

Bratislava, 11. január 2022
Číslo: Z002086-2022

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
k liečbe monoklonálnou protilátkou bamlanivimab
vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu
ochorenia
(ďalej len „usmernenie“)**

**Článok 1
Účel usmernenia**

- (1) Účelom tohto usmernenia je poskytnutie informácií pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (ďalej len „PZS“) k liečbe monoklonálnou protilátkou (bamlanivimab) vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia
- (2) V kontexte zhoršujúcej sa epidemickej situácie spôsobenej variantom delta na Slovensku Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky neustále zbiera, vyhodnocuje a analyzuje dáta za účelom čo najlepšej možnosti ochrany obyvateľov Slovenskej republiky v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19.

**Článok 2
Možnosti použitia a cieľ liečby monoklonálnymi protilátkami**

- (1) Liečba monoklonálnymi protilátkami proti „spike“ bielkovine vírusu SARS-CoV-2 preukázala v klinických štúdiách prínos v liečbe ľahkého až stredne ťažkého ochorenia COVID-19 u dospelých, pre niektoré MAB (napr. bamlanivimab) aj pre deti staršie ako 12 rokov (s hmotnosťou viac ako 40 kg).
- (2) Použitie bamlanivimabu je možné aj na základe povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku vydaného Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písmeno b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- (3) Cieľom liečby je zabrániť úmrtiu alebo hospitalizácii. Bamlanivimab sa podáva predovšetkým u pacientov, ktorí nevyžadujú hospitalizáciu. V indikovaných prípadoch ho možno podať aj pacientom, ktorí sú hospitalizovaní.

Článok 3 Indikácia liečby

- (1) Bamlanivimab je indikovaný u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia s potvrdeným ochorením COVID-19 metódou RT-PCR alebo LAMP alebo prostredníctvom rýchlej PCR diagnostiky, ktorú je možné vykonať u poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti.
- (2) V klinických štúdiách bol prínos potvrdený u pacientov, ktorí nevyžadovali liečbu kyslíkom (O₂). Monoklonálna protilátka bamlanivimab nie je podaná u pacientov, ktorí vyžadujú mechanickú pľúcnu ventiláciu, ECMO alebo podávanie O₂ s vysokým prietokom.
- (3) Podanie monoklonálnej protilátky bamlanivimab môže odporučiť lekár v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, lekár v špecializačnom odbore pediatria alebo lekár so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo.
- (4) Pacientovi sa pri zistení pozitívneho výsledku RT-PCR testu na prítomnosť koronavírusu SARS-CoV-2 uvedie informácia o povinnosti kontaktovať svojho lekára a o možnosti podania monoklonálnych protilátok.
- (5) Manažment pacienta s indikáciou na podanie monoklonálnej protilátky bamlanivimab zabezpečuje **ošetrojúci lekár**. Ak sa pacient s lekárom nevie kontaktovať, môže sa prostredníctvom telefonického, resp. e-mailového kontaktu spojiť priamo s príslušnou ambulanciou, kde sa monoklonálne protilátky podávajú.
- (6) Na základe telefonického kontaktu lekára, resp. pacienta s príslušnou ambulanciou, kde sa monoklonálne protilátky podávajú je pacient objednaný na podanie monoklonálnych protilátok.
- (7) Pacienti s ochorením COVID-19, ktorí majú vysoké riziko ťažkého priebehu ochorenia:
 - i. pacienti starší ako 40 rokov,
 - ii. pacienti s obezitou a BMI viac ako 35,
 - iii. pacienti s renálnym zlyhaním (CKD G3 – G5) vrátane pacientov na hemodialýze a vrátane pacientov s nefrotickým syndrómom,
 - iv. pacienti s chronickým ochorením pečene v štádiu cirhózy alebo pokročilej fibrózy a prejavmi hepatálnej insuficiencie,
 - v. pacienti s chronickým srdcovocievnyim ochorením v štádiu srdcového zlyhávania alebo s významnou kardiálnou dekompenzáciou v minulosti.
 - vi. pacienti s artériovou hypertenziou v štádiu pokročilých orgánových komplikácií,
 - vii. pacienti s chronickým ochorením pľúc s chronickou respiračnou insuficienciou a s exacerbáciami vyžadujúcimi hospitalizáciu v minulosti,

- viii. pacienti s cukrovkou 1. alebo 2. typu s pokročilými chronickými komplikáciami,
- ix. pacienti s ťažkou formou Parkinsonovej choroby a inými neurologickými ochoreniami s rizikom respiračného zlyhania pri ochorení COVID-19,
- x. imunokompromitovaní pacienti so závažnou poruchou imunity na základe rozhodnutia lekára. Medzi pacientov s rôznymi druhmi klinicky významných porúch imunitných mechanizmov patria napr. pacienti s Downovým syndrómom a obezitou alebo inou vrodenou chybou asociovanou s Downovým syndrómom, pacienti na aktívnej hematoonkologickej liečbe a po orgánových transplantáciách, alebo po transplantáciách krvotvorných buniek, pacienti so zle kontrolovanou infekciou HIV alebo na imunosupresívnej liečbe. Títo pacienti sú tiež kandidátmi na podanie bamlanivimabu v prípade potvrdenia ochorenia COVID-19.

