



V Praze 19. září 2019

Váš dopis ze dne 7. září 2019



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 7. září 2019, evidované [redacted], týkající se *problematiky léčby lymfské boreliózy v ČR a poskytnutí podkladů, které zdůvodňují dávkování a dobu léčby u Amoxicilinu, Doxyciklinu a Azitromycinu*, Vám sdělujeme následující:

I. Léčivé přípravky - registrace

Léčivé přípravky nejsou běžnými výrobky (či obchodním artiklem) a zacházení s nimi podléhá specifickému režimu a podmínkám stanoveným právními předpisy České republiky i Evropské unie, současně i dohodám v rámci mezinárodního práva, jejichž primárním účelem je ochrana veřejného zdraví i zdraví jedince prostřednictvím zajištění kvalitních, bezpečných a účinných léčiv. Základní kritéria zacházení s léčivými přípravky obsahuje zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Léčivým přípravkem je dle § 2 zákona č. 378/2008 Sb., zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“):

„látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy“





Za uvedení bezpečného a kvalitního léčivého přípravku na trh v České republice odpovídá Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: sukl@sukl.cz, www.sukl.cz, tel 272 185 111). Každý hromadně vyráběný léčivý přípravek podléhá před uvedením na trh v České republice registraci. V rámci registračního procesu se posuzuje dokumentace, ve které budoucí držitel registračního rozhodnutí prokazuje bezpečnost, účinnost a kvalitu přípravku v konkrétních indikacích, na jejichž základě předepisuje ošetřující lékař léčivý přípravek pacientům s konkrétní diagnózou.

Účinnost je nutno doložit příslušnými klinickými studiemi, jejichž provádění musí splňovat přísná kritéria stanovená právními předpisy. Uváděné indikace (tj. léčebné použití) u léčivého přípravku jsou podloženy výsledky provedených klinických studií a musí být s nimi v souladu (tzn., že u léčivých přípravků nesmí být uváděny takové indikace nebo účel použití, na které klinické studie nebyly provedeny). Bezpečnost léčivých přípravků je pravidelně sledována a vyhodnocována po celou dobu, kdy je léčivý přípravek uváděn do oběhu, a to jak ze strany držitele rozhodnutí o registraci, tak ze strany SÚKL. Pokud dojde k situaci, že riziko z používání léčivého přípravku je větší než prospěch z léčby, provedou se příslušná opatření tak, aby nebylo ohroženo zdraví pacientů.

II. Povinnosti osob zacházející s léčivý

Podle ustanovení § 7 odst. 1 zákona o léčivech osoby zacházející s léčivý jsou povinny:

a) dbát na maximální prospěšnost léčiv při jejich použití a omezit na nejnižší možnou míru nepříznivé důsledky působení léčiv na zdraví člověka a veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí,

b) dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku.

Souhrnem údajů o přípravku (SPC) se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání. Souhrn údajů o přípravku je v podstatě odborná informace určená pro zejména lékaře a farmaceuty. Souhrn údajů o přípravku lze pro konkrétní léčivý přípravek dohledat na www.sukl.cz v Databázi léků, po vyhledání konkrétního léčivého přípravku pod zkratkou SPC.

Naproti tomu **Příbalová informace** (PIL) je písemná informace pro pacienta, která je součástí balení léčivého přípravku, současně je zveřejněna na www.sukl.cz v Databázi léků, po vyhledání konkrétního léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

III. Léčba Lymeské boreliózy

Léčba Lymeské boreliózy (nebo Lymeské boreliózy) je jednou z indikací, kterou uvádí souhrn údajů o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivé látky *amoxicilin*, *doxycyklin* a *azitromycin*.





