

# Lékový bulletin „The medical letter on drugs and therapeutics“

**vychází v USA již 52 let – je cenným zdrojem informací pro lékaře a lékárníky**

**Jaroslav Jezdinský**

Ústav farmakologie LF UP v Olomouci

Klin Farmakol Farm 2010; 24(2): 108–109

The Medical Letter on Drugs and Therapeutics (MLDT) vydává v USA nezávislá společnost The Medical Letter Inc. jako čtrnáctideník od roku 1959. Jednotlivá čísla tohoto bulletinu v rozsahu 4–8 tiskových stran jsou číslována kontinuálně (Issue 1–1339 – do konce března 2010) a jsou členěna do jednotlivých ročníků (Volume 1–52). Zakladatelé této společnosti – publicista Ing. Arthur KALLET a internista Dr. Harold AARON začali vydávat MLDT z přesvědčení, že při stále stoupajícím počtu nových léků zaváděných v USA do terapie, potřebují lékaři i lékárníci objektivní, zcela na ekonomických zájmech farmaceutických výrobců nezávislé informace, o skutečné terapeutické hodnotě těchto léků i o riziku spojeném s jejich terapeutickým použitím. Pro zajištění této objektivní se zakladatelé společnosti Medical Letter Inc. rozhodli zásadně nepřijímat žádné finanční dary, granty ani jakoukoliv inzerci a financovat vydávání MLDT výhradně z příjmů od předplatitelů tohoto bulletinu a z dalších publikačních aktivit společnosti. Úspěšnost a nezávislost této společnosti je možno dokumentovat tím, že již před 25 lety měl MLDT více než 150 000 předplatitelů z řad lékařů a lékárníků v USA a v Kanadě, a že MLDT vychází v posledních letech též licenčně ve verzi francouzské, italské a japonské. To umožňuje, aby byl tento bulletin poskytován předplatitelům za velmi přijatelnou cenu, a to nejen ve formě jednotlivých čísel, ale též ve formě vázaných kompletů jednotlivých ročníků nebo ve formě elektronické na CD ROM.

Vydávání MLDT zajišťuje redakční rada v čele s hlavním editorem, kterým je již více než 20 let Dr. Mark ABRAMOWICZ, a desetičlenný poradní sbor (Editorial Advisory Board), jehož členy jsou významní odborníci z předních amerických univerzit. Redakce dále spolupracuje s několika desítkami odborných konzultantů. Při přípravě informace o novém léku, který byl pro léčebné použití v USA právě registrován, požádá nejprve redakce jeho výrobce o poskytnutí dokumenta-

ce, prokazující jeho účinnost, včetně výsledků všech publikovaných i dosud nepublikovaných klinických studií. Tuto dokumentaci zhodnotí jeden z konzultantů, který připraví koncept textu informace. Tento text musí obsahovat údaje o farmakodynamice, farmakokinetice, nežádoucích účincích, lékových interakcích a účinnosti tohoto léku v porovnání s dosud používanými léky ve stejné indikaci. Tento koncept posoudí a připomínkují všichni členové poradního sboru redakce a několik dalších konzultantů. Po rozsáhlé diskuzi je formulován konečný text. Ten je předložen výrobcí léku a případně expertům výrobců dalších léků, se kterými je tento lék srovnáván. Teprve v této fázi je po zvážení všech připomínek text připraven k publikaci. Každá informace o novém léku musí obsahovat stručný závěr, ve kterém je hodnocen přínos tohoto léku pro terapii, a to i v případě, že je toto závěrečné hodnocení zcela negativní. Součástí každé informace o novém léku v MLDT je také tabulka uvádějící cenu nového léku v lékárnách v USA v porovnání s cenami dosud ve stejné indikaci používaných léků. Toto je pro lékaře velmi cenná informace, která není v našich podmínkách zpravidla poskytována. Dozvídáme se z ní také to, že cena stejných léků registrovaných také v ČR je zpravidla v USA více než dvojnásobná.

