

# Dostupnost erytrocytových transfuzních přípravků v České republice v letech 2019–2021 – vyhodnocení dotazníkové akce v zařízeních transfuzní služby

## Accessibility of red blood cell components in the Czech Republic 2019–2021 – questionnaire-based survey of Blood Transfusion Services

Turek P.<sup>1</sup>, Bohoněk M.<sup>2</sup>, Galuszková D.<sup>3</sup>, Gašová Z.<sup>4</sup>, Masopust J.<sup>5</sup>, Písačka M.<sup>4</sup>, Procházková R.<sup>6</sup>, Řeháček V.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Fakultní Thomayerova nemocnice Praha

<sup>2</sup> Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

<sup>3</sup> Fakultní nemocnice Olomouc

<sup>4</sup> Ústav hematologie a krevní transfuze Praha

<sup>5</sup> Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem

<sup>6</sup> Krajská nemocnice Liberec, a.s.

<sup>7</sup> Fakultní nemocnice Hradec Králové

**SOUHRN:** Transfuzní přípravky potřebné pro hemoterapii v ČR vyrábějí vzájemně nezávislá zařízení transfuzní služby a poskytují je krevním bankám, které je po posouzení kompatibility vydávají jednotlivým klinickým pracovištím. Údaje o výrobě, distribuci i výdeji transfuzních přípravků v absolutních číslech jsou pravidelně shromažďovány a publikovány. Údaje o tom, zda jsou v dostatečné míře pokrývány potřeby pacientů a klinických pracovišť, však dostupné nejsou. Společnost pro transfuzní lékařství se proto obrátila na jednotlivá zařízení transfuzní služby a krevní banky s prosbou o vyplnění dotazníku zaměřeného na dostupnost transfuzních přípravků červené řady. Z analýzy získaných údajů vyplynulo, že dostupnost transfuzních přípravků červené řady je sice zajištěna, a k omezení zdravotní péče pro nedostatek potřebných transfuzních přípravků tudíž dochází zcela výjimečně, ale mnohde je tomu tak jen za cenu značného úsilí a při využití náhradních/suboptimálních postupů. Situace se přitom v průběhu let 2019–2021 zhoršovala. Varujícím ukazatelem je postupně klesající počet prvodárců, což dále snižuje stabilitu a trvalou udržitelnost systému.

**KLÍČOVÁ SLOVA:** transfuzní služba v ČR – transfuzní přípravky – dostupnost léčby – erytrocyty

**SUMMARY:** Blood components needed for hemotherapy in the Czech Republic are produced by a network of independent blood establishments. Blood components are provided to hospital blood banks and, after crossmatching, issued to clinical departments. Information on production, distribution, and issue is collected and published regularly. Information on, how the needs of patients and clinical departments are met, however, is not generally available. Therefore, the Czech Society of Blood Transfusion requested transfusion services and hospital blood banks to fill in a questionnaire on the availability of red blood cell components in the years 2019–2021. Data analysis shows that the general availability of red blood cell components is guaranteed and restriction of health care due to the shortage of red blood cell components is very rare. Unfortunately, this requires great effort and the use of alternate or suboptimal procedures only. The situation slightly worsened during 2019–2021. The gradual decrease in the number of first-time donors is an additional warning signal of the decreased stability and long-term sustainability of blood transfusion services.

**KEY WORDS:** Blood Transfusion Service in the Czech Republic – blood components – availability of treatment – red blood cell components

### ÚVOD

Na zajištění transfuzních přípravků červené řady pro hemoterapii se v ČR podílejí zařízení transfuzní služby (ZTS)

a krevní banky (KB). Jako odběrová střediska se označují pracoviště, která odebranou plnou krev sama nezpracovávají a ke zpracování na transfuzní přípravky

ji předávají jinému ZTS. KB odebírají transfuzní přípravky od ZTS a poskytují je klinickým oddělením. KB mohou být spojeny s některým ZTS nebo fungují

jako samostatná pracoviště. I přes vzájemnou spolupráci některá pracoviště v posledních letech upozorňují na narůstající obtíže se zajištěním požadavků klinických pracovišť a vyslovují obavu z dalšího vývoje, zejména s ohledem na narůstající počet plazmaferetických center a možnou konkurenci v množství dárců krve/plazmy. Vzhledem k tomu, že z každoročně shromažďovaných a publikovaných údajů o výrobě, distribuci i výdeji transfuzních přípravků [1–3] nelze vyčíst, zda jsou v dostatečné míře pokrývány potřeby pacientů a klinických pracovišť, oslovil výbor Společnosti pro transfuzní lékařství jednotlivá pracoviště transfuzní služby s prosbou o vyplnění jednotného dotazníku s cílem získat jasnější představu o dostupnosti transfuzních přípravků červené řady v posledních letech. Výsledky dotazníkové akce analyzuje tato práce.

