

Hapteny pro epikutánní testování jsou k dispozici

Milé kolegyně a kolegové,

pro většinu z nás je informace, kterou stručně charakterizuje nadpis dnešního úvodníku, plně postačující. Ti zvědavější z nás, se ale rádi seznámí s historií celé záležitosti jednoho z významných diagnostických nástrojů dermatologické alergologie, a proto se začtou i do dalších řádek.

O historii vzniku nedostupnosti testů Chemotechnique, o našem úsilí přesvědčit úředníky MZ ČR, včetně ministra, a SÚKL, že testovací hapteny nejsou léky, o snaze vyjednat nějakou, i třeba jen přechodnou, výjimku ve veřejném zájmu, i o vývoji další situace jsme vás průběžně informovali. Stále však přicházejí dotazy, a proto přinášíme společně s kolegy z alergologické sekce ČDS ČLS JEP, z. s., toto aktuální shrnutí.

Současná legislativa EU zařazuje testovací hapteny pro epikutánní testování do kategorie léčivých přípravků, obdobně jako to již dříve proběhlo u alergenů pro prick testování v alergologii (Recommendations on common regulatory approaches for allergen products, CMDh, 2020). Jakkoliv je to pro nás jako lékaře těžko přijatelné, přihodilo se to i řadě dalších, v zásadě diagnostických prostředků, které byly také „přeřazeny“ z kategorie zdravotnických prostředků do léčivých přípravků. Směrnice MEDDEV 2. 1/3 rev. 3 zkrátka klasifikuje in vivo diagnostika jako léčivé přípravky.

Výrobce testovacích haptenu Chemotechnique však nemá tyto testy v EU zaregistrované v kategorii léčivý přípravek a poté, co přestal své výrobky opatřovat označením CE, nemohly být v České republice (ČR) distribuovány pod označením zdravotnický prostředek jako dříve. Výrobek se tak ocitl z legislativního pohledu v jakémsi meziprostoru. Legálně tedy nemohly být testovací hapteny Chemotechnique do ČR dováženy, natož distribuovány. Firma Chemotechnique také ukončila spolupráci s dosavadním českým distributorem; výrobky firmy Chemotechnique již nezastupují ani jeho webová stránka (www.epitesty.cz).

Náhradní jednoduché řešení neexistovalo. Pracovníci SÚKL a MZ ČR navrhovali jako jedinou cestu Specifický léčebný program (SLP). Tomu jsme se z logiky věci nejdříve bránili, protože vnímáme epikutánní testování s testovacími hapteny jako diagnostickou, a ne léčebnou metodu. V polovině roku 2022 jsme zjistili (komunikací přímo s CMDh Working Party on Allergens), že zařazení v evropské legislativě je platným

faktem, a není tudíž šance se pro ČR domoci nějaké národní výjimky.

Díky našemu úsilí se podařilo s najatými profesionály dosáhnout v listopadu 2022 konečně stavu, kdy SÚKL po našem náročném zdůvodňování a vysvětlování schválil **Specifický léčebný program pro testovací hapteny Chemotechnique** – jako jediný možný legální způsob, jak je v ČR distribuovat a používat. Firma Chemotechnique má naštěstí své testy registrované jako léky v Kanadě a jedině proto SÚKL mohl žádost přijmout. Podařilo se přesvědčit výrobce, aby do ČR nadále dodával. V návaznosti na to se nám podařilo najít vhodného distributora, který splňuje předpoklady pro Specifický léčebný program a který ho bude i administrovat. SLP má výhody v tom, že lékař nemusí vyplňovat hlášení pro SÚKL, je právně krytý pro případ nežádoucích účinků a je i lepší argumentace pro úhradu ze zdravotního pojištění. Navíc je možno pokračovat v dlouhodobém sledování a statistikách, protože se jedná o shodné výrobky, které jsme používali i dříve.

Podmínkou je, že **pacient musí být lékařem informován, že se jedná o použití neregistrovaného léku v režimu SLP** (informovaný souhlas) a v případě pozitivních reakcí **být vybaven specifickou písemnou informací** (dříve „pasport“). Tyto texty k jednotlivým haptenům jsme pro účely schvalování SLP připravili a jsou ke stažení na webu ČDS (www.derm.cz/sekce/alergologicka).

Testy Chemotechnique lze objednávat u nového distributora: AV Medical CZ s.r.o., e-mail: info@avmc.cz. Kontaktní osoba: p. Alexandros Valsamis, jednatel.

Distributor testy postupně objednává a ty se následně připravují na základě této objednávky. Výroba se z podstaty věci může v počátečním období prodloužit, protože výrobce zpracovává zakázky tak, jak z jednotlivých zemí přicházejí. Pokud vznikne časová urgence, je možno u nás testovat i kontaktními alergeny Allerg-EAZE od firmy Smart Practice Europe. Mají jako jediné v EU registraci jako léky (primárně v SRN). Jedná se o nástupce testů Trolab firmy Hermal, se kterými naši alergologové pracovali v 90. letech minulého století. Z terénu víme, že si je někteří dermatologové objednávali. Zjišťovali jsme proto formálně právní náležitosti i k těmto testovacím sadám: výrobce zájem o oficiální registraci u nás nemá, proto jsou v ČR tyto kontaktní alergeny v pozici neregistrovaných léků bez Specifického léčebného programu. Lékař musí podávat hlášení na SÚKL a garantovat další zákonné náležitosti a důsledky. Ale v každém případě je to další legální cesta,

jak testovat. Dovoz i distribuci zajišťuje společnost Pharms, a. s. Objednávky může vaše lékárna posílat emailem na adresu veverkova.pavla@pharms.cz. Kontaktní osobou je paní Ing. Pavla Veverková.

V případě dalších odborně-technických dotazů se můžete obracet i na dermatoalergologickou sekci ČDS, resp. člena sekce ve vašem regionu. Seznam najdete na www.derm.cz/sekce/alergologicka/seznam-lekaru.

Jsme přesvědčeni, že přechodná nedostupnost testovacích haptenu, kterou se nám podařilo úspěšně vyřešit, neodradila dermatology od epikutánního testování, a že tato prospěšná vyšetřovací metoda s letitou tradicí najde mezi dermatology i další zájemce.

Nina Benáková

Petr Arenberger

NOVINKY V ČLENSKÉ EVIDENCI ČLS JEP

www.cls.cz



NOVÁ ON-LINE PŘIHLÁŠKA NA WEBOVÝCH STRÁNKÁCH

- * rychlá registrace pro nové členy
- * propojení s administrátorem organizační složky
- * on-line schvalování nových členů

PŘIHLÁŠENÍ DO PROFILU ČLENA

- * možnost rychlé aktualizace kontaktních údajů člena
- * přehled evidovaných odborných společností
- * možnost rozšíření členství o další společnosti, sekce, spolky
- * přehled uhrazených a neuhrazených členských příspěvků
- * možnost on-line platby prostřednictvím QR kódu
- * doklad o úhradě členského příspěvku ke stažení

Pro přihlášení do profilu člena je nutné znát e-mail člena (zaevidovaný v členské evidenci ČLS JEP) a evidenční číslo (variabilní symbol).

Při potížích s přihlášením vám rádi pomůžeme.
Kontaktujte Centrální evidenci členů ČLS JEP cle@cls.cz