

Niewygodna AMANTADYNA i niewiarygodne badania



Jak informuje portal prawo.pl „Bartłomiej Chmielowiec, rzecznik praw pacjenta wydał decyzję dotyczącą przychodni Optima z Przemyśla, w której przyjmuje Włodzimierz Bodnar. Rzecznik uznał, że placówka stosując amantadynę narusza zbiorowe prawo pacjentów do leczenia zgodnego aktualną wiedzą medyczną, i zakazał stosowanie tego leku w leczeniu Covid-19. Z kolei resort zdrowia poinformował, że w leczeniu szpitalnym amantadyna jest nieskuteczna.”

„- Jako Rzecznik Praw Pacjenta, kierując się troską o bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów, nie mogę podjąć innej decyzji niż zakazać stosowania amantadyny do czasu, kiedy badania naukowe potwierdzą jej skuteczność – mówi Bartłomiej Chmielowiec. W Polsce od kwietnia 2021 roku takie badania prowadzą dwa zespoły badawcze: Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 4 w Lublinie pod kierownictwem prof. Konrada Rejdaka oraz z Górnośląskiego Centrum Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach pod kierownictwem prof. Adama Barczyka. W projekcie realizowanym przez ŚUM uczestniczy też Włodzimierz Bodnar, specjalista chorób płuc, pediatra w NZOZ „Optima” w Przemyśle, podmiotu, w sprawie którego decyzję wydał RPP. Oba projekty finansuje Agencja Badań Medycznych – wydała na nie blisko 15 mln zł. W piątek 11. lutego 2022 roku na konferencji prasowej Ministerstwo Zdrowia poinformowało, że badania prof. Barczyka wykazały, że amantadyna jest **nieskuteczna w szpitalnym leczeniu Covid-19.**”

„- Całość materiału dowodowego, w tym ostatecznie informacje uzyskane z Agencji Badań Medycznych wskazujące na niezasadność kontynuacji badania klinicznego i brak efektywności amantadyny w badanej populacji, dały podstawy do uznania, że leczenie Covid-19 przy zastosowaniu amantadyny jest niezgodne z aktualną wiedzą medyczną. Amantadyna nie jest zalecana w leczeniu COVID-19 w żadnych rekomendacjach – polskich czy europejskich. Również w wytycznych amerykańskich nie znajdujemy zaleceń stosowania amantadyny przypadku COVID-19. Amantadyna nie jest też zalecana w rekomendacjach WHO. Nie ma obecnie żadnych dowodów naukowych, które potwierdzałyby skuteczność i bezpieczeństwo leczenia COVID-19 przy pomocy amantadyny – czytamy w komunikacie na stronie Rzecznika Praw Pacjenta. Dlatego rzecznik wydał decyzję, że NZOZ „Optima” z Przemyśla naruszył zbiorowe interesy pacjentów, o czym poinformował w piątek.

„Tego dnia zostały też przedstawione pierwsze wyniki badań działania amantadyny w leczeniu Covid-19. Jak mówił prof. Adam Barczyk, badania nad amantadyną zostały przeprowadzone na próbie 149 chorych na COVID-19 **przebywających w szpitalu**. 78 chorych otrzymało amantadynę, a 71 placebo. – Wyniki pokazują, że nie ma żadnych różnic pomiędzy grupą pacjentów we wczesnej fazie z umiarkowanym bądź ciężkim COVID-19 leczonych amantadyną, a grupą pacjentów przyjmujących placebo – zaznaczył profesor i zwrócił się do prezesa Agencji Badań Medycznych o zaprzestanie rekrutacji pacjentów i zakończenie badania. – Przedstawione dziś wyniki badań przerywają dyskusję na temat skuteczności leczenia amantadyną chorych na COVID-19 przebywających w szpitalu – podkreślił Radosław Sierpiński, prezes Agencji Badań Medycznych. Zaznaczył, że wkrótce zostaną przedstawione wyniki badania stosowania amantadyny wśród pacjentów ambulatoryjnych, czyli leczonych w przychodniach. **Decyzja RPP dotyczy zaś przychodni.**„

