

Obsah:

Hepatoprotektiva	1
Hepatoprotektivní účinek silymarinu a možnosti klinického využití.....	2

Dopad zákona o regulaci reklamy na lékaře a lékárníky – 2.část	3
--	---

HEPATOPROTEKTIVA

Hepatoprotektiva lze definovat jako látky, které svým zásahem do metabolismu jaterní buňky mají zlepšovat činnost jater, zvyšovat jejich regenerační schopnost a odolnost vůči různým noxám, tlumit zánětlivé procesy a obecně urychlovat úzdravu při jaterních onemocněních a poškozeních. Jako hepatoprotektiv či jejich součástí se užívá vitaminů, aminokyselin, produktů intermediárního metabolismu, esenciálních fosfolipidů a látek rostlinného původu (tabulka). Předpokládané mechanismy účinku hepatoprotektiv sahají od antioxidačního působení přes náhradu chybějících metabolitů a stimulaci klíčových metabolických pochodů až po stabilizaci membrán hepatocytu či nitrobuňčných organel.

Hodnocení účinnosti hepatoprotektiv je velmi kontroverzní oblastí. Zatímco v pokusech na zvířeti bylo u řady z nich prokázáno ochranné působení proti různým hepatotoxinům a alkoholu, objektivní klinický účinek bývá hraniční až neprokazatelný. Naopak řada nemocných udává nejrozumnější příznivé účinky subjektivní, často striktně vázané na určitý preparát obvykle zahraniční výroby. Je zde tedy zřejmý placebový efekt. Klinické užívání hepatoprotektiv vykazuje značné geografické rozdíly: zatímco u nás a v německy mluvících zemích jsou velmi populární, v anglosaské oblasti nejsou prakticky užívána a většina britských či amerických příruček se o nich ani nezmiňuje. V posledním česky vydané učebnici farmakologie^{11/} zabírá zmínka o hepatoprotektivech necelou stranu textu, přičemž ještě mezi ně autoři řadí velmi neobvykle také prednison, azathioprin, interferony a laktulosu. V referenční monografii Goodman a Gilman z r. 2002^{3/} nelze o hepatoprotektivech jako lékové skupině nalézt ani zmínku.

Literatura o účincích jednotlivých hepatoprotektiv je rozsáhlá a celkově nepřehledná^{7,15/}. Z děle užívaných látek se stále velké popularitě těší silymarin. Přestože zejména u poškození jater alkoholem zlepšuje biochemické nálezy, jeho pozitivní vliv na průběh a prognózu jaterních onemocnění nebyl nikdy spolehlivě prokázán^{13/} (podrobněji v následujícím sdělení). Totéž platí i o řadě dalších látek rostlinného původu^{12/}. V posledních letech byly studovány zejména dvě látky a to kyselina ursodeoxycholová (UDCA) a S-adenosylmethionin (SAME). Účinek kyseliny ursodeoxycholové byl systematicky ověřován u cholestatických jaterních chorob jako je primární biliární cirhóza (PBC) či primární sklerotizující cholangitida (PSC). Účinnost UDCA je také analyzována v několika kritických přehledech Cochrane databáze. V případě primární biliární cirhózy byl prokázán slabý terapeutický vliv UDCA, která při dlouhodobém podávání poněkud oddálila nutnost jaterní transplantace, oddalovala i objevení se ascitu a zlepšovala biochemické nálezy^{6/}. Podávání UDCA u PSC sice výrazně zlepšuje biochemický nálezy, avšak dostupné údaje nedovolují vyjádřit se ke klinické účinnosti této léčby^{4/}. Podobný závěr vyjadřují titíž autoři k podávání žlučových kyselin u virových hepatitid^{5/}. V jiném přehledu Cochrane databáze byla zkoumána účinnost různých choleretik u těhotenské cholestázy; žádná ze čtyř zkoumaných látek včetně SAME a UDCA nebyla označena jako prokazatelně účinná, ať již v monoterapii nebo jako součást lékových kombinací^{2/}.

Velké naděje byly před několika lety vkládány do S-adenosylmethioninu, který hraje důležitou úlohu při jaterních methylacích. Zatímco ve většině hepatologických indikací jeho efekt nebyl prokázán, byl nalezen jistý protektivní účinek na poškození jater při cytostatické léčbě^{14/} a u nemocných s alkoholovou hepatitidou^{8/}.