## METODIKA

Dotazník (příloha 1) se zaměřil na sber dat o činnosti jednotlivých zařízení v le-

tech 2019, 2020 a 2021 v těchto třech oblastech:

1. odběry plné krve a dárcovská základna,
2. výroba transfuzních přípravků červené řady (ERY) a jejich dodávky krevními bankám,
3. spotřeba ERY a jejich dostupnost.

Kromě číselných údajů byla jednotlivá pracoviště požádána o hodnocení situace v jednotlivých letech (hodnocení bylo vždy prováděno škálou od 0 do 3), na základě kterého byly hodnoceny trendy (srovnání průměrných hodnot v jednotlivých letech). Každé pracoviště odpovídalo na tu část dotazníku, která odpovídala jím prováděným činnostem.

V první polovině roku 2022 byla jednotlivá zařízení vyzvána k vyplnění online dotazníku (distribuci a základní vyhodnocení provedla firma Steiner s.r.o). Vzhledem k nedostatečné efektivitě zvoleného distribučního kanálu (ze 138 oslovených pracovišť poslalo od-

pověď jen 38, a to převážně z menších KB) byla ve druhé polovině roku adresně oslovena všechna ZTS a KB nemocnic se spotřebou ERY nad 2 tisíce T.U./rok dle Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS) s dodatečnou žádostí o vyplnění totožného dotazníku a zaslání odpovědi emailem (pokud neposkytla údaje v rámci první výzvy). Seznam pracovišť, která poskytla data, uvádí příloha 2.

## VÝSLEDKY

Informace o odběrech plné krve a registru dárců krve poskytlo 8 odběrových středisek a 43 zpracovatelských ZTS, dohromady tato zařízení v uvedených letech zajišťovala 93,4–95 % odběrů plné krve a jejich zpracování v ČR. U většiny zařízení (39 z 51) došlo v roce 2020 k poklesu počtu odběrů plné krve oproti roku 2019 a u většiny (37 z 51) se počet odběrů v roce 2021 vrátil k hodnotám roku 2019 (graf 1). Tomu odpovídá trend v počtech odebraných osob. Naproti tomu počet odebraných prvdárců mezi

### Příloha 1. Dotazník STL k dostupnosti erytrocytových transfuzních přípravků.

vyplňte, prosím, všechny části tabulky, která se Vás týká (odběry krve – výroba / zpracování – krevní banka)

pracoviště:

Krevní banka, včetně ZTS s krevní bankou:

	2019	2020	2021
Množství erytrocytových transfuzních přípravků vydaných v daném roce (T.U.) celkem			
Zaznamenali jste v daném roce nedostatek erytrocytových transfuzních přípravků?	ano/ne	ano/ne	ano/ne
<i>* Pokud ano, odhadněte závažnost a frekvenci podle škály: 0 (nikdy) – 1 (výjimečně) – 2 (opakovaně) – 3 (významná a po delší období)</i>			
Byla vaše nemocnice nucena kvůli nedostatku erytrocytových transfuzních přípravků v daném roce omezovat zdravotní péči?	ano/ne	ano/ne	ano/ne
<i>* Pokud ano, odhadněte závažnost a frekvenci podle škály: 0 (nikdy) – 1 (zcela výjimečně) – 2 (opakovaně) – 3 (často / pravidelně)</i>			
Byli jste kvůli nedostatku erytrocytových transfuzních přípravků nuceni pozměnit Vaše standardní postupy – např. vydávat jinogrupinové přípravky nebo RhD pozitivní přípravky RhD negativním příjemcům?	ano/ne	ano/ne	ano/ne
<i>* Pokud ano, odhadněte závažnost a frekvenci podle škály: 0 (nikdy) – 1 (zcela výjimečně) – 2 (opakovaně) – 3 (často / pravidelně)</i>			
Měli jste na skladu erytrocytové transfuzní přípravky v odpovídajícím množství a krevně-skupinovém zastoupení?	ano/ne	ano/ne	ano/ne
<i>Odhadněte část roku, po kterou byly zásoby nedostatečné podle škály: 0 (nikdy) – 1 (výjimečně) – 2 (opakovaně) – 3 (významná část roku)</i>			
Měli jste obtíže doplňovat sklad erytrocytových transfuzních přípravků na odpovídající množství a krevně-skupinové zastoupení nákupem?	ano/ne	ano/ne	ano/ne

