

# Věstník

Ročník 2024

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 4

Vydáno: 27. března 2024

## OBSAH:

- SEZNAM ESENCIÁLNÍCH ANTIINFECTIV PRO ČR 2024 ..... 3
- Metodika pro kódování vzácných onemocnění prostřednictvím ORPHA kódů ..... 31



## SEZNAM ESENCIÁLNÍCH ANTIINFEKTIV PRO ČR 2024

Seznam esenciálních antiinfektiv (dále jen „Seznam“) pro ČR 2024 vychází z 23. vydání vzorového seznamu Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“) s názvem „WHO Model List of Essential Medicines“, který zveřejnila WHO 26. 7. 2023 a který akceptuje WHO definice pro esenciální léčiva základní a speciální. Je aktualizací seznamu původně schváleného již v roce 2012 a následně pravidelně revidovaného.

Základní esenciální antiinfektiva zahrnují nejúčinnější, bezpečná a cenově přístupná léčiva pro minimální potřeby základního zdravotního systému, která jsou přednostně vybírána podle jejich současného a předpokládaného budoucího významu pro ochranu veřejného zdraví a schopnosti léčit příslušné infekce bezpečně a ekonomicky.

Speciální antiinfektiva jsou určena pro infekční onemocnění, která vyžadují specializované diagnostické nebo monitorovací vybavení, specializovanou péči nebo specializovanou přípravu. V určitých případech mohou být do této skupiny zařazena některá léčiva s trvale vyšší cenou nebo s nižší efektivností nákladů. Ostatní antiinfektiva mohou být potřebná pro situace, které nejsou explicitně zahrnuty v definicích pro základní a speciální použití. Jejich nezařazení do Seznamu neznamená, že jsou zbytečná a jejich registrace či dovoz mohou být ukončeny.

Seznam pro Českou republiku vypracovali pověřeni členové Poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) pro antiinfektiva (dále jen „POAI“) jako respektovaní odborníci pro dané oblasti, seznam byl revidován členy Subkomise pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „SKAP“) a členy Centrální koordinační skupiny Národního antibiotického programu („CKS NAP“).

Seznam zahrnuje antibiotika, antituberkulotika, antimykotika, antivirotika a antiparazitika, tedy antiinfektiva nepostradatelná pro léčbu bakteriálních, mykotických, virových a parazitárních infekcí. Seznam esenciálních antibiotik pro ČR respektuje objektivní situaci v antibiotické rezistenci původců bakteriálních komunitních a nozokomiálních infekcí na národní úrovni a podporuje přístupy omezující vzestup antibiotické rezistence. Léčivé látky jsou do Seznamu vždy zařazovány na principu EBM (evidence-based medicine) a v souladu s pravidly uvedenými výše.

Vzhledem ke specifickým vlastnostem původců infekcí a zejména v důsledku změn stavu jejich rezistence se předpokládá pravidelná každoroční revize Seznamu. Role SÚKL, včetně POAI SÚKL, při tvorbě Seznamu je koordinační a konzultační. Za obsahovou stránku Seznamu odpovídají odborní garanti jednotlivých kapitol. Seznam je jednou ze složek plnění akčního plánu Národního antibiotického programu České republiky.

Pro revizi jednotlivých kapitol Seznamu za rok 2024 byli pověřeni následující odborní garanti:

### **Antibiotika:**

MUDr. Milan Trojánek, Ph.D.: Přednosta kliniky infekčních nemocí a cestovní medicíny 2. LF UK a FN v Motole, Praha; předseda Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP.

MUDr. Marek Štefan, MBA: Vědecký sekretář Společnosti infekčního lékařství (SIL) ČLS JEP. Lékař oddělení klinické mikrobiologie a antibiotické stanice Nemocnice na Homolce, Praha.

MUDr. Tomáš Boráň: Ředitel sekce registrací SÚKL, vedoucí Poradního orgánu pro antiinfektiva (POAI) SÚKL.

**Antiparazitika:**

MUDr. RNDr. František Stejskal, Ph.D.: Odborný asistent 1.LF UK a 2. LF UK. Lékař na infekční klinice Nemocnice na Bulovce, Praha a na infekčním Oddělení KN Liberec. Člen výboru SIL ČLS JEP, předseda Sekce tropického a cestovního lékařství.

**Antimykotika:**

MUDr. Jan Haber, CSc.: Odborný asistent, I. Interní klinika – klinika hematologie 1. LF a VFN v Praze.

**Antivirotika:**

doc. MUDr. Hanuš Rozsypal: Přednosta Kliniky infekčních a tropických nemocí 1. LF UK a Nemocnice na Bulovce, Praha. Člen výboru SIL ČLS JEP.

**Antituberkulotika:**

MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.: Člen výboru České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP. Pověřen vedením Kliniky plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc.

## Seznam esenciálních antiinfektiv (SEAI) 2024

ESENCIÁLNÍ ANTIBIOTIKA				
ZÁKLADNÍ ANTIBIOTIKA				
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI	AWaRe klasifikace dle WHO
<b>amoxicilin</b>	Tekutá perorální forma: 125 mg (trihydrát)/5 ml; 250 mg (trihydrát)/5 ml (J01CA04)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2*	A
	Pevná perorální forma: 250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg (trihydrát) (J01CA04)		1*	A
<b>doxycyklin</b>	Pevná perorální forma: 50 mg; 100 mg (hyklát nebo monohydrát); 200mg (monohydrát) (J01AA02)	Antibiotikum první volby pro chlamydiové nebo mykoplasmové infekce u dospělých a dětí > 8 let.	1*	A
<b>fenoxymethylpenicilin</b>	Tekutá perorální forma: 0,4 MIU (tj. 317mg benzathin fenoxymethylpenicilinu)/5ml; 0,75 MIU (tj. 594mg benzathin fenoxymethylpenicilinu)/5 ml (J01CE10)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2	A
	Pevná perorální forma: 0,77 MIU (500mg); 0,8 MIU (523mg); 1 MIU (654mg) 1,1MIU (750mg); 1,2MIU (784mg); 1,5 MIU (981mg) (fenoxymethylpenicilin draselná sůl) (J01CE02)		1*	A
<b>flukloxacilin</b>	Tekutá perorální forma: 125 mg (sodná sůl)/5 ml (J01CF05)	Perorální antibiotikum první volby pro stafylokokové infekce.	5	A
	Pevná perorální forma: 500 mg; 1 g (sodná sůl) (J01CF05)		4*	A
<b>klarithromycin</b>	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml (J01FA09)	Antibiotikum první volby u dětí do 8 let věku pro léčbu chlamydiových	1	W

