

Obsah:

Farmakoterapie bronchiálního astmatu - dokončení 1

Dopad zákona o regulaci reklamy na lékaře a lékárníky
1. část 3

FARMAKOTERAPIE BRONCHIÁLNÍHO ASTMATU

Dokončení z čísla 7-8/2004

Praktické poznámky k vedení léčby a hodnocení kontroly astmatu

Význam pojmu kontroly bronchiálního astmatu se v průběhu minulých let plynule měnil a je velmi pravděpodobné, že se bude nadále měnit i v budoucnu. Před tím, než se funkční vyšetření plic stalo široce dostupnou metodou, opíralo se hodnocení kontroly astmatu pouze o příznaky a fyzikální nález. S rozšířením spirometrických metod se stalo měření (a normalizace) plicních funkcí jedním ze základních parametrů kontroly onemocnění. Nadto se v posledních letech stále více zdůrazňuje minimalizace počtu exacerbací a omezení počtu aplikací krátkodobě působících inhalačních beta-2 mimetik. Tyto jednotlivé klinické parametry, respektive jejich skóre, jsou používány podle řady národních a mezinárodních doporučení o léčbě bronchiálního astmatu k určení cílů léčby a kontroly onemocnění. Obecně řečeno, adekvátní léčbou s (pokud možno) co nejnižším rizikem nežádoucích účinků bychom měli u astmatických pacientů dosáhnout normálních (či nejlepších možných) plicních funkcí, minimalizace rizika akutních exacerbací a omezení frekvence aplikace inhalačních krátkodobě působících beta-2 mimetik (méně než 1x denně). Je zřejmé, že různé skupiny antiastmatických léků budou mít rozdílné účinky na jednotlivé klinické parametry kontroly astmatu. Dlouhodobě působící bronchodilatancia (v monoterapii) efektivně zlepšují plicní funkce, snižují frekvenci příznaků a aplikací krátkodobě působících inhalačních beta-2 mimetik, ale mají velmi malý, pokud vůbec nějaký, vliv na počet akutních exacerbací. Na druhé straně inhalační steroidy prokazatelně omezují počet akutních exacerbací a snižují riziko hospitalizace. Vyměním-li pacientovi inhalační kortikosteroid, který dlouhodobě užívá za účinnější, můžeme očekávat jen nepatrné zlepšení plicních funkcí, ale další významný pokles akutních exacerbací. Dávka inhalačního steroidu normalizující plicní funkce může být tudíž velmi odlišná od té, která snižuje frekvenci akutních exacerbací. Z uvedeného vyplývá, že žádný z klinických parametrů hodnocený izolovaně nemůže pokrýt všechny aspekty bronchiálního astmatu. Rovněž tak je zřejmé, že žádný izolovaně použitý lék nedokáže onemocnění plně kontrolovat.

Zdá se, že existuje pouze nevýznamná souvislost mezi absolutními hodnotami ventilačních parametrů a rizikem akutní exacerbace astmatu. Na druhé straně je známo, že pacienti s výrazným diurnálním kolísáním plicních funkcí mají nejvyšší riziko akutních exacerbací, hospitalizací a smrti na astma. Anamnéza opakovaných exacerbací (event. hospitalizací pro astma) je známkou špatné kontroly onemocnění a znamená zvýšené riziko následných hospitalizací a dokonce smrti na astma (a měla by tudíž vést k přehodnocení léčebného plánu). Při hodnocení léčby musíme proto u každého pacienta hodnotit najednou řadu parametrů: hodnoty plicních funkcí, stupeň jejich diurnálního kolísání nebo reverzibility bronchiální obstrukce po podání bronchodilatancia, frekvence akutních exacerbací a aplikací krátkodobě působících inhalačních beta-2 mimetik. Navíc bylo opakovaně prokázáno, že mezi zmíněnými klinickými znaky kontroly astmatu a stupněm zánětu dýchacích cest neexistuje žádná závislost^{16/}. Není proto divu, že stále existuje všeobecná snaha o nalezení (pokud možno) jednoho markeru, který by adekvátně odrážel stupeň zánětu dýchacích cest a tudíž i kontrolu astmatu.