**Příloha 1 – pokračování. Dotazník STL k dostupnosti erytrocytových transfuzních přípravků.****Výrobce transfuzních přípravků – odběry dárců plné krve (vč. odběrových středisek):**

Počet odběrů plné krve v daném roce			
Počet odebraných dárců plné krve v daném roce – počet osob (dle ÚZIS ř. 21 / sl. 3)			
Průměrný počet odběrů plné krve provedených od jednoho dárce za rok (vypočte se automaticky)			
Počet prvodárců v daném roce (dle ÚZIS ř. 21 / sl. 4)			
% prvodárců v daném roce vztaženo k celkovému počtu odebraných osob (vypočte se automaticky)			
Museli jste v daném roce změnit režim zvaní dárců kvůli nedostatku erytrocytových přípravků červené řady? (např. adresné nebo urgentní zvaní, zkrácení intervalů mezi odběry ...)	ano/ne	ano/ne	ano/ne
* Pokud ano, odhadněte závažnost a frekvenci podle škály: 0 (nikdy) – 1 (zcela výjimečně) – 2 (opakovaně) – 3 (často / pravidelně)			
Výrobce transfuzních přípravků – pouze zpracovatelská ZTS:			
Množství erytrocytových transfuzních přípravků, dodaných vlastní nemocnici / krevní bance v daném roce (T.U.)			
Množství erytrocytových transfuzních přípravků, dodaných mimo vlastní zařízení (nemocnici) / cizí KB v daném roce (T.U.) celkem			
Z toho množství erytrocytových transfuzních přípravků dodaných „smluvním“ zařízením (nemocnicím) v daném roce (T.U.) *			
Museli jste v daném roce krátit dodávky erytrocytových transfuzních přípravků smluvním odběratelům?	ano/ne	ano/ne	ano/ne

\* „smluvním“ zařízením (krevní bankou, nemocnicí) se rozumí zařízení, kterému výrobce (ZTS) dodává přípravky pravidelně a na základě smlouvy nebo jako výhradní dodavatel

datum:

kontaktní osoba (jméno / email):

**Příloha 2. Seznam zařízení zapojených do studie.****ZTS s krevní bankou:**

C2001 Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Praha  
 C2002 Všeobecná fakultní nemocnice Praha  
 C2003 Fakultní Thomayerova nemocnice Praha  
 C2006 Fakultní nemocnice Hradec Králové  
 C2007 Nemocnice České Budějovice  
 C2008 Fakultní nemocnice Plzeň  
 C2009 Fakultní nemocnice Ostrava  
 C2010 Fakultní nemocnice Brno  
 C2011 Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem  
 C2012 Ústřední vojenská nemocnice Praha  
 C2014 Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov  
 C2017 Oblastní nemocnice Kolín  
 C2018 Městské nemocnice Čáslav  
 C2020 Nemocnice Písek  
 C2023 Nemocnice Havlíčkův Brod  
 C2026 Nemocnice Pardubického kraje, Pardubice  
 C2027 Nemocnice Pardubického kraje, Litomyšl  
 C2029 Nemocnice Pardubického kraje, Svitavy  
 C2030 Oblastní nemocnice Trutnov  
 C2031 Fakultní nemocnice U Svaté Anny, Brno  
 C2032 Nemocnice Pardubického kraje, Ústí nad Orlicí

C2033 Nemocnice Pelhřimov  
 C2034 Nemocnice Jindřichův Hradec  
 C2037 Klatovská nemocnice, Klatovy  
 C2040 Nemocnice Chomutov  
 C2041 Krajská nemocnice Liberec  
 C2043 Nemocnice Boskovice  
 C2044 Nemocnice Břeclav  
 C2045 Krajská nemocnice T. Bati Zlín  
 C2046 Nemocnice TGM Hodonín  
 C2048 Kroměřížská nemocnice, Kroměříž  
 C2051 Uherskohradištská nemocnice, Uherské Hradiště  
 C2052 Nemocnice Vyškov  
 C2054 Nemocnice Kyjov  
 C2056 Nemocnice Třinec  
 C2057 Nemocnice Karviná-Ráj  
 C2059 Fakultní nemocnice Olomouc  
 C2060 Slezská nemocnice Opava  
 C2071 Oblastní nemocnice Mladá Boleslav  
 C2074 Nemocnice Znojmo  
 C2088 UHKT Praha  
 C2091 Krevní centrum Frýdek-Místek  
 C2119 Nemocnice Sokolov