	Pevná perorální forma: 125 mg, 250 mg (J01FA09)	nebo mykoplasmových infekcí. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti u dětí.	<b>1*</b>	<b>W</b>
<b>spiramycin</b>	Pevná perorální forma: 1,5 MIU; 3 MIU (J01FA02)	Antibiotikum první volby pro léčbu makrolidy v graviditě. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti u dospělých.	<b>2*</b>	<b>W</b>
<b>nitrofurantoin</b>	Tekutá orální forma: 25 mg/5 ml (J01XE01)	Antibiotikum první volby pro komunitní infekce dolních močových cest.	<b>5</b>	<b>A</b>
	Pevná perorální forma: 50 mg, 100 mg (J01XE01)		<b>2</b>	<b>A</b>
	Pevná perorální forma s prodlouženým uvolňováním: 100 mg (J01XE01)	Antibiotikum první volby s prodlouženým uvolňováním pro dlouhodobou profylaxi infekcí močových cest.	<b>3</b>	<b>A</b>
<b>SPECIÁLNÍ ANTIBIOTIKA</b>				
<b>NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY</b>	<b>LÉKOVÉ FORMY</b>	<b>ZDŮVODNĚNÍ</b>	<b>STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI</b>	
<b>BETALAKTAMY</b>				
<b>benzylpenicilin</b>	Prášek pro injekční roztok: 1 MIU (627 mg benzylpenicilin draselná sůl); 5 MIU (3,135 g benzylpenicilin draselná sůl); 600 mg (benzylpenicilin sodná sůl); 1 200 mg (benzylpenicilin sodná sůl) v lahvičce (J01CE01)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažných infekcí (původci: streptokoky, pneumokoky, meningokoky, difterie, klostridie).	<b>2*</b>	<b>A</b>
<b>prokain-benzylpenicilin</b>	Prášek pro injekční suspenzi: 1,5 MIU (1,441 g monohydrátu benzylpenicilinu) (J01CE09)	Antibiotikum první volby pro léčbu difterie (s výjimkou endokarditidy).	<b>2</b>	<b>A</b>
<b>benzathin-benzylpenicilin</b>	Prášek pro injekční suspenzi: 720 mg (= 1,2 MIU); 1,44 g (=2,4 MIU) benzylpenicilinu v lahvičce (J01CE08)	Antibiotikum první volby pro syfilis a pro profylaxi revmatické horečky a/nebo difterie.	<b>4*</b>	<b>A</b>
<b>pivmecilinam</b>	Pevná perorální forma: 200 mg; 400 mg (hydrochlorid) (J01CA08)	Alternativa nitrofurantoinu.	<b>2</b>	<b>A</b>

<b>oxacilin</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1g (sodná sůl) v lahvičce (J01CF04)	Parenterální antibiotikum volby pro stafylokokové infekce.	<b>1</b>	<b>A</b>
<b>ampicilin</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 500 mg; 1 g (sodná sůl) v lahvičce (J01CA01)	Antibiotikum první volby pro meningitidu a infekční endokarditidu (původci: listerie, hemofily, enterokoky).	<b>2</b>	<b>A</b>
<b>amoxicilin/klavulanová kyselina</b>	Tekutá perorální forma: 125 mg amoxicilinu (trihydrát)+31,25 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát)/5 ml; 250 mg amoxicilinu (trihydrát)+62,5 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát)/5 ml; 400 mg amoxicilinu (trihydrát) + 57mg klavulanové kyseliny(kalium klavulanát)/5 ml (J01CR02)	Kombinace aminopenicilinu s inhibítorem betalaktamázy pro infekce způsobené některými producenty beta-laktamáz (hemofily, <i>E. coli</i> , apod).	<b>1*</b>	<b>A</b>
	Pevná perorální forma: 875 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát), 250 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát), 500 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát) (J01CR02)		<b>1*</b>	
<b>ampicilin/sulbaktam</b>	Prášek pro injekční roztok: 1 g ampicilinu (sodná sůl) + 500 mg sulbaktamu (sodná sůl) v lahvičce (J01CR01)	Závažné infekce způsobené směsí aerobů a anaerobů. Profylaxe v chirurgii.	<b>1</b>	<b>A</b>
<b>piperacilin/tazobaktam</b>	Prášek pro infuzní roztok: 2 g piperacilinu (sodná sůl)+ 0,25 g tazobaktam (sodná sůl); 4 g piperacilin (sodná sůl)+0,5 g tazobaktam (sodná sůl) v lahvičce (J01CR05)	Komplikované intraabdominální infekce, závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi včetně <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	<b>1*</b>	<b>W</b>
<b>imipenem</b>	Prášek pro infuzní roztok: 500 mg imipenem (monohydrát) + 500 mg cilastatin (sodná sůl) v lahvičce (J01DH51)	Alternativa meropenemu (kromě meningitidy).	<b>1</b>	<b>W</b>
<b>meropenem</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 500 mg; 1 g (trihydrát) v lahvičce (J01DH02)	Život ohrožující nozokomiální infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, včetně meningitidy (na rozdíl od imipenemu).	<b>1</b>	<b>W</b>

<b>imipenem/relebaktam</b>	Prášek pro infuzní roztok: 500mg imipenem (monohydrát) + 500 mg cilastatin (sodná sůl) + 250 mg relebaktam (monohydrát) v lahvičce (J01DH56)	Komplikované infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	<b>2</b>	<b>R</b>
<b>cefazolin</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g; 2 g cefazolin (sodná sůl) v lahvičce (J01DB04)	Profylaxe v chirurgii.	<b>1*</b>	<b>A</b>
<b>cefadroxil</b>	Pevná perorální forma: 500 mg (J01DB05)	Léčba infekcí způsobených agens citlivými na cefadroxil, alternativa k penicilinu (v případě výpadku penicilinu)	<b>2</b>	<b>A</b>
<b>cefuroxim</b>	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml; 250 mg/5 ml (axetil) (J01DC02)	Alternativa cefadroxilu (který nemá tekutou orální formu) u kojenců.	<b>2*</b>	<b>W</b>
<b>cefotaxim</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g; 2 g cefotaxim (sodná sůl) v lahvičce (J01DD01)	Úvodní léčba infekcí CNS; cefalosporin 3 generace, antibiotikum první volby pro hospitalizované novorozence.	<b>1</b>	<b>W</b>
<b>ceftriaxon</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 250 mg; 1 g; 2g (trihemihydrát sodné soli) v lahvičce (J01DD04)	Antibiotikum první volby pro kapavku. Alternativa cefotaximu pro úvodní léčbu infekcí CNS u dětí $\geq 7$ týdnů věku.	<b>1*</b>	<b>W</b>
<b>ceftazidim</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok nebo prášek pro injekční roztok: 500 mg; 1 g; 2 g (pentahydrát) v lahvičce (J01DD02)	Infekce způsobené <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	<b>1</b>	<b>W</b>
<b>ceftazidim/avibaktam</b>	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 2 g ceftazidim (pentahydrát) + 0,5 g avibaktam (sodná sůl) (J01DD52)	Komplikované infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba	<b>2</b>	<b>R</b>
<b>ceftolozan/tazobaktam</b>	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 1 g ceftolozan (sulfát) + 0,5 g tazobaktam (sodná sůl) (J01DI54)	Komplikované infekce způsobené rezistentní <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , není-li jiná volba.	<b>2</b>	<b>R</b>
<b>cefepim</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g; 2 g (monohydrát dihydrochloridu) v lahvičce (J01DE01)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi.	<b>1</b>	<b>W</b>

