestli by nebylo lepší přípravky, či jejich dávku, upravit. Pokud je některý přípravek zakoupen v lékárně "bez receptu", je třeba lékárníka při výdeji přípravku informovat o lécích na předpis, které jsou užívány současně. Proto je dobré mít celý seznam všech užívaných přípravků u sebe
Interakce 4	Významná interakce	Léky se mohou vzájemně ovlivňovat. Pokud je všechny předepsal stejný lékař, je pravděpodobné, že přínosy léků jsou pro důležitější než možné riziko, které s sebou nese jejich současné užívání. Během příští návštěvy lékaře je na místě ověřit si, zda léky nadále užívat v doporučeném dávkování, či jaká jiná opatření dodržovat. Pokud léky předepsali různí lékaři, je třeba ověřit během několika následujících dnů s jedním z nich, zda tuto kombinaci léků užívat v doporučeném dávkování, či jaká další opatření dodržovat. Proto je dobré mít celý seznam všech užívaných přípravků u sebe
Interakce 5 až 6	Závažná interakce	Léky se vzájemně ovlivňují. Pokud léky předepsal stejný lékař, je pravděpodobné, že rizikou užívání upozornil. Během příští návštěvy lékaře je na místě ověřit si, zda léky nadále užívat v doporučeném dávkování. Pokud léky předepsali různí lékaři, je třeba ověřit během několika následujících dnů s jedním z nich, zda tuto kombinaci léků užívat v doporučeném dávkování, či jaká další opatření dodržovat. Proto je dobré mít celý seznam všech užívaných přípravků u sebe

Obr. 6. seznam celkových hodnocení lékových interakcí v DLIDA.

I. Doložení dokumentace lékové interakce (relevance literárních zdrojů)		
Interakce, která byla popsána pouze u jediného člověka musí být logicky hodnocena níže než interakce, která byla dokázána ve studii s 6 či více lidmi a jejíž výsledky byly statisticky vyhodnoceny. Existují tyto stupně doložení dokumentace:		
1	Neprůkazná	neprůkaznou dokumentací se rozumí např. několik primárních zdrojů, jejichž výsledky jsou zásadně odlišné
2	Informace výrobce	informací výrobce se rozumí relevantní lékové interakce, které vyplývají z firemní dokumentace výrobce a jsou náležitě dokumentované nebo takové, kde výrobce považuje kombinaci léku spřísluným druhým lékem za kontraindikovanou nebo jinak závanou
3	Kasuistika	kasuistikou se rozumí situace, kdy zdrojem informací je jediná v literatuře publikovaná kasuistika nebo soubor do 3 kasuistik včetně
4	Dobrá	dobrou dokumentací se rozumí situace, kdy zdrojem informací je cílená studie se zdravými dobrovolníky nebo pacienti zahrnující méně než 6 osob nebo kdy bylo publikováno 4 a více
5	Velmi dobrá	velmi dobrou dokumentací se rozumí situace, kdy zdrojem informací je cílená studie se zdravými dobrovolníky nebo pacienti zahrnující nejméně 6 osob

Obr. 7. kvalita dokumentace

II. Kvantifikace klinické závažnosti lékové interakce

Kvantifikace klinické závažnosti lékové interakce je dána mírou změny koncentrací účinné látky v lidském organismu a/nebo změnou její účinnosti.

Definice základních pojmů:

c_{max} Maximální koncentrace určité látky v plazmě. Tato veličina se na první pohled zdá být dostačující, avšak nutno si uvědomit, že po rychlém a mohutném nárůstu plazmatické koncentrace může dojít k rychlému poklesu a vyloučení látky z organismu, proto potřebujeme znát další veličinu, kterou je nejlépe AUC.

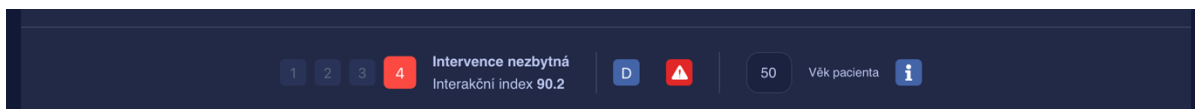
AUC: Plocha pod křivkou (area under the curve): Minéna je oblast pod křivkou, která znázorňuje průběh plazmatických koncentrací určité látky v organismu od jeho podání až po vyloučení. Někdy se užívá pojem AUC 0-24, kdy sledování hladin končí 24 hodin od podání látky. AUC je závislá nejen na výšce hladin, ale také na tom, jak dlouho se látka v organismu udrží na měřitelných hladinách a jak dlouho tedy bude na organismus působit.

