

Věstník MZd ČR, částka 12/2020

SEZNAM ESENCIÁLNÍCH ANTIINFECTIV PRO ČR

V České republice opakovaně či dokonce trvale chybí některá antiinfektiva volby pro léčbu určitých infekcí. Nahrazování těchto nepostradatelných léčiv jejich alternativami významně snižuje účinnost léčby, zvyšuje výskyt nežádoucí rezistence mikrobů a téměř vždy dochází zároveň ke zvyšování nákladů na léčbu.

Infekce ohrožující život pacientů se vyskytují v komunitách i nemocnicích na celém světě. Odpověď mikrobiálních původců infekcí na účinek antiinfektiv je však druhově specifická, mění se v čase a liší se v různých zemích podle stavu rezistence mikrobů k antiinfektivům.

Proto v návaznosti na Doporučení Rady EU (2002/77/ES) o obezřetném používání antimikrobiálních látek v lékařství a Doporučení Rady EU ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C151/01) Ministerstvo zdravotnictví ČR na základě Usnesení vlády ČR č. 595/2009 ustanovilo Národní antibiotický program (dále jen „NAP“). V souvislosti s výše uvedeným vytvořila Centrální koordinační skupina NAP (dále jen „CKS NAP“), působící jako hlavní organizační složka NAP, ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR jeho první akční plán pro období 2011-2013, ve kterém identifikovala jedenáct prioritních oblastí.

Seznam esenciálních antiinfektiv (dále jen „Seznam“) byl zpracován v souladu s prioritní oblastí č. 3) Akčního plánu Národního antibiotického programu pro roky 2011-13. Akční plán v rámci této priority (s názvem „Doporučené postupy pro používání antibiotik a kontrolu antibiotické rezistence“) předpokládal vytvoření seznamu esenciálních antibiotik, definovaných a uvedených na seznam podle zásad národní antibiotické politiky v ČR na základě jejich nenahraditelné pozice v léčbě a podle stavu podrobně zmapované rezistence hlavních původců infekčních onemocnění v ČR. V rámci konsenzu CKS NAP a Poradního orgánu pro antiinfektiva Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „POAI SÚKL“) byl Seznam při svém vzniku rozšířen i o další esenciální antiinfektiva nepostradatelná pro léčbu bakteriálních, mykotických, virových a parazitárních infekcí, která tvoří spolu s antibiotiky unikátní skupinu kauzálních léčiv zaměřených na inaktivaci mikrobiálních původců infekcí. Tento přístup je zcela v souladu s holistickým pojetím ochrany veřejného zdraví před antimikrobiální rezistencí na úrovni EU i WHO.

S ohledem na možné velmi nepříznivé důsledky narůstající antibiotické rezistence a v souladu s doporučeními Organizace spojených národů (OSN) z roku 2016, globálním akčním plánem WHO k antimikrobiální rezistenci přijatým v roce 2015 a Evropským akčním plánem Jednoho zdraví proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017, v návaznosti na Akční plán Národního antibiotického programu 2011-13 a jako výraz naplňování dlouhodobé strategie Národního antibiotického programu byl vypracován nový akční plán pro období 2019-22, schválený Usnesením vlády ČR č. 75 ze dne 28. ledna 2019. Akční plán Národního antibiotického programu 2019-22 pověřuje Státní ústav pro kontrolu léčiv periodickou (roční) aktualizací Seznamu. Tato aktualizace představuje měřitelný indikátor plnění uvedené aktivity akčního plánu, která zároveň vyzývá k bezodkladné implementaci Seznamu.

Úprava Seznamu pro ČR za rok 2020 vychází z 21. vydání vzorového seznamu Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“) s názvem „WHO Model List of Essential Medicines“ (kapitola 6.2), který zveřejnila WHO v roce 2019, a který akceptuje WHO definice pro esenciální léčiva základní a speciální. Je aktualizací seznamu schváleného v roce 2012, zveřejněného ve Věstníku MZ ČR a na webových stránkách ministerstva a následně každoročně 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 průpravu. 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 členové POAI SÚKL a Subkomise pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, písemně pověřeni relevantními odbornými společnostmi ke garanci jednotlivých kapitol jako respektovaní odborníci pro dané oblasti.