Markery zánětu

Cílem léčby bronchiálního astmatu je za optimálních podmínek potlačení zánětu dýchacích cest^{2/}, dosud však není jasno, co adekvátní kon-

trola zánětu vlastně znamená. Tento zánět je spolupodmiňován interakcí mezi zánětlivými buňkami, jejich mediátory, bronchiálním epitelem, endotelem kapilár, adhezivními molekulami, nervovým systémem atd. Podíl těchto jednotlivých složek v patogenezi zánětu dýchacích cest a mechanismy, jakými k tomuto zánětu dochází, jsou bohužel dosud značně zamlženy. Rovněž není známo, zda všechny tyto mechanismy či jen některé (kritické) z nich musí být potlačeny, aby bylo dosaženo kontroly onemocnění. V současné době jsme však schopni měřit pouze některé aspekty zánětu dýchacích cest a léky, které používáme k jeho ovlivnění, mají obvykle široké spektrum účinků (které často nejsou dosud plně pochopeny), a proto dokážeme jen stěží odhadnout, která část zánětlivého procesu je skutečně klíčová k dosažení adekvátní kontroly astmatu.

Bronchiální hyperreaktivita

Bronchiální hyperreaktivita je jedním ze základních rysů bronchiálního astmatu. V rozsáhlých studiích bylo prokázáno, že její tíže koreluje dobře se stupněm zánětu dýchacích cest. Zhoršení kontroly astmatu, například při virovém infektu dýchacích cest nebo po expozici alergenu, je doprovázeno zvýšením stupně bronchiální hyperreaktivit. Inhalační i systémové kortikosteroidy (spolu s navozením kontroly onemocnění) zmenšují stupeň bronchiální hyperreaktivit (i když poměrně za dlouhou dobu podávání a téměř nikdy do normy). Řada pacientů s bronchiálním astmatem léčená inhalačními steroidy má stále vyšší stupeň bronchiální hyperreaktivit i při zjevně dobré kontrole onemocnění. Důvodem je remodelace dýchacích cest, která bronchiální hyperreaktivitu může spolupodmiňovat. V současné době však existují důkazy o tom, že monitorování pacientů pomocí stupně bronchiální hyperreaktivit je ve srovnání se standardním postupem mnohem účinnější a dokáže významně snížit výskyt exacerbací astmatu o přibližně 1/3^{17/}. I když je rutinní měření bronchiální hyperreaktivit u všech pacientů prakticky nemožné pro její časovou náročnost, zdá se, že přinejmenším pro pacienty s těžším stupněm astmatu by mohlo být s výhodou používáno.

Monitorování bronchiálního zánětu

1) Indukované sputum

V posledních letech bylo navrhováno vyšetření indukovaného sputa jako neinvazivní metody k hodnocení zánětu dýchacích cest. Vyšetření indukovaného sputa vykazuje dobrou reprodukovatelnost a buněčné zastoupení dobře koreluje s ventilačními parametry. Procentuálním zastoupením jednotlivých buněčných elementů nejvíce připomíná bronchiální výplach a stejně jako v případě BAL podhodnocuje přítomnost T-lymfocytů. Určitým řešením těchto rozdílů by bylo hodnocení stavu aktivace jednotlivých zánětlivých buněk.

Zastoupení eosinofilních leukocytů v indukovaném sputu se zdá výhodným znakem stupně zánětu dýchacích cest. Jejich procento je zvýšeno u pacientů dosud neléčených inhalačními steroidy, dále stoupá po expozici alergenu nebo v průběhu akutní exacerbace astmatu^{19/}. Zastoupení eosinofilních leukocytů stoupá s několikátýdenním předstihem před zhoršením symptomů či plicních funkcí u nastupující exacerbace astmatu. V několika prospektivních randomizovaných studiích bylo prokázáno, že monitorování pacientů pomocí zastoupení eosinofilních leukocytů ve sputu vede ke zlepšení kontroly astmatu a významnému snížení výskytu exacerbací až o 2/3^{20/}. Tato metoda monitorování je proto velmi vhodná pro sledování pacientů se středně těžkým až těžkým astmatem.

2) Bronchoskopie

U astmatických pacientů bronchiální biopsie prokazují zvýšenou infiltraci CD4+ T lymfocyty, žírnými buňkami, eosinofilními leukocyty, ztlustění bazální membrány a porušení epitelální výstelky. Nadto může být detekována zvýšená exprese aktivních markerů např. na T-lymfocytech, zvýšená regulace a tvorba cytokinů, adhezivních molekul atd. I když jsou biopsické odběry malé, nacházíme téměř identické nálezy na různých místech bronchiálního stromu^{18/}. Bronchoalveolární laváž (BAL) je rovněž často používána k hodnocení zánětlivých procesů u pacientů s astmatem. Ve srovnání s bronchiálními biopsiemi BAL velmi dobře odráží zastoupení eosinofilních leukocytů, ale mnohem hůře počet T-lymfocytů. Obě vyšetření však mají řadu nevýhod, pro pacienty jsou velmi nepříjemné a v neposlední řadě i časově náročné. Jejich opakování v časově krátkých intervalech je tudíž prakticky nemožné a neetické.

