



prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
náměstek pro zdravotní péči

V Praze dne 19. 2. 2018
Č.j.: MZDR 26347/2016-3/OZS



MZDRX011KBHY

Vážený pane předsedo,

z pověření pana ministra reaguji na Vaše podání týkající se metody devitalizace.

K této problematice jsem si vyžádal stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP.

Jak je Vám jistě známo, tzv. devitalizace (správněji devaskularizace) nádorů je metoda, při níž dochází ke kompletnímu přerušení přívodního i odvodního cévního systému nádoru. Nádor není chirurgicky odstraněn a postupně dochází k jeho asimilaci buňkami imunitního systému. Navrhovatelé této metody uvádějí, že imunitní reakce indukované devaskularizací nádoru zničí i vzdálená metastatická ložiska a vytvoří ochrannou imunitní reakci proti recidivě nádoru. Metoda zaznamenala úspěch ve zvířecím modelu, konkrétně u spontánně vzniklého melanomu zvláštní odrůdy prasat (MeLiM). Na jiných zvířecích modelech (potkani, psi) nebyly výsledky jednoznačné a v některých případech se metastatický potenciál nádorů devaskularizací zvýšil. První zkušenosti s touto metodou u lidí byly publikovány formou kazuistik mimo rámec klinické studie. Klinická studie fáze I/II byla provedena předními onkochirurgy v několika českých centrech u nemocných s melanomem a kolorektálním karcinomem v letech 2001-2002. I když výsledky této studie nebyly plně nikdy publikovány, podle dostupných materiálů shrnujících výsledky nebyla v této studii potvrzena účinnost ani bezpečnost metody. Podle dostupných informací u nás ani nikde ve světě další klinické studie s devaskularizací nádorů neproběhly a neprobíhají. Česká onkologická společnost považuje metodu devaskularizace nádorů za neověřenou a proto nevhodnou pro rutinní klinické použití. Eventuálním dalším klinickým studiím by muselo předcházet ověření účinnosti daného protokolu na zvířecím modelu, nejlépe v kontextu moderní imunoonkologické léčby. Devitalizaci či devaskularizaci nádorů tudíž není možné





považovat za postup lege artis, a to ani u pacientů s vyčerpanými možnostmi standardní onkologické léčby.

Vážený pane předsedo, z výše uvedeného je zřejmé, že Ministerstvo zdravotnictví nemůže udělit povolení k léčbě onkologických nemocných touto metodou, jak Vám již také bylo sděleno v předchozí korespondenci.

S pozdravem

Vážený pan
Jan Šinágl
předseda
SODALES SOLONIS z. s.
Ulice bratří Nejedlých 335
267 53 Žebrák



Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 105498932-186593-180302153204, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

2.3.2018

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eliška Slámová



105498932-186593-180302153204

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.