

# Prosazovat novinky je dnes nesmírně těžké ... ale jde to.



**Poslední rozhovor jsme dělali v roce 2012 a podal jste v něm výstižně problematiku homeopatie, mechanismu jejího účinku i její budoucnosti. Ráda bych navázala a zeptala se, jak hodnotíte za poslední čtyři roky vývoj ve farmacii?**

Všeobecně řečeno, v posledních letech nevidím změnu k lepšímu, a to na žádné úrovni farmacie či farmakologie. Regulační a kontrolní mechanismy jsou dnes na slušné úrovni, stále se vyvíjejí, SÚKL pracuje zejména pod současným ředitelem velmi dobře, také evropská legislativa se jeví být adekvátní a moderní. Horší to je s novými látkami, jako by farmakoterapie nebyla schopna pohnout se z místa, těžce stagnuje, registrace nových originálních molekul je minimální, naproti tomu trh s generiky kvete. Bohužel, kopie originálních léčiv nepřinášejí žádný pokrok a rozvoj. Stagnace je markantní například v oblasti chemoterapie, kde nedávno publikovaná metaanalýza ukázala, že nová registrovaná léčiva jsou sice často účinnější než dosavadní terapie, ale také významně toxičtější. Jinak řečeno, faktem zůstává, že zdraví populace se zhoršuje a nemáme jasné odpovědi proč. Jistě, celá řada nemocí se ve zvýšené míře vyskytuje prostě proto, že se dožíváme vyššího věku, ale otázkou je, s jakou kvalitou života.

**V minulém rozhovoru jste naznačoval, že fyziologická regulační medicína je jakousi zlatou cestou ve farmacii. Zohledňuje látky z pohledu účinku, nikoliv dávky. Potvrdily se tyto úvahy a objevily se další perspektivní molekuly pro lékařskou praxi?**

Současná farmakologie neprožívá euforii, protože za poslední půlstoletí své existence vyprodukovala léky, jejichž úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění stojí ročně desítky a stovky miliard, ale naproti tomu neposkytuje odpovídající benefit, což je zřejmé z parametrů benefit/risk a cost/benefit. Bilance je záporná, vždyť hrazená farmakoterapie západní medicíny by se dala přirovnat k velmi drahé leštěnce karošerie, která sice léčí, ale v naprosté většině případů neuzdravuje, protože odstraňuje pouze příznaky, nikoliv příčinu onemocnění. Proto vidím perspektivu v medicíně, která reguluje endokrinní, imunitní a nervový systém, vytváří předpoklady pro udržení či navrácení dynamické homeostázy organismu. Například vliv nervového

systému na regulaci imunitních funkcí je nyní vcelku dobře znám; výsledky výzkumu posledních let ukázaly, že vztah mezi oběma systémy je oboustranný a že imunitní systém také ovlivňuje CNS. Děje se to prostřednictvím cytokinů. Stejně tak na homeostázu či ochranu zdravých buněk mají zásadní vliv antioxidanty a látky zajišťující správný energetický metabolismus.

**Tento rok jste podpořil další ročník Akademie fyziologické regulační medicíny. Co vás k tomu vedlo a jaké benefity tato vzdělávací platforma přináší?**