<b>cefiderokol</b>	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 1 g (hydrát sulfát tosilát) (J01DI04)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	<b>3</b>	<b>R</b>
<b>FLUOROCHINOLONY</b>				
<b>ciprofloxacin</b>	Pevná perorální forma: 250 mg; 500 mg (monohydrát hydrochloridu) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi není-li jiná volba. Sekvenční léčba.	<b>1</b>	<b>W</b>
	Infuzní roztok nebo Koncentrát pro infuzní roztok: 2 mg/ml; 10mg/ml (laktát nebo hydrogensulfát) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	<b>1</b>	<b>W</b>
<b>AMINOGLYKOSIDY</b>				
<b>amikacin</b>	Infuzní roztok nebo Injekční/infuzní roztok: 100 mg; 500 mg; 1 g (disulfát) v lahvičce (J01GB06)	Aminoglykosid první volby pro léčbu infekcí způsobených rezistentními gramnegativními aerobními bakteriemi.	<b>1*</b>	<b>A</b>
<b>gentamicin</b>	Infuzní roztok nebo Injekční/infuzní roztok: 240 mg; 80 mg (sulfát) v lahvičce/ampulce (J01GB03)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí vyvolaných enterobakteriemi nebo grampozitivními aerobními bakteriemi.	<b>1</b>	<b>A</b>
<b>tobramycin spolu s kity pro TDM (therapeutic drug monitoring)</b>	Injekční roztok: 40 mg; 80 mg (sulfát) v lahvičce (J01GB01)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí způsobených <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	<b>5</b>	<b>W</b>
<b>MAKROLIDY, AZALIDY a LINKOSAMIDY</b>				
<b>azithromycin</b>	Tekutá perorální forma: 100mg; 200 mg (dihydrát)/5 ml (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse, mykoplasmových nebo chlamydiových infekcí u malých dětí.	<b>2</b>	<b>W</b>
	Pevná perorální forma: 250 mg, 500 mg (dihydrát) (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	<b>1</b>	<b>W</b>
	Prášek pro infuzní roztok: 500 mg (dihydrát) v lahvičce (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, chlamydiové	<b>2</b>	<b>W</b>

		nebo mykoplasmové pneumonie u malých dětí.		
<b>klarithromycin</b>	Pevná perorální forma: 500 mg (J01FA09)	Kombinovaná eradikační léčba infekce <i>Helicobacter pylori</i> u dospělých, alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	<b>1</b>	<b>W</b>
	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg (laktobionát) v lahvičce (J01FA09)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, mykoplasmové nebo chlamydiové pneumonie.	<b>1</b>	<b>W</b>
<b>klindamycin</b>	Tekutá perorální forma: 75 mg/5 ml (palmitát hydrochlorid) (J01FF01)	Sekvenční léčba po parenterálním podání. Alternativa beta-laktamů při přecitlivělosti.	<b>5</b>	<b>A</b>
	Pevná perorální forma: 150 mg, 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)		<b>2</b>	<b>A</b>
	Injekční/infuzní roztok nebo injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok: 150 mg (fosfát)/ml (ampulka 2 ml, 4 ml nebo 6 ml) (J01FF01)	Závažné strepto- a stafylokokové infekce (potlačení tvorby toxinů v kombinaci s penicilinem, resp. oxacilinem); anaerobní a smíšené infekce.	<b>1*</b>	<b>A</b>
<b>OSTATNÍ ANTIBIOTIKA</b>				
<b>daptomycin</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 350 mg; 500 mg (J01XX09)	Komplikované infekce způsobené MRSA, není-li jiná volba.	<b>2</b>	<b>R</b>
<b>chloramfenikol</b>	Prášek pro injekční roztok: 1 g (sodná sůl chloramfenikol sukcinát) v lahvičce (J01BA01)	Infekce CNS (alternativa betalaktamů).	<b>2</b>	<b>A</b>
<b>fidaxomicin</b>	Pevná perorální forma: 200mg (A07AA12)	Léčba klostridiové kolitidy.	<b>2</b>	<b>W</b>
	Tekutá perorální forma: 40mg/ml (A07AA12)			
<b>fosfomicin</b>	Prášek pro infuzní roztok: 2 g; 4 g (disodná sůl) v lahvičce (J01XX01)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	<b>2*</b>	<b>R</b>
<b>kolistin</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 MIU; 2 MIU (sodná sůl kolistinmethátu) v lahvičce (J01XB01)	Infekce způsobené multirezistentními gramnegativními bakteriemi.	<b>2*</b>	<b>R</b>

<b>linezolid</b>	Pevná perorální forma: 600 mg (J01XX08)	Infekce způsobené multirezistentními grampozitivními bakteriemi.	<b>1</b>	<b>R</b>
	Infuzní roztok: 2 mg/ml (J01XX08)		<b>1</b>	<b>R</b>
<b>metronidazol</b>	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce (J01XD01)	Léčba závažných infekcí způsobených anaeroby včetně klostridiové kolitidy.	<b>1</b>	<b>A</b>
	Pevná perorální forma: 250 mg (P01AB01)	Anaerobní infekce. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	<b>2</b>	<b>A</b>
<b>rifampicin</b>	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (J04AB02)	Kombinovaná léčba stafylokokových a enterokokových endokarditid, není-li jiná volba.	<b>2</b>	<b>W</b>
	Prášek pro infuzní roztok: 600 mg v lahvičce (J04AB02)		<b>4</b>	<b>W</b>
<b>tigecyklin</b>	Prášek pro infuzní roztok: 50 mg v lahvičce (J01AA12)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	<b>1</b>	<b>R</b>
<b>trimethoprim</b>	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J01EA01)	Alternativa (při rezistenci) pro močové infekce v komunitě.	<b>5</b>	<b>A</b>
	Pevná perorální forma: 100 mg; 200 mg (J01EA01)		<b>3</b>	<b>A</b>
<b>trimethoprim/sulfamethoxazol</b>	Tekutá perorální forma: 200 mg sulfamethoxazol+40 mg trimethoprim/5 ml (J01EE01)	Závažné močové nebo invazivní střevní infekce jejichž původci jsou rezistentní na jiná antibiotika. Nokardióza, infekce způsobené nefermentujícími gramnegativními tyčkami.	<b>2</b>	<b>A</b>
	Pevná perorální forma: 100 mg sulfamethoxazol+20 mg trimethoprim; 400 mg sulfamethoxazol+80 mg trimethoprim; 800 mg sulfamethoxazol+160 mg trimethoprim (J01EE01)		<b>1</b>	<b>A</b>
	Koncentrát pro infuzní roztok: 80 mg sulfamethoxazol+16 mg trimethoprim/ml (ampule 5ml nebo 10 ml) (J01EE01)		<b>2*</b>	<b>A</b>
<b>vankomycin</b>	Prášek pro infuzní roztok: 500 mg, 1000 mg (hydrochlorid) v lahvičce (J01XA01)	Infekce způsobené rezistentními grampozitivními bakteriemi (MRSA). Léčba klostridiové kolitidy.	<b>1</b>	<b>W</b>

<b>ESENCIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA</b>			
<b>ZÁKLADNÍ ANTITUBERKULOTIKA</b>			
<b>NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY</b>	<b>LÉKOVÉ FORMY</b>	<b>ZDŮVODNĚNÍ</b>	<b>STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI</b>
<b>ethambutol</b>	Tekutá perorální forma: 25 mg/ml (J04AK02)	Antituberkulóza první volby.	<b>6</b>
	Pevná perorální forma: 400 mg (dihydrochlorid) (J04AK02)		<b>2 (4)</b>
<b>isoniazid</b>	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J04AC01)		<b>6</b>
	Pevná perorální forma: 100 mg (J04AC01)		<b>2</b>
	Prášek pro infuzní roztok: 0,5 g v lahvičce (J04AC01)		<b>4</b>
<b>streptomycin</b>	Prášek pro injekce: 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GA01)		<b>5</b>
<b>pyrazinamid</b>	Tekutá perorální forma: 30 mg/ml (J04AK01)		<b>6</b>
	Pevná perorální forma (rozpustné): 150 mg (J04AK01)		<b>6</b>
	Pevná perorální forma: 500 mg (J04AK01)		<b>4</b>
<b>rifampicin</b>	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (J04AB02)		<b>2</b>
	Tekutá perorální forma: 20 mg/ml (J04AB02)	<b>5</b>	
	Prášek pro infuzní roztok: 600 mg v lahvičce (J04AB02)	<b>4</b>	
<b>SPECIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA</b>			
<b>NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY</b>	<b>LÉKOVÉ FORMY</b>	<b>ZDŮVODNĚNÍ</b>	<b>STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI</b>
<b>klofazimin</b>	Pevná perorální forma: 50 mg (J04BA01)	Léčivé přípravky pro léčbu multirezistentní tuberkulózy	<b>4</b>

