

ČASOPIS, KTERÝ SI VÁŽÍ VAŠEHO ČASU

Pharm

business

magazine

www.pharmbm.cz

3 / 05
SRPEN / ZÁŘÍ

OSOBNOST

*Jana Bánhidaiová
ratiopharm CZ*

**PŘEŽIJÍ JEN TI
NEJLEPŠÍ Z NEJLEPŠÍCH**

**FARMACEUTICKÉ
ASOCIACE V ČR**

**JAK POŘÁDAT
FARMACEUTICKÉ
KONGRESY**

TÉMA ČÍSLA:
LAUNCH
nového přípravku

www.jobeeek.cz

V příštím vydání: MOTIVACE ZAMĚSTNANCŮ - odměny a benefity

PLACEBO

- stručné ohlédnutí za historií

Jako placebo se dnes obvykle označuje inertní látka bez farmakologických účinků, která se při ověřování účinku léku podává kontrolní skupině osob. Vzhled, popř. i chuť se často upravuje tak, aby pacient – ale ani ošetřující lékař – nemohl placebo od vlastního léku rozeznat. Obecněji se jako placebo někdy označují i kontrolní procedury ve studiích zaměřených na nefarmakologické léčebné metody. Placebo se v posledních šedesáti letech stalo standardní součástí většiny klinických studií. Důvodem těchto opatření je tzv. placebový efekt, kdy pacient může pocítit očekávanou úlevu i tehdy, když je lék neúčinný nebo – jako v případě placebo – účinnou látku vůbec neobsahuje.

Pojem placebo i jeho význam jsou dnes všeobecně známy, je však zajímavé si připomenout jeho historii. Slovo placebo je budoucí čas latinského slovesa placeo, líbit se, znamená tedy „zalíbím se“. Jde o první slovo žalmu 116 verš 9, který zní „Placebo Domino in regione vivorum...“, tedy „Zalíbím se Pánu v zemi živých...“ (překlady se v různých vydáních Bible liší, u nás klasický text bible Kralické zní „Ustavičně choditi budu před Hospodinem v zemi živých“). Tento žalm byl přibližně od 13. století používán v klášterech jako součást služby u mrtvého nebo umírajícího. Mniši pozorovali, že stav nemocného se při této modlitbě někdy zlepšil.

Slovo placebo se tak v dalších staletích kromě svého původního významu „zalíbím se“ nebo též „vlichotit se“ (jméno Placebo dal ve 14. století ve svých Canterburyjských povídkách G. Chaucer nesympatické postavě podlézavce) začalo používat také v souvislosti se zlepšením zdravotního stavu v důsledku modlitby. Později se jako placebo začaly označovat i léky připravené záměrně bez účinné látky. V tomto významu se v 18. století placebo dostává i do odborné literatury, poprvé snad r. 1787 v lékařském slovníku Johna Quincyho (Lexicon physico-medicum, or A new medical dictionary explaining the difficult terms). Názor na placebo na přelomu 18. a 19. století dobře ilustruje výrok třetího amerického prezidenta Thomase Jeffersona (1743-1826): „Jeden z nejúspěšnějších lékařů, které znám, mě ujis-

til, že používá více chlebových pilulek, kapek obarvené vody a prášků z popela dřeva hickory než všech ostatních léků dohromady.“ Pro mnohé však placebo představovalo šarlatánství a podvod, a slovo tak získalo pejorativní nádech. Placebo-efekt, jak je tento jev dnes na-

zván, však lékaři i nadále s úspěchem využívali v léčbě. Konec 19. a začátek 20. století znamenal rozvoj výzkumu vlivu sugesce na lidskou psychiku a následně celou koncepci psychosomatických poruch.

Vlastní termín placebo získává moderní význam jako prostředek kontroly účinnosti léčby až těsně před druhou světovou válkou. Od začátku 30. let se častěji objevují klinické studie s kontrolní skupinou, a v této souvislosti asi jako první použili termín placebo Diehl et al. v dnes klasické práci Cold vaccines: an evaluation based on a controlled study (JAMA, 1938; 111:1168). Autoři zdůrazňovali, že nejen léčené osoby, ale ani lékaři, kteří je vyšetřují, nesmí znát, kdo dostává aktivní látku a kdo placebo. Všeobecnou změnu v přístupu ke kli-

inzerce

Placebo cps. 1,0 g

cellulosum microcrystallinum

- lze užívat 1x za 24 hodin
- nevyvolává závislost
- žádné lékové interakce
- dobrá compliance pacienta
- minimální vedlejší účinky
- 100% úhrada Všeľidové zdravotní pojišťovny

DESIGN STUDIO MAXDORF - kompletní reklamní servis pro farmacii a medicínu

© created and designed by DESIGN STUDIO MAXDORF 2005 www.maxdorf.cz

nickým pokusům přinesla padesátá léta. Za průkopníky v této oblasti jsou považováni zejména Stewart Wolf a Henry Beecher. Dr. Wolf pracoval ve 40. letech jako gastroenterolog a získal pacienta se zevní žaludeční píštělí. Na tomto pacientovi provedl několik desítek studií (do jisté míry analogických klasickým pokusům Pavlovovým). V r. 1950 vyšla jeho práce Effects of suggestion and conditioning on the action of chemical agents in human subjects – the pharmacology of placebos (J. Clin. Invest 1950; 29:100), v níž prokázal neúčinnost několika tehdy používaných léků a zejména zpochybnil v té době platnou koncepci, že placebo je nutné pouze v těch případech, kdy nelze efekt léčby hodnotit objektivně. V roce 1955 vyšla průkopnická práce Henryho Beechera, The Powerful Placebo, v níž provedl analýzu 26 klinických studií a zjistil, že na placebo odpovídá pozitivně 32 % pacientů.