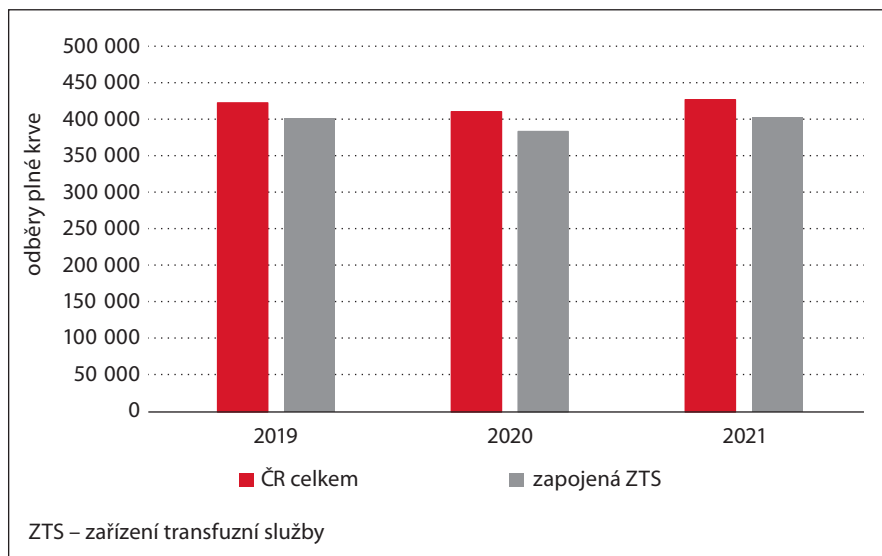
C2049 Agel Středomoravská nemocniční Prostějov  
 C2061 Agel Středomoravská nemocniční Přerov  
 C2063 Vsetínská nemocnice, Vsetín  
 C2076 Oblastní nemocnice Jičín  
 C2077 Nemocnice Děčín  
 C2098 Nemocnice Kadaň

**Samostatné krevní banky:**

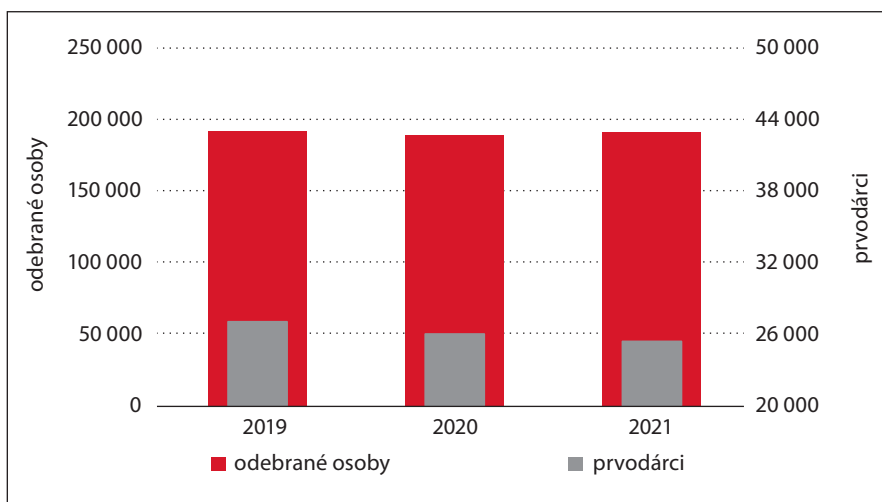
KB Aeskulab Mostiště, Velké Meziříčí  
 KB Fakultní nemocnice Bulovka, Praha  
 KB Fakultní nemocnice v Motole, Praha  
 KB Jessenia Beroun  
 KB Masarykova městské nemocnice Jilemnice  
 KB Masarykův Onkologický Ústav Brno  
 KB Mělnická zdravotní a.s. Mělník  
 KB Nemocnice Agel Ostrava Vítkovice  
 KB Nemocnice Agel Říčany  
 KB Nemocnice Agel Valašské Meziříčí  
 KB Nemocnice Český Krumlov  
 KB Nemocnice Havířov  
 KB Nemocnice Jablonec nad Nisou  
 KB Nemocnice Na Homolce, Praha  
 KB Nemocnice Slaný  
 KB Nemocnice Tábor  
 KB Nemocnice Třebíč  
 KB Nemocnice ve Frýdku-Místku  
 KB NH Hospital Hořovice  
 KB Nemocnice Roudnice nad Labem