21st WHO Model List of Essential Medicines (2019)

<https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU2019.06>

DEFINICE ESENCIÁLNÍCH LÉČIV

Základní esenciální léčiva zahrnují nejúčinnější, bezpečné a cenově přístupné léky pro minimální potřeby základního zdravotního systému, které jsou přednostně vybírány podle jejich současného a předpokládaného budoucího významu pro ochranu veřejného zdraví a schopnosti léčit bezpečně a ekonomicky.

Speciální esenciální léčiva jsou esenciální léčiva pro nejvýznamnější onemocnění, která vyžadují specializovaná diagnostická nebo monitorovací vybavení, specializovanou péči, nebo specializovanou průpravu.

V určitých případech mohou být do této skupiny zařazena některé léčiva s trvale vyšší cenou nebo s nižší efektivností nákladů. Seznam nepostradatelných léčiv může být v jednotlivých zemích upraven podle specifických podmínek (prevalence nemocí, epidemiologická situace ap.).

Předložení esenciálních antiinfektiv pro ČR akceptuje obecné definice WHO, reflektuje epidemiologickou situaci, antimikrobiální rezistenci hlavních původců infekčních onemocnění a potřeby moderní léčby infekcí.

ESENCIÁLNÍ ANTIBIOTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIBIOTIKA PRO LÉČBU BAKTERIÁLNÍCH RESPIRAČNÍCH, MOČOVÝCH A LOKÁLNÍCH STAFYLOKOKOVÝCH INFEKČÍ			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
amoxicilin	Tekutá perorální forma: 125 mg (trihydrát)/5 ml; 250 mg (trihydrát)/5 ml (J01CA04)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2
	Pevná perorální forma: 250 mg; 500 mg; (trihydrát) (J01CA04)		1

fenoxymetylpenicilin	Tekutá perorální forma: 250 mg (benzathin fenoxymethylpenicilin)/5 ml (J01CE10)	Antibiotikum první volby pro akutní tonzilofaryngitidu a středně závažné komunitní pneumonie.	2
	Pevná perorální forma: 250 mg; 500 mg; 750 mg (phenoxymethylpenicillinum kalicum) (J01CE02)		1
flukloxacilin	Tekutá perorální forma: 125 mg (sodná sůl)/5 ml (J01CF05)	Perorální antibiotikum první volby pro stafylokokové infekce.	5
	Pevná perorální forma: 500 mg; 1 g (sodná sůl) (J01CF05)		4
doxycyklin [a]	Pevná perorální forma: 50 mg [c]; 100 mg (hyklát) (J01AA02)	Antibiotikum první volby pro chlamydiové nebo mykoplasmové infekce.	1
klaritromycin	Pevná perorální forma: 125 mg, 250 mg (J01FA09)	Antibiotikum první volby u dětí do 8 let věku pro léčbu pertuse, chlamydiových nebo mykoplasmových infekcí. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	1
	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml (J01FA09)		1
nitrofurantoin	Tekutá perorální forma: 25 mg/5 ml (J01XE01)	Antibiotikum první volby pro komunitní infekce dolních močových cest.	5 nebo 6
	Tablety: 100 mg		4

SPECIÁLNÍ ANTIBIOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
--------------------	--------------	------------	---------------------------------

BETALAKTAMY

ampicilin	Prášek pro injekce: 500 mg; 1 g (sodná sůl) v lahvičce (J01CA01)	Antibiotikum první volby pro meningitidu a infekční endokarditidu (původci: listerie, hemofily enterokoky).	2
------------------	--	---	----------