Do roku 1962 bylo v USA nutné u no-

vého léku prokázat jeho bezpečnost, ne však jeho účinnost. V tomto roce byl schválen tzv. Kefauverův-Harrisův dodatek k zákonu o potravinách, léčicích a kosmetických přípravcích (Food, Drug, and Cosmetic Act), který vyžaduje kromě bezpečnosti prokázat také účinnost nového léku. Tak se definitivně prosadila koncepce dvojité slepé, placebem kontrolované studie.

Na závěr tohoto stručného historického ohlédnutí je snad vhodné připomenout osobnost skotského lékaře Archibalda Cochran (1909–1988), který je považován za otce koncepce randomizovaných kontrolovaných studií. Cochrane se od r. 1948 věnoval výzkumu pneumoniózy a jejího výskytu v hornických oblastech Walesu a způsob organizace těchto studií se stal základem moderní epidemiologie. V knize Effectiveness and Efficiency z r. 1972 Cochrane právě na základě randomizovaných kontrolovaných studií ukázal, jak velký může být efekt placebo. Kniha znamenala průlom

REKLAMNÍ HODINKY
PRO VŠECHNY PŘÍLEŽITOSTI

- výběr z více než 200 modelů
- strojky zn. Citizen nebo Seiko
- k dodání během 3-4 týdnů

www.MAVEX.cz

kontakt: MAVEX-M. Ježková, tel. 603 218 933
e-mail: mavex.turnov@iol.cz

v hodnocení účinnosti léčby a stala se ideovým východiskem tzv. medicíny založené na důkazech (Evidence Based Medicine).

Markéta Fidlerová, Jan Hugo
Maxdorf design & publishing
www.maxdorf.cz

NAPSALI JSTE NÁM

Ještě k outsourcingu marketingového průzkumu... ...aneb kdy je outsourcing nezbytností

Není to tak dávno, co jsem se jako zástupce společnosti nabízející marketingová data poměrně často setkávala ve farmaceutických firmách s otázkou: „Proč máme platit takové peníze? Svoje prodeje přece známe a víme sami moc dobře, jak plníme plán i co dělá konkurence.“ Dnes už většina manažerů zná velmi dobře hodnotu správné a včasné informace, a tak se investice do kvantitativních i kvalitativních výzkumů trhu stala samozřejmou a často poměrně významnou položkou marketingových rozpočtů.

Od roku 1998 mám na starosti výzkum trhu už v pozici zaměstnanice farmaceutické firmy. Ovšem i dnes narážím na váhavý postoj některých kolegů. Od těch z prodejního oddělení jsou to námitky typu „my to víme nejlíp, jsme denně v kontaktu s klienty“ nebo dokonce „dotazování naše doktory obtěžuje, kazí nám to obchod.“ Od těch z marketingu zase nejčastěji „já výzkumům moc nevěřím“, „je to drahé, nemám na to peníze“. A tady se často objeví myšlenka na „interní výzkum“. Zdá se to snadné, vymyslíme otázky, rozdáme dotazníky našim reprezentantům nebo umístíme na stánek na kongresu, asistentka navkládá data, spočteme nějaký ten průměr, medián...

Ano, i takto lze postupovat – pouze s jednou výhradou: nesměšujeme tuto anketu či dotazování s marketingovým výzkumem. Jen poznámka: úplně stranou ponechávám ty tzv.

marketingové průzkumy, které jsou pouze zástěrkou jiných aktivit a nemají nic společného s výzkumem trhu, ani s etikou.

V čem tedy vidím hlavní úskalí provádění marketingového průzkumu vlastními silami v rámci farmaceutické firmy?

1. Výzkum není anonymní ze strany zadavatele – lékaři jsou (ač by to nepřiznali) ovlivněni vztahem k produktu, k reprezentantovi, k firmě.

2. Reprezentant není tazatel – seriózní agentury velmi dbají na profesionálně školenou tazatelskou síť a vědí proč. Pro obchodního zástupce tato činnost jistě nebude prioritou, málokdy mají motivaci lékaře kontrolovat. Už sám fakt, že drazé placený farmaceutický reprezentant

místo standardní prodejní návštěvy vyplňuje dotazník, by měl být varovným signálem.

3. Dotazník vyžaduje zkušenost – klasický je případ nejednoznačně formulovaných otázek: část odpovědí dostaneme v procentech, část v absolutních počtech, část dotazovaných vám k tomu přidá nějaké povídání a někdo neodpoví vůbec. Kamenem úrazu bývají také velmi oblíbené otázky na počet pacientů. To by se specialisté divili, kolik máme např. pacientů s Parkinsonovou nemocí!

4. Příprava tabulky a základní zpracování dat je vzhledem k předchozím úskalím nejspíše to nejjednodušší (statistickými promínou), ale i tak zabere kus času. Na závěr však můžeme velmi snadno zjistit, že výsledky jsou nepoužitelné.

Za deset let praxe ve farmaceutickém výzkumu mohu říci, kdy outsourcing určitě ano: chceme-li kvalitní marketingová data a informace, pak je vždy potřeba využít zkušenosti profesionální externí agentury.

MVDr. Lenka Ryšavá, Marketing Information Manager, GlaxoSmithKline, s.r.o.