<b>bedachilin</b>	Pevná perorální forma: 100 mg (J04AK05)	(skupiny A a B dle kategorizace WHO, které se podávají ihned při diagnóze MDR TBC).	<b>2</b>
<b>moxifloxacin</b>	Infuzní roztok: 400 mg (hydrochlorid)/250ml (J01MA14)		<b>1</b>
	Pevná perorální forma: 400 mg (hydrochlorid) (J01MA14)		<b>1</b>
<b>levofloxacin</b>	Pevná perorální forma: 500 mg (hemihydrát) (J01MA12)		<b>2</b>
	Infuzní roztok: 500 mg (hemihydrát)/100 ml (J01MA12)		<b>2</b>
<b>cykloserin</b>	Pevná perorální forma: 250 mg (J04AB01)		<b>4</b>
<b>linezolid</b>	Pevná perorální forma: 600 mg (J01XX08)		<b>1</b>
	Infuzní roztok: 600 mg/300 ml (J01XX08)		<b>1</b>
<b>delamanid</b>	Pevná perorální forma: 25 mg; 50 mg (J04AK06)	Léčba plicní multirezistentní tuberkulózy (MDR-TB) u dospělých pacientů v rámci vhodného kombinovaného léčebného režimu, kdy nelze účinný léčebný režim sestavit jinak vzhledem k rezistenci nebo snášenlivosti	<b>3</b>
<b>pretomanid</b>	Pevná perorální forma: 200 mg (J04AK08)	Léčba plicní formy XDR-TB v kombinaci s bedaquilinem a linezolidem u dospělých, léčba MDR-TB odolné vůči léčbě nebo nereagující na stávající léčbu	<b>3</b>
<b>amikacin</b>	Infuzní roztok nebo Injekční/infuzní roztok: 5 mg/ml, 10 mg/ml, 250 mg/ml (disulfát) (J01GB06)	Léčba multirezistentní tuberkulózy (MDR-TBC), tam, kde není možné použít kombinaci pěti účinných perorálních léčiv a je zachována citlivost izolátu na amikacin	<b>1</b>
<b>rifapentin</b>	Pevná perorální forma: 150 mg (J04AB05 (WHO))	Součást 4-měsíční léčebné kúry (rifapentin, isoniazid,	<b>6</b>

		pyrazinamid, moxifloxacin) citlivé TBC jako alternativa standardní 6-měsíční léčby pro dospělé a děti nad 12 let	
<b>rifabutin</b>	Pevná perorální forma: 150 mg (J04AB04)	Léčba mykobakterióz způsobených: <i>Mycobacterium avium</i> komplex – diseminované onemocnění, <i>Mycobacterium kansasii</i> rezistentní na rifampicin	<b>2</b>
<b>TUBERKULINOVÝ TEST A BCG VAKCÍNA</b>			
<b>tuberkulinový test</b>	Injekce, vialka a 1ml (10 dávek), 50 TU PPD = 5 TU/0,1ml (na dávku) (V04CF01)	Test pro diagnostiku tuberkulózy, indikaci profylaxe a očkování proti tuberkulóze (Mantoux) pro vyšetřování kontaktů a jedinců v riziku rozvoje TBC.	<b>5</b>
<b>Bacillus Calmette-Guerin (BCG)</b>	Injekce, 1 vialka = 10 dávek, 0,1 ml (1 dávka)/150000-160000 živých tyčinek BCG (J07AN01)	Očkovací látka proti tuberkulóze, pro povinné očkování rizikových novorozenců.	<b>5</b> (dovoz do ČR na základě § 8 odst. 6 zákona o léčivech)

### ESENCIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA

#### ZÁKLADNÍ ANTIMYKOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
<b>flukonazol</b>	Pevná perorální forma: 50 mg; 100 mg; 150 mg (J02AC01)	Základní antimykotikum - profylaxe, empirická a cílená léčba kojenců, dětí i dospělých. Indik: kandidóza, kandidémie; kryptokoková meningitida v udržovací léčbě.	<b>1*</b>
	Tekutá perorální forma: (J02AC01)		<b>5</b>
	Infuzní roztok: 2 mg/ml (J02AC01)		<b>2</b>

SPECIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
<b>AMFOTERICINY (AmB)</b>			
<b>AmB konvenční</b> (c-AmB, nebo: d-AmB(=deoxycholátový nosič)			<b>5</b>
<b>amfotericin B (c-AmB; d-AmB)</b>	Infuzní roztok pro nitrožilní podání + další možné cesty aplikace (intravesikálně, intrathekálně, intraokulárně...inhalačně..)	d-AmB je prakticky zcela nahrazen AmB na tukovém vehikulu (=ABLC), který má proti d-AmB pouze cca 20% nefrotoxicitu. Přesto se z finančních důvodů stále používá v případech, kdy po krátkodobé léčbě (týden) nehrozí takové riziko nefrotoxicity	<b>5</b>
<b>AmB vázané na tukovém vehikulu (J02AA01)</b>			
<b>AmB - ABCL</b> amfotericin B v komplexu s fosfolipidy	Koncentrát pro infuzní disperzi (prášek pro infuzní disperzi): 50 mg; 100 mg v lahvičce (J02AA01)	Antimykotikum první volby u mukormykózy a hepatolienální kandidózy (již výjimečně) Antimykotikum druhé volby u invazivní aspergilózy	<b>2*(4)*</b>
<b>TRIAZOLY</b>			
<b>vorikonazol</b>	Prášek pro infuzní roztok: 200 mg v lahvičce (J02AC03)	Antimykotikum první volby u invazivní aspergilózy a kandidózy; profylaxe u příjemců alogenního transplantátu hematopoetických kmenových buněk.	<b>1</b>
	Pevná perorální forma: 50 mg; 200 mg (J02AC03)		<b>1*</b>
	Tekutá perorální forma: 40 mg/ml (J02AC03)		<b>3</b>
<b>posakonazol</b>	Tekutá perorální forma: 40 mg/ml (J02AC04)		<b>2</b>

	Pevná perorální forma: 100 mg (J02AC04)	Indikace: lék první volby v profylaxi u akutních leukémií a po transplantaci kostní dřeně a GVHD; alternativní lék první volby v léčbě invazivní aspergilózy; lék druhé volby v léčbě mukormykózy, fusariózy, chromoblastomykózy, kokcidiodomykózy  <i>Poznámka: Pevná perorální forma (enterosolventní tablety) je preferována proti p.o. suspenzi pro zásadně lepší farmakokinetické vlastnosti a podání bez ohledu na příjem potravy.</i>	<b>1</b>
	Koncentrát pro infuzní roztok: 300 mg v lahvičce (J02AC04)		<b>2</b>
<b>isavukonazol</b>	Pevná perorální forma: 100 mg (sulfát) (J02AC05)	Alternativní lék první volby v léčbě invazivní aspergilózy a mukormykózy	<b>2</b>
	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg (J02AC05)		<b>2</b>
<b>ECHINOKANDINY</b>			
<b>kaspofungin</b>	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 50 mg; 70 mg (diacetát) v lahvičce (J02AX04)	Antimykotikum první volby u invazivní (orgánové) kandidózy a kandidémie dospělých a dětí: kaspofungin u dětí starších 12 měsíců; anidulafungin u novorozenců starších 1 měsíce;	<b>3</b>
	nebo		nebo
<b>anidulafungin</b>	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 100 mg v lahvičce (J02AX06)		<b>1</b>
	nebo	nebo	