Pro porovnání níže uvádíme informace týkající se dávkování a doby léčby uvedené v souhrnu údajů o přípravku registrovaných v ČR a registrovaných v Německu s obsahem stejné léčivé látky:

Léčivé přípravky s léčivou látkou <i>amoxicilin</i>	
DUOMOX 1000 dispergované tablety	AmoxiHEXAL 1000 mg Filmtabletten
<u>Registrace:</u> Česká republika <u>Držitel rozhodnutí o registraci:</u> Astellas Pharma s.r.o., Praha, ČR	<u>Registrace:</u> Německo <u>Držitel rozhodnutí o registraci:</u> HEXAL AG, Holzkirchen, Německo
Souhrnu údajů o přípravku: Lymeská nemoc* <u>Časná fáze:</u> 500 mg až 1 g každých 8 hodin až do maximálně 4 g/den v oddělených dávkách po dobu 14 dnů (10 až 21 dnů). <u>Pozdní fáze (systémové postižení):</u> 500 mg až 2 g každých 8 hodin až do maxima 6 g/den v oddělených dávkách po dobu 10 až 30 dnů. <u>* Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci.</u>	Souhrnu údajů o přípravku: Lymeská nemoc* <u>Časná fáze:</u> 500 mg až 1 g každých 8 hodin až do maximálně 4 g/den v oddělených dávkách po dobu 14 dnů (10 až 21 dnů). <u>Pozdní fáze (systémové postižení):</u> 500 mg až 2 g každých 8 hodin až do maxima 6 g/den v oddělených dávkách po dobu 10 až 30 dnů. <u>* Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení k léčbě pro každou indikaci.</u>

Léčivé přípravky s léčivou látkou <i>doxycyklin</i>	
DEOXYMYKOIN 100MG tablety	Doxy-CT 100 mg Tabletten
<u>Registrace:</u> Česká republika <u>Držitel rozhodnutí o registraci:</u> Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha	<u>Registrace:</u> Německo <u>Držitel rozhodnutí o registraci:</u> AbZ-Pharma GmbH, Ulm, Německo
Souhrnu údajů o přípravku: Zvláštní dávkování Lymeská borelióza: 100 mg dvakrát denně po dobu 10–30 dní.	Souhrn údajů o přípravku: Lymeská borelióza (erythema chronicum migrans nebo lymeská nemoc) fáze I 200 mg doxycyklin denně po dobu 2-3





<u>Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních léčivých látek.</u>	týdnů (nejméně 14 dní). <u>Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních léčivých látek.</u>
Léčivé přípravky s léčivou látkou <i>azitromycin</i>	
SUMAMED 500MG potahované tablety	Azithromycin HEXAL 500 mg Filmtabletten
<u>Registrace:</u> Česká republika <u>Držitel rozhodnutí o registraci:</u> Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, ČR	<u>Registrace:</u> Německo <u>Držitel rozhodnutí o registraci:</u> Hexal AG, Holzkirchen, Německo
Souhrnu údajů o přípravku: Při léčení erythema migrans (1. stádium Lymeské boreliózy) je celková dávka azithromycinu 3 g, která se má podávat následovně: 1 000 mg (dvě 500mg tablety v jednotlivé dávce) první den a dále 500 mg jednou denně od druhého do pátého dne. <i>V úvahu má být vzato oficiální doporučení týkající se vhodného používání antibakteriálních léků.</i>	Souhrn údajů o přípravku: Indikaci léčba Lymeské boreliózy není v SPC výslovně uváděna.

Doporučený postup diagnostiky a léčby Lymeské boreliózy Společnosti infekčního lékařství České lékařské společnosti J. E. Purkyně (dále jen „SIL JEP“), který je Vámi zmiňován, byl vydán 30. 9. 2018 (revize 11. 12. 2018) a je volně přístupný na webových stránkách SIL JEP. Údaje týkající se dávkování výše uvedených léčivých látek ze skupiny antibiotik a délky jejich podávání při léčbě Lymeské boreliózy jsou v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o výše uvedených léčivých přípravcích.

Z informací v Doporučeném postupu diagnostiky a léčby lymeské boreliózy je potřebné zdůraznit následující:

- „Volba antibiotika závisí na věku, na lokalizaci klinických projevů a na délce jejich trvání.“
- Podání antibiotika by mělo být dostatečně dlouhé a v dostatečné dávce, aby byla Délka podávání má dolní hranici 10-14 dnů, která je doporučována pro léčbu časných lokalizovaných forem (EM, BL). Pro ostatní formy boreliózy je obvykle používán interval 14-21 dnů, přičemž nebyla zjištěna nižší účinnost dvoutýdenní





léčby. U dlouhodobého průběhu infekce (chronické formy) a u kloubní formy je upřednostňována doba 21-28 dnů léčby. Prokazatelně chronické postižení (ACA) vyžaduje léčbu trvající minimálně 21 dní, může trvat i 28 dní [82-83].

