

Vážené kolegyně a kolegové,

v prvních červnových dnech proběhlo v Brně II. sympozium praktické neurologie. Po loňské první, jednodenní akci, jsme zkusili zahájit sympozium již odpoledne předchozího dne, a anketa na konci sympozia ukázala, že o tento model bude v budoucnu zájem. Tentokrát vás přišlo asi 250, měli jsme z toho čísla radost, doufám, že i vy z programu. Po prvním roce, kdy přednášeli členové redakční rady, jsme tentokrát zvolili prezentace autorů všech hlavních témat publikovaných v minulém roce. Myslím, že tuto formu uplatníme i v roce příštím. Na sympoziu jsme předali ceny čerstvým laureátům Pickovy ceny – Františkovi Cibulčíkovi z Bratislavy a Pavlu Chlebusovi z Brna – blahopřejeme! Snad budou ceny pobídkou dalším autorům, aby nám posílali své prakticky zaměřené práce.

V minulém čísle jsem se rozepsal o terapeutických standardech. U léků ještě zůstanu. Proč léky z trhu mizí? Obvykle prostě zastarají, nahradí je lepší. Anebo přestanou vydělávat a firma zastaví jejich výrobu, i když za ně není náhrada. To se stalo nedávno, kupříkladu z trhu zmizely barbituráty s krátkou dobou účinku, používané v epileptologii při Wadově testu. Pracně hledáme náhradu. V čerstvé paměti máme problémy s primidonem, který je, mimo použití v epileptologii, lékem první volby u esenciálního tremoru, ovšem v dávkách ekonomicky jistě nezajímavých. Naštěstí jeho výrobu převzala jiná firma. Problémem jiného rázu je, když lék přestane být distribuován pro nečekané nežádoucí účinky. Přitom jejich kauzální souvislost s lékem vůbec nemusí být prokázána. Právě probíhá polemika týkající se nadějného léku testovaného u roztroušené sklerózy, kdy hrozí, že propírání rizika v neodborném tisku v USA vážně ohrozí jeho použití v praxi. Rubem takovéto praxe je, že můžeme přijít o účinný lék, na druhé straně zvýšená kontrola, i mediální, chrání pacienta. Občas se tedy stane, že lék je stažen pro nepřijatelné riziko nežádoucích účinků, velmi vzácně se takový lék na trh vrátí. Před časem jsme viděli, jak se znovu objevilo antiepileptikum felbamát, proti původnímu stavu ve velmi limitované indikaci. Nedávno jsem měl možnost nahlédnout, jak takový návrat probíhá, zdá se mi, že je to docela zajímavý příběh. Jedná se o tolcapone (Tasmar), který jsme v Centrech pro parkinsonovu nemoc přidávali k L-dopa asi od roku 1997. S lékem jsme byli spokojeni, my i pacienti. Zpráva, že lék byl stažen pro vážné nežádoucí účinky přišla jako blesk z modrého nebe, shodou okolností v den slavnostního zavedení na český trh, na Českém a slovenském neurologickém sjezdu v Brně v roce 1998. Co se stalo? Objevily se, nejdříve ojedinělé, zprávy o vzniku akutních hepatopatií. Celkem jich byly asi tři desítky, avšak tři měly fatální průběh. Tehdejší výrobce byl nucen informovat příslušný evropský orgán Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). Doporučení CPMP pozastavit povolení k podávání léku se stalo závazným rozhodnutím Evropské komise koncem roku 1998. Je zajímavé, že „evropská vláda“ věnuje pozornost takovýmto detailům. Nevím, zda je tomu tak proto, že se jedná o lék, tedy o ohrožení zdraví, anebo zda pravdu mají euroskeptici, že Brusel se míchá do všeho. V každém případě preparát zůstal mimo trh až do loňského roku, zákaz byl naposledy prodloužen v lednu 2004. Avšak už v dubnu 2004 byl zákaz po téměř 6 letech zrušen. Jak k tomu došlo? Již po dvou letech stanovila komise podmínky, za kterých je ochotna o opětovném povolení léku diskutovat. Výrobce musel prokázat pomocí dvojité slepé, reprezentativní, randomizované studie, že jeho preparát je lepší než jiný obdobný produkt, který je volně na trhu. Jinými slovy, že riziko je přijatelné a že vyšší riziko je vyvážené vyšší účinností. Tato studie byla skutečně provedena v několika zemích, trvala celkem dva roky, do prosince 2002. Ukázala, že tolcapone je lepší ve všech sledovaných parametrech – a v žádném signifikantně. Statistikové podcenili konkurenční lék a tak rozdíl byl menší, než naplánovali. Takováto chyba mohla tomuto léku zlomit vaz, ale nestalo se. Při svém rozhodování komise přihlížela také k tomu, že v zemích mimo Evropskou unii, kde lék nebyl stažen, nedošlo k dalším závažným komplikacím. Jednalo se o zkušenosti z USA, Kanady, Švýcarska a Austrálie. Kupodivu superpřísná americká FDA se zachovala tolerantněji než její evropský protějšek a dovolila v roce 1998 pokračovat v jeho používání pod podmínkou striktního monitorování jaterních funkcí. Letošním rokem je tedy tento preparát zpátky i v Evropské unii, jako lék druhé volby.

Závěrem, proč to všechno popisuji. Za prvé, léky jsou skutečně dobře hlídány. Za druhé, závažné nežádoucí účinky mohou vést k stažení léku i tehdy, když je pravděpodobnost jejich výskytu velmi nízká. Za třetí, jednoduchá opatření mohou snížit riziko. Myslím, že právě vylíčená historie ukazuje, že regulační mechanismy fungují docela dobře.

Na vaše příspěvky se i s redakční radou těším

prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc.
předseda redakční rady