<b>mikafungin</b>	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 100 mg v lahvičce (J02AX05)	micalfungin dle SPC bez omezení věkem); Výjimečně druhá volba u aspergilózy (dle SPC jen kaspofungin)	<b>1</b>
<b>ALLYLAMINY</b>			
<b>terbinafin</b>	Pevná perorální forma: 125 mg; 250 mg (hydrochlorid) (D01BA02)	Onychomykóza a mykotické infekce kůže; indikuje výhradně dermatolog na základě průkazu agens.	<b>1*</b>

**ESENCIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA****ZÁKLADNÍ ANTIPARAZITIKA****ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA**

<b>NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY</b>	<b>LÉKOVÉ FORMY</b>	<b>ZDŮVODNĚNÍ</b>	<b>STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI</b>
<b>metronidazol</b>	Pevná perorální forma: 250 mg (P01AB01)	Antiparazitikum první volby: amébóza, giardióza, trichomoniáza.	<b>2</b>
	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce (J01XD01)		<b>1</b>
	Tekutá perorální forma: 250 mg (benzoát)/5ml (P01AB01)		<b>5</b>
<b>pyrimethamin</b>	Pevná perorální forma: 25 mg (P01BD01)	Antiparazitikum první volby: toxoplazmóza (v kombinaci se sulfadiazinem).	<b>5</b>

<b>sulfadiazin</b>	Pevná perorální forma: 500 mg (J01EC02)	Antiparazitikum první volby: toxoplazmóza (v kombinaci s pyrimethaminem).	<b>5</b>
<b>spiramycin</b>	Pevná perorální forma: 1,5 MIU; 3 MIU (J01FA02)	Antiparazitikum první volby u terapie akutní toxoplazmózy v prvním trimestru gravidity	<b>2*</b>
<b>trimethoprim/sulfamethoxazol</b>	Koncentrát pro infuzní roztok: 80 mg sulfamethoxazol+16 mg trimethoprim/ml (ampule 5 ml nebo 10 ml) (J01EE01)	Antiparazitikum první volby: pneumocystóza, isosporóza, cyklosporóza.	<b>2*</b>
	Tekutá perorální forma: 200 mg sulfamethoxazolu + 40 mg trimethoprimu/5ml (J01EE01)		<b>2</b>
	Pevná perorální forma: 100 mg sulfamethoxazol+20 mg trimethoprim; 400 mg sulfamethoxazol+80 mg trimethoprim; 800 mg sulfamethoxazol+160 mg trimethoprim (J01EE01)		<b>1</b>
<b>doxycyklin</b>	Pevná perorální forma: 100 mg (J01AA02)	Alternativní léčba malárie (v kombinaci s chininem), antiparazitikum první volby k profylaxi malárie a k terapii extratestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	<b>1</b>
<b>klindamycin</b>	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)	Alternativní léčba malárie u těhotných a dětí (v kombinaci s chininem). Alternativní léčba toxoplazmózy (při alergii na	<b>2</b>
	Injekční/infuzní roztok nebo Injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok:		<b>1*</b>

	150 mg (fosfát)/ml; (ampulka 2 ml, 4 ml nebo 6 ml) (J01FF01)	pyrimethamin/sulfadiazin), Alternativní léčba pneumocystózy (při alergii na ko-trimoxazol).	
<b>hydroxychlorochin</b>	Pevná perorální forma: 200 mg (sulfát) (P01BA02)	Antiparazitikum první volby k léčbě „non-falciparum“ malárie ( <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> ). Antiparazitikum první volby k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	<b>2</b>
<b>chlorochin</b>	Pevná perorální forma: 81 mg; 250mg (fosfát) (P01BA01)	Antiparazitikum první volby k léčbě „non-falciparum“ malárie ( <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> ). Antiparazitikum první volby k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	<b>5</b>
<b>artemether/lumefantrin</b>	Pevná perorální forma: 20/120 mg (P01BF01)	Antiparazitikum první volby u nekomplikované tropické malárie (infekce <i>P. falciparum</i> ). Alternativní léčba malárie vyvolané <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> .	<b>5</b>
<b>atovachon/proguanil</b>	Pevná perorální forma: 250 mg atovachon/100 mg proguanil hydrochlorid; 6,25 mg atovachon/25 mg proguanil hydrochlorid (P01BB51)	Alternativní léčba nekomplikované rezistentní malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> ). Antiparazitikum první volby k profylaxi malárie.	<b>2</b> <b>(léková forma pro osoby nad 40 kg)</b>  <b>4</b> <b>(pediatrická léková forma, resp. pro pacienty do 40 kg)</b>
<b>meflochin</b>	Pevná perorální forma: 250 mg báze (P01BC02)	Alternativní léčba nekomplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> ). Antiparazitikum první volby k profylaxi malárie.	<b>5</b>

<b>artesunát</b>	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok: 60 mg v ampulce (P01BE03)	Antiparazitikum první volby pro léčbu komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> ).	<b>4</b>
	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok: 110 mg v lahvičce (P01BE03)		<b>3</b>
<b>chinin-hydrochlorid dihydrát/chinin glukonát</b>	Injekční roztok: 250 mg/2ml (P01BC01)	Antiparazitikum první volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> ), v kombinaci s doxycyklinem nebo klindamycinem.	<b>4</b>
<b>chinin-sulfát</b>	Pevná perorální forma: 200 mg (P01BC01)	Antiparazitikum první volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> ), navazuje na i.v. podání chininu.	<b>5</b>
<b>ANTIHELMINTIKA</b>			
<b>mebendazol</b>	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CA01)	Antiparazitikum první volby u střevních nematodóz a trichinelózy.	<b>2</b>
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA01)		<b>5</b>
<b>albendazol</b>	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg (P02CA03)	Antiparazitikum první volby u cystické a alveolární echinokokózy, cysticerkózy, infekce larva migrans cutanea. Alternativní léčba střevních nematodóz, trichinelózy. Alternativní léčba rezistentní giardiózy (v kombinaci s tinidazolem nebo ornidazolem).	<b>4*</b>
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA03)		<b>5</b>
<b>prazikvantel</b>	Pevná perorální forma: 150 mg, 600 mg (P02BA01)	Antiparazitikum první volby schistosomózy, střevních cestodóz, trematodóz.	<b>4*</b>
<b>permethrin</b>	Šampón, krém, suspenze (P03AC04)	Antiparazitikum první volby u ektoparazitóz (vši, zákožky, a j.).	<b>1*</b>

SPECIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA			
ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
<b>ABLC: AmB vázané na lipidovém vehikulu</b>	Koncentrát pro infuzní disperzi: 5 mg/ml (lahvička 10 ml nebo 20 ml) (J02AA01)	Antiparazitikum první volby viscerálních leishmanióz, lék volby kožních leishmanióz ( <i>L. braziliensis</i> ).	2
	Prášek pro infuzní disperzi: 50 mg v lahvičce		4
<b>paromomycin</b>	Pevná perorální forma: 250 mg (A07AA06)	Antiparazitikum první volby u giardiózy (první trimestr gravidity), kryptosporidiózy, alternativní léčba amébózy (nosičství cyst), kožních leishmanióz.	5
<b>pentamidin</b>	Prášek pro injekční/infuzní roztok/prášek pro roztok k rozprašování: 300 mg/ lahvička (P01CX01)	Alternativní léčba a profylaxe pneumocystózy, viscerálních a kožních leishmanióz, trypanosomiázy.	4
<b>miltefosin</b>	Pevná perorální forma: 50 mg (P01CX04)	Antiparazitikum první volby u viscerálních a kožních leishmanióz (zvláště u imunosuprimovaných pacientů).	4
<b>meglumin-antimonát</b>	Injekční roztok: 405 mg Sb/5 ml amp. (P01CB01)	Antiparazitikum první volby u kožních leishmanióz, alternativní léčba viscerální leishmaniózy.	4
<b>primachin</b>	Pevná perorální forma: 15 mg (fosfát) (P01BA03)	Antiparazitikum první volby k antirelapsové terapii infekce <i>P. vivax</i> a <i>P. ovale</i> .	4
<b>proguanil</b>	Pevná perorální forma: 100 mg (P01BB01)	Alternativní lék k profylaxi malárie (těhotenství).	6

## ANTIHELMINTIKA

ANTIHELMINTIKA			
<b>pyrvinium</b>	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml, Pevná perorální forma: 50 mg (P02CX01)	Antiparazitikum první volby u enterobiózy v 1. trimestru gravidity a u dětí do 2 let	<b>5</b>
<b>ivermektin</b>	Pevná perorální forma: 3 mg (P02CF01)	Antiparazitikum první volby u filarióz (onchocerkóza), diseminované strongyloidózy. Alternativní léčba ektoparazitárních infekcí (vši, zákožky), infekce larva migrans cutanea.	<b>3</b>
<b>diethylkarbamazin</b>	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CB02)	Antiparazitikum první volby u larvální toxokarózy, lymfatických filarióz, loaózy.	<b>5</b>

## ESENCIÁLNÍ ANTIVIROTIKA

## ZÁKLADNÍ ANTIVIROTIKA

ESENCIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
<b>aciclovir</b>	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg, 800mg (J05AB01)	nfekce vyvolané HSV-1 a VZ virem.	<b>1</b>
	Tekutá perorální forma: 200mg /5 ml; 400 mg/ ml (J05AB01)		<b>5</b>
	Prášek pro infuzní roztok: 250 mg v lahvičce (J05AB01)	Těžká onemocnění vyvolaná HSV-1 a VZ virem.	<b>2</b>
<b>oseltamivir</b>	Pevná perorální forma: 75 mg (J05AH02)	Základní antivirotikum léčby těžké a komplikované chřipky.	<b>2</b>

SPECIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
<b>K LÉČBĚ CHŘIPKY</b>			
<b>peramivir</b>	Koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg (J05AH03)	Závažné případy chřipky v intenzivní péči.	<b>6</b>
<b>K LÉČBĚ COVID-19</b>			
<b>remdesivir</b>	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 100 mg v lahvičce (J05AB16)	Léčba dospělých a pediatrických pacientů s pneumonií vyžadující doplňkovou oxygenoterapii a dospělých a pediatrických pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou oxygenoterapii a u nichž je zvýšené riziko progresse do závažného onemocnění covid-19	<b>2</b>
<b>K LÉČBĚ CMV INFEKCE</b>			
<b>ganciklovir</b>	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg v lahvičce (J05AB06)	Léčba CMV infekce u imunodeficience.	<b>2</b>
<b>valganciklovir</b>	Pevná perorální forma: 450 mg (hydrochlorid) (J05AB14)	Udržovací léčba a profylaxe CMV infekce u imunodeficience.	<b>1</b>
	Tekutá perorální forma (prášek pro perorální podání): 50 mg/ml		<b>3</b>
<b>foskarnet</b>	Infuzní roztok: 6 g/250 ml (J05AD01)	Léčba rezistentní CMV infekce u imunodeficience (není zkřížená rezistence s ganciclovirem).	<b>2</b>

<b>K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY B</b>			
<b>lamivudin</b>	Pevná perorální forma: 100 mg, 300 mg (J05AF05)	Základní antivirotikum k profylaxi hepatitidy B u rizikových nemocných.	<b>1</b>
	Tekutá perorální forma 10 mg/ml (J05AF05)		<b>2</b>
<b>entekavir</b>	Pevná perorální forma: 0,5 mg a 1,0 mg (monohydrát) (J05AF10)	Účinnější než lamivudin a adefovir, účinný i na mutanty rezistentní k lamivudinu.	<b>1</b>
<b>K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY C</b>			
<b>sofosbuvir/ ledipasvir</b>	Pevná perorální forma: 200 mg + 45 mg; 400 mg + 90 mg (J05AP51)	Základní genotypově specifický režim k léčbě hepatitidy C	<b>3</b>
<b>sofosbuvir/ velpatasvir</b>	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg; 400 mg + 100 mg (J05AP55)	Jedna z pangentypových kombinací k léčbě hepatitidy C	<b>2</b>
nebo			<b>nebo</b>
<b>sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir</b>	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg + 50 mg; 400 mg + 100 mg + 100 mg (J05AP56)		<b>2*</b>
nebo			<b>nebo</b>
<b>glekaprevir/ pibrentasvir</b>	Pevná perorální forma: 100 mg + 40 mg; 50 mg + 20 mg (J05AP57)		<b>2</b>
<b>K LÉČBĚ INFEKCE HIV</b>			
<b>abakavir</b>	Pevná perorální forma: 300 mg (sulfát) (J05AF06)	Možný základní člen trojkombinace, kde nelze podat jiný nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, popř. jako lék první volby.	<b>2</b>
<b>abakavir v kombinaci s lamivudinem</b>	Pevná perorální forma: 600 mg (sulfát) + 300 mg (J05AR02)	Možná základní součást trojkombinace první volby.	<b>2</b>

<b>darunavir (samostatně) nebo</b>	Pevná perorální forma: 300 mg , 400 mg, 600 a 800 mg (J05AE10) - samostatně	Možná součást trojkombinace první volby, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků.	<b>3</b>
<b>darunavir v kombinaci s kobicistetem nebo</b>	Pevná perorální forma: 800 mg + 150 mg (J05AR14)		<b>2</b>
<b>darunavir v kombinaci s ritonavirem</b>	Pevná perorální forma: 400 mg + 50 mg (J05AR26)		<b>6 ?</b>
<b>emtricitabin kombinace</b> a) kombinace s tenofovir disoproxil fumarátem (TDF) b) kombinace s tenofovir disoproxil fosfátem c) kombinace s tenofovir disoproxil maleinátem d) kombinace s tenofovir disoproxil sukcinátem	Pevná perorální forma: 200 mg/245 mg (J05AR03)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby	<b>1</b> Obecně pro kombinaci emtricitabin a tenofovir disoproxil.
nebo			<b>3</b> Pro kombinace a) a b)
nebo			<b>2</b> Pro kombinace c) a d)
nebo			<b>2</b>
<b>emtricitabin v kombinaci s tenofovirem alafenamidem fumarát (TAF)</b>	Pevná perorální forma: 25 mg +200 mg; 10 mg + 200 mg (J05AR17)		<b>2</b>
<b>rilpivirin - samostatně popř. jako součást fixní kombinace s tenofovirem disoproxilem a emtricitabinem (J05AR08) nebo s tenofovirem alafenamidem a emtricitabinem (J05AR19)</b>	Pevná perorální forma: 25 mg (J05AG05)	Možná součást trojkombinace, kde nelze použít inhibitor proteinázy nebo inhibitor integrázy, popř. jako možný člen kombinace první volby nebo jiných dalších kombinací.	<b>2</b>
	Pevná perorální forma: 200 mg emtricitabin + 25 mg rilpivirin + 245 mg tenofovir disoproxil (J05AR08), 200 mg emtricitabin + 25 mg rilpivirin + 25 mg tenofovir alafenamidu (J05AR19)		<b>3 (J05AR08)</b> <b>2 (J05AR19)</b>
nebo			<b>nebo</b>
<b>etravirin</b>	Pevná perorální forma: 200 mg (J05AG04)		<b>3</b>
nebo			

