U vakcín proti covidu-19 jde o rychlost

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je zejména v posledním roce, kdy probíhá koronavirová krize, jednou z důležitých institucí, k níž se upírá pozornost nejen odborné veřejnosti, ale také běžných pacientů. Důvodem jsou zejména nadějné léky na covid-19 a v posledních měsících také vakcinace proti tomuto onemocnění, včetně nežádoucích účinků. „Důležitý je sběr hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky, která jsou poté podrobně hodnocena v rámci SÚKL i celoevropské spolupráce v regulaci léčiv, aby mohl být skutečný vztah k podanému léčivému přípravku ověřen nebo vyvrácen," říká v rozhovoru ředitelka SÚKLu Mgr. Irena Storová, MHA.

V čem se liší současná registrace vakcín proti covidu-19 od běžné praxe u jiných očkovacích přípravků?

Standardní vývoj vakcín je dlouhodobý proces a studie probíhají postupně. Vzhledem k naléhavé epidemiologické situaci je však vývoj vakcín proti covid-19 celosvětově urychlen. To znamená, že vývoj probíhá v kratším časovém rámci, přičemž se uplatňují znalosti z již existujícího výzkumu nových typů vakcín – například mRNA – které byly původně vyvíjeny pro prevenci jiných onemocnění. Společnosti mohou využívat různé přístupy, aby zkrátily lhůty, například mohou kombinovat více fází klinických hodnocení nebo provádět některé studie souběžně, pokud je to možné z bezpečnostního hlediska. U registrace vakcín proti onemocnění covid-19 byly uplatněny různé regulační nástroje pro zrychlené posouzení, například podmínečná registrace, rolling review (průběžné hodnocení) a zrychlené posouzení, což je náročné nejen pro výrobce, ale také pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) a týmy, které registrační dokumentaci posuzovaly. Rovněž po registraci bylo potřeba umožnit některé výjimky, třeba výjimku pro neuvedení národních jazyků na obalu vakcíny, absenci tištěných příbalových informací a další.

Za jakých okolností by podle vás bylo možné očkovat proti covidu-19 děti? A od jakého věku?

U doposud v Česku registrovaných vakcín proti onemocnění covid-19, tedy u vakcín Comirnaty, covid-19 Vaccine Moderna a covid-19 Vaccine AstraZeneca, nebyly dosud stanoveny údaje o bezpečnosti

„U registrace vakcín proti onemocnění covid-19 byly uplatněny různé regulační nástroje pro zrychlené posouzení."

a účinnosti v souvislosti s jejím použitím u dětí. Následovat však mají další studie, jejichž výsledky by mohly vést až k podání žádosti o změnu registrace u EMA. Těžko však odhadovat, kdy to bude možné, to opravdu nelze předjímat.

Na koho se mohou obrátit občané, kteří se nechali očkovat a následně se potýkají s nežádoucími účinky, před nimiž nebyli výrobcem varováni?

Pokud se u někoho po očkování objeví zdravotní potíže, v první řadě se musí obrátit na lékaře, který posoudí zdravotní stav a evenuální léčbu těchto potíží. Lékař by také měl v případě, že bude mít podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek vakcíny, nahlásit tuto skutečnost na SÚKL. Je známo, že pracovníci ve zdravotnictví mají zákonem danou povinnost hlásit svá podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky. Samozřejmě je ale může nahlásit i sám pacient. Na našem webu www.sukl.cz máme viditelně umístěný banner, přes který se každý pohodlně dostane k formuláři. Za neočekávané nežádoucí účinky považujeme ty, které nejsou uvedeny v textech o přípravku, tedy v Souhrnu informací o přípravku pro lékaře a v Příbalové informaci pro pacienta, ty je potřeba nahlásit. Je však třeba si uvědomit, že ne vše, co se stane po podání vakcíny, s ní skutečně souvisí, i když se to zdá být v logické časové souvislosti. Proto je důležitý sběr hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky, která jsou poté podrobně hodnocena v rámci SÚKL i celoevropské spolupráce v regulaci léčiv, aby mohl být skutečný vztah k podanému léčivému přípravku ověřen nebo vyvrácen.

