MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

[redacted]

V Praze dne 9. dubna 2020

[redacted]

[redacted]

dovoluji si odpovědět na Váš dopis ze dne 29. 3. 2020 týkající se možnosti využití intravenózního podání vysokých dávek vitaminu C v léčbě onemocnění COVID-19.

Na úvod bych rád uvedl, že cílená léčba onemocnění COVID-19 v současnosti není dostupná. Léčba je zaměřená symptomaticky, u těžších průběhů onemocnění se používají experimentálně léčivé přípravky registrované v jiných indikacích, případně neregistrovaný léčivý přípravek (remdesivir). Informace uvedené ve sdělovacích prostředcích, ale ani jednotlivé kazuistiky, či názory prezentované v odborných časopisech nelze brát jako potvrzení účinnosti uvedených léčivých přípravků, neboť pro jednoznačné potvrzení účinnosti by léčivý přípravek musel projít procesem klinického hodnocení.

Vyhodnocením dostupných dat k účinnosti jednotlivých registrovaných i neregistrovaných léčivých přípravků se aktuálně zabývá jak Státní ústav pro kontrolu léčiv, tak i dotčené odborné lékařské společnosti. Za účasti zástupců odborné lékařské veřejnosti je připravováno i mezioborové doporučení k léčbě onemocnění COVID-19.

K Vašim jednotlivým dotazům uvádím následující:

Ad 1) Máte o výše uvedené podpůrné léčebné metodě a jejích pozitivních výsledcích povědomí?

Ministerstvo zdravotnictví je obeznámeno s problematikou používání intravenózně aplikovaných vysokých dávek vitaminu C v onkologických indikacích a má povědomí i o diskusi ohledně případné léčby onemocnění COVID-19 tímto způsobem. Na základě vlastního posouzení a v návaznosti na odborné posouzení problematiky Státním

Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, www.mzcr.cz

Elektronický podpis - 9.4.2020
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Milada Bartoňková
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 15.8.2020 12:32:42-000 +02:00

ústavem pro kontrolu léčiv však konstatuje, že v tuto chvíli neexistují relevantní data, která by tvrzení o možné účinnosti intravenózně aplikovaného vitaminu C dokládala.

Článek, který je k Vašemu podání přiložen, neposkytuje bohužel relevantní údaje nezbytné k prokázání účinnosti intravenózně podávaných vysokých dávek vitaminu C u pacientů s onemocněním COVID-19. Pojednává o patofyziologii onemocnění a pouze na teoretické úrovni se zabývá možností využití podání vysokých dávek vitaminu C u pacientů s COVID-19, a to právě na základě popsané patofyziologie onemocnění a antioxidačních vlastností vitaminu C. Citované reference nejsou relevantní ani k onemocnění COVID-19, ani k populaci pacientů, která je onemocněním ohrožena, v žádné z popisovaných klinických studií nebyl použit vitamin C u pacientů s COVID-19. Výsledky o účinnosti ze studií zahrnujících pacienty s jinými onemocněními nelze na pacienty s onemocněním COVID-19 jednoduše extrapolovat.

Ani Ministerstvu zdravotnictví, ani Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nejsou známy žádné jiné recenzované studie publikované v odborné lékařské literatuře, které by podpořily použití vysokých dávek vitaminu C u pacientů s onemocněním COVID-19. Je skutečností, že aktuálně probíhají s intravenózně podávanými vysokými dávkami vitaminu C u pacientů s COVID-19 tři klinické studie, nicméně zatím nejsou známy jejich výsledky.

Co se týká bezpečnosti intravenózního podání vysokých dávek vitaminu C, v této souvislosti je nutno vzít v úvahu, že u pacientů s onkologickým onemocněním, kterým byla tato léčba podávána, byly hlášeny i závažné nežádoucí účinky.

Ad 2) Zda je tato metoda používána v ČR při léčbě pacientů nakažených nemocí COVID-19?

Dle informací dostupných Ministerstvu zdravotnictví není v tuto chvíli tato metoda součástí běžné léčby onemocněni COVID-19.

Ad 3) *Kde, v jakých nemocnicích, v jakém rozsahu (kolik gramů vitamínu C je pacientům denně aplikováno) a s jakými výsledky je tato metoda u nás používána?*

Viz odpověď na otázku č. 3.

Ad 4) *Konzultujete nitrožilní podávání vysokých dávek vitamínu C s českými a zahraničními odborníky, za účelem nalezení co nejlepších podmínek aplikace výše*

uvedené metody; pokud ano, uveďte, prosím, kdy a s kým jste to konzultovali včetně přiložení této komunikace.

Problematika byla konzultována se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Jeho vyjádření ze dne 6. 4. 2020 je podkladem této odpovědi.

Ad 5) Pokud není výše uvedená úspěšná metoda léčby nemoci COVID-19 zatím na území ČR používána, tak uveďte, prosím, jestli použití uvedené metody zvažujete a kdy budete informovat veřejnost o jejich výsledcích, společně se zdůvodněním jejího případného zamítnutí.

Jak bylo uvedeno v úvodu mojí odpovědi, dostupná data ohledně účinnosti jednotlivých registrovaných i neregistrovaných léčivých přípravků jsou průběžně vyhodnocována zejména Státním ústavem pro kontrolu léčiv a odbornými lékařskými společnostmi. V případě, že budou prezentovány validní informace potvrzující účinnost a bezpečnost intravenózního podání vysokých dávek vitaminu C v léčbě onemocnění COVID-19, budou neprodleně zhodnoceny.

Vážený pane poslanče, na závěr bych Vás chtěl ujistit, že Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv i odborné lékařské společnosti skutečně intenzivně spolupracují na hodnocení všech dostupných informací k možnostem léčby COVID-19. Komunikují také s výrobci a držiteli rozhodnutí o registraci těch léčivých přípravků, u kterých dostupné důkazy naznačují možnost využití v léčbě onemocnění COVID-19, tak aby bylo možné bez prodlení zajistit dodávky těchto přípravků do České republice a využít je v léčbě pacientů.

[redacted]