Zastanawiająca jest decyzja i kategoryczna opinia RPO o braku skuteczności i bezpieczeństwa leczenia COVID-19 przy pomocy

amantadyny, jeśli przedstawione zostały tylko wyniki badań nad pacjentami hospitalizowanymi. Podkreślmy jeszcze raz – badania nad pacjentami leczonymi w przychodni NADAL trwają, zaś RPP kategorycznie zakazuje stosowania amantadyny...

Doktor Bodnar – dzięki, którego doświadczeniu możemy nieść skuteczną pomoc naszym pacjentom, podzielił się na [profilu Przychodni Lekarskiej Optima w Przemyślu](#) obserwacjami dotyczącymi powyższych decyzji, opinii i metodologii przeprowadzania badań nad amantadyną:

„Przedstawione na piątkowej konferencji Ministerstwa Zdrowia wyniki badań nad amantadyną rodzą bardzo duże wątpliwości, a wyniki nie można uznać za wiążące.

1. Była za mała grupa pacjentów z naukowego punktu widzenia, by wyciągnąć istotnie statystyczne wnioski. Nie bez powodu badanie zostało zaplanowane na 500 osób, co było poparte głęboką analizą matematyczną i aprobatą ekspertów ABM. Na małej populacji trudno udowodnić znamienne różnice statystyczne w badaniu klinicznym, aby było ono wiarygodne i zasadne w świecie naukowym.

2. Powolna rekrutacja w badaniu. Większość ośrodków nie rekrutowała (z 17 raptem 3-4 realnie rekrutowały). Część (jak na przykład Kraków) nie zrekrutowała ani jednego pacjenta przez rok !! Przez co mamy ledwo 150 osób. A dawno powinno być 500.

3. Przez szpitale w ciągu ostatniego roku przewinęło się nawet do 200 000 osób z COVID-19, a nie można było znaleźć 500.

4. Usunięcie 16 pacjentów z badania (10% grupy) w związku z wycofaniem ich zgody budzi wątpliwości. Nie wiemy, co było powodem. Przez to, że badanie zostało przerwane, pacjenci nie są równo rozłożeni w grupach (78 vs 71). Spowodowało to różnicę wielkości między grupami na poziomie 10%. Przez co badanie sens stricte przestaje być randomizowane i zarazem

grupa kontrolna nie jest miarodajna ze względu na zakończenie niezgodne z protokołem badania. Wycofało się ponad 10% osób z grupy placebo. W skrajnym przypadku, jeśli to były same zgony, amantadyna mogła wykazać dość dużą skuteczność.

5. Obecne badanie wskazuje 'przy okazji' nieskuteczność remdesiviru. Cały czas są sprzeczne informacje, raz ten lek działa, raz nie działa, raz bardzo szkodzi. Jednak ten wynik nie powoduje zakazu stosowania i wycofania z leczenia szpitalnego. Ale jednocześnie zakazuje stosowania amantadyny w przychodni. Dlaczego?

6. Dlaczego analizę danych badania wykonano i przedstawiono z pominięciem podmiotu odpowiedzialnego za badanie, firmy CRO?

7. Skuteczność może zmieniać się diametralnie w zależności od wielkości grupy. Nie jest prawdą, że na grupie 149 da się wyciągnąć wiarygodne dane do przerwania badania. Przykładem jest badanie Molnupiravir (Lagevrio). Przy grupie 775 pacjentów wykazywał 50%, podczas gdy zwiększono grupę do 1400, spadła ona aż do 30%. Według analizy pewności wyniku grupa 775 jest na tyle dużą grupą, że powinna dać dość dokładne wyniki. A tak się nie stało, różnica jest diametralna. Jednocześnie w amantadynie założono wynik za pewny.