Tabulka: Přehled nejznámějších složek hepatoprotektiv

název	funkce
thiamin	koenzym oxidativní dekarboxylace
riboflavin	koenzym přenosu vodíku
pyridoxin	koenzym v přeměně aminokyselin
kyanokobalamin	přenos methylových skupin (koenzym)
vitamin C	koenzym v redoxním systému
niacin	koenzym při přenosu vodíku
kyselina listová	přenos methylových skupin (koenzym)
kyselina pantotenová	přenos acylů (koenzym)
biotin	karboxylace (koenzym)
kyselina orotová	prekurzor uridinu a cytidinu
cystein	součást redoxního systému
žlučové kyseliny obecně	detergens, trávení tuků
kyselina ursodeoxycholová	anticholestatický účinek, disoluce žlučových kamenů
větvené aminokyseliny	metabolismus svalů, zdroj dusíku
cholin	prekurzor acetylcholinu
methionin	donátor methylových skupin
arginin	antioxidans
kyselina thioktová	oxidativní dekarboxylace
vitamin E	redoxní systém, antioxidant
inositol	část plazmatické membrány, metabolismus glycidů
silymarin	antioxidans, stabilizace buněčných membrán
S-adenosylmethionin	choleretikum
pentoxifylin	inhibitor TNF-alfa
N-acetylcystein	antidotum, precursor glutathionu

V éře medicíny založené na důkazech by bylo snadné hepatoprotektiva jednoznačně zavrhnout, protože s výjimkou N-acetylcysteinu u intoxikace paracetamolem^{1/} a UDCA u primární biliární cirhózy^{6/} nebyl u žádného z nich spolehlivě prokázán klinický efekt. Přesto ani nejzkušenější hepatologové se v praxi bez hepatoprotektiv úplně neobejdou. Velkou předností většiny hepatoprotektiv je jejich výborná snášenlivost a chybění nežádoucích účinků. Nemocní s jaterní steatózou či alkoholovým poškozením jater, což jsou u nás nejčastější diagnózy v hepatologické ambulanci, chtějí být aktivně léčeni. Dodržování abstinence a adekvátní diety je pro ně většinou obtížné, podávání hepatoprotektiv si na lékaři často vynucují, protože v nich nesprávně spatřují hlavní součást své léčby. Není-li jim vyhověno, považují lékaře za nekompetentního nebo se domnívají, že na nich „šetří“. Zkušený hepatolog v těchto případech hepatoprotektiva indikuje a různě je střídá, přitom však trvale zdůrazňuje jejich pomocnou úlohu a doplňkový význam a využívá jejich silného placebového účinku k motivaci nemocného v oblasti spolupráce, dodržování abstinence i adherence k účinnějším způsobům léčby. Rovněž u jaterní cirhózy, zejména pak etylického původu, lze hepatoprotektiva předepsat a to hlavně při

známkách malnutrice či vitaminového deficitu. Zde se překrývá účinek hepatoprotektivní (je-li jaký) s léčbou vitaminových a nutričních deficitů. Např. nedostatek kyseliny listové je u ethsyliků častý a její suplementaci lze obecně doporučit. U nemocných s jaterní cirhózou bez ohledu na její etiologii je prakticky vždy prokazatelný nedostatek thiaminu a jeho podávání je tedy obecně vhodné^{10/}. Podobně je vhodná suplementace liposolubilních vitaminů u primární biliární cirhózy a jiných chronických cholestatických jaterních chorob^{9/}. Na druhé straně v ostatních dříve doporučovaných indikacích, zejména pak v léčbě chronických hepatitid s možnou výjimkou hepatitid toxických, dnes hepatoprotektiva prakticky neužíváme.

