

JUDr. Vladana Vališová, LL.M.
Advokátní kancelář JUDr. Vladana Vališová
Balbínova 1093/27
120 00 Praha 2
DS sjhf2kb
naše sp. zn. 22/1984-1

Vážený pan
Ing. Michal Klíma
Vládní zmocněnec pro oblast médií a dezinformací
Úřad vlády České republiky
nábřeží Edvarda Beneše 4
118 01 Praha 1 - Malá Strana
DS **trfaa33**

na vědomí vydavateli Zdravotnického deníku
Media network, s.r.o.
Revoluční 1082/8
110 00 Praha 1
DS **2zb23ny**

V Praze dne 17. května 2022

Věc: Podnět k prošetření výroků, které by mohly být dezinformací či misinformací

Vážený pane zmocněnce,

dovoluji si obrátit se na Vás v následující záležitosti:

1. Dne 1. února 2021 uveřejnilo periodikum Zdravotnický deník příspěvek paní Ludmily Hamplové s názvem *Isoprinosine není lepší než nic aneb cesta do pekel je dlážděna dobrými úmysly*.¹ V tomto příspěvku paní Hamplová tvrdí, že lék s výrobním názvem *Isoprinosine*, obsahující léčivou látku

¹ <https://www.zdravotnickydenik.cz/2021/02/isoprinosine-neni-lepsi-nez-nic-aneb-cesta-do-pek-el-je-dlazdena-dobrymi-umysly/>

inosin pranobex, někteří lékaři předepisují „na základě pouhé víry“, že pacienti nejsou léčeni správně, protože „pracovat bez kvalitních vědeckých dat znamená vstupovat na tenký led spekulací a riskovat zdravím svých pacientů.“

2. Paní Hamplová dále klade otázky, zde opravdu v medicíně platí, že je lepší „zkusit aspoň něco“ než „nedělat vůbec nic“, co může odůvodnit využití experimentální terapie a zda je krizová situace dostatečným ospravedlněním pro takové konání, přičemž zpochybňuje doporučení prof. MUDr. Jiřího Berana, CSc. k užití *Isoprinosinu* coby léku vhodného k terapii covidu-19. Na podporu svých úvah paní Hamplová cituje předsedu ČLK MUDr. Milana Kubka, podle nějž nelze považovat *Isoprinosine* za víc než jen placebo. Paní Hamplová se se pak obsáhle vyjadřuje ke studii prof. MUDr. Jiřího Berana, CSc. „*Inosine Pranobex Significantly Decreased the Case-Fatality Rate among PCR Positive Elderly with SARS-CoV-2 at Three Nursing Homes in the Czech Republic*“, kterou zjednodušeně řečeno znevažuje. Dále v mezititulku uvádí, že „*předepsání isoprinosine pacientům s covid-19, kteří nevyžadují hospitalizaci, je v rozporu s doporučením odborné společnosti*“, ačkoli doporučení Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP pro léčbu pacientů s covid-19 ani tehdy přesně takto neznělo.
3. Co se týče obecných otázek použití léčiva v režimu tzv. *off label* léčby, dovoluji si odkázat na ust. § 8 zákona o léčivech. Nestandardní užití registrovaných léčiv způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravků, zejména použití v jiných než registrovaných indikacích, zákon přímo předvídá, nejedná se o žádné šarlatánství. Evidence Based Medicine (dále jen „*EBM*“), čili medicína založená na důkazech, neznamená, že by měl lékař postupovat pouze podle pevně daných postupů. Při výběru léčby by měl lékař vycházet z aktuálně dostupných vědeckých poznatků, nemalou měrou však EBM zahrnuje i vlastní klinickou zkušenost lékaře a potřeby a preference pacienta. Vzhledem k názorové pluralitě mezi odbornou medicínskou veřejností není třeba, aby byl každý postup aprobován všemi. Koneckonců známe nejeden případ, kdy se většina zásadně mylila. Pro paní Hamplovou coby publicistku v oblasti medicíny musí být výše uvedené informace známé, a proto se domnívám, že se **z její strany jednalo o záměrné klamání čtenářů čili o jejich dezinformaci.**
4. K otázce doporučení odborné společnosti si dovoluji připomenout, že za jediná závazná stanoviska lze považovat stanoviska České lékařské komory (dále jen „*ČLK*“), neboť ČLK má k vydávání stanovisek zákonné zmocnění.² Naproti tomu doporučení jednotlivých společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, z. s. žádnou závaznost nemají. Tyto společnosti nemají právní osobnost (subjektivitu) a žádný předpis je nezmocňuje k vydávání závazných stanovisek. Z důvodu objektivity a proto, **aby si čtenář mohl učinit objektivní, nezmanipulovaný názor, měla být tato informace čtenáři podána. Nepodání této informace lze dle mého názoru považovat minimálně za misinformaci.**
5. Ke studii prof. MUDr. Jiřího Berana, CSc. si dovoluji uvést, že byla publikována v časopise *Pathogens*³ a za rok byla 11x citována. Paní Hamplová evidentně nedokáže rozlišovat mezi prospektivní, placebem kontrolovanou studií a prostou retrospektivní analýzou, kterou bylo uvedené sledování. Ačkoli paní Hamplová píše o výše uvedené studii, nezjistila si, že ukazatel *Odds ratio*, jež byl v publikaci použit asi 20x, se používá jen u retrospektivních sledování. Na základě podnětu

² § 2 odst. 2 písm. i) zák. č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře.