Jaké jsou nejčastější nežádoucí účinky očkování vakcínou Comirnaty od firem Pfizer a BioNTech?

Spektrum nežádoucích účinků pozorovaných v klinických studiích je u vakcíny Comirnaty hodně podobné i vakcíně od společnosti Moderna. Popsány v nich byly nejčastěji bolest a zduření v místě vpichu, únava, bolest hlavy, bolest svalů, kloubů, horečka a zimnice. Zaměříme-li se na vakcíny od společnosti Moderna, je mezi nejčastější nežádoucí účinky dále zařazena i nevolnost a zvracení.

Jako u každého očkování i zde platí, že očkovaný má být zdráv, nemá mít žádné příznaky akutního infekčního onemocnění nebo jiné akutní zhoršení zdravotního stavu. Po očkování by pak měl dodržovat

alespoň jeden až dva dny klidový režim. Ten sice nemůže zcela zajistit, že se neobjeví žádné nežádoucí účinky, ale každopádně napomůže stav po očkování i případné nežádoucí účinky lépe zvládnout.

Očekáváte, že u dalších vakcín, které se budou používat v České repulice (Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson), budou nežádoucí účinky podobné?

Jak už jsem zmínila, u vakcíny od společnosti Moderna jsou nežádoucí účinky velmi podobné jako u vakcíny Comirnaty. Vzhledem k tomu, že registrace ostatních látek ještě není dokončena, nechci předjímat, jaké by mohlo být spektrum nežádoucích účinků u ostatních vakcín. Na to je teď opravdu ještě brzo.

Je podle vás reálný nápad, aby SÚKL vedl registr očkovaných proti covidu-19?

SÚKL není aktuálně kompetentní autoritou pro zajištění provozu registrů resortu zdravotnictví, mezi které nepochybně patří i registr pacientů. Je však správcem a provozovatelem informačního systému eRecept, ve kterém jsou podle zákona o léčivech evidováni nejenom předepisující lékaři a vydávající lékárníci, ale samozřejmě i pacienti, jimž byl předepsán elektronický recept. Od loňského roku jsou navíc evidovány i vystavené listinné recepty, které jsou lékárny povinny převést do elektronické podoby. Rozsah údajů vedených o pacientech a doba, po kterou je možné tyto údaje evidovat, je dána právě zmiňovaným zákonem o léčivech. Vzhledem k tomu, že již více jak půl roku je dostupný i sdílený lékový záznam pacienta, který za přísně stanovených podmínek oprávnění umožňuje zdravotnickým pracovníkům přístup k přehledu o předepsaných a vydaných lécích daného pacienta, je zcela jistě na místě i otázka, zda by v systému eRecept neměly být evidovány právě i informace o očkování. A to nejen v souvislosti s aktuální situací, kdy se vše soustřeďuje na očkování proti covid-19, ale obecně veškeré očkování, které občan ve svém životě absolvuje.

V čem by spočíval přínos takového systému?

Lékaři, případně další kompetentní zdravotničtí pracovníci – typicky například pracovníci hygieny – by pak měli k dispozici kompletní informaci o medikaci pacienta včetně veškerých aplikovaných vakcín. Pro pacienta by byl přínos také velký, neboť by měl informace o svém očkování včetně termínů případného přeočkování k dispozici online ve své aplikaci. Rodiče nezletilých dětí by měli k dispozici informace o očkování svých dětí stejně jako již nyní mají k dispozici právě informace o předepsaných lécích svých potomků. Aplikace by pacientům umožnila také vystavení ověřeného výstupu, kterým by se pacient mohl v případě potřeby prokázat. Vzhledem k tomu, že SÚKL je aktivně zapo-

„Vzhledem k naléhavé epidemiologické situaci je vývoj vakcín proti covidu-19 celosvětově urychlen."

jený do projektu přeshraniční ePreskripce/eDispenzace a v letošním roce se předpokládá spuštění do produkčního provozu, evidence očkování pro mezinárodní využití by již byla jen dalším logických krokem k příkladnému a užitečnému naplnění zásad elektronického zdravotnictví nejen v České republice, ale na mezinárodní úrovni.

