



MEZIOBOROVÉ STANOVISKO
(evidenční číslo ČSARIM: 19/2021)

**K POUŽITÍ MONOKLONÁLNÍCH PROTILÁTEK V LÉČBĚ
PACIENTŮ S COVID-19**

Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny (ČSARIM) ČLS JEP
Česká společnost intenzivní medicíny (ČSIM) ČLS JEP
Společnost infekčního lékařství (SIL) ČLS JEP
Česká pneumologická a ftizeologická společnost (ČPFS) ČLS JEP
Sdružení praktických lékařů ČR (SPL)
Společnost všeobecného lékařství (SVL) ČLS JEP
Česká neurologická společnost (ČNS) ČLS JEP

Monoklonální protilátky (např. casirivimab, imdevimab, bamlanivimab a etesevimab) jsou navrženy tak, aby se navázaly na S-protein (spike protein) viru SARS-CoV-2 na jeho různých místech, po vazbě mAb na S-protein virus není schopen vstoupit do lidských buněk. Protilátky se váží na různé části proteinu a jejich použití v kombinaci může mít větší účinek než jejich použití samostatně. V souvislosti se zvyšující se dostupností různých léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek (mAb) s účinkem proti covid-19 aktualizovala pracovní skupina Ministerstva zdravotnictví zásady pro účelné použití mAb u pacientů s covid-19.

Pracovní skupina na svém jednání zformulovala následující stanovisko:

- 1) Použití mAb u pacientů s covid-19 je v ČR umožněno na základě mimořádného dočasného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR k povolení distribuce, výdeje a používání daného neregistrovaného léčivého přípravku (§ 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů).
- 2) Neregistrovaný léčivý přípravek s obsahem jedné nebo více mAb musí být používán v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, vydaným v souladu s § 8, odst. 6 zákona č. 278/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Léčba přípravkem s obsahem mAb představuje v současnosti (tj. ke dni vydání stanoviska) experimentální léčbu bez dostatečného množství důkazů získaných metodami medicíny založené na důkazech a nelze ji považovat za součást náležitě odborné péče v léčbě pacientů s COVID-19.



- 4) Podání přípravků s obsahem mAb musí být u každého pacienta spojeno s průkazným sledováním klinických údajů umožňujících vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti.
- 5) Zvolený systém distribuce přípravků s obsahem mAb musí garantovat jeho dostupnost v celé ČR.
- 6) Podání přípravků s obsahem mAb indikuje lékař se specializovanou způsobilostí.
- 7) Na základě stávajícího stavu odborného poznání považujeme podání přípravků s obsahem mAb za potenciálně přínosné u pacientů s následujícími atributy:
 - a) kalendářní věk nad 12 let,
 - b) tělesná hmotnost nad 40 kg,
 - c) dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá,
 - d) klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci z důvodu covid-19,
 - e) klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku z důvodu covid-19,
 - f) doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní,
 - g) doba od zjištění pozitivivity testu na SARS-CoV-2 nepřesahuje 3 dny,
 - h) riziko zhoršení klinického stavu je vyhodnoceno jako „vysoké“,
 - i) charakteristika pacienta zahrnuje zejména některé z uvedených kritérií/stavů:
 - stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
 - systémové onemocnění pojiva s aktuálně probíhající kombinovanou imunosupresivní léčbou nebo monoterapií kortikosteroidy,
 - primární nebo sekundární imunodeficit se závažnou poruchou buněčné složky imunity,
 - onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
 - vysoce aktivní autoimunitní neurologická onemocnění (skupiny myasthenia gravis, neuromyelitis optica, roztroušené sklerózy) léčená anti-CD 20 protilátkami nebo imunosupresivy,
 - plicní hypertenze v dispenzární péči,
 - diabetes mellitus I. typu,
 - chronická renální insuficience v pravidelném dialyzačním programu,
 - chronická obstrukční choroba ve stadiu GOLD III a IV, intersticiální plicní onemocnění v dispenzární péči, bronchiální astma na biologické léčbě nebo na léčbě systémově podávanými kortikoidy,
 - trombofilní stav v dispenzární péči,
 - nervosvalová onemocnění (zahrnuje i neurodegenerativní onemocnění postihující druhotně svalový aparát s domácí intermitentní nebo trvalou přístrojovou podporou ventilace,
 - morbidní obezita.



Pracovní skupina (abecedně):

- Balík Martin (ČSIM)
- Býma Svatopluk (SVL)
- Černý Vladimír (ČSARIM) (editor stanoviska)
- Čierná Paterová Ivana (ČPFPS)
- Dlouhý Pavel (SIL)
- Roháčová Hana (SIL)
- Škoda Ondřej (ČNS)
- Šonka Petr (SPL)
- Šrámek Vladimír (ČSIM)
- Vašáková Martina (ČPFPS)
- Vymazal Tomáš (ČSARIM)

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
předseda výboru ČSARIM

prof. MUDr. Šrámek Vladimír, Ph.D., EDIC
předseda výboru ČSIM

prof. MUDr. Vašáková Martina, Ph.D.
předseda výboru ČPFPS

MUDr. Dlouhý Pavel
předseda výboru SIL

MUDr. Šonka Petr
předseda SPL

doc. MUDr. Býma Svatopluk, CSc.
předseda SVL

prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.
předseda ČNS

18. 3. 2021



ČESKÁ SPOLEČNOST ANESTEZIOLOGIE, RESUSCITACE
A INTENZIVNÍ MEDICÍNY ČLS JEP
CZECH SOCIETY OF ANAESTHESIOLOGY
AND INTENSIVE CARE MEDICINE



WWW.CSARIM.CZ

Poznámka:

Mezioborové stanovisko je vydáno pod hlavičkou ČSARIM z důvodu evidence v systému ČSARIM a pro potřeby citovatelné reference. Váha odborného názoru participujících odborných společností je identická.

Sekretariát / Office office@csarim.cz

Předseda / President

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
e-mail: vladimir.cerny@csarim.cz
tel.: +420 602 492 054

1. místopředseda / 1st Vice President

prof. MUDr. Štourač Petr, Ph.D.
e-mail: petr.stourac@csarim.cz
tel.: +420 725 051 839

2. místopředseda / 2nd Vice President

doc. MUDr. Bláha Jan, Ph.D., MHA
e-mail: jan.blaha@csarim.cz
tel.: +420 724 531 204

Vědecký sekretář / Scientific Secretary

prof. MUDr. Ševčík Pavel, CSc.
e-mail: pavel.sevcik@csarim.cz
tel.: +420 597 372 701 (2)