Literatura

1. Brok J, Buckley N, Gluud C. Interventions for paracetamol (acetaminophen) overdoses. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 3. DOI: 10.1002/14651858.CD003328.
2. Burrows RF, Clavisi O, Burrows E. Interventions for treating cholestasis in pregnancy. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 4. DOI: 10.1002/14651858.CD000493.
3. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. Hardman JG (Ed). 10th Edition, McGraw-Hill 2001, ISBN 0-07-13469-7.
4. Chen W, Gluud C. Bile acids for primary sclerosing cholangitis. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 2. DOI: 10.1002/14651858.CD003626.
5. Chen W, Liu J, Gluud C. Bile acids for viral hepatitis. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 2. DOI: 10.1002/14651858.CD003181.
6. Gluud C, Christensen E. Ursodeoxycholic acid for primary biliary cirrhosis. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 4. DOI: 10.1002/14651858.CD000551.
7. Jariwalla R. Rice-bran products: phytonutrients with potential applications in preventive and clinical medicine. *Drugs Exp Clin Res* 2001, 27(1): 17-26.
8. Lee TD, Sadda MR, Mendler MH, Bottiglieri T, Kanel G, Mato JM, Lu SC. Abnormal hepatic methionine and glutathione metabolism in patients with alcoholic hepatitis. *Alcohol Clin Exp Res* 2004;28:173-81.
9. Levy C, Lindor KD. Management of osteoporosis, fat-soluble vitamin deficiencies, and hyperlipidemia in primary biliary cirrhosis. *Clin Liver Dis*. 2003; 7(4): 901-10.
10. Levy S, Herve C, Delacoux E, Erlinger S. Thiamine deficiency in hepatitis C virus and alcohol-related liver diseases. *Dig Dis Sci*. 2002; 47(3): 543-8.
11. Lineová D, Farghali H et al. Základní a aplikovaná farmakologie. Galén, Praha 2002 ISBN 80-7262-168-8.
12. Liu JP, Manheimer E, Tsutani K, Gluud C. Medicinal herbs for hepatitis C virus infection. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 4. DOI: 10.1002/14651858. CD003183.
13. Rambaldi A, Jacobs BP, Iaquinio G, Gluud C. Milk thistle for alcoholic and/or hepatitis B or C liver diseases. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 2. DOI: 10.1002/14651858.CD003620.
14. Santini D, Vincenzi B, Massacesi C, Picardi A, Gentilucci UV, Esposito V, Liuzzi G, La Cesa A, Rocci L, Marcucci F, Montesarchio V, Groeger AM, Bonsignori M, Tonini G. S-adenosylmethionine (AdoMet) supplementation for treatment of chemotherapy-induced liver injury. *Anticancer Res* 2003;23(6D):5173-9.
15. Shiraishi M, Kusano T, Aihara T, Ikeda Y, Koyama Y, Muto Y. Protection against hepatic ischemia/reperfusion injury by exogenous arginine. *Transplant Proc* 1996, 28(3): 1887-8.

HEPATOPROTEKTIVNÍ ÚČINEK SILYMARINU A MOŽNOSTI KLINICKÉHO VYUŽITÍ

Cirhóza jater zaujímá 12. pořadí v nejčastějších příčinách smrti v Evropě a stává se závažným sociálním problémem^{12/}. Z těchto důvodů je věnována velká pozornost hepatoprotektivním léčivům, z nichž silymarin je jedním z nejstarších. Silymarin, extrakt z plodu a semen rostliny *Silybum marianum* (ostropestřec mariánský, mléč zeliný) se užíval již po staletí jako přírodní léčivo chorob jater a žlučových cest. U nás je předepisován na recept jako nehrazené hepatoprotektivum, v jiných státech jej lze získat bez receptu, formálně jako volně prodejné léčivo (Německo, Bulharsko...) nebo jako potravinový doplněk (USA).

Složení silymarinu

Silymarin obsahuje čtyři hlavní aktivní složky, isomery flavonolignanů - silybin (50-60 %), isosilybin (5 %), silychristin (20 %) a silydianin (10 %) ^{4/}, ale i jiné méně významné složky (taxifolin, 5 %). Silybin má nejvyšší biologickou aktivitu a standardizovaný obsah v silymarinu je obvykle 70-80 %. Semena obsahují také hepatoprotektivum betain a esenciální mastné kyseliny, které podporují protizánětlivý účinek silymarinu^{6/}.

Klinické studie, zkušenosti

I když experimentální práce a i některé výsledky léčby nemocných s jaterní chorobou jsou povzbudivé, klinické studie nejsou souhrnně příliš přesvědčivé a jsou často kontroverzní. Terapeutická účinnost silymarinu byla studována v mnoha srovnávacích studiích u nemocných s jaterním postižením různé etiologie. Většina studií se však zaměřila na změny v jaterních funkcích, jen několik z nich na sledování mortality.

Jaterní cirhóza, alkoholová

Nejlepší efekt měl silymarin v dávce 420 mg/den proti placebu u nemocných s alkoholovou jaterní cirhózou se signifikantně vyšším přežitím léčených^{2,5,9,12/}. V jiné srovnávací dvojité slepé studii u alkoholové cirhózy^{11/} bylo přežití léčených nemocných stejné jako ve skupině s placebem.