<b>doravirin - samostatně nebo jako součást fixní kombinace s tenofovir disoproxil fumarátem a lamivudinem)</b>	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AG06) Pevná perorální forma: 100 mg + 245 mg + 300 mg (J05AR24)		<b>2</b> (J05AG06) <b>2</b> (J05AR24)
<b>lamivudin</b>	Pevná perorální forma: 300 mg (J05AF05)	Možný základní člen trojkombinace první volby, výhodný u těhotných a dětí a vhodný při koinfekci s virem hepatitidy B.	<b>2</b>
	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml (J05AF05)		<b>2</b>
<b>lopinavir v kombinaci s ritonavirem</b>	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg Tekutá perorální forma: 80 mg + 20 mg (J05AR10)	Možná součást trojkombinace, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků, vhodný u dětí.	<b>3</b>
<b>dolutegravir - samostatně nebo jako součást fixní kombinace s lamivudinem a abakavirem nebo s rilpivirinem nebo s lamivudinem</b>	Pevná perorální forma: 50 mg (J05AJ03)	Člen preferovaných kombinací první volby, nutné při nemožnosti použít léky jiných skupin, raltegravir použitelný u gravidních žen.	<b>2</b> (J05AJ03)
	Pevná perorální forma: 50 mg + 300 mg + 600 mg (J05AR13)		<b>3</b>
	Pevná perorální forma: 50 mg + 25 mg (J05AR21)		Kombinace J05AR21
	Pevná perorální forma: 50 mg + 300 mg (J05AR25)		<b>2</b> Kombinace J05AR13, J05AR25
nebo			nebo
<b>biktegravir jako součást fixní kombinace s tenofovirem alafenamid fumarátem a emtricitabinem</b>	Pevná perorální forma: 50 mg + 25 mg + 200 mg (J05AR20)		<b>2</b>
nebo			nebo
<b>raltegravir</b>	Pevná perorální forma: 400 mg nebo 600 mg (J05AJ01)		<b>2</b>
<b>ritonavir</b>	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AE03)	Prostředek k optimalizaci účinku většiny inhibitorů proteinázy.	<b>3</b>
<b>tenofovir disoproxil různé sole (TDF)</b>	Pevná perorální forma: 245 mg (J05AF07)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby.	<b>1</b>

<b>zidovudin</b>	Pevná perorální forma: 100 mg, 250 mg (J05AF01)	Součást trojkombinace, kde nelze použít jiný lék, sirup pro novorozence	<b>2*</b>
	Koncentrát pro infuzní roztok: 10 mg/ml (J05AF01)		<b>2</b>
	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J05AF01)		<b>2</b>

**\*Pozn.: Na trhu nemusí být dostupné všechny síly**

#### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> V ČR jsou registrované a dostupné léčivé přípravky s danou léčivou látkou, a to nejméně od 2 držitelů rozhodnutí o registraci

<sup>2</sup> V ČR je registrován a dostupný léčivý přípravek s danou léčivou látkou, a to pouze od 1 držitele rozhodnutí o registraci

<sup>3</sup> V ČR je registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, ale není dostupný na trhu

<sup>4</sup> Léčivý přípravek s danou léčivou látkou je zajišťován v rámci specifického léčebného programu (SLP)

<sup>5</sup> V ČR není registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, ale je registrován v jiných státech EU

<sup>6</sup> V ČR a v EU není registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, nutný dovoz ze třetích zemí

*Poznámka: informace k dostupnosti a stavu registrace je pouze orientační, data k 16. 1. 2024.*

MRSA: Meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*

#### a) Věkové omezení pro použití antibiotik

Antibiotikum	Požadovaný věk
cefazolin	> 1 měsíc
ceftriaxon	> 41 týdnů sečteného gestačního a chronologického věku, nebo donošený novorozenec
doxycyklin	> 8 let (s výjimkou závažných infekcí, např. cholera)
trimethoprim/sulfamethoxazol	> 6 týdnů
trimethoprim	> 6 týdnů

U antibiotik je uvedena v souladu s požadavky WHO klasifikace AWaRe, verze z 26. 7. 2023: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>

## Metodika pro kódování vzácných onemocnění prostřednictvím ORPHAkódů

### Definice a odkazy

Evropská unie definuje vzácná onemocnění jako život ohrožující nebo závažné chronické nemoci s nízkým výskytem v populaci (méně než 5 na 10 000), (1).

Pro popis zdravotního stavu pacienta ve vztahu k vykazování zdravotních služeb, pro potřeby zdravotních statistik, resp. obecněji ve zdravotních datech, je v České republice používána Mezinárodní klasifikace nemocí v aktuální verzi (dále také MKN-10), (2, 3).

Podle doporučení Evropské komise je třeba zlepšit identifikaci vzácných onemocnění ve zdravotnických datech (4, 5), protože kódování pomocí MKN-10 umožňuje přesně identifikovat pouze cca 250 vzácných onemocnění (6). Jako terminologický a kódovací systém pro zaznamenání případů vzácných onemocnění a případů poskytování zdravotní péče o pacienty se vzácným onemocněním je doporučen systém ORPHAkódů.

Doporučené postupy pro kódování vzácných onemocnění v evropském kontextu obsahuje dokument Standard procedure and guide for the coding with Orphacodes (7), který je výstupem mezinárodního projektu RD-ACTION European Joint Action.

V České republice jsou centra vysoce specializované péče o pacienty se vzácnými onemocněními zapojena do mezinárodního projektu [European Reference Networks for Rare Diseases](#). Seznam těchto pracovišť je uveřejněn ve Věstníku MZ a na webu MZ (8).

### Podklady pro kódování a místa vykazování vzácných onemocnění

Případy vzácných onemocnění jsou identifikovány a zadávány:

- Pro vzácné vrozené vývojové vady (včetně geneticky podmíněných onemocnění bez morfologických projevů) do Národního registru reprodukčního zdraví, modul vrozené vady (součást Národního zdravotnického informačního systému),
- V rámci systému pořizování a předávání dokladů pro provedení úhrady poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění (dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů), prostřednictvím dokladů 01, 02, 06,
- Do Národního registru hrazených zdravotních služeb (zprostředkovaně z informačních systémů zdravotních pojišťoven, viz bod výše),
- Do informačního systému RARE na vybraných pracovištích zapojených do Evropských referenčních sítí (ERN),
- Do elektronické zdravotnické dokumentace v rámci Standardů elektronického zdravotnictví (propouštěcí zpráva, patientský souhrn).