(8) V prípade, ak je pacientovi indikovaná liečba monoklonálnymi protilátkami, nie je možné aby bol pacientovi indikovaný zároveň aj liek Lagevrio 200 mg s účinnou látkou molnupiravir.

Článok 4

Miesto podávania, balenie a spôsob podávania

- (1) Bamlanivimab sa podáva u poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti vrátane podávania na urgentnom príjme.
- (2) Po podaní lieku má pacient zostať monitorovaný 1 hodinu v zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti.
- (3) Bamlanivimab sa dodáva ako koncentrát na infúziu v dávke 700 mg.
- (4) Injekčná liekovka obsahujúca bamlanivimab má objem 20 ml.
- (5) Celková dávka podávanej monoklonálnej protilátky obsahuje 700 mg (20 ml bamlanivimabu).
- (6) Dávka je rovnaká pre dospelých aj pre deti viac ako 12-ročné s hmotnosťou najmenej 40 kg.
- (7) Podáva sa ako jednorazová infúzia.
- (8) Dávka sa neupravuje u geriatrických pacientov, pacientov s hepatálnym alebo renálnym postihnutím.
- (9) Bamlanivimab sa má podať čo najskôr po pozitívnom teste na SARS-CoV-2 a do 10 dní od nástupu symptómov.
- (10) Koncentrát bamlanivimabu na infúziu sa za aseptických podmienok rozriedi v infúznom vaku obsahujúcom 0,9 % roztok NaCl (FR 1/1) v objeme 50 ml, 100 ml, 150 ml alebo 250 ml, ktorý sa podáva štandardným spôsobom infúznou pumpou alebo

kvapôčkovou infúziou po dobu 20-60 minút v závislosti na objemu fyziologického roztoku. Má sa podať celý objem v infúznej súprave. Infúznu súpravu preto treba na záver prepláchnuť fyziologickým roztokom tak, aby sa podala celá dávka lieku.

- (11) Ak okamžité podanie nie je možné, môžeme uchovávať nariadený infúzny roztok bamlanivimabu pri izbovej teplote do 25 °C najviac 7 hodín.
- (12) Liek sa pred nariadením uchováva v chladničke pri teplote 2°C to 8°C, doba použiteľnosti je 12 mesiacov. Nemá sa zmrazovať ani triasť. Ampulky sa majú chrániť pred svetlom.

Článok 5

Kontraindikácie na podanie bamlanivimabu

- (1) Kontraindikáciou podania je precitlivenosť na účinnú látku bamlanivimab alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (L-histidín, L-histidín hydrochlorid monohydrát, sacharóza, polysorbát 80, voda na injekciu).
- (2) O použití bamlanivimabu u tehotných žien a dojčiacich žien sú iba obmedzené údaje. Vždy je potrebné zvážiť prínos nad rizikom.

Článok 6

Nežiadúce účinky

- (1) Podanie bamlanivimabu môže vyvolať závažnú alergickú reakciu, v takom prípade je potrebné okamžite zastaviť ďalšie podávanie lieku a podať liečbu anafylaktického šoku.
- (2) Prejavy a príznaky reakcií súvisiacich s infúziou môžu zahŕňať horúčku, hypoxiu, dyspnoe, arytmie, únavu, zmenený stav vedomia.
- (3) Ak sa vyskytne reakcia súvisiaca s infúziou, zvážte spomalenie alebo zastavenie podávania infúzie a podajte vhodné lieky a/alebo podpornú liečbu.
- (4) Hlásenia o nežiaducich účinkoch lieku sa hlásia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Článok 7

Distribúcia a evidencia použitia

- (1) Bamlanivimab je distribuovaný do ústavných lekární vybraných zdravotníckych zariadení, kde sú uchovávané a následne vydávané.
- (2) Podávanie je vykonávané na určených ambulanciách ústavných zdravotníckych zariadení.
- (3) Dodávka lieku, jeho použitie a zostatok je evidovaný a hlásený zmluvne dohodnutým spôsobom.

Článok 8
Záverečné ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší „Metodické usmernenie Sekcie zdravia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k indikácii liečby protilátkami vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s najvyšším rizikom ťažkého priebehu ochorenia. Ver. 1.1_28.apríla 2021“
- (2) Usmernenie nadobúda účinnosť dňa 12. januára 2022.

V Bratislave dňa 11. 1. 2022

.....
MUDr. Pavol Macho, PhD., MHA, MPH, v. r.
generálny riaditeľ sekcie zdravia

Súhlasné stanovisko priameho nadriadeného zamestnanca generálneho riaditeľa gestorského útvaru, ktorý predmetný interný riadiaci akt schválil v zmysle materiálu s názvom „*Smernica upravujúca tvorbu, vydávanie, publikovanie a evidenciu interných riadiacich aktov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky*“ s číslom S11256-2018-ONAPP-1, zo dňa 21. septembra 2018.

V Bratislave dňa 11. 1. 2022

.....
Kamil Száz, v. r.
štátny tajomník

V Bratislave dňa 11. 1. 2022

.....
Vladimír Lengvarský, v. r.
minister