První ročník Akademie přinesl velký úspěch a dopad v klinické praxi lékařů, často nám posílají zprávy, že se za svoji kariéru nesetkali s tak velkým terapeutickým úspěchem, a proto jsme se letos rozhodli zorganizovat druhý ročník. Benefity vycházejí z principů, na jakých je tato regulační medicína založena. Jak plyne z předchozí odpovědi, koncept obnovy rovnováhy organismu pomocí cytokinů lze demonstrovat na příkladu nerovnováhy lymfocytů subpopulace Th1 a Th2. Tato nerovnováha je charakteristická pro alergická onemocnění, jež jsou definována zvýšenou aktivitou Th2 lymfocytů. Obnovení rovnováhy můžeme dosáhnout dodáním perorálních cytokinů produkovaných Th1 lymfocyty (IL-12, IFN-gamma). Mezi další onemocnění, která jsou charakterizována nerovnovážnou aktivitou Th1/Th2, a to se zvýšenou subpopulací TH2, patří například revmatoidní artritida (zvýšená aktivita IL1, IL 6, TNF alfa IL 17), roztroušená skleróza (IL 12, IFN, TNF alfa), diabetes mellitus (IL 1, TNF alfa, IL 17), zánětlivá onemocnění střeva (IL 1, IL 6, TNF alfa, IL 23, IL 17), Crohnova nemoc (IL 12, TNF alfa, IL 18), psoriáza (IL 12, IL 23), vitiligo (IL 1, IL 6, TNF alfa) ad. Ve všech uvedených případech, jak jsem již zmínil, se jedná o modulaci cytokinové cesty opačně působícím cytokinem. Obdobně existují popsané nerovnováhy na úrovni endokrinní (hormonální) či nervové (neuropeptidy). Koncentrace těchto látek se pohybuje ve stejných hodnotách, v jakých se tyto látky vyskytují fyziologicky v lidském organismu, tzn. mikrogramy/ml, nanogramy/ml a pikogramy/ml. Ve studiích bylo prokázáno, že právě tyto nízké koncentrace účinných látek regulují fyziologicky endokrinní, imunitní a nervový systém a nastolují fyziologický stav organismu, a to díky obnově fungování membránových receptorů pro regulační molekuly, intracelulárních signalizačních procesů či membránových transportérů.

**Terapeutickým cílem může být léčení ve smyslu potlačení příznaků, ale také dosahování zdraví. Právě znovunastolení homeostázy organismu je maximou a zároveň kritériem, okolo nichž se soustřeďují nezatežující a účinné terapeutické postupy, které jsou spjaté s činností společnosti Edukafarm. Blíže s nimi a jejich prosazováním do praxe seznamuje ředitel společnosti PharmDr. Zdeněk Procházka.**

### V současné době se pozornost Edukafarmu soustředí na oblast mitochondriálních dysfunkcí. Jakou perspektivu přináší tato oblast z pohledu farmakologa?

K udržení homeostázy, která je nutná pro správnou funkci všech orgánů, je zapotřebí zajištění dostatečné tvorby energie v buňkách. Hlavním zdrojem buněčné energie jsou mitochondrie, v nichž prostřednictvím Krebsova cyklu vzniká adenosintrifosfát (ATP), hlavní energetický zdroj buňky. Právě mitochondrie jsou významným producentem oxidačního stresu, respektive reaktivních sloučenin kyslíku (ROS), které vznikají jako produkt energetického metabolismu. Pokud ROS nejsou v dostatečné míře pomoci antioxidantů inaktivovány, narušují oxidativním stresem různé buněčné struktury, ale především zpětně samotné mitochondrie. Vzniká mitochondriální dysfunkce, což vede k zásadnímu poškození buňky a vzniku nejrůznějších patologických stavů. Navíc právě mitochondrie jsou citlivým místem negativního působení řady škodlivých vlivů, například nežádoucích účinků některých léčiv (nesteroidních antirevmatik, statinů, paracetamolu a dalších), které mohou vést k mitochondriální dysfunkci s následným zvýšeným rizikem vzniku řady onemocnění, např. neurodegenerativních. Ochrana mitochondrií, např. adekvátním přívodem antioxidantů, má proto značný, prokázaný význam, proto se této oblasti věnujeme. Zajímá nás i farmakokinetika lékových forem, tzn. rozdíly účinnosti mezi perorálně a parenterálně podávanými antioxidanty.

### Založil jste před dvěma lety zdravotnické zařízení v Jesenici u Prahy. Jaké pohyby vás k tomu vedly a jak vidíte s odstupem dvou let činnost kliniky?