Co všechno eRecept už nyní umí a jak se to projevilo v souvislosti s koronavirovou krizí?

Povinná elektronická preskripce byla zavedena od 1. ledna 2018 a odborná i laická veřejnost služby systému eRecept přijímá jako samozřejmost, jeho využití je pro mnohé standardní rutinou. Zdravotní pojišťovny běžně stahují dávky elektronických receptů svých pojištěnců a tím získávají kompletní přehled výdajů. Kontinuální modernizace systému a zavádění nových funkcionalit – výdej léčivých přípravků v lékárně na základě předložení dokladu pacienta (občanského průkazu, cestovního pasu), sdílení lékového záznamu a evidence souhlasů a nesouhlasů s nahlížením na lékový záznam pacienta – zvyšuje komfort využití pro všechny skupiny uživatelů a rozšiřuje benefity, které systém přináší v prvé řadě pacientům a rozhodně přispívá k vyšší kvalitě a bezpečnosti jejich léčby. V době epidemického šíření onemocnění covid-19 v České republice eRecept potvrdil svou významnou roli v elektronizaci zdravotnictví, podpořil požadovaný sociální distancing a výrazně snížil nutnost návštěv pacientů v ordinacích lékařů. Osvědčily se všechny jeho možnosti systému. Největší výhodu představovalo předávání identifikátoru vzdáleně (SMS, e-mail, aplikace), a to jak od lékaře pacientovi, tak od pacienta například rodinnému příslušníkovi, třeba při vyzvedávání léčivých přípravků seniorům.

Fungoval eRecept spolehlivě i při zvýšeném náporu v „době covidové"?

Ano, zabezpečil bezproblémový provoz i při několikanásobném využití, kdy počty eReceptů i počty SMS vzrostly i několikanásobně. Umožnil také jednoduše nastavit nebo opravit delší platnost eReceptu a některá operativní nastavení vynucených kontrol nebo omezení, které vznikly z mimořádných opatření, například pro léčivý přípravek Plaquenil.

Které léky na covid-19 se v České republice nejvíce osvědčily? A jak je to ve srovnání se zahraničím?

Nadějně se aktuálně jeví takzvané monoklonální protilátky proti covidu-19. Nejsou u nich však ještě dostatečně silná data k použití u hospitalizovaných pacientů se závažným průběhem. Určitě ale nesmím opomenout antivirotikum remdesivir, které bylo ve zrychleném režimu i zaregistrováno. A pokud budeme rekapitulovat – v dubnu 2020 povolilo Ministerstvo zdravotnictví dočasně distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku s léčivou látkou favipiravir. V září pak oznámila EMA, že podporuje použití dexamethasonu k léčbě covid-19. Některá pracoviště rovněž používala konvalescentní plazmu.

A nyní k jiným tématům. Jak hodnotíte bezpečnost léků schválených v ČR? Zlepšila se v tomto ohledu situace v posledních letech?

Každý léčivý přípravek musí být před uvedením na trh registrován. Pouze u registrovaných léků má pacient záruku, že jsou kvalitní, bezpečné a účinné a samozřejmě i to, že jsou takové léky řádně vyráběny, skladovány, distribuovány a vydávány. Vždy platí, že přínosy léčby musí převažovat nad riziky. V Evropské unii, potažmo České republice, je bezpečnost léčivých přípravků setrvale na vysoké úrovni, mimo jiné díky změně farmakovigilanční legislativy v červenci 2012.