Doložení klinické závažnosti lékové interakce má šest stupňů:

0	Neinteraguje	za situace, kdy současné podávání dvou léků neinteraguje se považuje takový rozsah změn farmakokinetických nebo farmakodynamických vlastností jednoho a/nebo druhého léku, které nejsou statisticky významné na hladině významnosti $p=0,05$
1	Nezávažná	nezávažnou lékovou interakcí se rozumí takové případy, kdy léková interakce má malý rozsah změn farmakokinetických parametrů (nárůst c_{max} o méně než 25 % nebo pokles c_{max} o méně než 20 %, nárůst AUC o méně než 25 %, pokles AUC o méně než 25 %), a to při statistické významnosti změn na hladině významnosti $p<0,01$ nebo vyšší, nebo se jedná o případy s vyšším rozsahem změn, kdy posun statistické významnosti změn na hladině významnosti $p<0,05$
2	Málo závažná	málo závažnou lékovou interakcí se rozumí takové případy, kdy léková interakce má malý rozsah změn farmakokinetických parametrů (nárůst c_{max} o méně než 25 % nebo pokles c_{max} o méně než 20 %, nárůst AUC o méně než 25 %, pokles AUC o méně než 25 %), a to při statistické významnosti změn na hladině významnosti $p<0,01$ nebo vyšší, nebo se jedná o případy s vyšším rozsahem změn, kdy posun podání jednoho léku vůči podání druhého léku vede k výraznému snížení rozsahu těchto změn (např. podání adsorpčních antacid a chinolonových chemoterapeutik)
3	Středně závažná	středně závažnou lékovou interakcí se rozumí takové případy, kdy léková interakce má velký rozsah změn farmakokinetických parametrů (nárůst c_{max} o 25-99 % nebo pokles c_{max} o 20-49 %, nárůst AUC o 25-199 %, pokles AUC o 25-59 %)
4	Závažná	závažnou lékovou interakcí se rozumí takové případy, kdy léková interakce má velký rozsah změn farmakokinetických parametrů (nárůst c_{max} o více než 100 % nebo pokles c_{max} o více než 50 %, nárůst AUC o více než 200 % nebo pokles AUC o více než 60 %), zároveň je třeba (u větší části pacientů) upravit dávkování jednoho nebo obou léků, protože jinak se mohou dostavit projev nežádoucích účinků nebo toxicity
5	Velmi závažná	velmi závažnou lékovou interakcí se rozumí takové případy, kdy léková interakce má velký rozsah změn farmakokinetických parametrů a zároveň vedla dle literárních zdrojů k projevům nežádoucích účinků, toxicity a nutnosti hospitalizace pacienta nebo k jeho smrti nebo je obecně (např. výrobcem) léková interakce považována za kontraindikaci současného podávání příslušných léků

U stupňů 2 až 5 byly do hodnocení zahrnuty nejen farmakokinetické parametry a jejich změny, ale i farmakodynamické účinky (např. snížení či zvýšení účinku, antagonismus účinku, synergie účinku atd.), pokud byly předmětem sledování autorů primárního zdroje informací. Je třeba si uvědomit, že stupeň závažnosti je do značné míry statistická veličina: U některých pacientů se interakce nemusí projevit vůbec, kdežto u jiných naopak dojde k intenzivnějším projevům interakce, než je obvyklé.

Obr. 8. Kvalifikace klinického hodnocení interakce.



Obr. 9. Aktivní varování přítomnosti Duplicity [D] a kontraindikace [!] v medikaci.



Obr. 10. Aktivní varování Lék prodlužující QT.

