

ADRESA PRO DORUČENÍ
ID DS: jua6f65 FOVaše podání / ze dne
1. 10. 2020Spisová zn.
sukls247170/2020
Č. j.
sukl251114/2020Vyřizuje / linka
Růžková/712Datum
6. 10. 2020**Poskytnutí části informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím**

Vážená paní Taris,

dne 1. 10. 2020 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena prostřednictvím datové schránky Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), týkající se poskytnutí níže uvedených informací, cit.:

1) *Kolik procent hospitalizovaných pacientů s Covid-19 mělo hodnotový deficit vitamínu D a/ nebo zinku a /nebo jiných nutrientů?*

2) *Jaké jsou schválené léčebné protokoly v lékařských ordinacích pro pacienty s pozitivním testem a v nemocnicích pro hospitalizované pacienty s onemocněním Covid-19? Na základě jaké odborné literatury / ověřené klinické praxe jsou nastaveny tyto léčebné protokoly?*

3) *Na jakém odborném základě byl k léčbě hospitalizovaných pacientů experimentálně používán remdesivir? Poskytněte vědeckou studii prokazující jeho účinnost.*

4) *Kolik procent hospitalizovaných pacientů / zemřelých s Covid-19 bylo v posledním roce očkováno jakoukoliv vakcínu proti chřipce či jakoukoliv jinou vakcínou? Jaká vakcína proti chřipce se v ČR používala minulý rok a jaká tento rok? Uveďte všechny výrobce.*

5) *Jaké je riziko úmrtí na vakcínu proti chřipce? Uveďte u každého výrobce zvlášť. Zvyšuje vakcína proti chřipce riziko onemocnění jinými respiračními infekcemi? Jakými? Přiložte relevantní studie.*

6) *Byla u všech pacientů, kteří umřeli v České republice oficiálně na Covid-19, provedena pitva? Byla u všech pitvou potvrzena příčina úmrtí? Kolik pacientů umřelo jednoznačně na virus SARS-CoV-2? Jaké jsou specifické monoklonální protilátky, které používají patologové při imunohistochemickém rozboru na prokázání, že dotyčný zemřel na SARS-CoV-2 / Covid-19?*

7) *Uveďte údaje vývoje užívání psychofarmak a návykových látek (alkohol, opioidy) od vyhlášení pandemie do současnosti (grafy, číselné hodnoty, cokoliv je dostupné).*

8) *Uveďte údaje vývoje domácího násilí a sebevražd od vyhlášení pandemie po současnost (grafy, číselné hodnoty, cokoliv je k dispozici).*

9) *Uveďte údaje vývoje úmrtí na srdeční choroby, rakovinu, diabetes mellitus, cévní nemoci mozku a ostatní plicní onemocnění od začátku pandemie po současnost (grafy, číselné hodnoty, cokoliv je k dispozici).*

Ústav Vaši žádost posoudil a dospěl k závěru, že část žádosti se v souladu s ustanovením § 14 odst. 5 písm. c) zákona o svobodném přístupu k informacím nevztahuje k působnosti Ústavu. Jedná se o otázky č. 1, 2, 4 (1. věta), 5, 6, 8 a 9. V této části žádosti byla žádost odložena dopisem č. j. suk1251112/2020, sp. zn. suk1s247170/2020 ze dne 6. 10. 2020.

U otázky č. 3, 4 (2. věta) a 7 se žádosti vyhovuje a k této části žádosti Vám sdělujeme následující informace.

Ad 3) V České republice **nebyl remdesivir používán experimentálně**. V případě vašeho zájmu Vás odkazujeme na zveřejněné dokumenty na webových stránkách Ústavu:

- <http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovaneho-leciveho>;
- <http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovaneho-leciveho-3>;
- <http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-tretim-povoleni-pouzivani-neregistrovaneho>.

Souhrn studií prokazující účinnost remdesiviru je uveden v části 5.1 souhrnu údajů o přípravku Veklury (remdesivir) viz https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_cs.pdf (<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0249656>).

Ad 4) Jaká vakcína proti chřipce se v ČR používala minulý rok a jaká tento rok? Uvedte všechny výrobce.

V tabulce níže jsou uvedeny informace o množství distribuovaných léčivých přípravků dle hlášení distributorů za období 01/2019 až 08/2020.

Kód období	Název	Doplněk	Kód SUKL	Počet balení	Název držitele	Země
2019.03	INFLUVAC	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0229653	1	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.04	INFLUVAC TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0225792	48	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.04	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0131426	20	Sanofi Pasteur	F
2019.09	INFLUVAC TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0225792	6 936	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.09	INFLUVAC TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0231888	254 054	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.10	INFLUVAC TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0225792	52	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.10	INFLUVAC TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0231888	37 240	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.10	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0131426	235 066	Sanofi Pasteur	F
2019.11	INFLUVAC TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0225792	3	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.11	INFLUVAC TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0231888	19 460	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.11	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0131426	183 958	Sanofi Pasteur	F
2019.12	INFLUVAC TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0231888	3 088	Mylan IRE Healthcare Limited	IRL
2019.12	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0131426	12 318	Sanofi Pasteur	F
2020.06	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0131426	10	Sanofi Pasteur	F
2020.08	VAXIGRIP TETRA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	0131426	8 965	Sanofi Pasteur	F

Ad 7) V příloze tohoto poskytnutí Vám zasíláme údaje o množství distribuovaných léčivých přípravků (psychotropních a návykových látek) dle hlášení distributorů za období 01/2019 až 08/2020 v měsíčním členění (počty balení a DDD – denní doporučená dávka). Údaje o skutečné spotřebě Ústav k dispozici nemá.

Na závěr bych ráda doplnila, že SÚKL standardně zodpovídá dotazy z řad veřejnosti i odborníků přes své informační středisko (infs@sukl.cz). Příště se můžete tedy se svými dotazy obrátit přímo na e-mailovou adresu infs@sukl.cz.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha:
Ad 7 Psychoaktivní_201901_202008