



**TIS-Klinika pracovního lékařství
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
1. LÉKAŘSKÁ FAKULTA Univerzity Karlovy**

POHOTOVOSTNÍ ZÁSoba DIFTERICKÉHO ANTITOXINU NA TOXIKOLOGICKÉM INFORMAČNÍM STŘEDISKU

MUDr. Kateřina Kotíková, Ph.D.

Toxikologické informační středisko

- **Jediná toxikologická konzultační služba v České republice** - při Klinice pracovního lékařství VFN
- Pomáhá lékařům i laikům řešit akutní i chronické otravy
- 90% dotazy na akutní intoxikace
- **1962-1988** – konzultace pouze pro zdravotnické pracovníky
- **od 1989** – konzultace i pro laiky
- **od 1996** – dohoda s veterináři

Dotazy na otravy způsobené:



Léky



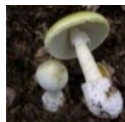
Komerčními přípravky



Chemikáliemi



Rostlinami



Houbami



Jedovatými živočichy

Toxikologické informační středisko

- Nepřetržitý provoz
- Tel.: **224 91 92 93**
224 91 54 02
- E-mail: tis@vfn.cz
- Web: www.tis-cz.cz



Klinika pracovního lékařství
VFN a 1.LF UK
Praha 2, Na Bojišti 1
128 08

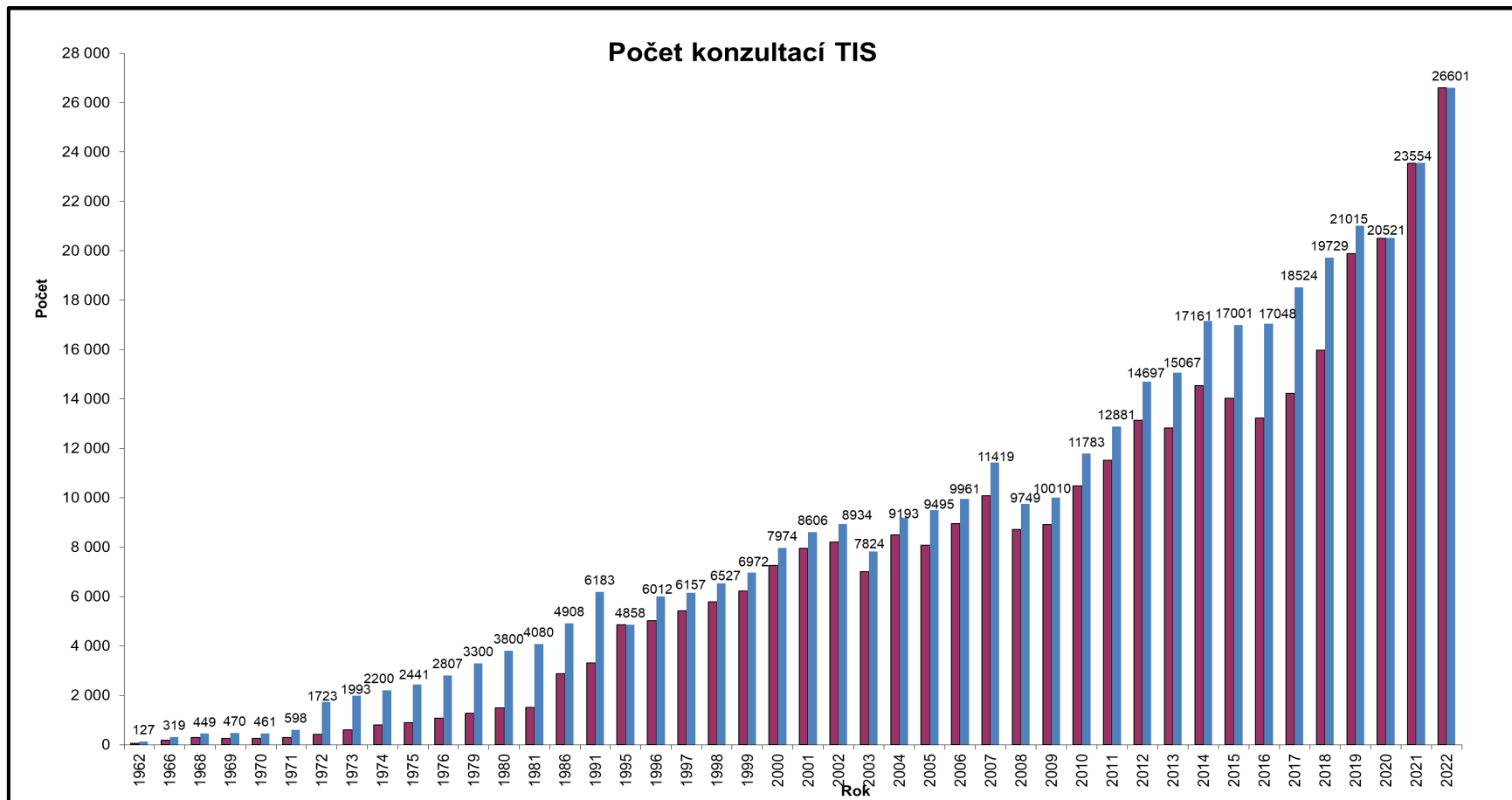


Dynamika počtu konzultací TIS v letech 1962-2022

Rok **2022** - **26 601** toxikologických konzultací (nárůst o **12,9 %** proti 2021)

Rok **2021** - **23 554**


Rok **2020** - **20 512**



Antidota, antiséra a antiinfektiva


Specifické léčebné programy

- Zásoba vybraných, v ČR většinou neregistrovaných, antidot, antiinfektiv a antisér
 - **Specifické léčebné programy (SLP) pro 42 neregistrovaných léčivých přípravků (z toho 24 antiinfektiv a antisér)**
 - **Konsignačním sklad ve FN Olomouc na Oddělení urgentního příjmu**
- Diphtheria antitoxin v Olomouci není k dispozici



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 11. ledna 2022
Č. j.: MZDR 43829/2021-2/OLZP


MZDRX01ISS1Y

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti podané **Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO: 00064165** (dále jen „Všeobecná fakultní nemocnice v Praze“ nebo „předkladatel léčebného programu“), a na základě § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

souhlasí se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

