

Společné stanovisko ČGS a VZP ČR k výkladu pojmu kontraindikace pro systémovou anti-TNF biologickou léčbu idiopatických střevních zánětů

Na základě dohody mezi Českou gastroenterologickou společností ČLS JEP (ČGS) a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou (VZP) ČR jsou za kontraindikace umožňující zahájení terapie idiopatických střevních zánětů (IBD) vedolizumabem v souladu s indikačním omezením, u kterých není možné anti-TNF léčbu (žádný z přípravků) použít, pokud předmětná kontraindikace trvá, považovány následující situace:

- **Hypersensitivita na anti-TNF LP**
 - Anafylaktická reakce
 - Alergická reakce
 - Atopická reakce
 - Infuzní reakce neumožňující další aplikaci anti-TNF LP
- **Autoimunitní onemocnění (i v případě jeho aktuální remise)**
 - Demyelinizační onemocnění
 - Vaskulitida a systémový lupus erytematodes na základě doporučení imunologa nebo revmatologa
- **Aktivní infekční onemocnění**
 - Infekce vzniklé v souvislosti s léčbou anti-TNF LP vedoucí k ukončení anti-TNF léčby
 - Chronická virová hepatitida B HBsAg pozitivní na základě indikace hepatologa
- **Maligní onemocnění v anamnéze**
 - Melanom
- **Srdeční selhání NYHA III – IV**
- **Závažná forma CHOPN** na základě kontraindikace anti-TNF pneumologem
- **Závažné a anti-TNF léčbou vyvolané kožní komplikace** (např. infekční, toxoalergický exantém, atopický ekzém, psoriasiformní léze, těžká forma akné)neumožňující podávání anti-TNF LP
- **Věk nad 65 let a současně nemožnost použití konvenční léčby u pacientů, u kterých je léčba anti-TNF LP nevhodná**
- **Primární sklerozující cholangitida**
- **Stavy po orgánové transplantaci na základě doporučení (kontraindikace) specialisty v transplantologii**
- **Primární neúčinnost terapie jedním anti-TNF LP u pacientů s UC (pacienti s CN jsou léčeni hrazenou terapií ustekinumabem)**

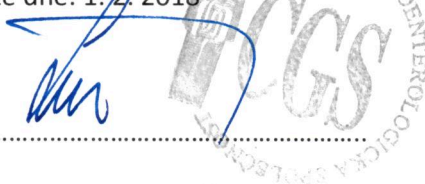
V Praze dne: 1. 2. 2018



MUDr. JUDr. Petr Honěk

náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

V Praze dne: 1. 2. 2018



prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.

předseda ČGS ČLS JEP