Lék prodlužující interval QT PDF X

4 **NEVHODNÉ PŘI PRODLUŽENÉM QT**
Síla doporučení

3 **Silná**
Kvalita důkazů

0 **Slabý**
Efekt léčiva

4 ESCITIL
N06AB10 - Escitalopram

Komentář

In vitro bylo prokázáno, že escitalopram inhibuje rychlou složku zpožděného draslíkového proudu hERG kanály (Chae et al. 2014; Krishna et al, 2022). Ve studii u 33 (21M/12F) zdravých dobrovolníků (Kim et al, 2016) escitalopram podaný v jednorázové dávce ve výši 20 mg způsobil v porovnání s placebem prodloužení intervalu QT v průměru o 6,9 ms (až o 10,5 ms na 95% hladině spolehlivosti). V retrospektivní studii (Castro et al, 2013) nad elektronickými záznamy Partners HealthCare (USA) v období 1990 až 2011 bylo identifikováno 241308 pacientů léčených antidepressivy nebo methadonem. Délka intervalu QT byla vyhodnocena u 1472965 záznamů EKG. U 2364 pacientů, kteří užívali escitalopram, bylo prokázáno statisticky vysoce významné prodloužení intervalu QT ($p < 0,01$), jehož míra byla závislá na dávce escitalopramu. Byla popsána kasuistika 42leté pacientky (Tseng et al, 2011) s depresí, u které bylo již za dva dny po zahájení podávání escitalopramu v dávkách 5 mg denně zjištěno prodloužení intervalu QT z 446 ms na 503 ms. Za tři dny po ukončení podávání escitalopramu se délka intervalu QT spontánně zkrátila na 441 ms. Byla popsána kasuistika 15leté pacientky (Singh et al, 2014), která jednorázově požíla 500 mg escitalopramu. Plazmatická koncentrace escitalopramu při příjezdu k hospitalizaci činila 350 ng/ml a délka intervalu QT 521 ms, pacientka byla letargická a měla závratě. Byly pozorovány četné epizody torsade de pointes (TdP). Bylo podáváno magnesium sulfuricum a isoprenalin, po sedmi dnech byl interval QT 475 ms dlouhý a plazmatické koncentrace escitalopramu 55 ng/ml. Genetické vyšetření následně prokázalo mutaci KCNO1. Byla popsána kasuistika (Vieweg et al, 2005) 45leté pacientky s hypertenzí, depresí, anémií a abúzem alkoholem, u níž při kombinaci escitalopramu 20 mg denně a quetiapinu 100 mg denně došlo k prodloužení QTc na 548 ms a arytmií TdP. Rizikovým faktorem byla též hypomagnezémie a hypokalcémie. Pozoruhodné je, že u pacientky bylo prodloužení QT opakovaně zjišťováno již rok a půl před popsanou příhodou a že včas nedošlo ke korekci farmakoterapie. Digby se spolupracovníky (Digby et al, 2011) popisují sérii 11 kasuistik pacientů, u nichž došlo k prodloužení QT intervalu, včetně 33letého muže užívajícího quetiapin, escitalopram a furosemid (dávky nebyly uvedeny). Délka QTc činila 610 ms, byla zjištěna arytmie TdP. Kalémie činila 2,7 mmol/l a magnezémie 0,61 mmol/l. Baranchuk se spolupracovníky (Baranchuk et al, 2008) popisují pacienta s předávkováním escitalopramem, u kterého byl interval QTc prodloužen na 650 ms. Li se spolupracovníky (Li et al, 2023) v databázi US FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) ve sledovaném období ledna 2004 do prosince 2022 našli v suspektní souvislosti s escitalopramem 199 hlášení arytmie TdP a vypočetli poměr šancí na hlášení (ROR) tohoto nežádoucího účinku u escitalopramu 5,04 (4,37-5,80 na 95% hladině spolehlivosti), 174 hlášení komorové tachykardie s vypočteným ROR 2,11 (1,82-2,45 na 95% hladině spolehlivosti) a 995 hlášení prodlouženého intervalu QT s vypočteným ROR 5,71 (5,36-6,09 na 95% hladině spolehlivosti). Yokohara se spolupracovníky (Yokohara et al, 2023) v japonské databázi hlášení podezření na nežádoucí účinky léků, Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database, ve sledovaném období od dubna 2004 do září 2022 u pacientů léčených escitalopramem našli, po vyloučení vícenásobných hlášení stejného případu, celkem 6 nahlášených případů spadajících do skupiny definované jako výskyt komorové arytmie (TdP, komorové tachykardie nebo komorové fibrilace) a 950 nahlášených případů do této skupiny nespadajících, což představovalo reporting ratio 0,6 %. Vypočtený poměr šancí na hlášení (ROR) případu spadajícího do definované skupiny ve srovnání s ostatními léky v databázi u escitalopramu činil 4,2 (1,9-9,3 na 95% hladině spolehlivosti), po adjustaci na matoucí faktory (pohlaví, věk, základní onemocnění) 5,0 (2,2-11,2 na 95% hladině spolehlivosti). Padesát čtyři nahlášených případů spadalo do skupiny definované jako výskyt prodlouženého intervalu QT nebo TdP, 902 nahlášených případů do této skupiny nespadalo: reporting ratio 5,6 %, ROR 19,8 (15,0-26,0 na 95% hladině spolehlivosti), adjustovaný ROR 21,0 (15,9-27,7 na 95% hladině spolehlivosti). V evropské databázi hlášení podezření na nežádoucí účinky léků bylo do 30. června 2024 u pacientů léčených escitalopramem 108 záznamů s explicitně uvedeným termínem torsade de pointes, z toho 4 s fatálním zakončením, 296 záznamů srdeční/kardiorespirační zástavy, z toho 146 s fatálním zakončením, a 89 záznamů komorové arytmie/tachykardie/tachyarytmie/fibrilace, z toho 10 s fatálním zakončením (Escitalopram EudraVigilance, 2024).