Klinika se zaměřuje zejména na prevenci a také na komplementární terapii především onkologicky nemocných, proto je registrovaná pro obor klinické onkologie. Záměr byl jasný, jelikož chceme vidět v klinické praxi, jaké dopady mají postupy vedoucí k homeostáze, když tyto postupy učíme ostatní lékaře. Je nutné si uvědomit, že stav zdraví je výsledkem permanentní aktivní ochrany zdravých buněk před ohrožujícími rizikovými faktory. Základní biologickou, respektive fyziologickou ochranu tvoří vitamin C a glutathion; chrání zejména červené krevní buňky, imunitní, nervové, střevní a jaterní buňky, odvádějí z organismu toxické látky včetně karcinogenních a přinášejí do organismu antioxidantní kapacitu, která neutralizuje nežádoucí oxidační stres. Právě nežádoucí oxidační stres, jak už bylo řečeno, reprezentuje největší riziko poškození zdravých tkání, jeho vznik je podmíněn faktory vnějšími (psychický stres, fyzické vypětí, léky, nemoci, znečištěné ovzduší, konzervanty, kouření, alkohol ad.) a vnitřními (produkt buněčného metabolismu). V případě, že oxidační stres není dostatečně neutralizován antioxidanty, může zdravou buňku ohrožovat, poškodit mitochondrie, narušit DNA, vést ji k mutaci. Oxidační stres tak poškozuje zdravé tkáně, vede k chronicky zánětlivé reakci, kterou zprostředkovávají prozánětlivé cytokiny, přičemž vzniká nerovnováha na úrovni subpopulace Th1 a Th2 lymfocytů (ve směru Th2) tak, jak bylo vysvětleno výše. Toto vše se může klinicky projevit jako deprese, únavový syndrom, opakované infekce, alergie, autoimunitní, kardiovaskulární a neurodegenerativ-

ní choroby a nádory. V této souvislosti o příznivém vlivu obou antioxidantů na prevenci nádorů dnes není pochyb. Vitamin C a glutathion tedy mají účinky antioxidační, imunomodulační, protizánětlivé, neuroprotektivní a hojivé. Samozřejmě, takové účinky jsou velmi prospěšné nejen v prevenci, ale při zvýšené frekvenci podávání také například u protinádorové léčby, kde glutathion a vitamin C chrání normální buňky zdravých tkání před negativním vlivem protinádorové terapie, která je takto více zacílena na buňky nádorové, a proto může být efektivnější a pacientem lépe tolerovaná.

### Intravenózně podávaný vitamin C se stal komplementární součástí lékařské péče. Byl jste u zrodu myšlenky až po její realizaci, tedy integraci do praxe. Jak byste toto období popsal a co bylo zásadní pro prosazení této „staronové“ látky s novými odbornými poznatky do praxe?

Prosadit cokoliv nového je v dnešní době nesmírně těžké. Edukafarm spolupracuje s americkými univerzitami a snažil se zasadit o integraci poznatků, jež se o vitaminu C za 40 let nashromáždily. Jednalo se především o popis a pochopení farmakologické a biochemické podstaty antioxidačního účinku na zdravé buňky a prooxidačního mechanismu účinku selektivně cytotoxického na buňky nádorové. Toto poznání duálního účinku odstartovalo v posledních deseti letech celou řadu klinických studií I. a II. fáze, které opravňují využít vitamin C v komplementární rovině k základní onkologické léčbě, protože dle amerického NIH (National Cancer Institute), takové podání snižuje nežádoucí účinky standardní protinádorové léčby a zvyšuje kvalitu života onkologicky nemocných. Na druhou stranu tato instituce netvrdí (a my také ne), že vitamin C je standardní protinádorový lék. Tento účinek je sice popsán farmakologicky, ovšem na úrovni klinického hodnocení bude nutné zrealizovat studie další, respektive III. fáze. Samozřejmě jsem rád, že po kritických diskusích s Českou onkologickou společností adjuvantní a komplementární aplikaci intravenózních infuzí vysokých gramových dávek u onkologicky nemocných nakonec doporučila Vědecká Rada ČLK. Na tomto místě mohu slíbit, že téma „high dose vitamin C“ budeme i nadále sledovat a rozvíjet. V tomto ohledu nás potěšila v závěru loňského roku publikace v nejprestižnějším biologicky zaměřeném časopisu, Science, s impakt faktorem 32. Diagnostickým ukazatelem pro nasazení farmakologických dávek askorbátu je pro tým autorů (Johns Hopkins University v americkém Baltimoru) citlivost nádoru s mutacemi genů KRAS a BRAF. Tyto typy nádorů špatně reagují na standardní léčbu, vyskytují se zhruba u 40% pacientů s nádory a gramové dávky vitaminu C jsou dle této práce u těchto nádorů vysoce efektivní.