3) Markery měřené v krvi

Vzhledem k jednoduchosti odběru materiálu by byly krevní markery velmi vhodné ke sledování kontroly bronchiálního astmatu. S ohledem ke značné enzymatické aktivitě krve a přítomnosti řady proteinů a lipidů však může docházet ke značnému zkreslení měřených parametrů. Navíc není možné přesně odhadnout, do jaké míry takové markery odrážejí zánětlivé pochody v dýchacích cestách, a proto není jednoduché určit ten správný parametr odrážející stupeň zánětu dýchacích cest. Existuje řada důkazů o korelaci absolutního počtu eosinofilních leukocytů s tíží astmatu. V nedávné době byla prokázána i podobná korelace pro jeden z hlavních produktů eosinofilních leukocytů, eosinofilní kationický protein^{21/}. Jeho hodnoty však vykazují značnou variabilitu a jejich použití pro monitorování jednotlivých pacientů je tudíž velmi omezené až nemožné. Prakticky totéž platí i pro stav aktivace T lymfocytů a hladiny cytokinů v periferní krvi. Hlavním důvodem je zřejmě fakt, že krev jen velmi nedokonalě odráží zánětlivé pochody v dýchacích cestách.

4) Markery ve vydechovaném vzduchu

Z možných markerů aktivity zánětlivého procesu dýchacích cest, které je možno měřit ve vydechovaném vzduchu astmatiků, zaznamenal největší pozornost oxid dusnatý (NO). Jeho hlavním zdrojem jsou bronchiální epitelální buňky (i když je známo, že je produkován rovněž epitelii sliznice nosu i paranazálních dutin). Množství NO ve vydechovaném vzduchu stoupá po bronchoprovokačním testu alergenem i při akutní exacerbaci astmatu. Aplikace inhalačních i systémových steroidů vede naopak k jeho poklesu^{22/}. Důležitým poznatkem je skutečnost, že jeho hladiny stoupají při zhoršení astmatu dříve, než dojde ke zhoršení skóre příznaků. Velkým nedostatkem je velikost a cena přístroje, který je schopen NO ve vydechovaném vzduchu měřit. Navíc dosud nebyla publikována prospektivní studie, která by prokázala význam opakovaného měření NO pro zlepšení kontroly astmatu.

5) Markery měřené v moči

V posledních letech se čím dál více zdůrazňuje úloha metabolitů kyseliny arachidonové v patogenezi bronchiálního astmatu. Cysteinylové leukotrieny jsou silnými bronchokonstrikčními látkami, zvyšují mikrovaskulární propustnost a produkci hlenu. Zvýšené množství leukotrienu E₄ (LTE₄) v moči bylo prokázáno u aspirin senzitivních astmatiků, po bronchoprovokačním testu alergenem i u pacientů s akutní exacerbací bronchiálního astmatu. Žádné takové zvýšení nebylo pozorováno u námahou navozeného bronchospasmu navzdory tomu, že jej antagonisté leukotrienových receptorů jsou schopny inhibovat. Měření LTE₄ v moči se zdá být velmi užitečné při podávání léků interferujících s tvorbou cysteinylových leukotrienů. Jeho vyšetřování v každodenní léčbě a monitoraci pacientů s bronchiálním astmatem je však rovněž nepřínosné.

Závěrem lze konstatovat, že v současné době není dostupný jediný spolehlivý marker odrážející stupeň zánětu dýchacích cest u pacientů s bronchiálním astmatem. V současnosti, ale zřejmě i v blízké budoucnosti budeme muset kontroly bronchiálního astmatu nadále posuzovat podle klinického stavu pacienta se zvláštním důrazem na frekvenci akutních exacerbací, častost aplikace krátkodobě působících inhalačních beta-2 mimetik, hodnoty ventilačních parametrů a jejich variabilitu. Existují však přinejmenším 2 metody (měření bronchiální hyperreaktivity a eosinofilů ve sputu), pomocí nichž bychom mohli a měli monitorovat těžší a rizikové astmatiky.

