

## Homeopatika

(Homoeopathy: not a matter for drug-regulatory authorities)

Garattini Silvio, Bertelé Vittorio

Lancet, Vol. 374, No. 9701, November 7, 2009, s. 1578-80

Volně přeložil MUDr. Vladimír Plesník

Opodstatněné obavy z revize evropské farmaceutické legislativy se počátkem roku 2009 naplnily. Evropská agentura pro léčiva (*European Medicines Agency – EMEA*) a národní agentury pro léčiva jsou blízko rozhodnutí, která homeopatika budou moci být na trhu. Britská regulační agentura pro léčiva a zdravotnické potřeby (*UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*) již schválila první homeopatický přípravek, což představuje některé etické i praktické potíže.

Homeopatické preparáty vznikají extrémním ředěním výchozí substance. Na příklad, podle francouzské homeopatické farmakopéje, roztoky jsou postupně 30 x ředěny 1 : 99 a protřepávány. Podle Avogadrovy konstanty ( $6,022 \times 10^{23} \text{ mol}^{-1}$ ), neobsahují homeopatické preparáty nic, ba ani jedinou molekulu výchozí substance. Definice obsažená v evropské legislatuře říká, že homeopatické preparáty „nemusí obsahovat víc než 1 z 10.000 dílů výchozí substance, nebo více než jednu setinu nejnižší dávky substance podávané alopatickou medicínou“. To sice není zhora nic, ale přece je to málo, aby mělo, vyjma placebového, nějaký účinek. Nicméně směrnice Evropské komise hledí na homeopatika jako na léčiva, neboť „obsahují velice malá množství aktivních prvků“ a připouští jejich „jednodušší registraci. Preparáty jsou uváděny na trh bez terapeutických indikací, napodobují farmaceutika a jsou podávány v dávkách, které nejsou pro pacienta nebezpečné“. Toto tvrzení Evropské komise znamená, že i když není nijak vědecky podložený jejich proklamovaný účinek a i když obsahují pouze rozpouštědlo, mohou být nabízeny na trhu.

Pokud veřejná instituce souhlasí s uvedením nějakého produktu na trh, je třeba aby nabízený produkt byl nějak kontrolován. Vždyť i minerální voda podléhá kontrole. Jejím smyslem je chránit spotřebitele. Kontrola nějakého produktu ovšem neospravedlňuje jeho schválení, byť je široce používán. Dosud kontrolní orgány nezkoumaly a nezaručily bezpečnost a účinnost zázračných letkvarů, spolehlivost působení nějakého kamene, či náramku, nebo hodnověrnost různých horoskopů. Úřední souhlas s nabízením homeopatik vede k představám, že si zaslouží pozornost a respekt. Ještě horší je skutečnost, že zacházení s homeopatiky jako s léčivem utvrzuje v lidech přesvědčení, že mohou být prospěšná.

Pomýlené tvrzení, že „nic“ může lidi léčit, napovídá, že homeopatika by měla být testována podle stejných pravidel, jako léky. Ale směrnice samotné Evropské agentury pro léčiva konstatuje „potíže s aplikací obvyklých statistických metod při klinických studiích homeopatik“. Jistě, nelze hledat přednosti medicíny založené na důkazech u preparátů, které nic neobsahují. Proto směrnice EA říká: spokojme se s představou, že homeopatika při nejmenším neškodí, ale nemělo by se oficiálně uvádět, že jsou spíše užitečná. Například MHRA užila bizarní způsob ke schválení prvního homeopatického produktu: „Výsledky klinických pokusů a zkoušek jednoznačně neprokázaly klinický účinek arnikové tinktury, ale naznačily, že může být v některých situacích do jisté míry vhodná“.

Naneštěstí však i tyto produkty mohou být škodlivé. Jejich uznávání zdravotnickými orgány může vést jednak k opomíjení účinné terapie lékaři i pacienty, jednak u výrobců léků může vyvolat snahu o nahrazení obtížného a nákladného vývoje nového léku homeopatikem, jehož příprava je jednoduchá, méně riziková a přináší větší zisk. Je to vážné ohrožení

veřejného zdraví a proto by měly odpovědné orgány Evropského společenství uložit členským státům, aby nepovolovaly obchod s homeopatiky.

Protože homeopatika nepřímo ohrožují zdraví lidí, je ověřování jejich kvality zbytečné. Pokud se však přesto někdo domnívá, že by bylo vhodné, pak to není práce pro zdravotnické orgány, ani pro agentury s léčivy a jejich odborné poradce. Podle definice homeopatika jde o preparát, který nic neobsahuje a má sotva co společného s vědou, zdravím, nebo s léky. Hodnocení léků je založeno na klinických testech, majících za cíl objektivní průkaz jejich účinnosti a bezpečnosti. To je však u homeopatických preparátů nemožné. Mimo katastrofálních následků pro výzkum a zdraví společnosti by ohromná potřeba hodnocení tisíců podvodných preparátů sebrala kontrolním orgánům lidské i finanční zdroje, nutné ke studiu možné užitečnosti a rizika skutečných léků.

V podstatě nelze ověřit účinnost a bezpečnost homeopatik. Zárukou důvěryhodnosti řídicích orgánů a profesionální cti členů jejich komisí odborníků, důkazem, že tyto preparáty lze beze škody aspoň vypít, nebo sníst, jsou pověřovány stejné osoby, které posuzují kvalitu minerálek a jiných artiklů na regálech supermarketů. Odborníci, pracující pro řídicí orgány jako experti, by si měli být vědomi své odpovědnosti a měli by odmítat hodnocení homeopatik.

Současná situace dokládá, že evropští zákonodárci řadí pochybná léčiva mezi jiné obchodovatelné artikly. To vše pod patronací Nejvyššího úřadu pro podnikání (*Directorate General for Enterprise*). Ale léčiva by měla být posuzována zdravotnickým sektorem EU, tj. Nejvyšším úřadem pro ochranu zdraví a konzumentů (*Health and Consumer Protection Directorate General*), což snad povede k rozlišování toho, co je užitečné pro pacienty od toho, co je hlavně podvodným obchodováním.

7 citací, kopie u překladatele