### V roce 2014 jste se zúčastnil kongresu TAU HU v čínském Macau, kde jste měl možnost srovnat naše a čínské léčebné přístupy. Nedávno bylo v Hradci Králové založeno centrum čínské medicíny. Jak vnímáte průsečík evropské a čínské farmacie?

Mezinárodní kongres v Macau byl zaměřen na možnosti, které může západní medicína nabídnout čínské. Byl jsem součástí evropského týmu spíkrů, vedeného profesorem Bivou



**PharmDr. Lucie Kotlářová**  
šéfredaktorka

z Itálie, a měl jsem přednášku na téma podpůrné terapie onkologicky nemocných. Poté, co vtrhly do Číny „koka kola a hamburger“, je zde problematika nádorových onemocnění velmi aktuální. V každém případě jsem poznal, že fytotherapie v podání čínské medicíny je empiricky zpracovaná na úžasné odborné úrovni, dosahuje vynikajících výsledků v klinické praxi, nicméně pokulhává její lékopisné zpracování, jelikož farmaceutická standardizace čínské fytotherapie není na lékopisné úrovni, na jakou jsme v Evropě zvyklí. Samozřejmě, s touto zkušeností jsem s napětím sledoval diskusi o projektu centra čínské medicíny v Hradci Králové. Je krátkozraké a politováníhodné, když vrcholný odborník oficiální medicínské instituce v televizi prohlásí, že centrum čínské medicíny v Hradci Králové reprezentuje kozí bobky. Toto opravdu může prohlásit jen člověk, jenž danou problematiku nezná.

## V současné době vládnou internetové aplikace, které pronikají i do oblasti vzdělávání. Jak jste se s jejich existencí vypořádal?

Dlouho jsem se bránil e-learningu, ale musím uznat, že v současné hektické době jde o formu vzdělávání, která je stejně tak kvalitní jako ta realizovaná na semináři naživo a pro někoho z časových důvodů výhodnější. Proto jsme se rozhodli zpracovat e-learningový modul na [www.edukafarm.cz](http://www.edukafarm.cz). Na konci dubna bude všem přístupný a myslím, že se všichni máme na co těšit, protože se zde objeví témata, která se mnohdy nedostanou na semináře Lékárna 2020, zároveň jsou však pro lékařskou praxi důležitá. Určitě se ale budeme především věnovat tématům, kde lze aplikovat a v lékárně doporučit samoléčbu.

## Jak hodnotíte současnou politickou situaci, domníváte se, že bude mít vliv na vývoj farmacie?

Současná politická situace nemůže racionálně uvažujícího člověka těšit. Souhlasím s názorem, že před rokem 1989 nás ovládala totalitní politická a ideologická, zatímco nyní se nacházíme pod daleko horší totalitou ekonomickou. Opravdu není správné, když politika opustí etiku, toleruje se zde zcela bezprecedentní střet zájmů a ten se přenáší mj. i do zdravotnictví. Konkrétně řečeno, před deseti lety se Edukafarm zasadil o rozvoj trhu s beta-glukany tak úspěšně, že dnes existuje dle IMS dat celkem 114 přípravků. Měli jsme v plánu budovat pozici beta-glukanů v pediatrii krok za krokem, sledovat na úrovni „evidence based medicine“ jejich účinnost a bezpečnost, a to vše přes originální přípravky Imunoglukan. Bohužel, tento záměr se rozplynul jako pára nad hrncem ve chvíli, kdy v tomto projektu získala majoritu investiční společnost současného vrcholného politika. A tak požadavek sledovat například farmakovigilanci je v nenávratnu a zapomenut. To celé je však pouze drobnost oproti nekalým možnostem, které poskytuje střet zájmů na úrovni veřejné služby propojené s byznysem. Myslím, že celá Itálie by nám mohla poskytnout kvanta zajímavých kauz, které na poli střetu zájmu projednával soud s bývalým premiérem a zároveň byznysmenem Berlusconiem. Obecně řečeno k tomuto tématu, normálnímu člověku nejvíce na politice vadí arogance a absence pokory. Zde je namísto biblický vzkaz: „Pamatuj, člověče, že jsi prach a v prach se navrátíš.“