Výrobce escitalopramu v ČR i SR uvádí, že souběžné podávání escitalopramu a léků, které prodlužují interval QT, je kontraindikováno.

Obr. 11. Podrobnosti Lék prodlužující QT.


NUROFEN

♥
↑
i
↔
✕

Obr. 12. Aktivní varování Lék nevhodný ve stáří.

Lék nevhodný ve stáří PDF X

B **Spíše nevhodný**
Celkové hodnocení

A **Silná**
Kvalita důkazů

1 **Střední**
Síla doporučení

B NUROFEN
M01AE01 - Ibuprofen

Odůvodnění

Zvýšené riziko krvácení do trávicího ústrojí (kolem 1 % pacientů po užívání NSA po dobu 6 měsíců, cca 4 % pacientů po užívání NSA 1 rok). Inhibitory protonové pumpy nebo misoprostol sice snižují incidenci krvácení, ale nikoliv možnost jeho vzniku. Kardiovaskulární toxicita. Hepatotoxicita. Nefrotoxicita, výrazná zejména u starších nemocných pokud současně užívají ACE-inhibitory nebo sartany a furosemid. Chronické užívání je nevhodné.

Literatura

Azermai M et al: Eur J Clin Pharmacol 2016; 72: 897-904
 By the 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria Update Expert Panel: J Am Geriatr Soc 2023; 71: 2052-2081

Obr. 13. Podrobnosti Lék nevhodný ve stáří.

b. ŠKOLENÍ PERSONÁLU

K využívání DLIDA není nutné absolvování školení.

c. SPECIÁLNÍ ZAŘÍZENÍ A VYBAVENÍ PRACOVNÍŠTĚ

Každý uživateli DLIDA musí mít k dispozici návod k použití.

12. KONTROLA INSTALACE A ÚDRŽBA

DLIDA je poskytována jako webová aplikace (případně prostřednictvím REST API) a nevyžaduje lokální instalaci softwaru na zařízení uživatele ani žádnou kalibraci.

Údržba probíhá na pozadí prostřednictvím serveru výrobce automaticky. Každý uživatel má k dispozici vždy tu nejnovější verzi a nejaktuálnější obsah (seznam léčivých přípravků a databázi lékových interakcí a duplicit).

Během procesu aktualizace je dočasně přerušeno přístupu uživatele k DLIDA, na obrazovce s přihlášením se objevuje informace o probíhající aktualizaci systému a systém je po nezbytně nutný čas mimo provoz. Jakmile je aktualizace dokončena, může uživatel pokračovat ve využívání DLIDA. O plánované aktualizaci DLIDA je uživatel informován v dialogovém okně obrazovky pro přihlášení.

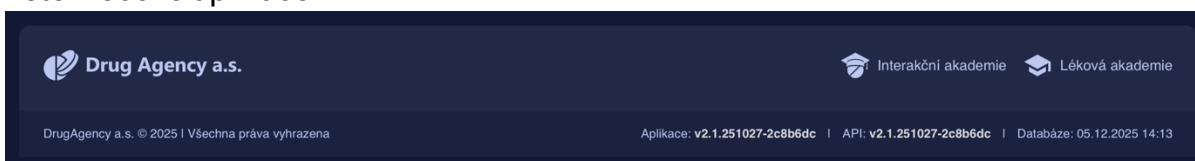
Každý uživatel by měl pravidelně kontrolovat aktuálnost podporovaného webového prohlížeče, který využívá ke spuštění DLIDA (alespoň jednou za 6 měsíců).

13. LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

DLIDA je webová aplikace bez instalace, pro její likvidaci není nutná žádná zvláštní akce. DLIDA neshromažďuje citlivé informace o pacientech, není tak nutná žádná zvláštní péče o mazání citlivých dat.

Živostnost DLIDA je dána platnou licencí.

Aktuální verzi DLIDA a databáze lékových interakcí a léků můžete zkontrolovat v dolní liště webové aplikace:



Obr. 14. zobrazení verze webové aplikace, API a datum poslední aktualizace obsahu.

14. POUŽITÍ S JINÝMI ZAŘÍZENÍMI

DLIDA je možné integrovat do informačních systémů těchto společností:

Název	IČ	Adresa
CompuGroup Medical Česká republika s.r.o.	47902442	Bucharova 2657/12 158 00 Praha 5
Medicalc Software s.r.o.	26350513	Růženy Svobodové 34 323 00 Plzeň
STAPRO s. r. o.	13583531	Pernštyňské nám. 51 530 02 Pardubice

Název	IČ	Adresa
HIPPO, spol. s r.o.	15528561	Žabovřeská 72/12 603 00 Brno
Steiner, s.r.o.	26488931	Jevanská 2423/10 100 00 Praha 10
CTMOS spol. s r. o.	46966609	Václavkova 37 615 00 Brno
FaRMIS s.r.o.	25283081	Machovcova 284 500 04 Hradec Králové
ICZ a.s.	25145444	Na Hřebenech II 1718/10 140 00 Praha 4-Nusle
IQVIA Technology Solutions s.r.o.	25716212	Pernerova 691/42 186 00 Praha 8-Karlín
Lekis s.r.o.	25356089	Těšínská 1349/296 716 00 Ostrava – Radvanice
MEDAX Systems s.r.o.	27836673	Oběžná 2075/11 709 00 Ostrava
DATA-PLAN Bohemia spol. s r.o.	45023379	Horní 133 Prachatice I 383 01 Prachatice
RADIX SOFTWARE a.s.	27509737	Brněnská 315 / 4 500 08 Hradec Králové
RR - SERVIS, s.r.o.	60736402	Plevova 13 616 00 Brno
Apatyka servis, s.r.o.	48027821	K Pérovně 945/7 102 00 Praha 10
Medical Systems a.s.	26853167	Kotkova 384/4 703 00 Ostrava – Vítkovice

Pro další informace kontaktujte zástupce dané společnosti.

15. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

a. POSTUP PŘI SELHÁNÍ NEBO CHYBĚ SOFTWARE

Pokud registrujete nestandardní chování aplikace, kdykoliv se obraťte na:
e-mail: stepansuchopar@drugagency.cz
telefon: +420 724375437

b. VLIV VNĚJŠÍCH FAKTORŮ

DLIDA dokáže stahovat SmPC pomocí odkazu vydávaného opendata SÚKL. Zdrojový soubor je mimo servery výrobce, a tak nemůže garantovat jejich bezvadnost. Doporučujeme proto DLIDA využívat pouze s funkční antivirovou ochranou Vašeho počítače.

c. INTERFERENCE S JINÝMI ZAŘÍZENÍMI

DLIDA je webová aplikace a k jeho fungování je nezbytné připojení internetu. Využití internetu je nejnižší možné, v rámci usability testování nebyla zaznamenána stížnost na zpomalení operačního systému.

d. OMEZENÍ POUŽITÍ

DLIDA je odborný klinický rozhodovací systém (CDSS) určený k podpoře práce zdravotnických pracovníků. Z klinického hlediska **doplňuje odbornou činnost lékaře, farmaceuta nebo klinického farmakologa** a nenahrazuje klinické rozhodování zdravotníka.

DLIDA je **určena pro použití zdravotnickými pracovníky** (zejména lékaři, lékárníky, klinickými farmakology a klinickými farmaceuty) a **není určen pro samostatné**



používání laiky či pacienty bez odborného výkladu.