Literatura

1. European Community Respiratory Health Survey. Variations in the prevalence of respiratory symptoms, self-reported asthma attacks, and use of asthma medication in the European Community Respiratory Health Study (ECRHS). *Eur Respir J* 1996, 9: 687-695.
2. Global strategy for asthma management and prevention, Update 2003. NIH Publication No. 02-3659.
3. Shaw RJ, Waller JF, Hetzel MR, Clark TJ. Do oral and inhaled terbutaline have different effects on the lung? *Br J Dis Chest* 1982, 76: 171-6.
4. Dolovich M. New delivery systems and propellants. *Can Respir J* 1999, 6: 290-5.
5. Newman SP. A comparison of lung deposition patterns between asthma inhalers. *J Aerosol Med* 1995, 8 (Suppl 3): 21-26S.
6. Barnes PJ, Pedersen S, Busse WW. Efficacy and safety of inhaled corticosteroids. New developments. *Am J Respir Crit Care Med* 1998, 157, S1-S3.
7. Lipworth BJ. Systemic adverse effect of inhaled corticosteroid therapy. A systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med* 1999, 159: 941-55.
8. Lazarus SC, Boushey HA, Fahy JV et al. Long-acting beta2-agonist monotherapy vs continued therapy with inhaled corticosteroids in patients with persistent asthma: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001, 285: 2583-93.
9. Pauwels RA, Lofdahl CG, Postma DS et al. Effect of inhaled formoterol and budesonide on exacerbations of asthma. FACET International study group. *N Engl J Med* 1997, 337: 1405-11.
10. Mash B, Bheekie A, Jones PW. Inhaled vs oral steroids for adults with chronic asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 2000, 2.
11. Edwards AM. Sodium cromoglycate (Intal) as an anti-inflammatory agent for the treatment of chronic asthma. *Clin Exp Allergy* 1994, 24: 612-23.
12. Barnes PJ, Pauwels RA. Theophylline in the management of asthma: time for reappraisal? *Eur Resp J* 1994, 7: 579-91.
13. Drazen JM, Izrael E, O'Byrne PM. Treatment of asthma with drugs modifying the leukotriene pathway. *N Engl J Med* 1999, 340: 197-206.
14. Tattersfield AE, Lofdahl CG, Postma DS et al. Comparison of formoterol and terbutaline for as needed treatment of asthma: a randomized trial. *Lancet* 2001, 357: 267-61.
15. Rodrigo G, Rodrigo C, Burschtin O. A meta-analysis of the effects of ipratropium bromide in adults with acute asthma. *Am J Med* 1999, 107: 363-70.
16. Sont JK, Han J, van Krieken JM et al. Relationship between the inflammatory infiltrate in bronchial biopsy specimens and clinical severity of asthma in patients treated with inhaled steroids. *Thorax* 1996; 51(5): 496-502.
17. Sont JK, Willems LN, Bel EH, et al. Clinical control and histopathologic outcome of asthma when using airway hyperresponsiveness as an additional guide to long-term treatment. The AMPUL study group. *Am J Respir Crit Care Med* 1999, 159: 1043-1051.
18. Bousquet J, Jeffery PK, Busse WW et al. Asthma. From bronchoconstriction to airway inflammation and remodeling. *Am J Respir Crit Care Med* 2000, 161: 1720-1745.
19. de Kluijver J, Evertse CE, Schrupf JA et al. Asymptomatic worsening of airway inflammation during low-dose allergen exposure in asthma: protection by inhaled steroids. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166(3): 294-300.
20. Green RH, Brightling CE, McKenna S et al. Asthma exacerbations and sputum eosinophil counts: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360(9347): 1715-21.
21. Di Lorenzo G, Pacor ML, Morici G et al. Measurement of inflammatory mediators of eosinophils and lymphocytes in blood in acute asthma: serum levels of ECP influence the bronchodilator response. *Int Arch Allergy Immunol* 2002; 127(4): 308-15.
22. Jatakanon A, Kharitonov S, Lim S et al. Effect of differing doses of inhaled budesonide on markers of airway inflammation in patients with mild asthma. *Thorax* 1999; 54(2): 108-14.