## Pojďme se ještě k beta-glukanům vrátit, protože přípravků, které je obsahují, jsou plné lékárny. Jak je to s nimi v pediatrii?

Mechanismus beta-glukanů není dosud zcela zmapován, i když literatura odkazuje na jejich interakci s imunitními buňkami, potažmo například s receptorem dektin 1, který spouští kaskádu imunitních reakcí. Vliv beta-glukanů

na imunitu byl zkoumán na zvířecích modelech i v celé řadě klinických studií na celém světě. Tyto studie jsou ale zaměřené zejména na klinickou evidenci protinádorových účinků těchto polysacharidů. Nicméně u dětí v oblasti respiračních infekcí nemáme k dispozici dostatečně robustní klinickou evidenci, i když několik studií přineslo velmi slibné výsledky. Ovšem tyto závěry je nutné potvrdit dalšími studiemi, jelikož beta-glukany se objevily v pediatrii teprve před několika lety. Proto se například v Itálii beta-glukany v pediatrii používají zejména v rámci vícerozložkových přípravků, a to v nižších dávkách na podporu akutní imunostimulace. Monokomponentní forma beta-glukanů, od které očekáváme imunomodulační účinek založený na dlouhodobém podávání, by podle nejen našeho názoru měla být doložena dalšími studiemi. Vycházím ze zkušeností některých pediatrů, kteří evidují heterogenní účinky a poukazují na fakt, že beta-glukany nejsou vhodné u dětí s ne zcela vyvinutým imunitním systémem, a nejsou si jisti jejich bezpečností, a to v případě dlouhodobého podávání této látky.

## Jaká účinná látka se vám zdá být perspektivní pro imunomodulaci u dětí, což je důležité nejen v pediatrii, ale také při doporučení samoléčby v lékárně. Jaký je trend?

Trend je založen na etiologii problémů, které u dětí souvisejí se špatným imunitním systémem. Postupné vyzrání imunitního systému v dětském věku a zátěžové vlivy, s nimiž dítě přichází do styku (vstup do dětského kolektivu, změna životního prostředí, stres), se často projevují recidivujícími infekcemi, především respiračními. Tyto primární imunodeficiency nemívají jednoznačně definovanou příčinu, spíše jde o komplex řady vyvolávajících faktorů. A právě tyto poznatky vedly k renesanci myšlenky komplexní podpory imunity, využívající často látek přírodního původu, z nichž některé byly dlouhodobě užívané v tradiční medicíně. Jde obvykle o látky s empiricky osvědčenou účinností a bezpečností. Výhodu mohou představovat i kombinované přípravky, které využívají synergického účinku jednotlivých komponent. Musíme se tedy zaměřit na látky, jež fyziologickým způsobem dokáží narušené regulace imunitního systému komplexně ovlivnit, případně léčit některé následky oslabené imunity. V této souvislosti se objevují jisté trendy v Německu, Itálii a Francii. V těchto vyspělých zemích z uvedených důvodů de facto nenajdeme beta-glukany, ale jsou zde masivně doporučovány jiné postupy. Například na regulaci střevní imunity probiotika humánního původu, chráněná patentem, jenž garantuje standardní účinek. Ano,



v české lékárně máme kvanta probiotik, ale většinou nejsou humánního původu, nejsou standardizovaná, přičemž jejich potenciál přenášet rezistenci vůči mikroorganismům může být značný. Součástí doporučení na imunomodulaci celkové a slizniční imunity je konkrétně v Itálii vitamin C, rakytník a nealergenní propolis E.P.I.D., protože poskytuje prokázané komplexní účinky, tj. imunomodulační, antibakteriální a antivirové. Toto jsou moji favoriti do budoucna.