**Odběrová střediska s krevní bankou:**

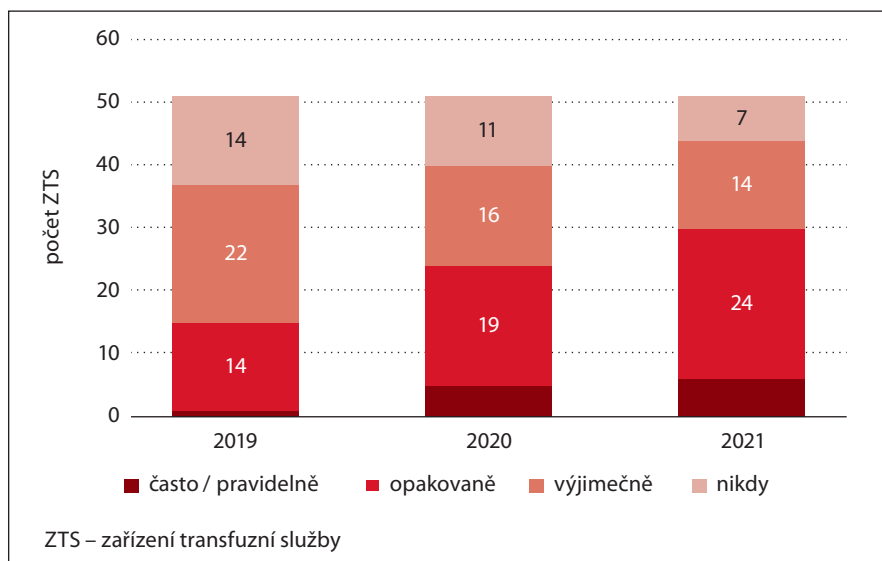
C2019 Oblastní nemocnice Příbram  
 C2039 Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa



**Graf 1. Odběry plné krve – zapojená ZTS vs. „ČR celkem“.**



**Graf 2. Odebrané osoby a prvodárci v zapojených zařízeních transfuzní služby.**



**Graf 3. Mimořádný nábor/zvaní dárců (intenzita 0–3).**

roky 2019, 2020 a 2021 postupně klesal o cca 3 % ročně (graf 2). Stoupající počet zařízení musel v letech 2019–2021 kvůli nedostatku ERY upravovat režim zvaní dárců krve (např. adresné nebo urgentní zvaní, zkrácení intervalů mezi odběry apod.), viz graf 3.

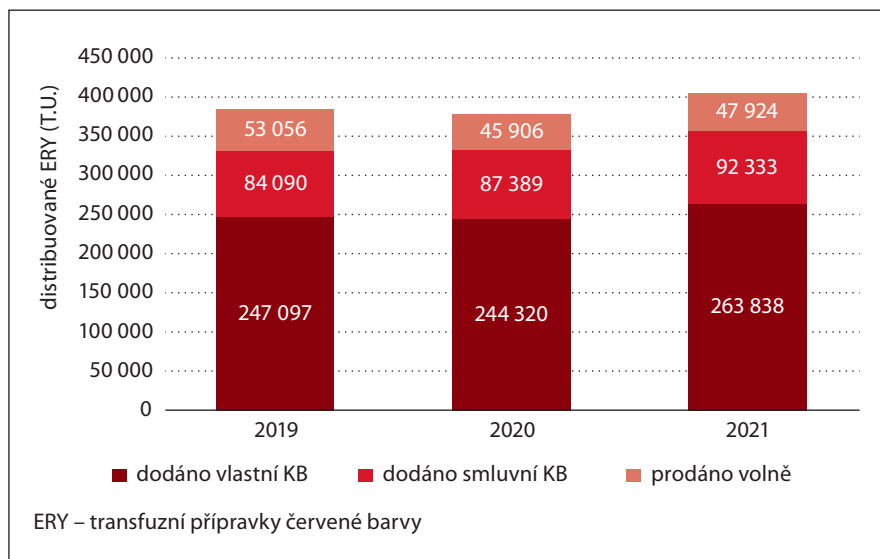
Výroba ERY v jednotlivých letech odpovídala počtu provedených odběrů plné krve, 43 výrobců ERY / zpracovatelů odebrané krve zapojených do studie pokrývalo v letech 2019–2021 mezi 92 až 96 % dodávek přípravků do KB, jejich podíl na celkové produkci v čase mírně stoupal. Nejnižší počet ERY byl dodán v roce 2020 (pokles o 2,5 % oproti roku 2019), nejvyšší v roce 2021 (navýšení o 5 % oproti roku 2019). Podíl ERY dodávaný vlastním zařízením / vlastní KB ve sledovaném období mírně stoupal (z 64,3 % na 65,3 %), viz graf 4. Část výrobců ERY pravidelně zásobuje své smluvní odběratele (22/43 v r. 2019, resp. 21/43 roku 2021). Podíl ERY dodávaný těmito odběrateli ve sledovaném období mírně stoupal (z 21,9 % na 22,8 % s maximem v roce 2020), a to i přesto, že stoupající počet výrobců musel v průběhu let dodávky smluvním partnerům omezovat, případně nebyl schopen pokrýt požadavky ve skupinovém zastoupení (graf 5). Množství ERY dostupné pro „jiné než smluvní“ odběratele bylo v absolutních číslech nejnižší v roce 2020, podíl takových přípravků na celku ale klesal postupně po celé sledované období.

