



**ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST**  
**J. E. PURKYNĚ**  
*Společnost všeobecného lékařství*

**Vážený pan**  
**Náměstek ministra**  
**Prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM**  
**Ministerstvo zdravotnictví ČR**  
**Palackého náměstí 375/4**  
**128 01 Praha 2**

Cc  
MUDr. Petr Šonka  
Předseda SPL ČR  
U Hranic 3221/16  
100 00 Praha 10 – Strašnice

V Praze dne 10. března 2021

Věc : STANOVISKO SPOLEČNOSTI VŠEOBECNÉHO LÉKAŘSTVÍ ČLS JEP K  
POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IVERMECTIN

SVL ČLS JEP se připojuje k mezioborovému stanovisku ČSARIN: 16/2021 (viz příloha).

SVL ČLS JEP respektuje stanovisko SUKL č.j. sukl62052/2021 ze dne 3. 3. 2021 k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaných humánních léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ivermectin, které jsou registrovány v jiné zemi EU, při poskytování ambulantní péče, pro léčbu pacientů s onemocněním COVID-19, při potvrzeném šíření původce onemocnění COVID-19, a to dle § 8 odst. 6 zákona o léčivech (viz příloha).

Pokud MZ ČR se rozhodne ivermectin doporučit pro používání v primární péči musí to být na základě projednání a konsenzu následujících odborných společností:

Česka 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

Společnost všeobecného lékařství (SVL) ČLS JEP

Výbor SVL ČLS JEP konstatuje, že pro doporučení ivermectinu pro využití v primární péči neexistuje dostatek podkladů EBM, a to zejména podkladů z prostředí primární péče, pro které je lék určen.

Dle názoru SVL ČLS JEP:

Ivermectin lze podat pouze na základě jasných diagnostických kritérií, které by měly definovat ČSARIM, ČSIM, SIL, ČPFS a SVL ČLS JEP.

Ivermectin by neměl být podáván u pacientů, kde budou jasně definované kontraindikace, a také u těch, kteří by splňovali podmínky pro podání jiných léčiv (monoklonální protilátky aj.) na základě definice ČSARIM, ČSIM, SIL, ČPFS a SVL ČLS JEP.

Musí být vypracováno jasné rozhodnutí MZ ČR ve formě „Mimořádného opatření“ pro lékaře, kteří budou ivermectin indikovat a používat, aby v budoucnu nebyli nijak sankcionováni na základě stanoviska SUKL. Jednoznačně musí být vyžadován Informovaný souhlas (vyhotovený MZ ČR) s podáním léku. Pacient musí být informován, že je léčen neregistrovaným léčivým přípravkem, který není používán v souladu s rozhodnutím o registraci a informován o jeho přínosech a rizicích.

Pro eventuální použití v ČR musí být MZ ČR zajištěn překlad příbalové informace a dalších informací daného přípravku do českého jazyka.

Ve shodě s výše uvedenými stanovisky je možné připustit, rozhodnutí o podání neregistrovaného léčivého přípravku obsahující ivermectin u jednotlivých pacientů na klinickém uvážení lékaře.

Doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.  
předseda SVL ČLS JEP  
v. r.

Doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D.  
vědecký sekretář a místopředseda  
pro zahraniční aktivity  
v. r.

MUDr. Igor Karen  
místopředseda pro profesní záležitosti  
v. r.