V posledních letech stoupá spotřeba léčebného konopí. V ČR zatím existuje jediný český producent. Očekáváte v souvislosti s možností vývozu českého konopí od poloviny letošního roku větší zájem výrobců o certifikát správné výrobní praxe a licenci k pěstování rostlin konopí?

Spotřeba konopí pro léčebné použití od roku 2015, kdy byl předepsán a vydán první lékařský předpis, stále stoupá. V loňském roce činila téměř 70 kilogramů, což představuje čtyřnásobný nárůst oproti roku 2019. Počet pacientů léčených konopím se v roce 2020 přiblížil ke čtyřem tisícům. Se stejnou dynamikou roste i počet lékařů předepisujících konopí pro léčebné použití, kterých bylo k loňskému 31. prosinci celkem 263. Loni 11. května vláda schválila novelu zákona o návykových látkách. Novela přináší změny v systému udělování licencí k pěstování konopí pro léčebné použití v ČR a srovnává z pohledu vlastnictví režimy v tuzemsku vypěstovaného konopí pro léčebné použití a konopí dováženého. Podle tohoto návrhu nebude již probíhat proces výběrových řízení SÚKL k udělování licencí na pěstování konopí pro léčebné použití a výkup vypěstovaného konopí státem. Pěstitel s licencí bude povinen zajistit proces pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, proces výroby léčivé látky a také proces certifikace vyrobeného léčiva v souladu s platnou legislativou a bude mu umožněn také vývoz a obchodování v zahraničí. S konopím pro léčebné použití bude oprávněn obchodovat a zacházet podle právních předpisů ve standardním režimu platném pro všechna ostatní léčiva a návykové látky. Bude povinen dodržovat právní předpisy vztahující se k zajištění parametrů jeho kvality včetně jejich prokázání osvědčením o jakosti. Při splnění zákonných podmínek bude každému žadateli udělena licence k pěstování bez limitace počtu udělených licencí státem, tudíž bude umožněno pěstovat a následně vyrábět léčivou látku konopí pro léčebné použití více pěstitelům. Očekáváme, že vzhledem k těmto novým podmínkám vzroste zájem pěstitelů o pěstování konopí pro léčebné použití v ČR a tím se zvýší jeho dostupnost pro pacienty a také se sníží jeho cena.

Co přináší právní úprava již zmíněného lékového záznamu do praxe?

Nejočekávanější změnou bylo umožnění sdílení lékového záznamu pacienta, což je v zásadě evidence všech elektronických receptů vystavených nebo vydaných pro jednoznačně identifikovaného pacienta. Lze zobrazit pouze lékový záznam pacienta, který byl při předepisování léčivého přípravku jednoznačně ztotožněn vůči Registru obyvatel. Po pečlivém posouzení

situace v České republice a s ohledem na skutečné přínosy a praktičnost lékového záznamu pacienta byl zvolen takzvaný opt-out systém. To znamená, že pokud pacient nevyjádří svůj nesouhlas s nahlížením, může si lékař, lékárník nebo klinický farmaceut prohlédnout lékový záznam pacienta. Evidence všech udělených či odvolaných souhlasů je zajištěna prostřednictvím správy souhlasů systému eRecept, která byla zprovozněna 1. prosince 2019. Pacient má právo vždy a kdykoliv projevit plošný nesouhlas s tím, aby lékaři nebo lékárníci nahlíželi do jeho lékového záznamu. Stejně tak může udělit výslovný souhlas pouze vybranému konkrétnímu lékaři nebo lékárníkovi. Vlastní nahlížení na lékový záznam pacienta je možné od června 2020. Současně se spuštěním sdíleného lékového záznamu je možné využít také kontrolu duplicitního předepisování léčivých přípravků. V případě, kdy chce zdravotnický pracovník nahlédnout na sdílený lékový záznam pacienta, je postup přesně definován legislativními předpisy. První nahlédnutí na sdílený lékový záznam pacienta lékařem, který doposud nepředepsal danému pacientovi žádný eRecept, je možné pouze na základě předložení dokladu totožnosti pacienta. Pokud je však již prokázána vazba mezi lékařem a pacientem tím, že někdy v minulosti byl pacientovi daným lékařem vystaven a následně vydán eRecept, pak předložení dokladu není nutné. Pro lékárníka je nahlédnutí možné pouze po předložení dokladu nebo při výdeji platného, tedy vydatelného, eReceptu. V případě nezletilého dítěte je situace obdobná jako v případě dospělého pacienta.

