



Česká odborná společnost klinické farmacie ČLS JEP

Lékařský dům, Sokolská 31, 120 26 Praha 2
kontaktní telefon: 266084104
www.coskf.cz

Stanovisko České odborné společnosti klinické farmacie ČLS JEP k parenterální léčbě vysokými dávkami vitamínu C

Léčba vysokými dávkami kyseliny askorbové (dávky 0,1–1,5 g/kg) v onkologické, imunologické, alergologické, revmatologické indikaci a pro management hojení ran je založena na datech, která neodpovídají zásadám podávání léčiv dle EBM (nejedná se o orphan drug), současně je mimo indikace a dávkování uvedené v SPC přípravků registrovaných v České republice (VITAMIN C-INJEKTOPAS 7,5 g, Acidum ascorbicum Biotika), je tedy **off label**.

ČOSKF na základě současných dat aplikaci pacientům v léčebných režimech nedoporučuje.

Postoj ČOSKF plně koresponduje s postojem České onkologické společnosti ČLS JEP, Vědecké rady České lékařské komory a stanoviskem SÚKL. ČOSKF souhlasí se závěrem řady odborných publikací, které doporučují provést randomizované klinické studie vyšších fází, na jejichž základě by byla ověřena skutečná účinnost a bezpečnost této léčby.

V Praze dne 18. srpna 2015

Výbor ČOSKF ČLS JEP



Česká odborná společnost klinické farmacie ČLS JEP

Lékařský dům, Sokolská 31, 120 26 Praha 2

kontaktní telefon: 266084104

www.coskf.cz

Komentář a přílohy ke Stanovisku ČOSKF ČLS JEP k parenterální léčbě vysokými dávkami vitamínu C

Při porovnání výstupů naší literární rešerše, SPC přípravku VITAMIN C-INJEKTOPAS 7,5 g, a dostupných dat společnosti Edukafarm jsme dospěli k závěru, že údaje k použití vysokých dávek kyseliny askorbové jsou nepřesné, nepodložené, zavádějící a v rozporu s SPC přípravku v základních charakteristikách léčiva - indikacích, dávkování, interakcích (Příloha č. 1).

Upozorňujeme na nedostatečné údaje o lékových interakcích vysokodávkované kyseliny askorbové. Tyto údaje považujeme za zvlášť důležité pro bezpečné použití tohoto léčiva.

Citovaná data vycházejí z experimentů *in vitro*, ze studií na zvířatech, z kazuistik a klinických hodnocení fáze I a II a efekt kyseliny askorbové v lidském organismu je popisován na zcela obecné úrovni.

Vyvozené závěry většinou nevycházejí z řádně designovaných klinických studií, neexistuje klinické hodnocení fáze III. Chybí EBM data, která dokazují efekt vysokodávkovaného vitamínu C ve všech uváděných indikacích.

Postoj ČOSKF plně koresponduje s postojem České onkologické společnosti ČLS JEP (Příloha č. 2), Vědecké rady České lékařské komory (Příloha č. 3) a stanoviskem SÚKL (Příloha č. 4).

Příloha č. 1: SPC Vitamin C-Injectopas 7,5 g

Indikace:

Prevence a terapie stavů klinického nedostatku vitamínu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním. Methemoglobinemie v dětském věku.

Dávkování:

K substituci/profylaxi nedostatku vitamínu C při parenterální výživě: u dospělých 100–500 mg/den, u dětí 5–7 mg/kg denně; Methemoglobinemie v dětském věku: jednorázově 500–1000 mg.

Zvláštní upozornění:

Riziko tvorby krystalů oxalátu vápenatého v ledvinách, vznik urolitiázy až akutního selhání ledvin (od 1,5–2,5 g). U pacientů s nedostatkem erytrocytární glukóza-6-fosfát dehydrogenázy výskyt těžké hemolýzy při dávkách kyseliny askorbové 4 g denně. U obstruktivního/restriktivního bronchiálního a pulmonálního onemocnění může při podání vysoké dávky kyseliny askorbové (7,5 g a více) dojít k akutní dyspnoe. Koncentrace kyseliny askorbové v plasmě a moči může ovlivnit vyšetření různých klinicko-chemických parametrů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Vitamin C-Injectopas 7,5 g na základě vysokého redoxního potenciálu může chemicky změnit jiné léky, proto při kombinaci musí být kompatibilita vždy kontrolována (např. antikoagulantia). Současné podání vede ke snížení hladin flufenazinu a sníženému vylučování ASA močí. Při současné chemoterapii by měla být aplikace kyseliny askorbové časově posunutá (dle poločasu chemoterapeutika o 1–3 dny) z důvodu nedostatku klinických údajů o interakcích.