Rozsah hodnocení interakcí

- DLIDA je **primárně zaměřena na lékové interakce dvou a více léčivých přípravků** (resp. účinných látek). **Interakce s potravinami nebo doplňky stravy vyhodnocuje, pokud nejsou explicitně uvedeny v databázových záznamech.**

Neúplnost znalostní báze a „not found“

- Navzdory systematické aktualizaci a odborné kontrole **není reálně možné dosáhnout absolutní úplnosti a tím i 100% senzitivity systému**; tento limit vyplývá z povahy vývoje poznání o léčivech a dostupnosti informací o interakcích.
- U nových léčiv může být část interakčních dat v určitém období **v předběžné nebo neověřené fázi** (např. v souvislosti s časovým odstupem registrace v EU).
- Výsledek typu „not found“ znamená, že **nebyla nalezena žádná informace o lékové interakci**; nelze jej automaticky interpretovat jako potvrzení, že interakce neexistuje.
- Platí obecný princip, že **žádná databáze není zcela kompletní (100% specificita) ani zcela bez chyby (100% senzitivita)**.
- Databáze lékových interakcí nemůže zahrnovat všechny možné kombinace léčiv, zejména u nově registrovaných přípravků; výsledky systému je proto vždy nutné interpretovat v kontextu aktuálního klinického stavu pacienta a dostupných odborných informací.

Klinický kontext a odpovědnost za rozhodnutí

Informace z DLIDA musí být vždy interpretovány v klinickém kontextu a užity jako podpora rozhodování; konečné rozhodnutí o postupu (např. změna léčby, monitoring) zůstává na zdravotnickém pracovníkovi.

16. DATUM VYDÁNÍ NÁVODU A REVIZE

Návod byl vydán 22. 12. 2025 jako VII. revize.

Pro dodání tištěné verze Návodu výrobce se prosím obračete na sulejova@drugagency.cz.

17. HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Veškeré incidenty spojené s provozem, zobrazením, nebo jakýmkoliv neočekávaným stavem či hlášením DLIDA je možné hlásit na hlaseni@drugagency.cz

Výrobce zajišťuje průběžné sledování bezpečnosti a klinické výkonnosti systému DLIDA prostřednictvím systému post-market surveillance (PMS) a post-market clinical follow-up (PMCF) v souladu s nařízením (EU) 2017/745.

18. POŽADAVKY NA IT BEZPEČNOST A INFRASTRUKTURU

a. PODPOROVANÉ WEBOVÉ PROHLÍŽEČE

DLIDA je určena k používání v internetovém prohlížeči. Jako referenční (v daném období aktuální) verze pro podporované prohlížeče uvádíme:

- **Google Chrome** (v 120 a novější).



- **Mozilla Firefox** (verze 121 a novější).
- **Opera** (verze 105 a novější).
- **Apple Safari** (verze 17.2 a novější).

b. PODPOROVANÉ OPERAČNÍ SYSTÉMY

DLIDA je webová aplikace, a proto je kompatibilita dána zejména podporou moderního webového prohlížeče a dostupností stabilního připojení k internetu. Pro správné fungování doporučujeme ověřit aktuálnost operačního systému:

- **Windows 11 (verze 24H2 a novější).**
- **macOS: Tahoe (verze 26.2. a novější)**

c. HARDWAROVÉ POŽADAVKY

DLIDA nevyžaduje specializovaný hardware; postačuje standardní kancelářský počítač schopný provozu podporovaného webového prohlížeče a se stabilním připojením k internetu.

Jako příklad odpovídajícího kancelářského počítače lze uvést konfiguraci např. s těmito parametry:

- procesor: **Intel Core i5-14500T (14. generace)**
- paměť: **16 GB DDR5**
- úložiště: **512 GB SSD (M.2, PCIe NVMe)**
- síťové připojení: **Ethernet / Wi-Fi**

Tato konfigurace je uvedena jako **referenční příklad** standardního kancelářského PC; pro používání DLIDA je rozhodující dostupnost podporovaného prohlížeče a nepřetržité internetové připojení.

d. ZABEZPEČENÍ

Přístup do DLIDA je chráněn uživatelským jménem a heslem.

DLIDA neshromažďuje medicínská data o pacientech, ani osobní data o uživatelích, vyjma dat nezbytných pro provoz (například IP adresa připojení).

V případě neoprávněného přístupu do DLIDA nejsou ohrožena citlivá data pacientů.

V případě integrace DLIDA do IS je provoz jednosměrný – pomocí přihlášení do IS je možné přihlášení do DLIDA, opačná cesta není možná, DLIDA není možné využít k napadení IS pracoviště lékárny, ordinace, nebo nemocnice.