benzylpenicilin	Prášek pro injekce: 600 mg (= 1 milion J), 3 g (= 5 milionů J) benzylpenicilinu (sodná nebo draselná sůl) v lahvičce (J01CE01)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažných infekcí (původci: streptokoky, pneumokoky, meningokoky, difterie, klostridie).	2
prokain benzylpenicilin	Prášek pro injekce: 1 g (=1 milion J); 3 g (=3 miliony J) v lahvičce (J01CE09)	Antibiotikum první volby pro léčbu difterie (s výjimkou endokarditidy).	2
benzatin benzylpenicilin	Prášek pro injekce: 900 mg (= 1,2 milion J); 1,44 (=2,4 miliony) benzylpenicilinu v lahvičce (J01CE08)	Antibiotikum první volby pro syfilis a pro profylaxi revmatické horečky a/nebo difterie.	4
pivmecilinam	Pevná perorální forma: 200 nebo 400 mg v tabletě	Alternativa nitrofurantoinu.	3
cefotaxim	Prášek pro injekce: 1 g nebo 2 g (sodná sůl) v lahvičce (J01DD01)	Úvodní léčba infekcí CNS; cefalosporin 3 generace volby pro hospitalizované novorozence.	1
ceftazidim	Prášek pro injekce: 500 mg; 1 g; 2 g (pentahydrát) v lahvičce (J01DD02)	Infekce způsobené Pseudomonas aeruginosa.	1
ceftazidim/avibaktam	Prášek pro injekce: 2 g ceftazidimu (sodná sůl)+0,5 g avibaktamu) (J01DD52)	Infekce způsobené gramnegativními producenty ESBL a/nebo vybraných druhů karbapenemáz.	2
oxacilin	Prášek pro injekce. 1g (sodná sůl) v lahvičce (J01CF04)	Parenterální antibiotikum volby pro stafylokokové infekce.	2
piperacilin/tazobaktam	Prášek pro injekce: 2 g/0,25 g; 4 g/0,5 g (sodná sůl) v lahvičce (J01CR05)	Komplikované intraabdominální infekce, závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi včetně Pseudomonas aeruginosa.	1
meropenem	Prášek pro injekce: 500 mg; 1 g (trihydrát a bezv. uhličitán sodný) v lahvičce (J01DH02)	Život ohrožující nozokomiální infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, včetně meningitidy (na rozdíl od imipenemu).	1

amoxicilin/klavulanová kyselina	Tekutá perorální forma: 125 mg amoxicilinu+31,25 mg klavulanové kyseliny/5 ml; 250 mg amoxicilinu+62,5 mg klavulanové kyseliny/5 ml (J01CR02)-	Kombinace aminopenicilinu s inhibitorem betalaktamázy pro infekce způsobené některými producenty beta-laktamáz (hemofily, moraxely, E. coli, apod).	1
	Pevná perorální forma: 875 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (draselná sůl), 250 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (sodná sůl), 500 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (sodná sůl) (J01CR02)		1
ampicilin/sulbaktam	Prášek pro injekce: 1 g ampicilinu (sodná sůl) + 500 mg sulbactamu (sodná sůl) v lahvičce (J01CR01)	Závažné infekce způsobené směsí aerobů a anaerobů. Profylaxe v chirurgii.	1
cefadroxil	Pevná perorální forma: 250, 500 mg (monohydrát) (J01DB05)	Alternativa pro léčbu nekomplikovaných infekcí způsobených streptokoky, stafylokoky (s výjimkou MRSA), nebo pro nekomplikované močové infekce.	1
cefazolin [a]	Prášek pro injekce: 1 g (sodná sůl) v lahvičce (J01DB04)	Profylaxe v chirurgii.	1
cefepim	Prášek pro injekce 1 g; 2 g (dihydrochlorid monohydrát) v lahvičce (J01DE01)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi.	1
ceftriaxon [a]	Prášek pro injekce: 250 mg; 1 g (sodná sůl) v lahvičce (J01DD04)	Antibiotikum první volby pro kapavku. Alternativa cefotaximu pro úvodní léčbu infekcí CNS u dětí a 7 týdnů věku.	1

cefuroxim	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml; 250 mg/5 ml (axetil) (J01DC02)	Alternativa cefadroxilu (který nemá tekutou orální formu) u kojenců.	2
imipenem	Prášek pro injekce: imipenem 250 mg; 500 mg (monohydrát) (+cilastatin) v lahvičce (J01DH51)	Alternativa meropenemu (kromě meningitidy).	1
FLUOROCHINOLONY			
ciprofloxacin	Tablety: 250 mg; 500 mg (hydrochlorid) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi není-li jiná volba. Sekvenční léčba.	1
	Roztok pro IV infuzi: 2 mg/ml (hydrogensulfát nebo laktát) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	1
AMINOGLYKOSIDY			
gentamicin	Injekce: 40 mg; 80 mg (sulfát) ve 2 ml lahvičce (J01GB03)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí vyvolaných gramnegativními nebo grampozitivními aerobními bakteriemi.	1
tobramycin spolu s kity pro TDM (therapeutic drug monitoring)	Injekce: 40 mg; 80 mg (sulfát) ve 2 ml lahvičce (J01GB01)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí způsobených <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	5
amikacin	Injekce: 100 mg; 500 mg; 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GB06)	Aminoglykosid první volby pro léčbu infekcí způsobených rezistentními gramnegativními aerobními bakteriemi.	1
streptomycin	Injekce: 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GA01)	Kombinovaná léčba enterokokové endokarditidy při rezistenci ke gentamicinu.	5 nebo 6
MAKROLIDY, AZALIDY a LINKOSAMIDY			
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 milionů J; 3 miliony J (J01FA02)	Antibiotikum první volby pro léčbu makrolidy v graviditě.	2