Informace o výdeji ERY se podařilo získat z 51 KB spojených se ZTS (z toho 8 spojených s odběrovými středisky) a 20 samostatných KB (tyto KB vydávají cca 60 % ERY vydávaných ze zařízení tohoto typu, soubor je tedy reprezentativní). Celkem se podařilo shromáždit údaje o výdeji více než 90 % ERY v daných letech. Celkový výdej ERY v roce 2020 klesl o cca 2 % proti roku předchozímu a v roce 2021 se zvýšil na 104 % oproti roku 2019, což dobře kopíruje trendy v odběrech i výrobě. Z celkového počtu 70 oslovených zařízení, jejichž data jsou úplná, nedostatek ERY

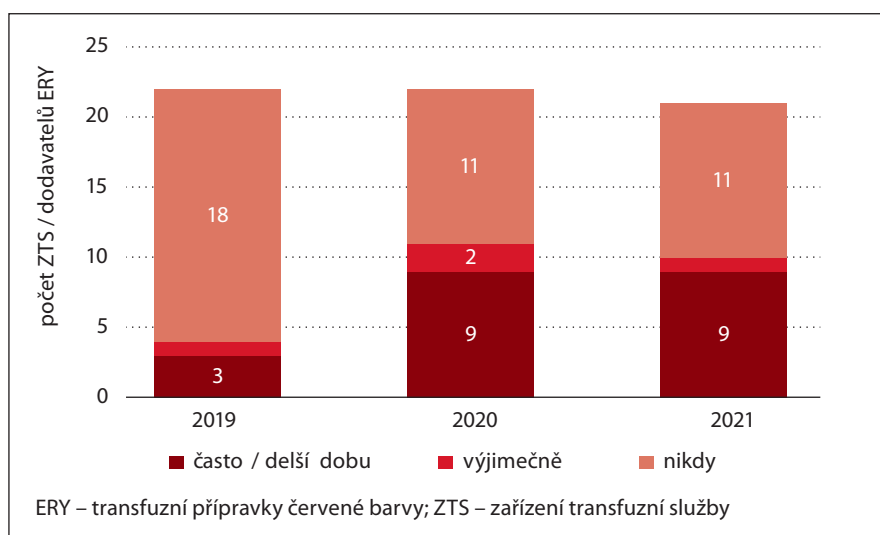
pocitovalo alespoň po menší část některého ze zkoumaných let 48 zařízení v roce 2019 (69 %), 68 zařízení v roce 2020 (97 %), resp. 64 zařízení v roce 2021 (91 %). Průměrné hodnocení nedostatku stoupl z 1,06 v roce 2019 na 1,50 v roce 2021 (škála: 0 – ne/nikdy; 1 – výjimečně; 2 – opakovaně; 3 – významný a po delší období), viz graf 6. Současně mezi lety 2019–2021 klesl počet zařízení, která měla během roku na skladu odpovídající množství ERY v optimálním krevně-skupinovém zastoupení z 18 na 12 (hodnocení nedostatku stoupl v průměru z indexu 0,91 na 1,32), viz graf 7, a vzrostl počet zařízení, která měla obtíže se zajištěním ERY nákupem z 22 v roce 2019 na 33 v roce 2021 (graf 8). Rostoucí počet zařízení byl v průběhu času nucen kvůli nedostatku ERY upravit své postupy (např. vydávat ABO jinoskupinové přípravky nebo RhD pozitivní přípravky RhD negativním příjemcům) – v roce 2019 to bylo 47 z 72 zařízení a v roce 2021 již 51 zařízení. Vzrostla i frekvence takových situací (graf 9). K omezení zdravotní péče pro nedostatek ERY musela jednotlivá zařízení přistoupit výjimečně, ale počet těchto případů se postupně zvyšoval. V roce 2019 uvádělo takovou situaci jen 9 zařízení, v roce 2021 již 16 zařízení (graf 10).

