

Žebříčky Pharmatestu jsou amatérské a zavádějící, shodují se firmy



Hrobové ticho se rozprostírá okolo spolku Non-Profit Pharmatest, který se rozhodl „na vlastní pěst“ posuzovat léky a hodnocení zveřejňovat na webech Pharmatest.cz a Pharmatest.sk. Navzdory českému Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a slovenskému Státnímu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Navzdory nebohým výrobcům a držitelům registrací na léčivé přípravky, kteří, jak časopis FarmiNews zjistil, dosud neměli o aktivitě spolku ani tušení. Ještě záhadnější je, že o „žebříčku“ nic neví ani veřejnost, již jsou dle vyjádření spolku informace na jeho webech primárně určeny. Logicky vyvstává otázka, k čemu tedy Pharmatest ve skutečnosti slouží.

„Jako nezisková organizace nezávisle porovnááme léky,“ hlásá na internetových stránkách Pharmatestu v češtině a ve slovenštině jejich provozovatel Non-Profit Pharmatest. Jedná se o pět kategorií léků: na žíly, na rýmu a ucpaný nos, na poševní záněty, na pálení žáhy a lokální léky na bolest.

Podle tiskové mluvčí SÚKL Kláry Brunclíkové nyní probíhá šetření webových stránek Pharmatestu. „SÚKL to šetří s ohledem na to, že internetové stránky www.pharmatest.cz zaměřené na širokou veřejnost obsahující srovnání léčivých přípravků považujeme za reklamní aktivitu, navíc za reklamní aktivitu, která není v souladu se zákonem o regulaci reklamy. Obsahuje totiž kromě jiných informací porovnání léčivých přípravků, srovnávací reklamu, která je ale dle § 2a tohoto zákona zakázána směrem k široké veřejnosti. Navíc u uvedených léčivých přípravků chybí povinné informace dle § 5a zákona o regulaci reklamy. V prezentaci internetových stránek spatřujeme možné porušení zákona o regulaci reklamy,“ sdělila FarmiNews.

Obdobně na stránky Pharmatestu ve slovenštině a s příponou .sk reaguje ŠÚKL. Podle své mluvčí Magdalény Jurkemíkové prověřuje, zda jsou v souladu se zákonem o reklamě. „Léky nejsou běžné zboží. Pokud jde o konkrétní lék pro

konkrétního pacienta, u léků na předpis hraje rozhodující roli lékař, který zná celkový zdravotní stav pacienta, případné kontraindikace, alergie a podobně. U volně prodejných léků se pacientům doporučuje poradit se s lékárníkem, a to i s ohledem na další užívané léky nebo existující diagnózy,“ dodala.

Pobouření firem

„Zveřejněný žebříček vykazuje zásadní nedostatky buď v důsledku neinformovanosti, anebo zlé vůle,“ shrnul mluvčí společnosti Dr. Max Michal Petrov. V podobném duchu reagovali i ostatní zástupci farmaceutických firem, jejichž produkty si vzal Pharmatest „na mušku“.

„Oceňujeme jakékoliv profesionální a férové porovnání kvality a účinnosti našich produktů s jinými nabízenými na trhu. V případě tohoto konkrétního průzkumu bohužel musíme konstatovat, že metodika použitá pro porovnávání vybraných atributů předložených produktů je nesrozumitelná a není nikde popsána. Podle našeho názoru nebylo použito žádné standardizované hodnocení předkládaných produktů. Zároveň není jasná ani váha jednotlivých parametrů hodnocení a jejich porovnání pro dosažení konečného pořadí hodnocených produktů,“ uvedl pro FarmiNews mluvčí Sanofi Czech Republic Libor Kytýr.

„Na odkazu je uvedeno, že byla hodnocena účinnost přípravků, ale už není uvedeno, z jakých údajů a podkladů vycházejí nebo jak konkrétně měření účinnosti probíhalo. Další spornou věcí je, že jsou srovnávány různé účinné látky a formy a vyvstává otázka, do jaké míry je pak toto srovnání relevantní,“ reagovala za společnost Dr. Theiss CZ Kateřina Šelmečzi.

Redakce FarmiNews oslovila s dotazy na hodnotící kritéria Pharmatestu prof. MUDr. Vladimíra Tesaře, DrSc., MBA, který se na činnosti spolku Non-Profit Pharmatest podílí a je zde představen jako „hlavní zkoušející v desítkách klinických studií“. Na dotazy neodpověděl s tím, že „informace zpracovává kolektiv vědecký ředitelem projektu RNDr. Martinem Štulou, který vám poskytne, pokud se na něj obrátíte, odpověď na všechny vaše otázky.“ Martin Štula v reakci na dotazy FarmiNews uvedl: „Tento

způsob jsme zvolili proto, že nevíme o žádném objektivnějším postupu vyjma rozsáhlých a nákladných klinických studií.“

Některé firmy zvažují, že se proti Pharmatestu budou bránit právní cestou. Jednat přímo předsedou spolku Non-Profit Pharmatest jim zřejmě přijde zbytečné. Martin Štula je k tomu ovšem vyzval: „Netvrdíme, že jsme neo-

mylní. Pokud se dotčený výrobce ozve s konkrétními připomínkami, nemáme problém hodnocení přehodnotit.“

Odpověď na úvodní otázku, k čemu Pharmatest ve skutečnosti slouží, není zatím zcela jasná. Z reakcí státních úřadů i zástupců farmaceutických společností si však lze udělat určitý obrázek...