klaritromycin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01FA09)	Kombinovaná eradikační léčba infekce <i>Helicobacter pylori</i> u dospělých, alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	1
	Prášek pro infuzi: 500 mg v lahvičce (J01FA09)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, mykoplasmové nebo chlamydiové pneumonie.	1
azitromycin	Tekutá perorální forma: 200 mg/5 ml (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse, mykoplasmových nebo chlamydiových infekcí u malých dětí.	2
	Pevná perorální forma: 250 mg, 500 mg (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	1
	Prášek pro infuzi: 500 mg v lahvičce (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, chlamydiové nebo mykoplasmové pneumonie u malých dětí.	2
klindamycin	Pevná perorální forma: 150 mg, 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)	Sekvenční léčba po parenterálním podání.	2
	Injekce: 150 mg/ml; 600 mg/ml; 900 mg/ml (fosfát) (J01FF01)	Závažné strepto- a stafylokokové infekce (potlačení tvorby toxinů v kombinaci s penicilinem, resp. oxacilinem); anaerobní a smíšené infekce.	1
OSTATNÍ ANTIBIOTIKA			
kolistin	Prášek pro injekce: 1 000 000 J (methát sodný) v lahvičce (J01XB01)	Infekce způsobené multirezistentními gramnegativními bakteriemi.	2
linezolid	Pevná perorální forma: 600 mg (monohydrát laktózy) (J01XX08)	Infekce způsobené multirezistentními grampozitivními bakteriemi.	1
	Infuzní roztok: 2 mg/ml (J01XX08)		1

metronidazol	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce (J01XD01)	Léčba závažných infekcí způsobených anaeroby včetně klostridiové kolitidy.	1
	Pevná perorální forma: 250 mg (P01AB01)	Anaerobní infekce. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	2
rifampicin	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (J04AB02)	Kombinovaná léčba stafylokokových a enterokokových endokarditid, není-li jiná volba.	2
	Injekce: 600 mg (J04AB02)		4
trimetoprim/ sulfametoxazol [a]	Tekutá perorální forma: 200 mg+40 mg/5 ml (J01EE01)	Závažné močové nebo invazivní střevní infekce jejichž původci jsou rezistentní na jiná antibiotika.	2
	Pevná perorální forma: 100 mg+20 mg; 400 mg+80 mg; 800 mg+160 mg (J01EE01)	Nokardióza, infekce způsobené nefermentujícími gramnegativními tyčkami.	1
	Injekce: 80 mg+16 mg/ml v 5 ml ampuli; 80 mg+16 mg/ml v 10 ml ampuli (J01EE01)		2
trimetoprim [a]	Pevná perorální forma: 100 mg; 200 mg (J01EA01)	Alternativa (při rezistenci) pro močové infekce v komunitě.	4
vankomycin	Prášek pro injekce: 500 mg (hydrochlorid) v lahvičce (J01XA01)	Infekce způsobené rezistentními grampozitivními bakteriemi (MRSA). Léčba klostridiové kolitidy.	1
chloramfenikol	Prášek pro injekce: 1 g (sukcinát sodný) v lahvičce (J01BA01)	Infekce CNS (alternativa betalaktamů).	2
fosfomycin	Prášek pro injekce: 2 g; 4 g (sodná sůl) v lahvičce (J01XX01)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	3
tigecyklin	Prášek pro injekce: 50 mg (J01AA12)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	1

ESENCIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA**ZÁKLADNÍ ANTITUBERKULOTIKA**