DOPAD ZÁKONA O REGULACI REKLAMY NA LÉKAŘE A LÉKÁRNÍKY

1. část

Úvod

Tento článek byl napsán pro lékaře i lékárníky ve snaze ochránit je před někdy příliš agresivními reklamními aktivitami farmaceutických firem. I když odborníci z řad lékařů a lékárníků za porušení zákona o regulaci reklamy doposud nebyli sankcionováni, přesto by si měli uvědomit, že se mohou v konkrétních případech spoluprací s farmaceutickou firmou podílet na porušování tohoto zákona. Porušit zákon mohou dokonce i bez vlastního aktivního zapojení a z nevědomosti. Reklama v ČR i v EU je regulována proto, aby odborníci (lékaři, lékárníci, farmaceutičtí laboranti) nebyli ovlivněni při předepisování či výdeji léčiv komerčními zájmy farmaceutických společností a při farmakoterapii se řídili pouze racionální úvahou založenou na vědecky ověřených skutečnostech. V červnu 2004 již byla v platnosti po dva roky novela zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy (dále jen zákon) a skončila i platnost přechodných ustanovení tohoto zákona. Zákon, který zohledňuje příslušnou směrnici EU, se vztahuje na veškeré reklamní aktivity pro humánní léčivé přípravky (HLP) a umožňuje i udělit vysoké pokuty za jeho porušení (úplné znění zákona můžete nalézt např. na <http://www.sbcr.cz/> nebo http://portal.gov.cz/wps/portal/_s.155/699). Zákon upravuje nejen reklamu v komunikačních médiích (tiskoviny, elektronické nosiče), ale i sponzorování setkání navštěvovaných odborníků a vědeckých kongresů a poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků.

Pro lékaře a lékárníky je významné, že zákon se vztahuje i k značným podrobnostem, jako jsou např. reklamní materiály přítomné v ordinacích, čekárnách lékařů a v lékárnách. Dále se zákon vztahuje na návštěvy firemních reprezentantů a na oblast sponzorování, která zahrnuje i přijímání a poskytování darů a různých výhod (zájezdy, soutěže, předplatné, pohoštění).

Reklama šířená v rozhlasovém a televizním vysílání je dozorována Radou pro rozhlasové a televizní vysílání. Pro reklamu na HLP provedenou jinak než prostřednictvím televize nebo rozhlasu je dozorovým orgánem Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Po dvouleté zkušenosti dozoru nad reklamou v SÚKL jsme vybrali pro odborníky důležitá ustanovení zákona o regulaci reklamy a upozorňujeme na jejich dopady, se kterými se mohou běžně setkávat ve své odborné praxi. Velmi bychom uvítali i případné názory, podněty a zkušenosti z každodenní praxe, se kterými se právě odborníci setkávají a prosíme o jejich zaslání na adresu redakce FI k případné další diskusi nebo k řešení Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Obecné požadavky na reklamu na léčivé přípravky

Reklama obecně (§ 2 zákona) „*nesmí být v rozporu s dobrými mravy, zejména nesmí obsahovat jakoukoliv diskriminaci z důvodů rasy, pohlaví nebo národnosti nebo napadat náboženské nebo národnostní citění, ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat lidskou důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívací motivu strachu. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.*“

„*Reklama uvádějící zvláštní nabídku musí jasně a jednoznačně uvádět datum, ke kterému nabídka končí, případně musí uvést údaj o tom, že zvláštní nabídka platí až do vyčerpání zásob nabízeného zboží. Jestliže zvláštní nabídka nezačala ještě působit, musí být v reklamě také uvedeno datum začátku období, během kterého zvláštní cena nebo jiné zvláštní podmínky budou platit.*“

Reklama v komunikačních médiích musí splňovat všechny požadavky stanovené zákonem, ale zejména nesmí být *klamavá a skrytá*. Jak klamavá, tak skrytá reklama jsou schopny vážně ovlivnit běžného spotřebitele a zvláště v případě reklamy na léčivé přípravky může mít nesprávné pochopení informace pacientem zásadní negativní dopad na jeho zdraví. V žádném případě reklama na HLP nemůže obsahovat údaje, které nejsou podloženy aktuální verzí *Souhrnu údajů o přípravku* (SPC - souhrn všech informací o léčivém přípravku, které jsou podstatné pro jeho správné používání zdravotnickými pracovníky). Soulad s SPC je zárukou toho, že informace jsou doloženy, protože dokument je schvalován v rámci registračního řízení. SPC k většině registrovaných přípravků jsou dostupné na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz, Léčiva/Registrace/Registr HVLP).