### Jste nadšeným příznivcem lyžování a fotbalu, také jezdíte Jizerskou padesátku. Jaký byl letošní ročník?

K fotbalu jsem se přichomýtnul už od mala. V naší době se přišlo ze školy, hodila se taška do kouta a šlo se hrát na plácek. Mydlili jsme to každý den. Sportů jsem dělal víc, ale později kvůli kolenům jsem zůstal u tenisu, kola a lyžování. Fotbal tedy dnes sleduji buďto u televizi, nebo v hledišti stadionu. Občas se zajdu podívat do Edenu na Slavii, do Milána na AC nebo do Říma na AS Roma, to jsou moje oblíbené kluby. Když sedím v Miláně na San Siru spolu s dalšími 90 tisíci diváky, je to opravdu magická atmosféra, na kterou nelze zapomenout. U fotbalu obdivuji především Ligu mistrů, protože tento produkt se vydařil nejen po sportovní, ale také po marketingové stránce. Je skvělé, když jakýkoliv produkt funguje primárně v oblasti, pro kterou je určen, přináší všem radost a zároveň je úspěšný i ekonomicky. Na sportu je krásné, že je nejen o tréninku, ale také o tom, jak to má sportovec srovnané v hlavě. A na takové Jizerské padesátce to je vidět na každém kilometru, navíc rozhoduje také mazání lyží, které si člověk musí připravit, je to neuvěřitelná alchymie. Celá trať je svým profilem velmi obtížná, tento laf prostě bolí, ale dojet do cíle v čase kolem čtyř hodin je fantastické. Letos bylo málo sněhu, a proto organizátoři připravili několikakilometrový okruh s těžkým stoupáním a velmi nebezpečnými sjezdy. Okruh se jezdil několikrát dokola. Byla to nová zkušenost, obrovská tlačnice, diváci kolem trati, navíc jsem jel ve večerní vlně s čelovkou, samé lokty, ale ustál jsem to a konečně umístění v první čtvrtině závodního pole kolem 1500. místa mě potěšilo. K celému sportovnímu tématu bych rád dodal, že EdukaFarm se velmi angažuje i v oblasti sportovní medicíny. Stali jsme se pravidelným odborným partnerem Symposia sportovní medicíny, které organizuje Český olympijský výbor. Přispíváme zde přednáškami na téma léčby bolestí pohybového aparátu a odstranění imunosupresivního okna a oxidačního stresu u vrcholových sportovců. Naše postupy dnes využívají reprezentace i kluby, například jsme měli seminář pro naše tenistky v rámci finálového soustředění před finále Fed Cupu, které naše tenistky vyhrály nad Ruskami.



## Informace o spuštění elektronických receptů

**SÚKL informuje o spuštění náhradního řešení pro elektronickou preskripci.**

V souladu s plánovaným harmonogramem přípravy bude náhradní systém elektronické preskripce pro elektronické recepty spuštěn dne 31. března 2016. V tuto chvíli probíhají nutná technická nastavení na straně výrobců SW pro lékárny, lékaře i zdravotní pojišťovny.

Lékaři, kteří měli v minulosti potřebné přístupové údaje a tyto údaje jsou stále v platnosti, budou moci na jejich základě okamžitě přistupovat ke spuštěné aplikaci. Pro nové uživatele platí, že budou muset zažádat o přístup prostřednictvím formuláře na webových stránkách SÚKL, a poté proběhne standardní proces ověřování.

Veškeré informace o náhradní aplikaci pro elektronickou preskripci včetně pokynů k registraci a technického popisu rozhraní budou od 30. března 2016 uveřejněny na adrese <http://www.sukl.cz/erecept>.