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
--------------------	--------------	------------	---------------------------------

etambutol	Tekutá perorální forma: 25 mg/ml (J04AK02)	Léčivé přípravky první volby.	6
	Tablety: 400 mg (hydrochlorid) (J04AK02)		2
isoniazid	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J04AC01)		6
	Pevná perorální forma: 100 mg (J04AC01)		2
	IV forma: 250 mg/5 ml (J04AC01)		4
streptomycin	Prášek pro injekce: 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GA01)		5
pyrazinamid	Tekutá perorální forma: 30 mg/ml (J04AK01)		6
	Pevná perorální forma (rozpustné): 150 mg (J04AK01)		6
	Pevná perorální forma: 500 mg (J04AK01)		4
rifampicin	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (J04AB02)		2
	Tekutá perorální forma: 20 mg/ml (J04AB02)		5
	Infuzní forma (J04AB02)		4
SPECIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
clofazimine	Pevná perorální forma: 50 mg (J04BA01)	Léčivé přípravky pro léčbu multirezistentní tuberkulózy (skupiny A a B dle kategorizace WHO, které se podávají ihned při diagnóze MDR-TB).	4
bedaquiline	Pevná perorální forma: 100 mg (J04AK05)		2 (cizojazyčná šarže)
moxifloxacin	Infuzní roztok: 400 mg/250 ml (J01MA14)		1
	Pevná perorální forma: 400 mg (J01MA14)		1
levofloxacin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01MA12)		2
	Infuzní roztok: 500 mg/100 ml (J01MA12)		1
cykloserin	Pevná perorální forma: 250 mg (J04AB01)		4
linezolid	Pevná perorální forma: 600 mg (J01XX08)		1
	Infuzní roztok: 600 mg/300 ml (J01XX08)		1

delamanid	Pevná perorální forma: 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.	3
pretomanid	Pevná perorální forma: 200 mg	Léčba plicní formy XDR-TB v kombinaci s bedaquilinem a linezolidem u dospělých, léčba MDR-TB odolné vůči léčbě nebo nereagující na stávající léčbu.	6
TUBERKULINOVÝ TEST A BCG VAKCÍNA			
tuberkulinový test	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. <i>Pozn. Do budoucího seznamu esenciálních vakcín a imunopreparátů.</i>	5
BCG vakcína	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. <i>Pozn. Do budoucího seznamu esenciálních vakcín a imunopreparátů.</i>	5

ESENCIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA**ZÁKLADNÍ ANTIMYKOTIKA**

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
fluconazol	Pevná perorální forma (J02AC01)	Základní antimykotikum - profylaxe, empirická a cílená léčba kojenců, dětí i dospělých.	1
	Tekutá perorální forma (J02AC01)	Indikace: kandidóza, kandidémie;	5
	Tekutá perorální forma (J02AC01)	kryptokoková meningitida u	2

SPECIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
AMFOTERICINY (AmB)			
AmB konvenční (c-AmB, nebo: d-AmB(=deoxycholátový nosič)			5
amfotericin B (c-AmB; d-AmB)	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.	5 Mimořádný dovoz
AmB vázané na tukovém vehikulu (J02AA01)			
AmB-ABCL amfotericin B v komplexu s fosfolipidy	Infuzní roztok pro nitrožilní podání	Indikace: 1. linie mukormykózy, 1. linie hepatolienální kandidózy (již výjimečně) 2. linie invazivní aspergilózy.	2
TRIAZOLY			
vorikonazol	Infuzní roztok (J02AC03)	Indikace: lék první volby invazivní aspergilózy a kandidózy; profylaxe u příjemců alogenního transplantátu hematopoetických kmenových buněk.	1
	Pevná perorální forma (J02AC03)		1
	Tekutá perorální forma (J02AC03)		2
posakonazol	Tekutá perorální forma (J02AC04)	Indikace: lék 1. volby v profylaxi u akutních leukémií a po transplantaci kostní dřeně a GVHD; lék druhé volby v léčbě aspergilózy, mukormykózy.	2
	Pevná perorální forma (J02AC04)		2
	Infuzní roztok (J02AC04)		2
ECHINOKANDINY			
kaspofungin	Infuzní roztok (J02AX04)	Indikace první volby invazivní (orgánové) kandidózy a kandidémie dospělých a dětí (kromě anidulafunginu); Výjimečně druhá volba aspergilózy (dle SPC jen kaspofungin).	2
nebo			nebo
anidulafungin	Infuzní roztok (J02AX06)		1
nebo			nebo
micafungin	Infuzní roztok (J02AX05)		2
ALLYLAMINY			

terbinafin	Pevná perorální forma (D01BA02)	Onychomykóza a mykotické infekce kůže; indikuje výhradně dermatolog.	1
-------------------	------------------------------------	---	----------