Jaký význam má evropská protipadělková směrnice FMD (Falsified Medicines Directive)?

Padělky léčivých přípravků jsou celosvětovým problémem, který spolu s nelegálními nabídkami léčivých přípravků významně zasahuje do oblasti ochrany veřejného zdraví a představuje závažnou hrozbu. Cílem nařízení Komise 2016/161 v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, které nabylo účinnosti 9. února 2019, je zajistit, aby se zabránilo vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a to prostřednictvím požadavku na umístění ochranných prvků skládajících se z jedinečného identifikátoru (takzvaného UI) a z prostředku k ověření manipulace s obalem (takzvaného ATD) na obaly určitých humánních léčivých přípravků za účelem umožnění jejich identifikace a ověření pravosti.

Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky. Ověřením pravosti jedinečného identifikátoru je zajištěno, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce. Ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem ukáže, zda nebyl obal od doby, kdy opustil výrobu, otevřen nebo upraven, čímž se zajistí, že obsah obalu je pravý.

Nově by SÚKL měl převzít dozor kromě reklamy na léčiva i na zdravotnické prostředky. V čem bude tato agenda jiná a jak se s ní chcete vypořádat?

SÚKL je od roku 2002 dozorovým orgánem pro reklamu na humánní léčivé přípravky a sponzorování v této oblasti, s výjimkou reklamy v rozhlasovém a televizním vysílání. Zároveň se do právního řádu České republiky implementují nařízení Evropského parlamentu a Rady EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Právě proto došlo ke specifické úpravě v návrhu na změnu zákona o regulaci reklamy pro oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, kde je SÚKL stanovený jako orgán dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků. Pracujeme na tom v souladu s legislativním procesem Poslanecké sněmovny a Senátu.

Největší změna bude ve složitosti a komplexnosti, které se pojí s posuzováním zdravotnických prostředků na základě výše uvedené legislativy. Vzhledem k tomu, že náš ústav zajišťuje oblast dozoru nad reklamou u léčivých přípravků od roku 2002 a svými odbornými připomínkami se podílel na znění textů zákonů ke zdravotnickým prostředkům, děláme vše proto, abychom povinnosti vyplývající z připravované legislativy přijali bez problémů.

Co přinese do lékárenské praxe společná strategie týkající se dostupnosti účinných a bezpečných léčiv pro paci-

enty ze zemí Evropské unie?

Na tuto otázku nemohu konkrétně odpovědět. Farmaceutická strategie je odrazový můstek, na který se budou příštích pět a více let aplikovat specifické projekty, nařízení, programy a tak dále. Věřím, že Evropa svůj přístup sjednotí. Může se jednat o sjednocené pojetí monitoringu a komunikace dostupnosti a výpadků, koordinované aktivity k jejich předcházení i pobídky trhu k posílení soběstačnosti Evropy ve smyslu zajištění výroby a dostupnosti kritických léčivých přípravků.

SÚKL se při přípravě společného evropského dokumentu významně angažoval v oblasti antimikrobiální rezistence a dalších rizik, která se nově objevují. Co se vám podařilo do dokumentu prosadit?

