



Česká onkologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně

Předseda: doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, jana.prausova@fnmotol.cz

Místopředseda: prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA, finek@fnplzen.cz

Vědecký sekretář: prim. MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., petrakova@mou.cz



Adresa: ČOS – Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
sekretářka: Alena Koutská, tel: 224 434 701, fax: 224 434 720, alena.koutska@fnmotol.cz

Stanovisko výboru České onkologické společnosti k problematice studií farmakoterapie nádorových onemocnění mimo onkologická pracoviště

Se znepokojením jsme zaznamenali, že některé studie nových protinádorových léků jsou prováděny na pracovištích jiných oborů, včetně oborů chirurgických, které navíc danou léčbu za běžných okolností nepodávají.

Je absurdní, aby lékař, který není kvalifikován podávat danou skupinu léků v běžné klinické praxi, se s touto problematikou seznamoval v rámci klinických hodnocení. Na kvalifikaci lékařů provádějících klinická hodnocení musí být přece mnohem vyšší nároky a nové léky v nových indikacích mohou zkoušet v rámci klinických hodnocení pouze lékaři se specializační způsobilostí, pro které je podávání této léčby hlavní náplní práce. Kvalifikace týmu musí být minimálně doložena specializační způsobilostí v oborech klinická onkologie nebo radiační onkologie, optimálně ještě zkušenostmi z předchozích studií a publikační činností v oblasti farmakoterapie nádorových onemocnění. Je nutno připomenout, že specializační způsobilost v jiných interních oborech (např. pneumologie nebo dermatologie) neopravňuje lékaře k podání farmakoterapie nádorových onemocnění (s výjimkou hematologie u hematologických malignit), u chirurgických oborů, jejichž hlavním zaměřením je samozřejmě operativa, bychom ani podobnou aktivitu neočekávali. Je obtížně představitelné, aby lékař chirurgického oboru po mnohahodinové operaci řešil závažné vedlejší účinky systémové léčby. V oblasti protinádorové léčby není možná ani delegovaná preskripce, proto není představitelné, aby na pracovištích oborů jiných než klinická onkologie a radiační onkologie byly testovány nové léky nebo podávány léky v nových indikacích, kde můžeme předpokládat neočekávané vedlejší účinky a kde je nutno vyžadovat velkou zkušenost.

Péče o nemocné s nádory je multidisciplinární a týmovou záležitostí. Multidisciplinarita znamená, že v současné době nemůže být jediný lékař kvalifikován podávat všechny základní modalities protinádorové léčby, tedy operační léčbu, radioterapii a farmakoterapii. Proto se tvoří týmy odborníků různých oborů, které společně nemocné léčí. Týmová práce je nutná nejen vzhledem k účasti různých odborníků, ale také proto, že kontinuitu péče 24 hodin 7 dní v týdnu nemůže zajistit jeden nebo dva lékaři, ale celý tým kvalifikovaných odborníků dané specializace. Z tohoto důvodu je péče o nemocné s maligními nádory soustředěna do komplexních onkologických center, kde je dostatek kvalifikovaných odborníků, nikoliv 1, 2 či 3, ale celý tým. Protokol řady klinických hodnocení odráží multidisciplinární charakter léčby nádorů a zahrnuje kromě experimentální farmakologické léčby i standardní lokální léčbu, chirurgii nebo radioterapii. Složení řešitelského týmu musí reflektovat tuto situaci. V případě studií kombinací s radioterapií nebývá problém, protože radiační onkolog je kvalifikován podávat systémovou léčbu, mnoho lékařů má specializační způsobilost z klinické i radiační onkologie a tyto dva obory jsou většinou řešeny v rámci jednoho pracoviště. V případě kombinace s chirurgickou léčbou, tedy adjuvantních a neadjuvantních studií, je samozřejmě nutné zapojení kvalifikovaných chirurgů, kteří jsou zde obligátními členy studijního týmu. Je však nutné si uvědomit, co je v dané situaci léčbou experimentální a tím je farmakoterapie, za kterou může být odpovědný výhradně klinický nebo radiační onkolog, a jedině klinický nebo radiační onkolog může být v případě těchto studií hlavním zkoušejícím.

V dané situaci je nutno se obávat zejména o bezpečnost pacientů. Pro nežádoucí účinky nově přicházejících léků, zejména imunoterapie, je typické, že tyto nežádoucí účinky jsou poměrně vzácné a často neočekávané, pokud se ale vyskytnou, bývají nezřídka život ohrožující, jejich zvládnutí proto klade extrémní nároky na zkušenost lékaře. Krátké školení v rámci investigátorského mítinku v žádném případě nenahradí mnohaletou zkušenost s farmakoterapií nádorových onemocnění, zejména managementem nežádoucích účinků. Řešením například nemůže být, že je na pracovišti jeden lékař se specializační způsobilostí v klinické onkologii, protože tento lékař určitě nepokryje veškerou péči o nemocné. Podobně jako odmítáme provádění klinických hodnocení na pracovištích mimo komplexní onkologická centra, protože kontinuitu péče 24 hodin 7 dní v týdnu nemůže zajistit jeden nebo dva



Česká onkologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně

Předseda: doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, jana.prausova@fnmotol.cz
Místopředseda: prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA, finek@fnplzen.cz
Vědecký sekretář: prim. MUDr. Katarína Petraková, Ph.D., petrakova@mou.cz



Adresa: ČOS – Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
sekretářka: Alena Koutská, tel: 224 434 701, fax: 224 434 720, alena.koutska@fnmotol.cz

lékaři, musíme rezolutně odmítnout, aby klinická hodnocení farmakoterapie probíhala na neonkologických pracovištích.

Alokace klinických hodnocení na jednotlivá centra je často řízena ze zahraničí lidmi, kteří se vůbec neorientují v systému organizace péče o nemocné s nádorovým onemocněním v České republice. Zákonně tedy dochází k situacím, kdy je klinické hodnocení alokováno na pracoviště, kde provádění dané studie není vhodné a může být ohrožena nejen kvalita dat, ale zejména bezpečnost pacientů. Z tohoto důvodu by bylo vhodné, aby podobně jako je prováděno posouzení protokolu klinického hodnocení nezávislým odborníkem, byl posouzen i výběr pracovišť. Předpokládáme, že odborníkem posuzujícím klinické hodnocení je výhradně lékař se specializační způsobilostí v oborech klinická onkologie nebo radiační onkologie. Určitě ale není vhodné, aby se jediný odborník vyjadřoval k provádějícím pracovištím, protože jeho vyjádření může být ovlivněno osobními vazbami. Nabízíme, aby garantem posuzujícím vhodnost pracovišť byl výbor České onkologické společnosti, který má 13 členů z různých pracovišť a zasedání se účastní další 3 nezávislí členové revizní komise, toto kolektivní složení odstraní případnou předpojatost jednotlivých posuzovatelů.

Ve hře je hodně, nejen reputace české medicíny, ale zejména bezpečnost pacientů.

S pozdravem,

doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA
předsedkyně ČOS ČLS JEP
přednostka Onkologické kliniky 2. LF UK a FN Motol
vedoucí lékař KOC FN Motol

Česká onkologická společnost
České lékařské společnosti J.E. Purkyně
Doc. MUDr. Jana PRAUSOVÁ, Ph.D., MBA
Předsedkyně

V Praze, dne 8.6.2020