Reklama rovněž nesmí předstírat, že jde o jiné způsoby šíření informací (odborné pojednání, reportáž apod.), než je reklama. Skrytou reklamou se rozumí např. reklama, která je prezentována ve formě žurnalistické reportáže, rozhovoru, odborného článku atd., přičemž z označení, zařazení či uspořádání žurnalistického materiálu není zcela zřejmé, že jde

o reklamu. Skrytá reklama u čtenáře (spotřebitele - pacienta či odborníka) navozuje pocit, že se jedná např. o odborný článek, osobní příběh apod. Odborník, který zpracuje na objednávku reklamu ve formě článku určeného odborné veřejnosti a uveřejněného pod jeho jménem, by se měl ujistit, že článek bude označen jako reklama. Zvolený způsob odlišení reklamy od ostatních redakčních sdělení je v působnosti vydavatele tiskoviny a měl by být pro danou tiskovinu obvyklý a pro adresáta reklamy dostatečně zřejmý.

Předmětem reklamy může být vždy pouze registrovaný léčivý přípravek (podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů). Za registrované léčivé přípravky se od 1.5.2004 považují také léčivé přípravky registrované rozhodnutím Evropské komise (centralizovanou procedurou).

Reklama na HLP musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností. V reklamě by tedy měly být obsaženy alespoň základní údaje pro používání léčivého přípravku.

Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Reklama určená pro širokou veřejnost je regulována zejména proto, aby spotřebitelé - pacienti nebyli vystaveni jednostranným informacím o přípravcích, jejichž pravdivost si nemají možnost ověřit či odborně posoudit a které by mohly vést např. k nadužívání léku. Široká veřejnost má samozřejmě ústavou zaručeno právo na informace, ale toto právo lze omezit zákonem, jde-li o opatření nezbytná pro ochranu veřejného zdraví.

Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost (rozumí se osoby, které nejsou odborníky) mohou být vždy pouze ty přípravky, jejichž výdej není vázán pouze na lékařský předpis. To, jestli je přípravek vázán na předpis nebo není, je určeno registračním rozhodnutím. Seznam všech registrovaných léčivých přípravků i seznam přípravků volně prodejných lze nalézt na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz, Léčiva/Registrace/Registr HVLP). Je-li přípravek registrován ve více lékových formách nebo velikostech balení a jen některé z těchto lékových forem či velikostí balení jsou volně prodejné, je možné na takový léčivý přípravek provádět reklamu zaměřenou na širokou veřejnost pouze za předpokladu, že je přesně identifikována léková forma či velikost balení, které jsou volně prodejné. Tzn. že v takové reklamě bude např. uveden název HLP včetně lékové formy nebo reklama bude propagovat pouze volně prodejné balení HLP.

Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost tudíž nesmí být HLP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. To platí i pro materiály distribuované reprezentanty firem při návštěvách lékařů ve zdravotnických zařízeních. Za porušení zákona je například považováno:

- a) pokud lékař poskytne pacientovi reklamní materiál na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis,
- b) výskyt reklamních materiálů na HLP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis ve volně přístupných prostorách zdravotnických zařízení nebo ordinacích lékařů (letáky, plakáty, stojánky s letáky apod.),
- c) pokud z povahy či textu reklamního materiálu na HLP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis vyplývá, že je určen veřejnosti (např. text oslovuje pacienta a vybízí ho k dotazu na lékaře apod.), ačkoliv je oficiálně opatřen dovětkem „určeno pouze odborníkům“.

Je na místě upozornit na možné dopady zdánlivě nevinných situací. Pokud lékař předal pacientovi reklamní leták na preskripčně vázaný přípravek nebo se u něj v čekárně či přímo v ordinaci (na místě viditelném pro pacienta) takové reklamní materiály vyskytují, je lékař považován za šířitele reklamy (pokud nedokáže, že materiály mu do čekárny umístila bez jeho souhlasu cizí osoba, např. reprezentant farmaceutické společnosti) a za své jednání - šíření reklamy - by lékař mohl být sankcionován. Stejně je chápáno i šíření reklamních materiálů na preskripčně vázaný přípravek v lékárnách.