Náš ústav se již od roku 2006 aktivně angažuje v problematice zmírňování dopadů antimikrobiální rezistence na ochranu veřejného zdraví. Vzhledem k naší dlouholeté aktivitě na tomto poli jsme byli přizváni k tvorbě konceptu nové společné strategie Sítě ředitelů lékových agentur a EMA do roku 2025 a podařilo se nám prosadit, aby problematika antimikrobiální rezistence, spolu s problematikou nově vznikajících nebo znovu se objevujících hrozeb závažných infekčních chorob, byla schválena jako jedna z klíčových šesti priorit evropských lékových agentur na další pětileté období. Posílil se tak důraz na závažnost hrozby antimikrobiální rezistence a pohled na antibiotika jako na výjimečnou skupinu léčiv.

Podařilo se nám zajistit, aby se vedle antibiotik nezapomínalo ani na další skupiny antiinfektiv, jako jsou antiparazitika, antivirotika a antimykotika, a jejich uvážlivé používání, a aby byla daná problematika nahlížena s důrazem na princip jednoho zdraví, tedy s ohledem na správnost používání antimikrobiálních léčiv. V souvislosti s pandemií covidu-19 se navíc zdůraznila role vakcín a potřeba včasné dostupnosti účinných antivirotik. Do dokumentu byla zařazena i výzva k zahájení diskuse nad novým obchodním modelem pro tuto vzácnou skupinu léčiv. Vzhledem ke své povaze musí být antiinfektiva v používání omezována již po uvedení na trh a nejsou tak z obchodního hlediska výhodnou investicí. Zájem o výzkum a vývoj zejména antibiotik tak v minulosti po dlouhou dobu upadal a tento fakt významně přispěl k eskalaci problému.

Co mohou podle vašeho názoru udělat lékárníci a praktičtí lékaři pro to, aby se snížilo plýtvání léky?

SÚKL v minulosti představil kampaň „Léky do koše nepatří“, která upozorňovala na to, jak s léčivy správně zacházet, jak je skladovat a případně i likvidovat. Ukázalo se, že ročně jsou „na vyhození“ stovky tun léčiv. Ze statistik vyplývá, že většina z nich byla předepsaná lékařem na předpis k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění. To jistě není žádoucí stav. S vědomím naléhavosti řešení této situace byla již v minulosti přijata legislativní úprava umožňující lékařům předepsat léčiva na dobu maximálně tří měsíců s možností využití opakujícího receptu u chronické a dlouhotrvající léčby. Smyslem tohoto opatření bylo zabránit tvorbě nadměrných zásob léčiv, kterým by třeba při změně terapie či zdravotního stavu pacienta hrozila likvidace. Se zavedením lékového záznamu získali lékaři a lékárníci další efektivní nástroj sloužící k omezení duplicit a efektivní kontrole množství předepsaných léčiv. Lékárník jako zdravotnický pracovník vydávající pacientovi léčivo má přístup po dobu výdeje do jeho lékového záznamu a v případě nesrovnalosti může kontaktovat i předepisujícího lékaře. Jako bývalá lékárnice vím, jak velkou moc má v rukou i sám lékárník. Pokud s pacientem při výdeji léků probere podrobnosti, zeptá se na různé doplňující informace a učiní poctivé dispenzační minimum, může přijít na to, že další balení nebo druh léku, který stejně nemá požadovaný efekt, zkrátka již není potřeba.

Rozhovor vedla: Eva Presová
Foto: archiv Ireny Storové

Mgr. Irena Storová, MHA

absolvovala v roce 1997 Farmaceutickou fakultu Univerzity Komenského v Bratislavě, v roce 2003 získala specializovanou způsobilost lékárenství I. stupně. Je členkou České lékárnické komory, kde působí i jako odborný garant pro vzdělávací akce akreditované ČLK, a České farmaceutické společnosti při ČLS JEP. V roce 2018 úspěšně dokončila Advance Healthcare Management Institute v Praze a získala titul MHA. Působila v nemocniční lékárně v pražské Nemocnici na Homolce, na odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví. Do Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nastoupila v roce 2014 na pozici zástupkyně ředitele. Od prosince 2017 do června 2018 byla pověřena vedením SÚKLu, poté se stala jeho ředitelkou.