Hepatoprotektivní efekt s úpravou hepatocelulárních enzymů a bilirubinu u pacientů s kompenzovanou jaterní cirhózou prokázal silymarin ve dvojité slepé studii^{8/}. Ve srovnání s ursodeoxycholovou kyselinou měl silymarin stejný mírně pozitivní efekt na zlepšení jaterních funkcí u nemocných jak s aktivní jaterní cirhózou^{10/}, tak i s primární biliární cirhózou^{1/}.

Závěr: Ve srovnání s placebem snižuje silymarin nesignifikantně celkovou mortalitu, signifikantní snížení (-7 %) je však na jaterní selhání^{12/}.

Akutní a chronická hepatitida

U chronické aktivní hepatitidy měl silymarin proti placebu statisticky signifikantní efekt na snížení hodnot AST, ALT, GMT a bilirubinu, jen nevýznamný na ALP^{3/}. U lehčích forem alkoholové hepatitidy^{13/} silymarin proti placebu statisticky významně snížil hodnoty ALT a AST, pokles bilirubinu nebyl signifikantní. Normalizace histologického nálezu byla častější u léčené skupiny. V podobné skupině s chronickou hepatitidou, kde byly sledovány stejné parametry, byly zjištěny nevýznamné rozdíly^{7/}.

Závěr: U alkoholických hepatopatií je silymarin považován za adjuvantní lék^{12/}.

Virová hepatitida

Ve většině studií neprokázal silymarin významnou účinnost^{12/}.

Otrava Muchomůrkou zelenou (*Amanita phalloides*)

Nejvýznamnější indikací silymarinu je otrava Muchomůrkou zelenou. Ze souhrnných dat^{12/} vyplývá, že silymarin vysoce signifikantně snižuje mortalitu při otravě Amanitou proti standardní léčbě (9,8 % vs 18,3 % p < 0,01).

Závěr: Lék volby při otravě Muchomůrkou zelenou.

Shrnutí

I přes rozdílnou kvalitu klinických studií je zřejmé, že klinický efekt silymarinu zaostává - s výjimkou otravy muchomůrkou zelenou a v některých případech alkoholové jaterní cirhózy - za očekáváníami, která vyplývají z experimentálních a *in vitro* studií. Jeho pozitivní vlastnosti však je, že při efektivním dávkování (420 mg/den) je prakticky netoxický a bez rizika lékových interakcí. Pro jeho bezpečnost svědčí i fakt, že v mnoha zemích je volně prodejný.

Literatura

- Angulo P, Patel T, Jorgensen RA et al. Silymarin in the treatment of patients with primary biliary cirrhosis with a suboptimal response to ursodeoxycholic acid. *Hepatology* 2000; 32(5): 897-900.
- Benda L, Dittrich H, Ferenc P et al. Zur Wirksamkeit von Silymarin* auf die Überlebensrate von Patienten. *Wien Klin Wochenschr* 1980; 10; 92(19): 678-83.
- Buzzelli G, Moscarella S, Giusti A et al. A pilot study on the liver protective effect of silybin-phosphatidylcholine complex (IdB1016) in chronic active hepatitis. *Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol* 1993; 31(9): 456-60.
- Ding T, Tian S, Zhang Z et al. Determination of active component in silymarin by RP-LC and LC/MS J Pharm. *Biomed Anal*; 2001; 26: 155-161.
- Ferenci P, Dragosics B, Dittrich H et al. Randomized controlled trial of silymarin treatment in patients with cirrhosis of the liver. *Journal of Hepatology*, 1989; 9: 105-113.
- Flora K, Hahn M, Rosen H et al. Milk thistle (*Silybum marianum*) for the therapy of liver disease. *Am J Gastroenterol* 1998; 93(2): 139-43.
- Kiesewetter E, Leodolter I, Thaler H. [Results of two double-blind studies on the effect of silymarin in chronic hepatitis (author's transl)] *Leber Magen Darm* 1977; 7(5): 318-23.
- Lang I, Nekam K, Deak G et al. Immunomodulatory and hepatoprotective effects of in vivo treatment with free radical scavengers. *Ital J Gastroenterol* 1990; 22(5): 283-7.
- Lieber CS. New concepts of the pathogenesis of alcoholic liver disease lead to novel treatments. *Curr Gastroenterol Rep*. 2004 Feb; 6(1): 60-5.
- Lirussi F, Okolicsanyi L. Cytoprotection in the nineties: experience with ursodeoxycholic acid and silymarin in chronic liver disease. *Acta Physiol Hung* 1992; 80(1-4): 363-7.
- Parés A, Planas R, Torres M et al. Effects of silymarin in alcoholic patients with cirrhosis of the liver: results of a controlled, double-blind, randomized and multicenter trial. *J Hepatol* 1998; 28(4): 615-21.
- Saller R, Meier R, Brignoli R. The use of silymarin in the treatment of liver diseases. *Drugs* 2001; 61(14): 2035-63.
- Salmi HA, Sama S. Effect of silymarin on chemical, functional, and morphological alterations of the liver. A double-blind controlled study. *Scand J Gastroenterol* 1982; 17(4): 517-21.