Za dostatečnou informaci o léčivém přípravku a jeho užívání pro pacienta považuje SÚKL příbalovou informaci, která je součástí každého balení léčivého přípravku. Pacientům je v případě zvláštní potřeby možné poskytovat pouze materiály nereklačního charakteru. Může to být například obecná informace o lidském zdraví. Edukační a informační údaje o lidském zdraví nebo onemocněních nejsou považovány za reklamu, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na konkrétní HLP. Nepřímým odkazem může být např. i unikátní léčivá lát-

ka či jedinečná léková forma (včetně barvy a tvaru). Nepřímým odkazem je také uvedení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, které je v přímé souvislosti se zmiňovaným onemocněním způsobil identifikovat léčivý přípravek.

Zákaz reklamy zaměřené na širokou veřejnost na HLP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis se nevztahuje na vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví (MZ), pro které MZ vydalo souhlas.

Reklama na HLP nesmí být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let. Osoby mladší 15 let nejsou schopny samy zodpovědně užívat léčivé přípravky bez dozoru odpovědných osob a reklama nesmí směřovat k tomu, aby léčivé přípravky vyhledávaly a užívaly. Za reklamu zaměřenou na osoby mladší 15 let lze považovat reklamu v časopisech určených dětem, reklamu prováděnou v rámci akcí určených pro mládež i reklamu v ordinacích dětských lékařů, pokud oslovuje přímo děti (např. omalovánky, vystřihovánky apod.).

Reklama na HLP určená široké veřejnosti nesmí používat doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale za odborníky se vydávají nebo je představují (například herci) a které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu léků. V reklamě na léčivý přípravek nesmí tedy ani vystupovat lékaři, uznávaní odborníci, prezidenti odborných komor či zástupci odborných společností.

Reklama zaměřená na širokou veřejnost může obsahovat pouze název HLP jen v případě, že se jedná výhradně o reklamu připomínkovou. Připomínkou se rozumí pouze uvedení názvu léčivého přípravku bez obrázků a jakýchkoli doprovodných informací, jako je název držitele rozhodnutí o registraci, výrobce, distributora apod. Název musí být uveden tak, jak je schválen v registračním rozhodnutí. Reklama jako připomínka je možným prostředkem propagace léčivého přípravku na různých reklamních předmětech jako jsou tužky, bloky, trička apod.

Za reklamu se považuje také podpora předepisování, výdeje a prodeje HLP, která je prováděna pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny. V tomto případě dar, výhra v soutěži, prospěch nebo odměna pro širokou veřejnost nejsou finančně omezeny, nesmí však mít podobu HLP. Obdobně nelze společně s balením jednoho léčivého přípravku poskytovat jiný léčivý přípravek jako zvláštní odměnu. Zároveň však reklama formou podpory výdeje nebo prodeje nesmí vybízet k neracionálnímu používání HLP (např. spotřebitelská soutěž nesmí být postavena na podpoře neracionální spotřeby HLP).

Reklama v komunikačních médiích zaměřená na odborníky

Reklama na HLP zaměřená na odborníky (osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky anebo poskytovat zdravotní péči) může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (např. odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů). Vždy musí být splněna podmínka, že zvolené médium je určeno zejména odborníkům, je nejlépe dostupné právě jim a z jeho povahy je to zřejmé. Z reklamních letáků musí být jasné, že nejsou určeny široké veřejnosti, internetové stránky musí být řádně označeny jako určené odborníkům.

Reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat:

- presné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje, umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě HLP; tyto informace mají sloužit ke správnému rozhodnutí o použití léčivého přípravku,
- základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize,
- informaci o způsobu výdeje HLP podle rozhodnutí o registraci; odborník musí být informován o tom, zda je výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis nebo zda jde o volně prodejný přípravek,
- informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění; zde se jedná zejména o sdělení, zda a případně do jaké míry je přípravek hrazen z veřejného pojištění zdravotními pojišťovnami.

Uvedené požadavky na reklamu zaměřenou na odborníky platí jak pro reklamu na volně prodejné HLP, tak na HLP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

Reklama zaměřená na odbornou veřejnost může obsahovat pouze název HLP (pro tento případ platí stejné podmínky jako v případě připomínkové reklamy zaměřené na širokou veřejnost).

Reklamou, která může být směřována pouze na odborníky, jsou návštěvy obchodních zástupců. Obchodní zástupce musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy HLP předat navštívenému odborníkovi souhrn údajů o přípravku ke každému HLP, který je předmětem reklamy, a také informaci o způsobu hrazení těchto HLP. Zároveň je možné odborníkovi poskytnout další vhodné materiály a předat ústní informaci o HLP, případně zodpovědět dotazy. Návštěva obchodního zástupce je chápána jako forma reklamy, která spočívá v osobní prezentaci léčivého přípravku, jako produktu určitých vlastností a kvality.