DIPHTHERIA ANTITOXIN 10 000 IU B.P., injekční roztok, ampule, 1X10ML
(1 ml injekčního roztoku obsahuje minimálně 1 000 IU difterického antitoxinu z fragmentů koňského imunoglobulinu)

výrobce: Vins Bioproducts Ltd., Sy. No. 117, Thimmapur Village, Kothur Mandal, Ranga Reddy Dist., Telangana - 509325, Indie
(dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek DIPHTHERIA ANTITOXIN 10 000 IU B.P.“)

Tento souhlas je platný do 31. 12. 2023 za níže uvedených podmínek:

1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.
2. Léčivý přípravek bude deponován v Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (dále jen „TIS VFN“), které ho na vyžádání, po konzultaci léčebného postupu, poskytne příslušnému žádajícímu pracovišti k použití.
3. Ošetřující lékař je povinen:
 - informovat pacienta, resp. zákonné zástupce pacienta o skutečnosti, že pacientovi bude nebo byl podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci

Aktuální zásoby léčivých přípravků na TIS

Přesný seznam
léčivých přípravků
na TIS včetně
množství, indikací
a dávkování
na www.tis-cz.cz


Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

TIS

224 91 92 93 224 91 54 02

ÚVODNÍ STRANA ODKAZY **ODBORNÁ VEŘEJNOST ▾** LAICKÁ VEŘEJNOST ▾ AKTUALITY ▾ STŘEDISKO ▾

VÍTEJTE NA STRÁNKÁCH TIS
CO DĚLAT PŘI AKUTNÍM ZÁSOBY

 Volejte **224 91 92 93**

Získáte pokyny jak poskytnout první pomoc

Připravte si:

- přesné informace o nehodě
- **celé jméno**
- **rodné číslo**
- **zdravotní pojišťovnu**
- zdravotníci také IČP (identifikační číslo)

Žádáme lékaře, aby si v zájmu usnadnění diagnostiky a léčby pacienta, který byl
intoxikoval. Zároveň také zkusit odhadnout nebo zjistit telesnou nmornost pacienta.

ANTIDOTA A ANTIINFEKTIVA ▾	DOSTUPNOST A ÚHRADA
TOXIKOLOGICKÁ LABORATOŘ - INSTRUKCE	SEZNAM LÉČIV
PARACETAMOL ▾	ANTIDOTA - ZÁSoby AKTUÁLNĚ ▾
LIPIDOVÁ TERAPIE	ANTIINFEKTIVA - ZÁSoby AKTUÁLNĚ ▾
LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA HUB	JAK AKUTNĚ ZÍSKAT LÉK a FORMULÁŘ
METYLALKOHOL ▾	JAK ZAKOUPIT LÉK DO ZÁSoby a FORMULÁŘ
RADIAČNÍ NEHODY ▾	Příbalové letáky/SPC antidot
Databáze bojových látek	Příbalové letáky/SPC antiinfektiv
	Věstník MZČR č.10/2019