Podkladové číselníky obsahující ORPHAkódy vycházejí z mezinárodní databáze Orphanet publikované prostřednictvím portálu Orpha.net nebo služeb portálu Orphadata. V českém prostředí se jedná o:

- 1) komplexní tabulku ORPHAkódů včetně preferovaných termínů, synonym, úrovně ORPHAkódů, vazeb na MKN-10 na webu ÚZIS ČR (<https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--orphanet#publikace>)
- 2) číselník ORPHAkódů dostupný prostřednictvím portálu VZP point (odvozeno z bodu 1)
- 3) číselník ORPHAkódů použitý v Národním registru reprodukčního zdraví, dostupný prostřednictvím Datového standardu MZ ČR (DASTA) na stránce [https://dastacr.cz/dasta/hypertext/UZIScis\\_seznam.htm](https://dastacr.cz/dasta/hypertext/UZIScis_seznam.htm) číselník DgOro (odvozeno z bodu 1)

On-line nástroje pro kódování prostřednictvím ORPHAkódů:

- 1) <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease.php?lng=CS>
- 2) <https://slg.cz/vzacna-onemocneni/>
- 3) <https://mkn10.uzis.cz/>
- 4) <https://dataviz.orphacode.org/>

### Výchozí předpoklady

- Informace o klinickém stavu pacienta s vzácným onemocněním vedoucí k přidělení ORPHAkódu jsou primárně zaznamenávány do klinického informačního systému definovaných center vysoce specializované péče o pacienty s vzácným onemocněním.
- Informace o klinickém stavu pacienta v informačním systému pacienta jsou považovány za elektronickou zdravotnickou dokumentaci (Electronic Health Record, EHR) a dle možností jsou vedeny ve strukturované podobě dle platných obsahových standardů.
- Zadávání ORPHAkódu do různých informačních systémů (opakováním ručním vkládáním dat) je považováno za nevhodné, správným způsobem sdílení již jednou zadané informace o vzácném onemocnění je zajištěn automatické komunikace informačních systémů prostřednictvím informačních standardů.
- Pro detailní identifikaci konkrétního onemocnění je používán ORPHAkód. Protože pro vykazování případů poskytované zdravotní péče v ČR je zároveň vždy používán kód MKN-10, kód MKN-10 (pokud existuje) je prakticky získán za použití převodních tabulek vytvářených konsorciem Orphanet a dostupných spolu s ORPHAkódem.
- ORPHAkódy mohou být v jedné ze tří úrovní:
  - o skupina onemocnění,
  - o onemocnění,
  - o varianta (subtyp) onemocnění.

### Pokyny/podmínky pro kódování prostřednictvím ORPHAkódů

- 1) ORPHAkód je zaznamenán do informačního systému poskytovatele zdravotních služeb ve chvíli, kdy je stanovena klinická diagnóza vzácného onemocnění.
- 2) O přidělení ORPHAkódu pacientovi rozhoduje kvalifikovaný odborník na klinickém pracovišti vysoce specializované péče o pacienty s vzácným onemocněním dané skupiny definované příslušnou ERN (8). Je pravděpodobné, že oprávnění k přidělení ORPHAkódu, které je vázáno na potvrzení diagnózy vzácného onemocnění, se v budoucnu rozšíří na další specializovaná klinická pracoviště v závislosti na plánovaných úpravách systému péče o pacienty s vzácnými onemocněními (v rámci projektu SYPOVO).
- 3) ORPHAkód daného onemocnění je v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb zaznamenán v samostatném datovém poli.
- 4) ORPHAkód je v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb přiřazen na úrovni pacienta, nikoliv pouze na úrovni případu poskytování péče.
- 5) Preferovanou úrovní podrobnosti ORPHAkódů je „onemocnění“. Jeden stav (diagnóza vzácného onemocnění, bez ohledu na to, zda se jedná o hlavní nebo vedlejší diagnózu) je v informačním systému kódován právě jedním ORPHAkódem o nejpodrobnější možné úrovni. V případě, že přesné onemocnění není známo (diagnózu není možné jednoznačně potvrdit dostupnými metodami), ale klinik učiní závěr, že se jedná o vzácné onemocnění na úrovni skupiny onemocnění, může zvolit ORPHAkód na úrovni „skupina onemocnění“.

- 6) Pokud je v průběhu diagnostického procesu na klinickém pracovišti vysoce specializované péče o pacienty s vzácným onemocněním dané skupiny definované příslušnou ERN zpřesněna původní informace ze „skupina onemocnění“ na konkrétní „onemocnění“, nahradí se v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb původní obecnější ORPHAkód ORPHAkódem konkrétnějším.
- 7) Výjimečně může mít pacient víc než jedno vzácné onemocnění – v tom případě může mít zaznamenán v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb více než jeden ORPHAkód.
- 8) Nehledě na charakter poskytované péče a její vztah ke konkrétnímu vzácnému onemocnění jsou vždy poskytovatelem uvedeny (vykázány na dokladech zdravotní pojišťovně dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů) všechny ORPHAkódy daného pacienta.
- 9) Uvedení ORPHAkódu (nebo ORPHAkódů) na dokladu vykázané zdravotní péče zdravotní pojišťovně nenahrazuje kód MKN-10, ten musí být na každém dokladu uveden vždy. ORPHAkód(y) a kód(y) MKN-10 na jednom dokladu nemusí popisovat stejný stav.

## Reference

- 1) Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. [http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32000R0141&model=guichett](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32000R0141&model=guichett)
- 2) Sdělení ČSÚ ze dne 5. prosince 2022 o aktualizaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN-10). [https://www.czso.cz/csu/czso/mezinarodni\\_statisticka\\_klasifikace\\_nemoci\\_a\\_pridruzenych\\_zdravotnich\\_problemu\\_-mkn\\_10-](https://www.czso.cz/csu/czso/mezinarodni_statisticka_klasifikace_nemoci_a_pridruzenych_zdravotnich_problemu_-mkn_10-)
- 3) Všeobecná zdravotní pojišťovna. Metodika pro pořizování a předávání dokladů verze popisu 6.2.XLV vytvořená v součinnosti se zástupci zdravotních pojišťoven a zástupci profesních sdružení poskytovatelů zdravotních služeb Účinná od 1. 11. 2022. <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/metodika-vyuctovani-aktualni-stav>
- 4) Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>
- 5) Moliner, A.M., Waligora, J. (2017). The European Union Policy in the Field of Rare Diseases. In: Posada de la Paz, M., Taruscio, D., Groft, S. (eds) Rare Diseases Epidemiology: Update and Overview. Advances in Experimental Medicine and Biology, vol 1031. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-67144-4\\_30](https://doi.org/10.1007/978-3-319-67144-4_30)
- 6) Rath, A., Olry, A., Dhombres, F., Brandt, M.M., Urbero, B. and Ayme, S. (2012), Representation of rare diseases in health information systems: The orphanet approach to serve a wide range of end users. Hum. Mutat., 33: 803-808. <https://doi.org/10.1002/humu.22078>
- 7) RD-ACTION European Joint Action. 2017. Standard procedure and guide for the coding with Orphacodes. [http://www.rd-action.eu/wp-content/uploads/2017/05/D5.2\\_Standard-procedure-and-guide\\_final.pdf](http://www.rd-action.eu/wp-content/uploads/2017/05/D5.2_Standard-procedure-and-guide_final.pdf)
- 8) Národní síť center vysoce specializované péče o pacienty se vzácným onemocněním, Věstník MZ <https://www.mzcr.cz/vestniky/> a <https://www.mzcr.cz/category/agendy-ministerstva/zdravotni-sluzby-agendy-ministerstva/centra-vysoce-specializovane-pece/>

Autoři:

prof. MUDr. Pavla Doležalová, CSc.

MUDr. Miroslav Zvolský