Subjekty odpovědné za reklamu

Zákon uvádí jako subjekty odpovědné za reklamu zadavatele, zpracovatele a šířitele reklamy, přičemž se nemusí vždy jednat o tři rozdílné subjekty. Odpovědnost zadavatele, zpracovatele a šířitele za konkrétní reklamu je různá. Zákon stanoví odpovědnost za obsah (zpracovatel i zadavatel) a za způsob šíření reklamy, za který odpovídá pouze šířitel. Šířitel reklamy je plně odpovědný za její šíření i v případě, kdy zadavatel je se způsobem či formou šíření, které jsou v rozporu se zákonem, srozuměn a tento způsob či forma je smluvně zakotven.

Pod pojmem šířitele se řadí všichni ti, kdo uveřejňují nebo předávají reklamu. Jsou jimi zejména subjekty vydávající pravidelný i nepravidelný tisk (časopisy, noviny apod.) a obchodní zástupci farmaceutických společností; dále rovněž lékaři, pokud jde o reklamu uveřejněnou v prostorách čekárny a ordinace a pokud jde o poskytování reklamních materiálů přímo pacientovi a lékárníci, pokud se jedná o reklamu uveřejněnou v prostorách lékárny.

Veřejným šířením je rozšiřování reklamy na veřejných místech jako jsou čekárny, dopravní prostředky, místa určená k propagaci výrobků - billboardy, citylight vitríny a jiné reklamní plochy, tiskoviny všeho druhu - reklamní letáky, periodické i neperiodické publikace apod.

Postup, jakým jsou naše články připravovány: témata navržená redakční radou jsou zpracovávána vybranými odborníky z oboru a procházejí recenzí a event. dopracováním oponenty a redakční radou. Autor má možnost vlastního kritického pohledu, ale články reprezentují i názor redakční rady. Nadále proto nebudeme autory uvádět, v posledním čísle každého ročníku však naleznete souhrnné poděkování všem, kteří pro nás články do příslušného ročníku napsali. Podobně pracují i ostatní nezávislé lékové bulletiny (např. britský DTB), sdružené v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), jejímž řádným členem jsou Farmakoterapeutické informace od roku 1996.

Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv s podporou Nadace prof. Skarnitzla a distribuovány jako příloha Věstníku SÚKL a časopisu ČLK zdarma nebo na objednávku za uhrazení poštovného (100,- Kč). Materiál publikovaný ve FI nemůže být používán pro žádnou formu reklamy, prodeje nebo publicity, ani nesmí být reprodukován bez svolení.

Šéfredaktor: MUDr. Marie Alušíková, CSc.

Odborní redaktori: MUDr. Jan Petráček, MUDr. Martina Kotulková

Výkonný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada: Doc. MUDr. Š. Alušík, CSc., IPVZ; Doc. MUDr. J. Fanta, DrSc., FNKV; Prof. MUDr. Z. Fendrich, CSc., FaFUK; Doc. MUDr. J. Haber, CSc., VFN; Doc. MUDr. M. Lukáš, CSc., VFN; MUDr. J. Lyr, Sante; MUDr. B. Seifert, praktický lékař; MUDr. H. Skalická, CSc., soukromý kardiolog; MUDr. M. Šmíd, CSc., SÚKL; MUDr. T. Vaněk, CSc., FNKV; MUDr. J. Zicha, DTC, Praha 4; Prof. MUDr. J. Živný, DrSc., VFN.

Poradní sbor: Doc. MUDr. A. Hahn, CSc., FNKV; Doc. MUDr. K. Hynek, CSc., VFN; MUDr. M. Jirásková, CSc., VFN; Doc. MUDr. F. Perlík, CSc., VFN; Doc. MUDr. E. Růžicková, CSc., VFN; Prof. MUDr. J. Švihovec, DrSc., 2. LF UK; Doc. MUDr. P. Pavřík, CSc., VFN; MUDr. V. Vomáčka, FTN.

Náklad 52.000 výtisků

Korespondenci zasílejte na adresu: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Na internetu naleznete FI na domovské adrese SÚKL (www.sukl.cz).



ISSN 1211 - 0647
MK ČR E 7101