- *Antibiotickou léčbu delší než 28 dnů nelze doporučit, protože nepřináší žádný dodatečný profit. Nebyl prokázán rozdíl v podávání jednoho antibiotika srovnávaný s kombinací více antibiotik. Toto je v rozporu s doporučeními, která byla vytvořena skupinou obhajující pacienty. Naopak to odpovídá zcela doporučením řady evropských států a vědeckých společností s co největší pravděpodobností zajištěna eradikace borrelií z organismu.*
- *Antibiotická terapie je velmi úspěšná u časné formy onemocnění, v případech chronických projevů infekce je úspěšnost nižší a vyžaduje současně symptomatickou terapii. Je zapotřebí si uvědomit, že existují zásadní rozdíly mezi eradikací mikroba z organismu a reparací přítomných patologických změn. U chronické formy kloubního zánětu (LA refrakterní na antibiotickou terapii) jsou antibiotika neúčinná a další léčba je imunologická.*
- *U pacientů s trvajícím klinickým projevem (borreliový lymfocytom, lymeská artritida) a u pacientů se závažným základním onemocněním (autoimunitní nemoci, malignity s imunosupresivní terapií) se někdy doporučuje prodloužená terapie delší než 21 dní (do 28. dne). Účinnost antibiotické léčby trvající déle než 30 dní (několik týdnů až měsíců) nebyla prokázána. Prokazatelně stoupá riziko vedlejších účinků takové léčby. Ze srovnávacích studií posledních let z USA i Evropy o délce léčby je patrné, že kratší podávání antibiotik (10-14 dní) je účinné stejně jako léčba dlouhodobější (20-28 dní).*
- *V žádném případě není indikováno zahájení antibiotické terapie pouze na základě pozitivního sérologického nálezu bez klinických známek onemocnění.“*

Pro úplnost lze uvést, že podklady na základě, kterých byl vypracován aktuální Doporučený postup diagnostiky a léčby Lymeské borreliózy SIL JEP, jsou uvedeny v závěru dokumentu v kapitole Literatura.

Pro doplnění informací lze současně odkázat na doporučený postup odborné společnosti pro infektologii v Německu – *Die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie* (<https://www.dgi-net.de/>). Aktuální doporučený postup k léčbě Lymeské boreliózy je uveden v sekci *Wissenschaft - Leitlinien - Übersicht aktuell gültiger Leitlinien mit DGI-Beteiligung* (Stand 9.8.2018) - **Kutane Lyme Borreliose**.

Doporučení německé odborné společnosti uvedená k léčbě Lymeské boreliózy jsou v souladu s doporučením české odborné společnosti (SIL JEP).

Informace týkající se léčby Lymeské Boreliózy (dávkování antibiotik a délky léčby) uvedené na webových stránkách občanského sdružení Borelioza CZ, neodpovídají souhrnu údajů o přípravku, ani doporučením odborných společností.





V příloze zasíláme vyjádření odborné společnosti SIL JEP k dané stížnosti.

Na druhou část Vašeho podání dle zákona č. 106/1999 Sb. „poskytnutí podkladů, které zdůvodňují dávkování a dobu léčby u Amoxicilinu, Doxyciklinu a Azitromycinu“, kde zároveň sama uvádíte, že nepředpokládáte, že by Ministerstvo zdravotnictví mělo Vámi požadované podklady (tj. které zdůvodňují dávkování antibiotik a dobu léčby Lymeské boreliózy v České republice), Vám sdělujeme, že Ministerstvo zdravotnictví těmito dokumenty nedisponuje a v rámci své působnosti je nepožadovalo. Vzhledem k této skutečnosti, se prosím obraťte na Českou lékařskou společnost J. E. Purkyně.

S pozdravem



Příloha: (1)