W związku z powyższym, przerwanie badania przed czasem i założoną ilością pacjentów jest niezgodne z protokołem. Podważa wiarygodność naukową badania i finalnie pozostawia otwartą dalszą dyskusję.

Jestem zdziwiony postawą Pana Profesora Adama Barczyka. Postawa Pana Profesora na konferencji prasowej wskazywała, że badanie przebiegało bez przeszkód i udało się uzyskać założony cel, były podziękowania za wszystko i dla wszystkich. Prawdopodobnie jest to związane z chęcią zachowania wysokiego profesjonalizmu prezentowanego przez Pana Profesora – chęć eleganckiego zamknięcia problemu, w który niechcący się wdepnęło. Niestety z perspektywy badania, inicjatorów oraz

opinii publicznej pozostał ogromny niesmak, jak to badanie faktycznie przebiegało. Wielokrotnie rozmawialiśmy razem i wskazywaliśmy na trudności. Te ogromne przeciwności prawdopodobnie nie były przypadkowe i ich celem było spowolnienie i niedokończenie badania. Wszyscy wiemy, że został Pan kompletnie sam, bez jakiegokolwiek pomocy i wsparcia. Ośrodki nie chciały rekrutować pacjentów, lekarze nie odbierali telefonów tygodniami, a ABM oczekiwał ogromnej ilości dokumentacji i planów naprawczych, samemu nie oferując żadnych narzędzi i pomocy, aby to badanie przyspieszyć. Prawdopodobnie skorzystał Pan z propozycji Ministerstwa, aby badanie zamknąć przy najbliższej okazji, bo i tak nie udałooby się go pewnie zakończyć w wyznaczonym terminie ABM, a tym samym uniknąć ewentualnych konsekwencji z tym związanych.

Nie wspominał Pan, że z 17 klinik raptem 3-4 aktywnie brało udział. A gdzie była reszta? Przecież te kliniki same się zgłosiły do tego badania! Większość nie zrekrutowała ani jednego pacjenta przez rok. Obecnie w szpitalach przebywa około 18 000 pacjentów. Przez rok pacjentów z powodu COVID-19 mogło być nawet 200 000 i nie znalazło się nawet 500 dla tego badania? Na próby wpłynięcia na ośrodki, które nie rekrutowały (jak choćby Kraków, czy Białystok), nie chciały reagować żadne urzędy, instytucje, ani ABM. Twierdziły, że to problem badania, a nie interes Polaków. Cała wina miała być Pana, bo nie dotrzymałby Pan umowy. Dlatego rozumiemy, dlaczego tak Pan postąpił. Uważamy jednocześnie, że powinno rozpocząć się śledztwo, które ukazałoby drugie dno i realne powody, dlaczego to badanie nie zostało dokończony. Przygotowana konferencja miała także upokorzyć Pana Ministra Macieja Miłkowskiego, który razem z Ministrem Marcinem Warchołem walczyli o to badanie. Zapewne nie jest też zaskoczeniem, że na konferencji zupełnym przypadkiem (?) pojawił się już z gotową decyzją Rzecznik Praw Pacjenta, Bartłomiej Chmielowiec – z decyzją o zakazie stosowania amantadyny przez Przychodnię Lekarską Optima w Przemyślu. Która przecież nie jest szpitalem, a przychodnią i leczy pacjentów ambulatoryjnie. Skąd znane były

wyniki profesora Barczyka tak wcześnie? I co z wynikiem profesora Rejdaka, który jeszcze ich nie ma? Czyżby Rzecznik Praw Pacjenta miał wyniki także drugiego badania przed jego ogłoszeniem? Czy może wyniki już z góry są znane, zanim sam profesor Rejdak je pozna? Bo trudno uwierzyć, że po takiej 'szopce', raptem za 10 dni, Rzecznik Praw Pacjenta wycofa swoją decyzję, gdy poznamy np.: korzystne wyniki z Lublina.