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

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
metronidazol	Pevná perorální forma: 250 mg (P01AB01)	Lék první volby: amébóza, giardióza, trichomoniáza.	2
	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce (J01XD01)		1
	Tekutá perorální forma: 250 mg(benzoát)/5ml (P01AB01)		5
pyrimethamin	Pevná perorální forma: 25 mg (P01BD01)	Lék první volby: toxoplazmóza (v kombinaci se sulfadiazinem).	5
sulfadiazin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01EC02)	Lék první volby: toxoplazmóza (v kombinaci s pyrimethaminem).	5
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 MIU, 3 MIU (J01FA02)	Lék první volby terapie aktuní toxoplazmózy v prvním trimestru gravidity.	2
trimetoprim/sulfametoxazol	Infuzní roztok: 80 mg+16 mg/ml v 5 ml ampuli; 80 mg+16 mg/ml v 10 ml ampuli (J01EE01)	Lék první volby: pneumocystóza, isosporóza, cyklosporóza.	2
	Tekutá perorální forma: 200 mg + 40 mg/5ml (J01EE01)		2
	Pevná perorální forma: 100 mg+20 mg; 400 mg+80 mg; 800 mg+160 mg (J01EE01)		1

doxycyklin	Pevná perorální forma: 100 mg (J01AA02)	Alternativní léčba malárie (v kombinaci s chininem), lék volby k profylaxi malárie, lék volby k terapii extratestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	1
klindamycin	Pevná perorální forma: 150 mg, 300 mg (J01FF01)	Alternativní léčba malárie u těhotných a dětí (v kombinaci s chininem). Alternativní léčba toxoplasmózy (při alergii na	2
	Injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok: 150 mg/ml (J01FF01)	pyrimethamin/sulfadiazin), Alternativní léčba pneumocystózy (při alergii na ko-trimoxazol).	1
chlorochin/hydroxychlorochin	Pevná perorální forma: 150 mg báze (P01BA02)	Lék volby k léčbě „non- falciparum“ malárie (Pvivax, P ovale, P malariae). Lék volby k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	2
artemether/lumefantrin	Pevná perorální forma: 20/120 mg (P01BF01)	Lék první volby nekomplikované tropické malárie (infekce P falciparum). Alternativní léčba malárie vyvolané P vivax, P ovale, P malariae.	5
atovachon/proguanil	Pevná perorální forma: 250/100 mg (P01BB51)	Alternativní léčba nekomplikované rezistentní malárie (infekce P falciparum, P vivax, P ovale, P malariae). Lék volby k profylaxi malárie.	2
meflochin	Pevná perorální forma: 250 mg báze (P01BC02)	Alternativní léčba nekomplikované malárie (infekce P falciparum, P vivax, P ovale, P malariae). Lék volby k profylaxi malárie.	5
artesunát	Prášek pro injekci: 60 mg/amp. (P01BE03)	Lék první volby pro léčbu komplikované malárie (infekce P falciparum, P vivax).	4
chinin (di)hydrochlorid/ glukonát	Injekce.: 250 mg/2ml (P01BC01)	Lék volby u komplikované malárie (infekce P falciparum, P vivax), v kombinaci s doxycyklinem nebo klindamycinem.	4

chinin sulfát	Pevná perorální forma: 200 mg (P01BC01)	Lék volby u komplikované malárie (infekce P falciparum, P vivax), navazuje na i.v. podání chininu.	5
ANTIHELMINTIKA			
mebendazol	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CA01)	Lék první volby střevních nematodóz a trichinelózy.	2
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA01)		5
albendazol	Pevná perorální forma: 400 mg (P02CA03)	Lék první volby cystické a alveolární echinokokózy, cysticercózy, infekce larva migrans cutanea. Alternativní léčba střevních nematodóz, trichinelózy. Alternativní léčba rezistentní giardiózy (v kombinaci s tinidazolem nebo ornidazolem).	5
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA03)		5
prazikvantel	Pevná perorální forma: 150 mg, 600 mg (P02BA01)	Lék první volby schistosomózy, střevních cestodóz, trematodóz.	4
permethrin	Šampón, krém, suspenze (P03AC04)	Lék volby u ektoparazitóz (vši, zákožky, a j.).	2 Krém
SPECIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA			
ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
ABLC: AmB vázané na lipidovém vehikulu	Infuze: ABLC: 5 mg/ml (J02AA01)	Lék první volby viscerálních leishmanióz, lék volby kožních leishmanióz (L. braziliensis).	2
paromomycin	Pevná perorální forma: 250 mg (A07AA06)	Lék volby u giardiózy (první trimestr gravidity), kryptosporidiózy, alternativní léčba amébózy (nosičství cyst), kožních leishmanióz.	5
pentamidin	Prášek pro injekci/infuzní roztok: 300 mg/amp. (P01CX01)	Alternativní léčba pneumocystózy, viscerálních a kožních leishmanióz, trypanosomiázy.	4
miltefosin	Pevná perorální forma: 50 mg (L01XX09)	Lék volby u viscerálních a kožních leishmanióz (zvláště u imunosuprimovaných pacientů).	4