(red)

PŘÍKLADY (PO)CHYBNÉHO HODNOCENÍ PHARMATESTU

MUCONASAL PLUS

Hodnocení v kategorii Léky na rýmu a ucpaný nos

V uvedeném průzkumu jsme objevili faktické chyby: Nástup účinku Muconasalu (tramazolin) je v průzkumu popisován jako pomalejší (během 5 minut podle SmPC) v porovnání s přípravky obsahujícími xylometazolin, které začínají působit mezi 5–10 minutami po aplikaci. Jde tedy o zjevnou chybu. Účinná látka v přípravku Muconasal je tramazolin, což je mladší molekula (patentována v roce 1961) než xylometazolin. V průzkumu je však uváděna jako starší molekula. V případě xylometazolinu, který je evidentně starší (patentován v roce 1956) než tramazolin, není v průzkumu uvedeno nic o jeho stáří. Domníváme se, že stáří molekuly není lékařsky / vědecky relevantní parametr pro hodnocení.

U některých přípravků je uvedeno, že existují i verze pro děti od určitého věku. Domníváme se však, že v tomto konkrétním průzkumu se porovnávají pouze předložené varianty (léčivé síly) produktů, a ne případně celé produktové portfolio. Opět se tedy domníváme, že může jít o zavádějící informaci, která v očích spotřebitelů může poškodit dobré jméno jiných léčivých přípravků hodnocených v průzkumu.

Libor Kytýr, Sanofi Czech Republic

XYLOMAX

Hodnocení v kategorii Léky na rýmu a ucpaný nos

Výstupy považujeme za nekonzistentní, naše produkty Xylomax 1 mg/ml a Xylomax 0,5 mg/ml jsou generickými přípravky srovnatelnými s přípravky Otrivin 1 mg/ml a Otrivin 0,5 mg/ml. Obě značky včetně Otrivin menthol deklarují stejné dávkování, stejnou velikost balení a stejný obsah 1 vstřiku, tudíž není možné, aby Otrivin menthol obsahoval více dávek než náš produkt. Při síle 1 mg/ml a velikosti balení 10 ml, je v lahvičce 10 mg účinné látky, při obsahu 1 vstřiku 140 mikrogramů účinné látky pak není možné tvrdit, že je v lahvičce více než 71 dávek.

Současně na základě hodnocení bezpečnosti je v EU standardně už několik let požadováno, aby síla 1 mg/ml byla indikována od 12 let. Náš „dětský“ produkt je stejně jako Otrivin schválen k podání od 1 do 11 let, nikoliv 2 let, jak je popsáno na zmiňovaném webu. Současně máme v portfolio i produkt Xylomax Neo, který nebyl hodnocen, ale který kromě účinné látky xylometazolin hydrochlorid

v koncentraci 1 mg/ml obsahuje i kyselinu hyaluronovou a mořskou vodu pro zvlhčení sliznice a současně neobsahuje naprosto žádný konzervant na rozdíl od například Olynth HA (který mimochodem deklaruje dle SPC jen 55 dávek v balení) nebo Otrivin Menthol.

Samozřejmě nerozporujeme, že účinná látka oxymetazolin má rychlejší nástup než xylometazolin (25 s versus 2 minuty). Obě účinné látky ale lze považovat za látky s rychlým účinkem.

Michal Petrov, Dr. Max

AULIN GEL

Hodnocení v kategorii Lokální léky na bolest

Léčivé přípravky s obsahem účinných látek diklofenak a ibuprofen prodává na českém trhu velké množství firem. Je tedy patrné, že tyto látky budou mít větší objem klinických dat, protože každá firma provádí svoje studie. Aulin gel je originální léčivý přípravek s obsahem účinné látky nimesulid, který nemá na trhu generikum.

Pokud jde o hodnocená kritéria, přijdou mi poněkud nepřesná, zejména v případě kritéria ceny za dávku, která je ve srovnání spolku počítána jako cena za gram, přičemž někde je informace, že se jedná o cenu za gram uvedena po rozkliknutí piktogramu se znakem informací (například Voltaren forte 2,32 %, Flector EP gel, Ibalgin krém, Dolgit krém), ale u mnoha přípravků nikoliv (například Voltaren emulgel, Aulin gel a další). Přesto se vždy jedná o cenu za gram. Domnívám se, že porovnávání ceny za gram v případě léčivých přípravků je přinejmenším zavádějící. Důležité je množství aplikovaného přípravku (tedy gramáž jednotlivé dávky) a denní dávkování.

Barbora Bartoňová, Angelini Pharma

DOLGIT

Hodnocení v kategorii Lokální léky na bolest

Tvrzení Pharmatestu u přípravku Dolgit krém: „...nevýhodou kromě již zmíněné nižší účinnosti (je) pak forma krému, který se vstřebává o něco hůře než gel“ je v mém rozporu s realitou, protože forma krému je výrazně více preferována (nakupována) spotřebiteli než forma gelu. „Nevýhoda“ je to tedy pro koho?

V případě produktu Dolgit krém se jedná o velmi dobrý poměr cena/výkon a jeho účinnost je klinicky prokázána stejně jako u jiných léčivých přípravků. Pro mnohé uživatele je tedy vhodnou volbou a dokazuje to i jeho pozice na trhu. Dolgit je 3. nejprodávanější značkou v kategorii topických produktů na bolest.

Kateřina Šelmecci, Dr. Theiss CZ