



Váš dopis ze dne 11. září 2019

V Praze 23. 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 11. září 2019, evidované [redacted], dotazy ve věci *poškození nervů levé ruky*:

- 1) *Zda jde léčit poškozené nervy, a jakým způsobem.*
- 2) *Zda má Secatoxin forte vliv na léčbu poškozených nervů.*

Vám sdělujeme následující:

Ad dotaz č. 1)

Co se samotné léčby týká, je možné využít léčbu konzervativní, či chirurgickou. V rámci konzervativní léčby se pacienti snaží vyhnout se činnostem, které by mohly vést k přetěžování svalů horních končetin. Ze začátku je tedy potřeba změnit životní styl a začít pravidelně cvičit cviky, které přispívají k protažení svalů jak celých horních končetin, tak i svalů zápěstí a ruky. Dle intenzity poškození nervů je možné jako podpůrný prostředek nasadit dlahu nebo ortézu. Všechny tyto typy fixace/znehybnění ruku by měly být využívány zejména v noci. Je také doporučováno si na otoky přikládat studené obklady, které urychlí samotné hojení. Pro zmírnění bolesti jsou samozřejmě nasazována farmaka, protizánětlivé léky s analgetickým účinkem a přípravky na uvolnění svalového spazmu. Kromě léků jsou doporučovány i vitamíny a potravinové doplňky, například vitamín B6 či bromelin. K prevenci otoků, je vhodné například omezit solení. Zapomínat by se nemělo na fyzioterapii. Doporučenými terapeutickými metodami, jsou například měkké a mobilizační techniky, kloubů horních končetin, páteře, léčebná tělesná výchova např. fyzikální terapie - ultrazvuk, galvanoterapie, elektrická nervová stimulace. Chirurgická léčba karpálního tunelu je využívána v případě, že dojde k plnému rozvinutí nemoci a konzervativní léčba již nezabírá. Jde o nenáročnou operaci proříznutí příčného vazů v zápěstí a následnému uvolnění struktur uložených v karpálním tunelu. K úlevě





dojde po 1 až 2 dnech. Končetinu však můžete pině zatížit až po 1 - 3 měsících, v závislosti na intenzitě nervového postižení.

Ad dotaz č. 2)

Podle údajů, které jsou zveřejňovány na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pro potřebu odborných zdravotnických pracovníků i široké veřejnosti, je léčivý přípravek SECATOXIN FORTE 2,5MG/ML POR GTT SOL 25ML, společnosti TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, v České republice registrovaný (zjednodušeně – povolený k používání).

Dle doprovodných textů uvedeného přípravku, které jsou rovněž zveřejněny na webových stránkách Ústavu, tj. souhrnu údajů o přípravku (SPC, text je určen pro odborné pracovníky ve zdravotnictví – lékaře a lékárníky) a příbalové informace (PIL, text je určen pro pacienty a je součástí balení přípravku), léčivá látka přípravku SECATOXIN FORTE, kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin-mesylát), patří do skupiny látek, které se označují jako námellové alkaloidy. Z hlediska farmakodynamických vlastností látky lze uvést, že kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin-mesylát) rozšiřuje cévy mozku, což se projevuje zlepšením jeho prokrvení. V důsledku alfa-sympatolytického účinku látka vyvolává periferní dilataci vedoucí k mírnému poklesu krevního tlaku a zpomalení srdeční frekvence. Léčivých přípravek SECATOXIN FORTE je dle uvedených textů indikován k léčbě akutní migrény. Přípravek mohou užívat pouze dospělí.

V současné době Vámi uvedená indikace u přípravku SECATOXIN FORTE není uváděna. Jinak tomu bylo v minulosti (cca do roku 2014), kdy indikace přípravku SECATOXIN FORTE byly uváděny v širším rozsahu, a to mj. v léčbě hypertenze, u nemocí periferních cév, u organických nemocí, u některých očních nemocí, u některých nemocí ORL nebo i v oblasti gynekologicko-porodnické.

V únoru 2014 však držitel rozhodnutí o registraci dopisem informoval zdravotnickou veřejnost o změně v indikacích přípravku SECATOXIN FORTE s tím, že tento přípravek je nadále možné používat pouze v indikaci léčba akutní migrény (text dopisu viz příloha; zveřejněno na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv¹). Důvodem pro změnu byly bezpečnostní obavy z důvodu závažných hlášení o výskytu fibrózy a ergotismu u některých námellových derivátů, které byly odhaleny ve Francii.

Z uvedeného vyplývá, že pokud lékař, který žadateli přípravek SECATOXIN FORTE předepsal, jak uvádíte, „na léčbu poškozených nervů“, pak přípravek předepsal v indikaci, která není v souladu se schváleným SPC. Podle ustanovení § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), ošetřující lékař může, pokud není léčivý

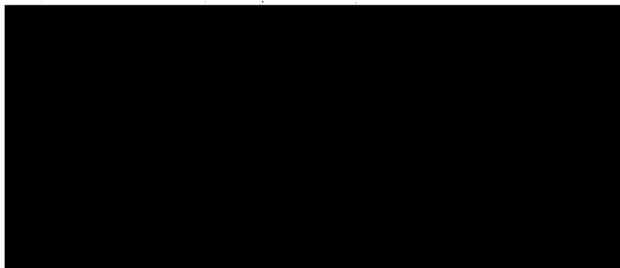
¹ <http://www.sukl.cz/lecliva/informacni-dopis-secatoxin-forte?highlight?Words=secatoxin+forte>





přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se SPC, je-li takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky. Podle ustanovení § 8 odst. 5 zákona o léčivech by však ošetřující lékař měl seznámit pacienta s touto skutečností. Zde lze poukázat na ustanovení § 31 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, ukládá poskytovateli zdravotních služeb povinnost zajistit, aby byl pacient srozumitelným způsobem v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách.

S pozdravem



Příloha: (1)



