

Je to neschopnost nebo záměr?

smis-lab.cz/2023/10/23/je-to-neschopnost-nebo-zamer

23. 10. 2023

Zuzana Krátká

Každý léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinek, je však důležité, aby byly výskyty závažných nežádoucích účinků velmi vzácné a přínos léčby vždy převažoval nad riziky. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je zodpovědný za dohled nad sběrem podezření na nežádoucí účinky, jejich ověřením a zapsáním do národní databáze nežádoucích účinků SÚKL i do celoevropské databáze EudraVigilance. Přehled nežádoucích účinků nahlášených po vakcinaci na covid za rok 2022 zveřejnil v [Informačním zpravodaji SÚKLu](#) v prvním letošním čísle.

Mnohokrát jsme zejména na facebooku informovali o tom, jak nahlásit nežádoucí účinky prostřednictvím [webového formuláře](#) a také jsme si to sami vyzkoušeli. Měli jsme dobrou zkušenost s komunikací s pracovníky oddělení farmakovigilance SÚKLu a věřili jsme v to, že zaslání informací napomůže identifikovat rizika spojená s vakcinací a že v případě, pokud se sejde hodně závažných hlášení k jedné šarži vakcíny, bude možné bezpečnost této rizikové šarže ověřit, případně ji nechat stáhnout. Evidovat léčiva a jejich nežádoucí účinky podle šarže ukládá SÚKLu zákon (Zákon o léčivech 378/2007 Sb.) velmi výslovně v 5. odstavci § 93c:

*Ústav činí opatření za účelem jednoznačné identifikace každého biologického humánního léčivého přípravku. **Jde především o název a číslo šarže biologického humánního léčivého přípravku předepisovaného nebo vydávaného na území České republiky, který je***

předmětem hlášení podezření na nežádoucí účinek, prostřednictvím sběru a vyhodnocování informací včetně možnosti následného dotazování u toho, kdo hlášení podezření na nežádoucí účinek podal.

Nedůvěřuj, ale raději ověřuj

O důvěru v další zdravotnickou instituci jsme přišli ve chvíli, kdy Mainstream Angeliky Bazalové s Petra Šourka prověřil, jak SÚKL s hlášeními pracuje. Požádali před časem SÚKL na základě zákona o svobodném přístupu k informacím o počty hlášení podezření na nežádoucí účinky po očkování proti covidu a z poskytnutých údajů zjistili, že SÚKL tam, kde nahlašující subjekt nezapíše číslo šarže nebo název vakcíny, tyto údaje dále nedohledává. To byla natolik závažná informace, že požádali ještě paní ředitelku SÚKL MUDr. Storovou o rozhovor, ve kterém se snažili zjistit, jak je možné, že to SÚKL nedělá (a neplní tak svoji zákonnou povinnost) a proč považuje paní ředitelka informace o šaržích za nezajímavé. Ale ta jim to nedokázala nijak rozumně vysvětlit, proč tak nečiní. S každou další větou se do problému zamotávala čím dál víc. Nevěřičně jsem vyslechla její odpovědi: “ *A kde bysme ji podle vás měli dohledávat? Já myslím, že my nemáme žádný přístup do ISINu.*”

Slepý kontrolor nemůže jednat

Nahlašování podezření na nežádoucí účinky jsem si před časem vyzkoušela, když mne jeden z poškozených požádal o pomoc se zadáním informací do webového formuláře. Rozhodli jsme se tedy společně ověřit i to, zda se v jeho případě pracovnice SÚKL šarži pokusila dohledat sama. My jsme šarže totiž také neměli při zadávání k dispozici, ale jelikož šlo o nepovinný údaj, poslali jsme hlášení bez nich. Ani ve snu nás nenapadlo, že by si zrovna tento údaj nedohledali sami úředníci snadněji než my dva. Na chybějící šarže se paní úřednice neptala ani v následující mailové komunikaci, kdy ještě ověřovala jiné detaily. Později jsme zjistili, že pro dohledání šarže

vakcíny v ISIN stačí zadat jméno pacienta a datum očkování. Ten, kdo nemá přístup do ISIN, může zkontaktovat svého praktického lékaře, a ten informaci zjistí. Můj pacient nakonec našel šarže obou očkování prostřednictvím aplikace igovernment. Poslal je tedy úřednici s tím, že neví, zda to ještě potřebují nebo si je našli. Její odpověď nám vyrazila dech:

„Dobrý den, děkuji za doplnění informací o šaržích podaných vakcín. Je to pro nás přínosné, protože nemáme (dle zákona) přístup do dat v ISIN ani v ÚZIS – na tohle propojení si budeme muset ještě chvíli počkat. Informace doplníme do hlášení CZ-CZSUKL-...“

Lenost nebo záměr?

Ze zjištění Mainstreamu dále vyplynulo, že bez šarže bylo evidováno víc jak 3 tisíce hlášení se závažnými zdravotními důsledky a dokonce i 117 nahlášených úmrtí. SÚKL se ani u nich neobtěžoval šarže dohledat a nikomu šarže v hlášeních nechybí. Jeden důvod se nabízí. Snižuje se tak farmakovigilanční signál detekovaný na úrovni jednotlivých šarží. Tato hlášení bez důležitého detailu nelze spárovat s již zjevnými „rizikovými šaržemi“, o kterých by SÚKL tušil, pokud by se na ně zaměřil. Petr Šourek si tu práci dal, zanalyzoval výskyt hlášení podle šarží a zjistil, že několik z nich mělo mnohem více hlášení než ostatní. Část z nich byla z počátku roku 2021, kdy se možná lékaři snažili hlásit problémy častěji, jak tvrdí v rozhovoru i paní ředitelka Storová. Ale další šarži s atypicky vysokým výskytem hlášení objevil i v pozdějším období. Abychom mohli určit skutečnou závažnost tohoto nálezu, museli bychom znát celkový počet aplikovaných dávek dané šarže. Bohužel Petr zjistil i mnoho neexistujících šarží, tedy takových, které někdo zapsal s chybou a úředníci neověřili ani to, zda je údaj v pořádku. Kolik dalších rizikových šarží by se objevilo, pokud by byla evidence v pořádku a všechna hlášení měla uvedenou správnou šarží? Proč to SÚKL ani EMA nezajímá?

V Dánsku se podařilo zpracovat informace o četnosti výskytu nežádoucích účinků u jednotlivých šarží a autoři publikace zjistili, že některé z nich měly hlášení nežádoucích účinků mnohem více než jiné. Později se hned v několika zahraničních laboratořích prokázala přítomnost fragmentů plazmidové DNA či složek bakteriální stěn ve vakcínách a různí vědci včetně těch českých začali hlasitě upozorňovat na možný vztah mezi čistotou vakcín a výskytem nežádoucích účinků. Velkou pozornost médií vzbudila zejména výpověď Phillipa Buckhaultse pronesená před parlamentem Jižní Karolíny.

Jestliže mnozí odborníci upozorňují na to, že jednotlivé šarže covidových vakcín se mohou mezi sebou lišit, bylo by vhodné, kdyby úředníci SÚKLu zpětně dohledali šarže ke všem záznamům v registru hlášení nežádoucích účinků a poskytli tyto informace i evropským orgánům a výrobci. SÚKL může udělat i mnohem více, kdyby chtěl. Jako regulační autorita může požadovat od výrobce informace k daným šaržím léčivých přípravků, může provést audit u výrobce s cílem ověřit dodržení podmínek výroby a může požadovat prošetření složení podezřelých šarží. Může také nahlédnout do všech výrobních i distribučních dokumentů. Toto také od regulační zdravotnické autority zodpovědné za kontrolu bezpečnosti vakcín očekáváme. V dobách před covidem toto vše udělat mohl. Jenže nyní od všeho dává ruce pryč, dodržuje velkého covidového bobříka mlčení a funguje jen jako poslušný lokaj evropských úřadů. Jenže bez šarží se žádný významný signál neobjeví ani na evropské úrovni.