Příloha č. 2 : Stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP ze dne 10. 9. 2013

Vysokodávkovaný intravenózní vitamin C nemá být podáván jako standardní protinádorový lék, neboť pro takové standardní podávání je nutné realizovat zejména III. fázi klinického hodnocení.

Dle posouzení České onkologické společnosti nejsou v současné době dostupná žádná data, která by prokazovala účinnost vysokých dávek vitamínu C u nemocných s nádory. Léky s antioxidační nebo prooxidační aktivitou mohou teoreticky působit proti růstu nádorových buněk, mohou však naopak růst nádorových buněk stimulovat. Navíc mohou interagovat s protinádorovými léky.

Příloha č. 3: Stanovisko Vědecké rady České lékařské komory ze dne 15. 5. 2014

Vědecká rada ČLK vyslovila 15. 5. 2014 souhlas se stanoviskem České onkologické společnosti ze dne 10. 9. 2013, ve kterém se konstatuje, že dosud nebyl spolehlivě prokázán přímý protinádorový účinek vysokých nitrožilně podaných dávek vitamínu C. Aplikace vysokých dávek vitamínu C jako komplementární či adjuvantní léčby je přípustné výhradně ve spolupráci s atestovaným klinickým onkologem, v souladu s příslušnými SPC. ČLK se distancuje od propagačních akcí některých soukromých zdravotnických zařízení, prezentujících léčbu vysokými dávkami vitamínu C za „všelék“, vhodný k léčbě a profylaxi nejrůznějších patologických stavů. Taková doporučení považujeme za komerčně motivovaná, odporující zásadě „evidence based medicine“.

Příloha č. 4: Stanovisko Státního úřadu pro kontrolu léčiv ze dne 22. 4. 2014

Státní ústav pro kontrolu léčiv v poslední době zaznamenal v ČR zvýšenou propagaci intravenózní léčby vysokými dávkami vitamínu C (tj. kolem 1 g/kg hmotnosti/den).

Tato léčba je propagátory cílena zejména na onkologické pacienty pro své údajné cytotoxické působení na nádorové buňky a je prezentována také jako „netoxická chemoterapie“ či léčba, která zlepšuje prognózu přežití a kvalitu života onkologicky nemocných. Takové závěry však nejsou dosud dostatečně podloženy a účinnost i bezpečnost vysokých dávek vitamínu C je zatím ověřována jen na úrovni klinických hodnocení.

Podávání velmi vysokých dávek vitamínu C onkologickým pacientům (více než 7,5 g/den) není Státním ústavem pro kontrolu léčiv ani Českou onkologickou společností v současné době považováno za standardní léčbu.

V ČR jsou registrovány a obchodovány dva přípravky s obsahem vitamínu C v intravenózní formě pro prevenci a léčbu hypovitaminózy C – Vitamin C-Injektapas 7,5 g koncentrát pro infuzní roztok (schválené dávkování do 7,5 g/den) a Acidum ascorbicum Biotika injekční roztok (schválené dávkování 500–1000mg/den). Pro intravenózní léčbu vysokými dávkami jsou však doporučovány řádově vyšší dávky - 1–1,5g/kg hmotnosti/den.

Upozorňujeme, že parenterální podávání velmi vysokých dávek vitamínu C je v současné době neschválená a ještě nedostatečně ověřená léčba. Navíc může vést i k poškození ledvinných funkcí. Lékař, který podává pacientovi vitamin C v dávkách vyšších než 7,5 g/den, léčí off-label na základě své vlastní odborné zodpovědnosti. Poskytovatel zdravotních služeb nese zodpovědnost za jakékoli zdravotní problémy, které by tato léčba mohla pacientovi způsobit.