meglumin antimonát amp.	Injekční roztok: 405 mg Sb/5 ml amp. (P01CB01)	Lék volby u kožních leishmanióz, alternativní léčba viscerální leishmaniózy.	4
primachin	Pevná perorální forma: 15 mg (P01BA03)	Lék volby k antirelapsové terapii infekce P vivax a P ovale.	4
proguanil	Pevná perorální forma: 100 mg (P01BB01)	Alternativní lék k profylaxi malárie (těhotenství).	5
ANTIHELMINTIKA			
pyrvinium	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml, Pevná perorální forma: 50 mg (P02CX01)	Lék první volby u enterobiózy v 1. trimestru gravidity a u dětí do 2 let.	5
ivermectin	Pevná perorální forma: 3 mg (P02CF01)	Lék první volby u filarióz (onchocerkóza), diseminované strongyloidózy. Alternativní léčba ektoparazitárních infekcí (vši, zákožky), infekce larva migrans cutanea.	5
diethylkarbamazin	Pevná perorální forma: 50 mg (P02CB02)	Lék volby u larvální toxokarózy, lymfatických filarióz, loaózy.	5

ESENCIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
aciclovir	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg (J05AB01)	Infekce vyvolané HSV-1 a VZ virem.	1
	Tekutá perorální forma (J05AB01)		5
	Prášek pro infuzní roztok: 250 mg (J05AB01)	Těžká onemocnění vyvolaná HSV-1 a VZ virem.	2
oseltamivir	Pevná perorální forma: 75 mg (J05AH02)	Základní antivirotikum léčby těžké a komplikované chřipky.	2
SPECIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
K LÉČBĚ CHŘIPKY			
peramivir	Koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg (J05AH03)	Závažné případy chřipky v intenzivní péči.	3
K LÉČBĚ CMV INFEKCE			

ganciclovir	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg (J05AB06)	Léčba CMV infekce u imunodeficiency.	2
valganciclovir	Pevná perorální formay: 450 mg (J05AB14)	Udržovací léčba a profylaxe CMV infekce u imunodeficiency.	1
foscarnet	Injekce: 6 g/250 mg (J05AD01)	Léčba rezistentní CMV infekce u imunodeficiency (není zkřížená rezistence s ganciclovirem).	5
K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY B			
lamivudin	Pevná perorální forma: 100 mg, 300 mg (J05AF05)	Základní antivirotikum k profylaxi hepatitidy B u rizikových nemocných.	1
	Tekutá perorální forma 5 mg/ml (J05AF05)		2
entecavir	Pevná perorální forma: 0,5 mg a 1,0 mg (J05AF10)	Účinnější než lamivudin a adefovir, účinný i na mutanty rezistentní k lamivudinu.	1
K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY C			
sofosbuvir/ ledipasvir	Pevná perorální forma: 400 mg + 90 mg (J05AP51)	Základní genotypově specifický režim k léčbě hepatitidy C.	2
sofosbuvir/ velpatasvir	Pevná perorální forma: 400 mg + 100 mg (J05AP55)	Jedna z pangenotypových kombinací k léčbě hepatitidy C.	2
nebo			nebo
sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir	Pevná perorální forma: 400 mg + 100 mg + 100 mg (J05AP56)		2
nebo			nebo
glekaprevir/ pibrentasvir	Pevná perorální forma: 100 mg + 40 mg (J05AP57)		2
K LÉČBĚ INFEKCE HIV			
abacavir	Pevná perorální forma: 300 mg (J05AF06)	Možný základní člen trojkombinace, kde nelze podat jiný nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, popř. jako lék první volby.	2
abacavir v kombinaci s lamivudinem	Pevná perorální forma: 300 mg/150 mg (J05AR02)	Možná základní součást trojkombinace první volby.	1 Na trhu dostupná pouze varianta 600MG/300MG TBL FLM 30