DOPAD ZÁKONA O REGULACI REKLAMY NA LÉKAŘE A LÉKÁRNÍKY

2. část

Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků

Dodávání vzorků humánních léčivých přípravků lékařům a lékárníkům se podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon) považuje za reklamu. „Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze osobám oprávněným je předepisovat nebo vydávat“, je zakázáno poskytování vzorků široké veřejnosti, kterou lze rozumět všechny laiky. Jako reklamní vzorky mohou být podle tohoto zákona poskytovány pouze registrované léčivé přípravky. Neregistrované léčivé přípravky, a to ani přípravky používané v rámci specifických léčebných programů, není možno distribuovat jako reklamní vzorky.

Jak ze zákona vyplývá, vzorky mohou být poskytovány pouze lékařům (osoby oprávněné předepisovat), lékárníkům a farmaceutickým laborantům (osoby oprávněné vydávat). Vzorky léčivých přípravků jsou poskytovány proto, aby se osoby oprávněné léčiva předepisovat nebo vydávat seznámily s novými výrobky a získaly zkušenosti se zacházením s nimi. Za seznámení se s přípravkem lze u lékařů považovat obeznámení se vzhledem, vlastnostmi aplikační formy a použitím při poskytování zdravotní péče. V případě lékárníků a farmaceutických laborantů jde zejména o seznámení se vzhledem a obsahem léčivého přípravku.

Podle zákona mohou být poskytnuty vzorky v omezeném množství nejmenšího registrovaného balení (jedná se o nejmenší balení léčivého přípravku registrovaného pod samostatným registračním číslem) dostupného na trhu. Protože nelze stanovit jednotnou hranici počtu vzorků pro jednoho odborníka (omezené množství), bude z pohledu Státního ústavu pro kontrolu léčiv odpovídající množství posuzováno případ od případu. Orientačně lze za omezené množství považovat množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě pěti pacientů během jednoho roku, v případě chronických onemocnění k léčbě pěti pacientů po dobu tří měsíců.

Každý vzorek musí být označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“. Označení by mělo být dobře viditelné, snadno čitelné, náležitě odolné a trvanlivé; nesmí zakrývat žádný z údajů označení na obalu léčivého přípravku. V praxi lze za dostatečné považovat označení na vnějším obalu i v případě, že přípravek je vybaven vnějším a vnitřním obalem.

Přípravky obsahující omamné a psychotropní látky se nesmí jako vzorky poskytovat. Skutečnost, zda přípravky takové látky obsahují, je uvedena v rozhodnutí o registraci.

Vzorky mohou být poskytnuty držitelem rozhodnutí o registraci (prostřednictvím obchodního zástupce) pouze na písemnou žádost. Osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčiva musí samy o vzorky pí-

semně požádat. Součástí žádostí musí být datované podpisy žadatelů. SÚKL doporučuje v žádostech s ohledem na ustanovení zákona o léčivech uvádět následující údaje:

- název poskytovatele vzorku,
- identifikaci žadatele (název, sídlo, IČO),
- identifikaci vzorku (název, síla, léková forma a velikost balení léčivého přípravku),
- počet požadovaných vzorků,
- datum a podpis žadatele; výhodné je i použití razítka, které obsahuje identifikační údaje.

Držitelům rozhodnutí o registraci SÚKL doporučuje, aby si nechali od žadatelů při převzetí vzorků potvrdit počet a další identifikaci převzatých vzorků (název, léková forma, síla, číslo šarže a velikost balení), aby byla zajištěna pro případ potřeby dohledatelnost vzorku k lékaři, lékárníkovi, případně ke konkrétnímu pacientovi. Ke každému vzorku musí být obchodním zástupcem předán odborníkovi souhrn údajů o přípravku, včetně data jeho schválení nebo poslední revize a aktuální informace o způsobu hrazení přípravku.