Rzecznik Praw Pacjenta chce manipulować faktami, twierdząc, że amantadyna dawała złudne poczucie leczenia.

Niestety, prawda jest zupełnie inna. To pacjenci:

- są zamykani na izolacji i są pozbawieni leczenia,
- mają ordynowane na teleporadzie antybiotyki, które nie działają na infekcje wirusowe,
- czekają zgodnie z zaleceniami na karetkę pogotowia, jak stan zdrowia się znacznie pogorszy
- i mają złudnie podawany niedziałający remdesevir na oddziałach szpitalnych, który kosztował kraj nawet miliardy złotych?

To nie podawanie amantadyny doprowadziło do tak wielu nadmiarowych zgonów, w przeciwieństwie do powyższego. Co Pan Rzecznik zrobił w tych kwestiach, jeśli czuje się odpowiedzialny za prawa i zdrowie pacjentów? Żałosnym jest, jakimi doradcami otacza się nasz Rząd, który idzie coraz bardziej na dno. Zamiast otrząsnąć się z pseudo doradców, dalej ich trzyma przy sobie. Eksperci ogłaszali, że czekają nas armagedon w tej fali! Ilu z nich wręcz 'krzyczało', że jak nie zamkniemy kraju, to czeka nas miliony hospitalizacji? Nie spełniło się 'to życzenie' i nie spełni kolejne straszenie społeczeństwa – bo już nikt wam w to nie uwierzy.

A skąd taka złość i nienawiść do mojej osoby i naszej przychodni za promowanie amantadyny? Niewiele osób ma

wyobrażenie o kosztach leczenia. Niestety, tu już kończy się etyka, a zaczyna się wyłącznie biznes.

Mało kto wie, że jedno opakowanie Molnupiravir na 5 dni kuracji jednego pacjenta (o skuteczności przewidywanej na około 30%) kosztuje nasz kraj blisko 3000 złotych? Ten sam lek w Indiach kosztuje jedynie 74PLN z opakowanie! Nieco niższą cenę zapowiada inna firma za lek Paxlovid. Nieco ponad 2000 złotych, z którą zresztą w ostatnich dniach Ministerstwo Zdrowia podpisało umowę na jego dostawę. Bo kto by się tam leczył za 30 złotych starym lekiem na grypę jak amantadyna? Te drogie 'nowe leki' de facto nie są nowe – Molnupiravir pierwotnie stosowany w leczeniu grypy typu A i B, a drugi w leczeniu HIV i WZW-C.

Nie trzeba sobie wyobrażać, co by się stało, gdyby badanie wykazałoby skuteczność amantadyny. Co by się stało z naszymi ekspertami, którzy zaciekle atakowali amantadynę? Wydawało się, że szkoda było naszej walki o badania nad amantadyną. Jednak miliony Polaków skorzystało z amantadyny i przekonało się o jej skuteczności. Wobec choroby nakręconej przez media siejące strach i dezinformację wśród ludzi o braku skutecznego leczenia przez ostatnie 2 lata.

Włodzimierz Bodnarlekarz pediatra, specjalisty chorób płuc”Podobnie na portalu stronazdrowia.pl możemy zapoznać się z wieloma uwagami dotyczącymi wyciąganiu przedwczesnych wniosków z polskich badań i podejmowaniu pochopnych decyzji:

„Nie ma żadnych różnic między pacjentami, którzy przyjęli placebo a amantadynę” – to wypowiedź prof. Adama Barczyka ze Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, który początkowo miał badać lek zgodnie z pierwotnym protokołem ustalonym dla innych, polskich i europejskich ośrodków. Zamiast tego przeprowadzono próbę na 150 osobach, które otrzymywały już w dodatku zarejestrowany lek przeciwwirusowy, remdesiwir.