I když je MLDT zaměřen především na kritické hodnocení nových léků, informuje též o lécích dlouhodoběji v terapii používaných, pokud se objeví informace o změně jejich terapeutické indikace, nežádoucích účincích, nebo lékových interakcích. Příkladem může být např. zpráva v č. 1 304 z 26. 1. 2009, že na rozdíl od dobré účinnosti antivirotika oseltamiviru (Tamiflu) na virus chřipky A H3N2 je vůči tomuto antivirotikum 99% izolátů viru chřipky A H1N1 na počátku ledna 2009 v USA zcela rezistentních, kdežto antivirová účinnost zanamiviru (Relenza) u těchto izolátů viru H1N1 byla plně zachována. Přesto, že zpráva byla publikována již koncem ledna 2009, a že virus H1N1 byl v té době do ČR

importován především z USA, zdravotnické autority v ČR doporučovaly Tamiflu jako účinný lék při infekci virem H1N1 až do podzimu 2009 a antivirotikum Relenza bylo v té době v ČR sice registrováno, ale až do zimního období r. 2009 nebylo v lékárnách ani v lékových skladech v ČR dostupné.

V MLDT je možno nalézt též informace o některých tzv. potravinových doplncích (např. Coenzym Q, melatonin, fytoestrogeny aj.), které jsou hodnoceny velmi objektivně. Výjimečně se tento bulletin zabývá též hodnocením terapeutických metod tzv. alternativní medicíny (akupunktura, homeopatie), které je podloženo citacemi velmi objektivních klinických studií. MLDT hodnotí též terapeutický přínos nemedikamentózní přístrojové techniky, pokud tyto přístroje podléhají registračnímu řízení na úrovni FDA (např. implantabilní srdeční defibrilátory). Toto je v souladu s termínem „therapeutics“ v názvu bulletinu.

Do roku 2001 byly též v několika číslech MLDT každého ročníku publikovány přehledy léků používaných v jednotlivých terapeutických indikacích (např. „Drugs for Hypertension“, „Choice of antibacterial Drugs“ aj.). Od poloviny roku 2002 byla však tato témata přesunuta do nového bulletinu „TREATMENT GUIDELINES“, který vychází jedenkrát měsíčně a je ho možno získat na zvláštní předplatné. Svým obsahem se do značné míry blíží v ČR vydávaným FARMAKOTERAPEUTICKÝM INFORMACÍM.

Informace publikované v MLDT jsou dílem kolektivním, tudíž bez uvedení jmen autorů. Touto zásadou se řídí i jiné lékové bulletiny. Všechny články obsahují velmi cenné citace nejnovější literatury (5–20 citací na jeden článek). Do roku 1998 byly tyto citace uváděny ve zkrácené formě přímo v textu, nyní jsou uváděny v plném rozsahu na závěr každé informace. Informace uváděné v MLDT jsou v odborné literatuře (např. v lékové encyklopedii MARTINDALE), velmi často citovány.

Od roku 2006 obsahuje každé číslo MLDT jako přílohu šest kontrolních otázek, vztahujících se k obsahu příslušného čísla. Správné odpovědi na tyto otázky umožňují po elektronickém odeslání získat 1 kredit kontinuálního postgraduálního vzdělávání pro lékaře a farmaceuty (tj. celkem 26 kreditů za 1 rok). Tyto kredity jsou uznávány profesionálními organizacemi v USA American Academy of Family Physicians (AAFP) a Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) pro lékaře a Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE) pro far-

maceuty. Na tomto postgraduálním vzdělávání se mohou podílet též zdravotní sestry. Tyto kredity uznává American Academy of Nurse Practitioners (AANP) a American Academy of Physician Assistants (AAPA).

Cílem této informace bylo upozornit lékaře, farmaceuty i studenty vyšších ročníků lékařských i farmaceutických fakult na tento velmi kvalitní a všestranně užitečný lékový bulletin, který je v ČR dosud málo známý. Přináší velmi cenné informace o nových lécích, které jsou zčásti v ČR již dostupné, nebo které po prvoregistraci v USA

nebudou ve většině případů na registraci v EU, a tím i v ČR, dlouho čekat.

*Bližší informace o tomto bulletinu je možno nalézt na [www.medicaleletter.org](http://www.medicaleletter.org).*

---

**prof. MUDr. Jaroslav Jezdinský, CSc.**

*Ústav farmakologie LF UP v Olomouci  
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc*

---