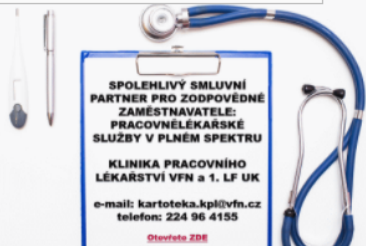
ANTIDOTA A ANTIINFEKTIVA

V zájmu naplnění zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví v platném znění, Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice zajišťuje a spravuje **Zásobu vybraných léčiv**, která nejsou na tuzemském trhu registrovaná a jsou určena k léčbě život ohrožujících otrav a stavů z oblasti infekčního lékařství. Výběr antiinfektiv, velikost doporučené zásoby a intervalů pro jejich aplikaci zajistil výbor České společnosti infekčního lékařství ČLS JEP.

Zásoba vybraných antiinfektiv, antisér, antidot a jiných v ČR většinou neregistrovaných léčivých přípravků je pořízována **z každoročního provozního příspěvku zřizovatele, kterým je Ministerstvo zdravotnictví pro TIS VFN**.

Všechny informace včetně **seznamu schválených léčiv, aktuální zásobě, formulářů pro akutní získání léku i nákup léku do zásoby a informací o refundaci zdravotní pojišťovny i příslušné legislativě** jsou dostupné v sekci **ODBORNÁ VEŘEJNOST**

Doporučujeme, aby se všechny domácnosti, zejména ty, kde vyrůstají malé děti, vybavily alespoň jedním balením aktivního (černého) uhlí



Specifické léčebné programy pro séra proti diftérii

- **Antidiphtheria Serum BUL BIO 5000 IU inj. sol.1x10ml**

Bulharsko

SLP platné do 5/2026



- **DIPHThERIA ANTITOXIN B.P. 10 000 IU**

VINS Bioproducts, Indie

SLP platné do 12/2023



Difterický antitoxin - jak ho získat na TIS

- O vydání antidota **se domluvit** na tel. **224919293** nebo **224915402**
- **Vyplnit** 2x formulář žádosti
- **Vyzvednout** na adrese:
TIS (1. patro)
Na Bojišti 1, Praha 2, 128 00
- V pracovní dny od **7:30 do 16:00**
- **V akutních případech kdykoli po domluvě** s lékařem pohotovostní služby TIS
- Stejný postup i při objednávání a vyzvedávání antidota/antiinfektiva v konsignačním skladu ve **FN Olomouc na Oddělení urgentního příjmu, telefon 588 442 653**

**ŽÁDOST POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB
O POSKYTNUTÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Z TOXIKOLOGICKÉHO INFORMAČNÍHO STŘEDISKA
VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE (TIS VFN)**

Žádost musí být ve dvojnásobném vyhotovení (jeden tiskopis pro žadatele a jeden pro TIS VFN)

Adresát:

Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice Na Bojišti 1
128 00 Praha 2
tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02
fax: 224 91 45 70
e-mail: tis@vfn.cz

Žádost o vydání léčivého přípravku se jménem a podpisem žadajícího lékaře a identifikací poskytovatele zdravotních služeb (razítkem poskytovatele) předložte při předání léčivého přípravku.

Pacient (jméno, příjmení)

Rodné číslo

Zdravotní pojišťovna

DIAGNÓZA (slovně + kód MKN 10)

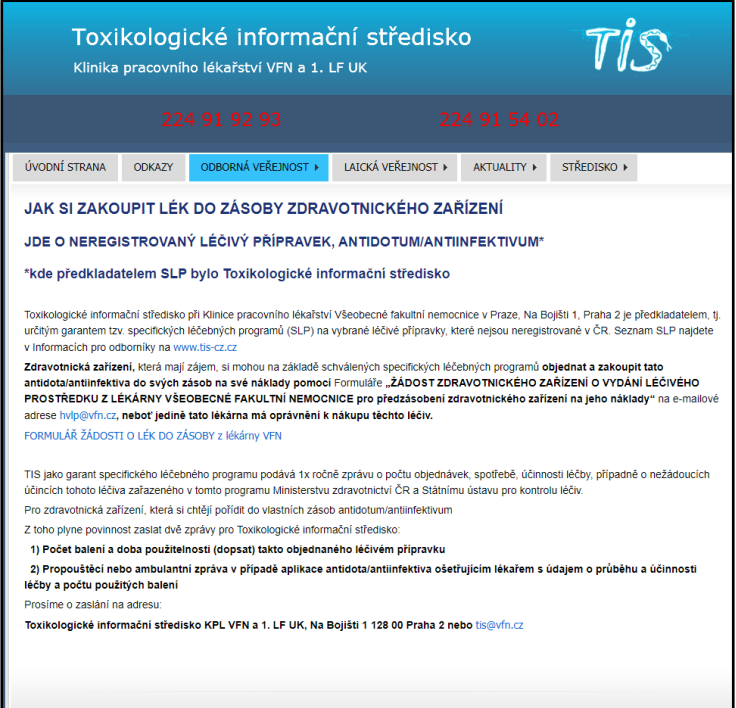
Název léčivého přípravku

Množství

Předepisující lékař (jméno, příjmení a podpis)