## DISKUZE

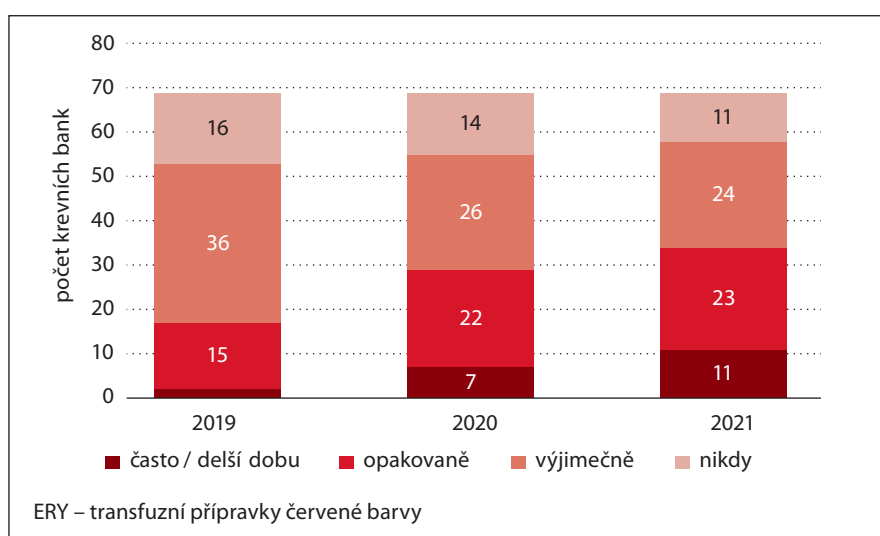
Dostupnost erytrocytových transfuzních přípravků (ERY) v ČR se obtížně hodnotí. Absolutní počty vyrobených nebo vydaných přípravků nemají dostatečnou výpovědní hodnotu, protože nezohledňují požadavky klinických pracovišť, skutečnou potřebu v daném místě, čase a veškeré aspekty poskytované zdravotní péče. Ve studii se podařilo zajistit údaje z reprezentativního počtu zařízení, v oblasti odběrů plné krve a výroby ERY je pokryto kolem 95 % české produkce, v oblasti výdeje přípravků je pokryto kolem 90 % spotřeby ČR, shromážděné údaje tedy odrážejí skutečnou situaci v ČR. Hodnocení dostupnosti, ev. nedostatku ERY škálou v dotazní-



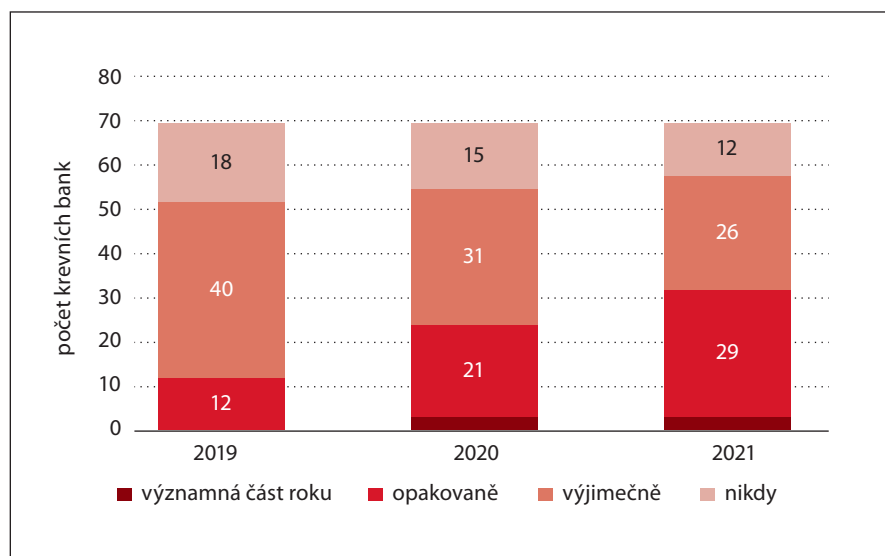
Graf 4. Distribuce ERY.