Vzhledem k tomu, že poskytování vzorků jakýchkoliv léčivých přípravků široké veřejnosti je zákonem zakázáno, není možný ani výdej reklamních vzorků v lékárně. Tuto skutečnost potvrzuje i ustanovení zákona o léčivech, neboť v tomto případě by nebylo možné zavést a udržovat systém zaručující evidenci každého reklamního vzorku a jeho dohledatelnost. Nelze tedy připustit ani situace, kdy jsou v lékárně vzorky léčivých přípravků nabízeny pacientům přímo zástupci jednotlivých firem či jako součást balení jiného léčivého přípravku.

Průzkum mezi lékaři. Koncem roku 2003 si SÚKL zadal několik otázek do průzkumu prováděného Lékařským informačním centrem a agenturou INRES - SONES mezi lékaři. Cílem bylo mimo jiné zjistit, zda farmaceutické firmy nabízejí lékařům reklamní vzorky léčivých přípravků nepodložené žádostí či zda lékaři o tyto vzorky sami žádají. Šetření spočívalo ve vyžádání odpovědi na předem stanovené otázky a proběhlo u 1186 lékařů regionálně rovnoměrně po území ČR. Z analýzy odpovědí vyplynulo, že téměř 4/5 oslovených lékařů (79,2 %) obdržely v roce 2003 reklamní vzorek nějakého léčivého přípravku, avšak pouze necelá 1/4 lékařů (23,3 %) si písemně farmaceutickou firmu o reklamní vzorek požádala. Je tedy patrné, že farmaceutické firmy jsou často příliš aktivní v této oblasti reklamy a ne vždy dodržují zákon. Na zlepšení této praxe by se jistě mohli podílet i lékaři a lékárníci důsledným odmítáním nevyžádaných vzorků.

Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy

Právní úprava v této oblasti zakotvená v zákoně vychází ze směrnice

EU 2001/83/ES, jejímž cílem bylo mimo jiné, aby odborníci (lékaři, lékárníci, farmaceutičtí laboranti) své funkce vykonávali objektivně, aniž by byli při předepisování či výdeji léčiv ovlivněni přímými nebo nepřímými finančními stimuly.

Zákon výslovně za reklamu považuje:

- sponzorování setkání navštěvovaných odborníků
- sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhradu nákladů na cestovné a ubytování související s jejich účastí.

Sponzor (např. farmaceutická firma) tedy může sponzorovat vědecký kongres, setkání odborníků nebo účast odborníka na těchto akcích. Cíle sponzorování podle zákona mohou být různé, sponzorování však podléhá podmínkám stanoveným zákonem. V souvislosti se sponzorováním je třeba odlišovat vědecké kongresy od ostatních setkání odborníků. Rozdíl spočívá v tom, že cílem vědeckého kongresu je zejména poskytování odborných informací a odborné vzdělávání účastníků; v průběhu vědeckého kongresu nemusí docházet k podpoře prodeje a spotřeby humánních léčivých přípravků; zveřejňování informací o konkrétních léčivých přípravcích se děje převážně z vědeckých a vzdělávacích důvodů.

Zákon nevymezuje blíže povahu „setkání navštěvovaných odborníků“ a tato setkání tedy mohou mít různou povahu, například společenskou, sportovní, odbornou atd. V tomto ohledu zákon ne zcela důsledně aplikuje odpovídající ustanovení směrnice 2001/83/ES, které pojednává o „promotional meetings“. Z pohledu SÚKL proto bude při dozorové činnosti kladen důraz na taková setkání odborníků, v průběhu kterých bude docházet k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.

Ve vztahu k odborníkům je reklama na humánní léčivé přípravky, a tím i sponzorování, značně omezena zákonem. V souvislosti s reklamou na HLP je zakázáno odborníkům nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. Obě podmínky musí být splněny současně. Protože pojem „nepatrné hodnoty“ může být vnímán ve velmi širokém rozmezí, opírá se SÚKL při bližším určení této částky o ustanovení § 28 vyhlášky č. 247/2002 Sb. a považuje za nepatrnou hodnotu takové dary nebo jiný prospěch poskytnuté v průběhu období jednoho kalendářního roku jednou firmou jednomu odborníkovi, které odpovídají částce 1500,- Kč. Při posuzování „nepatrnosti“ hodnoty daru však bude kromě uvedeného orientačního finančního ukazatele přihlíženo k tomu, zda hodnota daru je takovým stimulem, který v dané konkrétní situaci může ovlivnit objektivitu odborníka při předepisování či výdeji léčiv.