Difterický antitoxin- nákup do zásoby

- Zdravotnická zařízení si mohou na základě schválených SLP **objednat a zakoupit neregistrovaná antidota/antiinfektiva do svých zásob na své náklady**
- Formulář „**ŽÁDOST ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ O VYDÁNÍ LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU Z LÉKÁRNY VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE pro předzásobení zdravotnického zařízení na jeho náklady**“ na www.tis-cz.cz



The screenshot shows the website of the Toxicological Information Center (TIS) at the VFN hospital. The header includes the TIS logo and contact information. The main content area is titled 'JAK SI ZAKOUPIT LÉK DO ZÁSoby ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ' and provides instructions on how to request drugs for stock. It mentions that the request form should be sent to hvlp@vfn.cz.

Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

224 91 92 93 224 91 94 02

ÚVODNÍ STRANA ODKAZY **ODBO RNÁ VEŘEJNOST** LAICKÁ VEŘEJNOST AKTUALITY STŘEDISKO

JAK SI ZAKOUPIT LÉK DO ZÁSoby ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
JDE O NEREGISTROVANÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK, ANTIDOTUM/ANTIINFJEKTIVUM*

*kde předkladatelem SLP bylo Toxikologické informační středisko

Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2 je předkladatelem, tj. určitým garantem tzv. specifických léčebných programů (SLP) na vybrané léčivé přípravky, které nejsou neregistrované v ČR. Seznam SLP najdete v Informacích pro odborníky na www.tis-cz.cz

Zdravotnická zařízení, která mají zájem, si mohou na základě schválených specifických léčebných programů **objednat a zakoupit tato antidota/antiinfektiva do svých zásob na své náklady pomocí Formuláře „ŽÁDOST ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ O VYDÁNÍ LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU Z LÉKÁRNY VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE pro předzásobení zdravotnického zařízení na jeho náklady“** na e-mailové adrese hvlp@vfn.cz, neboť **jen tato lékárna má oprávnění k nákupu těchto léčiv.**

[FORMULÁŘ ŽÁDOSTI O LÉK DO ZÁSoby z lékárny VFN](#)

TIS jako garant specifického léčebného programu podává 1x ročně zprávu o počtu objednávek, spotřebě, účinnosti léčby, případně o nežádoucích účincích tohoto léčiva zařazeného v tomto programu Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Pro zdravotnická zařízení, která si chtějí pořídit do vlastních zásob antidotum/antiinfektivum
Z toho plyne povinnost zaslat dvě zprávy pro Toxikologické informační středisko:

- 1) Počet balení a doba použitelnosti (dopsat) takto objednaného léčivém přípravku
- 2) Propouštěcí nebo ambulantní zpráva v případě aplikace antidota/antiinfektiva ošetřujícím lékařem s údajem o průběhu a účinnosti léčby a počtu použitých balení

Prosíme o zaslání na adresu:
Toxikologické informační středisko KPL VFN a 1. LF UK, Na Bojišti 1 128 00 Praha 2 nebo tis@vfn.cz

- Oprávnění nakupovat LP v rámci schváleného SLP má **pouze lékárna VFN** (hvlp@vfn.cz)

Nákup, obměna, úhrada a refundace LP

- Podle **ustanovení § 15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění (č. 48/1997 Sb.)** se terapie sérem proti záškrtu vždy **plně hradí** v provedení nejméně ekonomicky náročném.
- Zásoba vybraných antiinfektiv, antisér, antidot je pořizována z každoročního **provozního příspěvku zřizovatele, kterým je Ministerstvo zdravotnictví.**
- Po předání séra ze zásob TIS obdrží zdravotnické zařízení, které přípravek pacientovi aplikovalo, **fakturu od lékárny VFN.** Získané **finanční prostředky použije VFN na doplnění zásoby.**
- **Povinnost zasílat na TIS kopie propouštěcích zpráv léčených pacientů** a uvádět v nich informace o účinnosti léčby, **nežádoucích účincích, počtu použitých balení,** případně další důležité informace, protože TIS předkládá 1x ročně **zprávu** o počtu léčených pacientů, o výskytu možných nežádoucích účinků a počtech použitých balení těchto léčivých přípravků **MZ a SÚKL.**

Děkuji za pozornost



224 91 92 93

224 91 54 02