³ <https://doi.org/10.3390/pathogens9121055>

veřejnosti se publikací zabýval i Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), který potvrdil, že se jednalo o retrospektivní analýzu.⁴ Tato studie byla na základě výzvy SÚKL zveřejněna v registru neintervenečních poregistračních studií. K otázce hodnocení EBM SÚKL uvedl, že „*Standardem pro prokazování účinnosti je prospektivní, randomizovaná, kontrolovaná studie.*“ **Ani o této studii tedy paní Hamplová neinformovala zcela pravdivě.**

6. Paní Hamplová ve svém příspěvku cituje ředitele kanceláře WHO v České republice Srđana Matice, jehož vyjádření je jako mezititulek psaný kapitálkami červeně zdůrazněno: „*Žijeme v době, kdy používáme vědeckou metodu jako obecně přijímaný způsob posuzování důkazů prostřednictvím kontrolovaných a standardizovaných experimentů, které musí probíhat za splnění etických podmínek. Měli bychom aplikovat medicínu postavenou na důkazech, nikoliv staromódní autoritářský přístup, kdy rozhodují doporučení vzniklá na základě osobních názorů jedinců v pozici autority.*“

Je škoda, že takový moudrý přístup nezvolila i autorka článku. Pro použití léčivé látky *inosin pranobex* svědčily mj. tyto, tou dobou již známé, studie:

- *Inosine pranobex is safe and effective for the treatment of subjects with confirmed acute respiratory viral infections: analysis and subgroup analysis from a Phase 4, randomised, placebo-controlled, double-blind study* (2016) <https://doi.org/10.1186/s12879-016-1965-5>
- *Inosine Acedoben Dimepranol promotes an early and sustained increase in the natural killer cell component of circulating lymphocytes: A clinical trial supporting anti-viral indications* (2017) <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2016.11.023>
- *Inosine pranobex enhances human NK cell cytotoxicity by inducing metabolic activation and NKG2D ligand expression* (2020) – ředitel této výzkumné instituce profesor Sir Peter J. Ratcliffe v roce 2019 obdržel za svoji práci Nobelovu cenu za medicínu <https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/2019/ratcliffe/facts/>
- *Inosine Pranobex: A Key Player in the Game Against a Wide Range of Viral Infections and Non-Infectious Diseases* (2019) <https://doi.org/10.1007/s12325-019-00995-6>

Jelikož se v případě paní Hamplové jedná o autorku specializovanou na zdravotnictví, **mám důvodnou pochybnost, že výše uvedené studie nepředstavila čtenářům záměrně, s cílem dezinformovat je.**

7. Spolu s panem Srđanem Matičem souhlasím, že **by měla být veřejnost informovaná o těch nejprestižnějších studiích.** Takovou studií je i dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná a multicentrická studie, která proběhla v Indii v roce 2020 a prokázala statisticky významný efekt u *inosin pranobex* v porovnání s placebem. Na základě této studie byl Lékovým ústavem Indie (DCGI) zaregistrován *inosin pranobex* pod výrobním názvem *Viralex* pro léčbu lehkého a středně těžkého onemocnění covid-19.⁵ **I o této studii by měla být veřejnost v rámci objektivitě informována, neboť v jejím zamlčování lze shledávat minimálně misinformaci.**

⁴ <https://www.sukl.cz/sukl/vyjadreni-sukl-ke-sberu-dat-z-pouzivani-inosin-pranobexu-v>

⁵ <http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=146298&sid=2>

S ohledem na výše uvedené **žádám, abyste výše uvedené výroky paní Hamplové ve Zdravotnickém deníku prošetřil a učinil patřičné kroky.** Domnívám se, že pokud Váš úřad dojde ke zjištění, že se v případě výše uvedených výroků skutečně jednalo o dezinformaci či misinformaci, veřejnost by se o tom měla dozvědět a dané informace by měly být **retrahovány a nahrazeny informacemi pravdivými**, eventuálně by mělo dojít k aktualizaci výše uvedených informací.

Na závěr si dovoluji požádat, abych byla ve smyslu ust. § 42 správního řádu **do třiceti dnů** od doručení tohoto oznámení **vyrozuměna o učiněných opatřeních.**

Za vyřízení mého podnětu a za reakci v zákonné lhůtě předem děkuji.

JUDr. Vladana Vališová, LL.M.