## Informovaný souhlas:

**Převod biologické terapie z originálního přípravku na biosimilární u nespecifických zánětů střevních**

Vážená paní, vážený pane,

tímto Vás žádám o souhlas se změnou preparátu biologické léčby, který nyní užíváte, na biosimilární přípravek.

Biologická léčba je velmi efektivním typem farmakologické léčby idiopatických střevních zánětů (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida). Jedná se o léky biologického původu, které svými účinky zasahují do zánětlivé reakce ve smyslu jejího potlačení. Těmito léky jsou například infliximab (Remicade) a adalimumab (Humira). Efektivita biologické léčby, její bezpečnost a i její potencionální rizika zkoumalo již nespočet studií za poslední desetiletí, během kterých jsou tyto léky používány v klinické praxi.

Biosimilární léky jsou odvozeny od originálních preparátů biologické léčby - jsou jim velmi podobné, nikoliv však zcela identické. Tato podobnost souvisí s jejich složitou výrobou. Tyto oficiálně schválené léky mohou obsahovat malé odlišnosti ve svém složení či vlastnostech. Dle dostupných dat se zdá, že tyto odlišnosti zásadně neovlivňují klinickou účinnost ani bezpečnost biosimilárních léků. Vědecké důkazy ovšem nejsou nyní natolik přesvědčivé, abychom mohli originální a biosimilární přípravky považovat za stoprocentně identické a nezávisle je mezi sebou zaměňovat.

Většina odborných společností se staví k převodu na biosimilární lék jako k přijatelné možnosti léčby z pohledu efektivity i bezpečnosti. Existují ovšem i doložitelná data, která prokázala zhoršení onemocnění při převodu na biosimilární přípravek u více pacientů než při podávání originálního přípravku. Statisticky významný rozdíl a tedy podřadnost biosimilárního léku oproti originálnímu přípravku ovšem prokázána nebyla. V problematice převodu pacientů na biosimilární přípravky zůstávají mnohé nejasnosti, které vyžadují ještě detailnější vědecké zkoumání. Není dostatek důkazů o tom, že je bezpečný převod z jednoho biosimilárního léku na druhý biosimilární, zpětném převodu biosimilárního léku na originální a rovněž není důkaz o bezpečnosti vícečetných převodů.

Léčba biosimilární léky je ekonomicky výhodnější pro zdravotnický systém. Hlavní důvod převodu pacientů na biosimilární léky je tedy čistě ekonomický! Z medicínského pohledu tento převod NEMÁ jakékoliv opodstatnění ve smyslu zlepšení kvality péče o pacienta či lepší kontroly základního střevního onemocnění. Ba naopak, na základě omezeného množství dosud provedených (zejména zpětně hodnocených) studií není možné zcela zaručit identickou efektivitu a bezpečnost léčby biosimilárními přípravky, a to zejména z dlouhodobého hlediska. Stále nejsou objasněny problémy s možným individuálním rizikem ztráty léčebné odpovědi či rozvoje nežádoucích účinků.

Podpisem tohoto souhlasu stvrzujete, že jste výše zmíněnému rozuměli a souhlasíte s převodem na biosimilární lék s vědomím všech možných potencionálních rizik.

**Prohlášení**

Prohlašuji, že souhlasím s převodem na biosimilární lék:

………………………………………………(účinná látka, obchodní název)

Lékař/ka mě o výše uvedených skutečnostech opakovaně a detailně informoval/a. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit. Měl/a jsem možnost se lékaře/lékařky zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mě podstatné a potřebné vědět. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď.

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží moje osoba (nebo zákonný zástupce) a druhý lékař/ka a bude součástí zdravotnické dokumentace.

Jméno, příjmení a podpis lékaře:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

V\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dne:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Jméno, příjmení a podpis pacienta (zákonného zástupce): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

V\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dne:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_