„Amantadyna nie leczy zapalenia płuc w COVID-19, gdy jest

dodana do remdesiwiru. To główny wniosek z tej pracy, który można wyciągnąć” – komentuje tę wypowiedź prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak, który kieruje pracami nad lekiem prowadzonymi na Uniwersytecie Medycznym w Lublinie.

Nie ma jeszcze jednak wniosków z innych badań z udziałem chorych we wczesnej fazie infekcji, a tylko wtedy lek może pomóc. Stwierdzenie, że „nie ma żadnych dowodów naukowych, które potwierdzałyby skuteczność i bezpieczeństwo leczenia COVID-19 przy pomocy amantadyny”, które padło na konferencji prasowej wiceministra zdrowia 11 lutego 2022 roku, jest więc przedwczesne.

– W badaniu tym wzięli udział pacjenci przyjęci do szpitala z powodu COVID-19, u których stwierdzono już zapalenie płuc, i którzy byli już leczeni remdesiwirem, a lek amantadyna lub placebo był dodawany do terapii – wyjaśnia prof. Rejdak. – **Nie pokazuje to braku skuteczności amantadyny. Przypomnijmy, że takiej skuteczności nie wykazały też zarejestrowane leki, jak molnupirawir – w jego przypadku też przerwano badanie u chorych szpitalnych i zakończono program po stwierdzeniu nieskuteczności. Zastanawiająca była ponadto wysoka śmiertelność pacjentów otrzymujących remdesiwir plus amantadynę lub placebo sięgająca 10 procent, co pokazuje, jak ciężką chorobą może być COVID-19.**

– My badamy zupełnie inną populację – są to chorzy, którzy nie wymagali hospitalizacji, bo byli na wczesnym etapie infekcji, lub też przebywali w szpitalu z powodu innych chorób, a przy okazji stwierdzono u nich wczesną infekcję – tłumaczy neurolog. Czy to koniec polskich badań nad amantadyną, dostępnym już na rynku lekiem neurologicznym, który może chronić układ nerwowy przed koronawirusem?

– Badania nad amantadyną nadal trwają, ale nasz projekt dotyczy całkiem innej populacji – mówi prof. Rejdak. – Oceniamy objawy neurologiczne jako następstwo zakażenia koronawirusem. Pamiętajmy, że na dzień dzisiejszy nie mamy leków zarejestrowanych w tym wskazaniu. Jesteśmy w trakcie

analizy pośredniej i oczywiście przedstawimy wstępne wyniki ambulatoryjne Agencji Badań Medycznych (która finansuje badania na zlecenie Ministerstwa Zdrowia – przyp. red) w celu podjęcia decyzji o kontynuacji badań. **W chwili obecnej nie zaobserwowaliśmy przy tym istotnych działań niepożądanych,** stosując wskazany schemat dawkowania.

„Analizując wszystkie powyższe dane nie sposób nie zauważyć, że decyzja RPP została wydana przedwcześnie i pochopnie, może ona skutkować zaniechaniem leczenia infekcji koronawirusowych we wczesnym etapie, w którym stosujący ją dotychczas lekarze i pacjenci doświadczyli jej skuteczności na „własnej skórze”. Zaniechanie wczesnego leczenia, to znowu duże ryzyko postępowania infekcji i cięższej jej przebiegu. **Czy zatem na pewno chodzi o troskę o zdrowie i życie Polaków?**

Dlaczego w kolejny sposób ogranicza się lekarzom i pacjentom wybór metody leczenia lekiem stosowanym od wielu lat, nazywa się go eksperymentalnym. Zaś wprowadzone przed nieco ponad rokiem do użytku preparaty genetyczne nazywane „szczepionkami” przeciw COVID-19 w ekspresowym tempie zyskały rangę bezpiecznych i skutecznych, chociaż fakty temu przeczą???A w zalecanych w Polsce schematach leczenia nadal widnieje **remdesivir**, jeśli – jak czytamy powyżej – **zastanawiająca była ponadto wysoka śmiertelność pacjentów go otrzymujących...To się samo komentuje.**