Zákon dále omezuje rozsah bezplatného pohoštění při podpoře prodeje. Rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění při podpoře prodeje musí být přiměřený, tj. nesmí zastínit hlavní účel setkání (např. na vědeckém kongresu výměnu odborných informací) a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky, tzn. že se nevztahuje například na rodinné příslušníky odborníků. Podmínkou takového pohoštění je, aby bylo poskytnuto v rámci akce.

Sponzorování setkání navštěvovaných odborníků. Výše sponzorského příspěvku poskytnutého pořadateli není zákonem omezena. Avšak odborníkovi je v této souvislosti umožněno poskytnout dar nebo jiný prospěch pouze nepatrné hodnoty a související s jeho odbornou činností. Dále může být odborníkovi na takovém setkání poskytnuto pouze přiměřené pohoštění.

Do rozporu se zákonem se sponzor dostane, pokud ve svém sponzorském příspěvku uhradí odborníkovi nad rámec „nepatrné hodnoty“ například náklady na cestovné, ubytování, fakultativní výlety, návštěvy koncertů, divadel, nepřiměřené pohoštění, pobyt manžela/ky atd., neboť tato plnění jsou již „jiným prospěchem“.

Sponzorování vědeckých kongresů a úhrada nákladů na cestovné a ubytování. Výše sponzorského příspěvku poskytnutého pořadateli není zákonem omezena. Odborníkovi je v této souvislosti zakázáno poskytovat dary a jiný prospěch v hodnotě vyšší než nepatrné a nesouvisející s jejich odbornou činností. V návaznosti na text příslušné směrnice EU, který uvádí „úhradu nákladů na cestovné a ubytování“ jako příkladný výčet, lze z pohledu SÚKL při sponzorování vědeckých kongresů účastníkům uhradit nezbytné náklady související s jejich účastí - například účastnický poplatek, cestovné a ubytování.

Vše, co by bylo odborníkovi poskytnuto nad nezbytné náklady navíc (např. zaplacení ubytování a cesty odborníkovy manželky či manžela, nadstandardní služby v hotelech, kapesné, fakultativní výlety, návštěvy koncertů, divadel, nepřiměřené pohoštění atd.) by bylo „jiným prospěchem“, který nelze v souladu se zákonem poskytnout.

Průzkum mezi lékaři. V již zmíněném průzkumu prováděném mezi lékaři byla rovněž položena otázka týkající se účasti na odborných akcích (kongres, konference, seminář) v ČR nebo v zahraničí, podporovaných farmaceutickým průmyslem. Téměř 3/4 lékařů se v roce 2003 zúčastnily některé odborné akce podporované farmaceutickým průmyslem; cca 5 % uvedlo, že šlo o zahraniční akci, necelých 70 % se takové akce zúčastnilo na území ČR. Větší účast na mezinárodních akcích byla statisticky významná u lékařů zaměstnaných ve velkých, zpravidla fakultních nemocnicích v Praze.

Sankce za porušení zákona

Pro ilustraci citujeme jen část § 8 zákona (odst. 1a), kde je uvedena výše pokuty, která může být udělena při porušení zákona.

„(1) *Orgán dozoru uloží, nestanoví-li zvláštní zákon jinak, a) zadavateli, zpracovateli nebo šířiteli reklamy, která je v rozporu s tímto zákonem, pokutu až do výše 2 000 000 Kč podle závažnosti porušení povinnosti, a to i opakovaně,*“

Podrobnější informace vysvětlující pojmy, které se vztahují k reklamě v komunikačních médiích, poskytování reklamních vzorků HLP a sponzorování odborníků včetně postoje SÚKL k této problematice jsou shrnuty v pokynech SÚKL UST-16, UST-23 a UST-27, které jsou dostupné na webové stránce SÚKL (www.sukl.cz, Léčiva / Reklama), kde lze nalézt i časté otázky a odpovědi z oblasti reklamy na HLP.

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 Alušiková, CSc.

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

Výkonový redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada: Doc. MUDr. Š. Alušik, 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