darunavir (samostatně nebo v kombinaci s ritonavirem nebo kobicistatem)	Pevná perorální forma: 300 mg , 400 mg, 600 a 800 mg (J05AE10) ; 800 mg/150 mg (J05AR14)	Možná součást trojkombinace první volby, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků.	1 Samostatně 2 Kombinace s kobicistatem
emtricitabin kombinace a) kombinace s tenofovir disoproxil fumarátem (TDF) b) kombinace s tenofovir disoproxil fosfátem c) kombinace s tenofovir disoproxil maleinátem d) kombinace s tenofovir disoproxil succinatem	Pevná perorální forma: 200 mg/245 mg (J05AR03)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby.	2 Obecně pro kombinaci emtricitabin a tenofovir disoproxil (v případě jednotlivých kombinací hodnocení 2 nebo 3).
nebo			nebo
emtricitabin v kombinaci s tenofovirem alafenamidem (TAF)	Pevná perorální forma: 25 mg/200 mg, 10 mg/200 mg (J05AR17)		2
rilpivirin (popř. jako součást fixní kombinace s tenofovir disoproxilem a emtricitabinem (J05AR08) nebo s tenofovir alafenamidem a emtricitabinem (J05AR19))	Pevná perorální forma: 25 mg (J05AG05) Pevná perorální forma J05AR08: 200 mg/25 mg/245 mg J05AR19: 200 mg/25 mg/25 mg	Možná součást trojkombinace, kde nelze použít inhibitor proteinázy nebo inhibitor integrázy, popř. jako možný člen kombinace první volby nebo jiných dalších kombinací.	2
nebo			2 (J05AR08) 2 (J05AR19)
etravirin	Pevná perorální forma: 200 mg (J05AG04)		nebo 2
lamivudin	Pevná perorální forma: 300mg (J05AF05)	Možný základní člen trojkombinace první volby, výhodný u těhotných a dětí a vhodný při koinfekci s virem hepatitidy B.	2
	Tekutá perorální forma (J05AF05)		
lopinavir v kombinaci s ritonavirem	Pevná perorální formay: 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.	2 Tablety 3 Sirup

dolutegravir (samostatně nebo jako součást fixní kombinace)	Pevná perorální forma: 50 mg (J05AX12), 600 mg/300 mg/50 mg (J05AR21, J05AR13)		2 50MG TBL FLM 30 3 Kombinace J05AR21 2 Kombinace J05AR13
nebo			nebo
elvitegravir (jako součást fixní kombinace s cobicistatem, tenofoviem disoproxil fumarátem a emtricitabinem nebo s cobicistatem, tenofovir alafenamidem a emtricitabinem	Pevná perorální forma: 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg (J05AR09) Tablety: 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (J05AR18)	Člen preferovaných kombinací první volby, nutné při nemožnosti použít léky jiných skupin, raltegravir použitelný u gravidních žen.	2
nebo			nebo
raltegravir	Pevná perorální forma: 400 mg nebo 600 mg (J05AX08)		2
ritonavir	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AE03)	Prostředek k optimalizaci účinku většiny inhibitorů proteinázy.	2
tenofovir disoproxil různé sole (TDF)	Pevná perorální forma: 245 mg (J05AF07)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby.	1
zidovudin	Pevná perorální forma: 100 mg, 250 mg (J05AF01)	Součást trojkombinace, kde nelze použít jiný lék, sirup pro novorozence.	2
	Infuzní roztok (J05AF01)		2
	Tekutá perorální forma (J05AF01)		2

*** Na trhu nemusí být dostupné všechny síly**

Vysvětlivky:

1 V ČR registrován, nejméně dva držitelé rozhodnutí o registraci, dostupný na trhu

2 V ČR registrován, pouze 1 držitel rozhodnutí o registraci, dostupný na trhu

3 V ČR registrován, není dostupný na trhu (nemá stanovenou úhradu)

4 Specifický léčebný program (SLP)

5 V ČR není registrován, je registrován v EU

6 V ČR ani v EU není registrován, nutný dovoz ze třetích zemí

MRSA: Meticilin-rezistentní Staphylococcus aureus

[a] Věkové omezení pro použití antibiotik	
cefazolin	> 1 měsíc
ceftriaxon	> 41 týdnů donošeného kojence
doxycyklin	> 8 let (s výjimkou závažných infekcí, např. cholera)
trimetoprim/sulfametoxazol	> 6 týdnů
trimetoprim	> 6 měsíců

EPIS