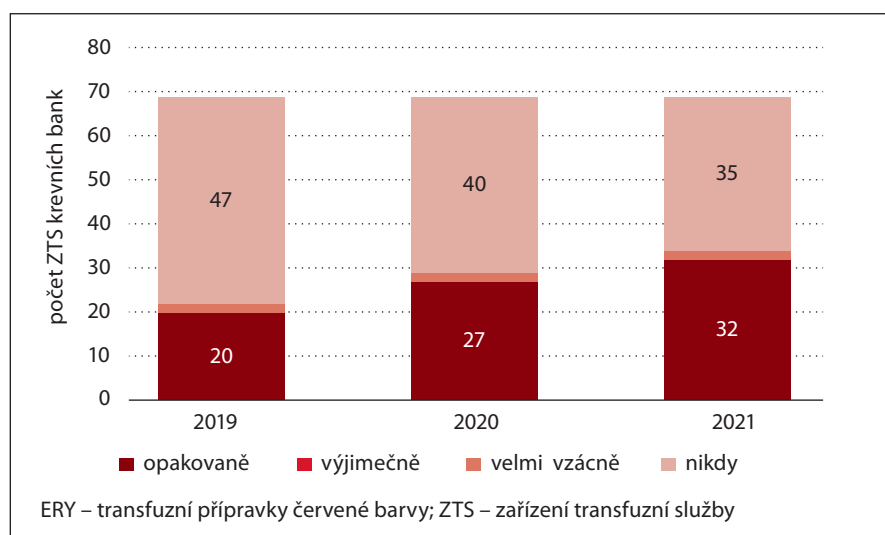
Graf 5. Omezení dodávek ERY smluvním partnerům.



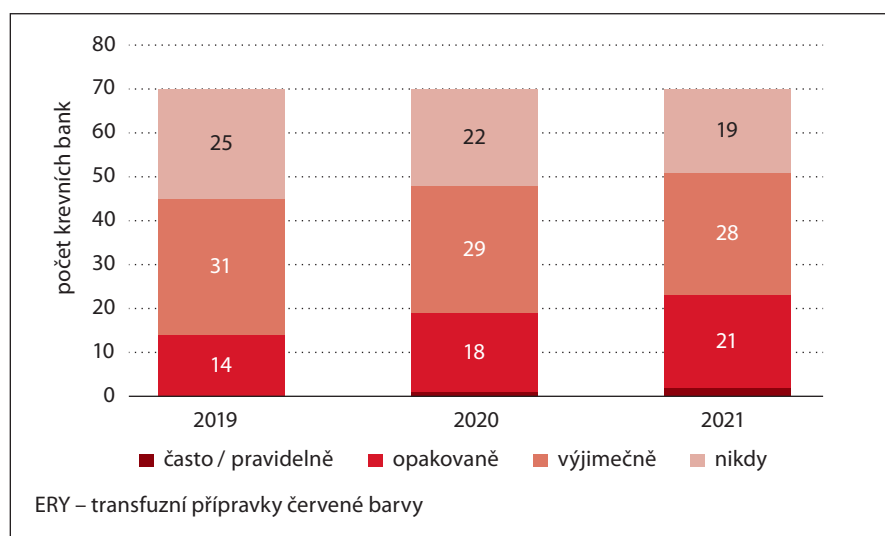
Graf 6. Závažnost nedostatku ERY v krevní bance.



Graf 7. Nedostatečné zastoupení krevních skupin na skladě.



Graf 8. Obtíže při nákupu ERY.



Graf 9. Změna režimu výdeje ERY (neshoda AB0, RhD ...).

kové akci je sice zatíženo chybou subjektivního hodnocení, pokud jsou však hodnoceny trendy (a hodnocení provádějí stejné osoby), vliv subjektivního faktoru se omezuje. Dopad případného odklonu od standardních postupů nebo odkladu podání transfuzního přípravku na zdravotní stav příjemce nelze na základě provedené studie hodnotit. Lze předpokládat, že jednotlivá pracoviště volila takové postupy, aby dopad na potenciální příjemce transfuze byl co nejmenší. Žádný případ, kdy by v zapojených ZTS došlo k poškození pacienta, hlášen nebyl.

Studie nemůže dát odpověď na otázku příčin zjištěného vývoje. Pokles počtu odběrů plné krve a zejména pokles počtu prvodárců nemusí být dán pouze narůstajícím počtem plazmaferetických center a stoupajícím počtem odběrů plazmy v nich, podíl na tom může mít i demografický vývoj v ČR (do „dárčovského věku“ vstupují početně slabé ročníky „mileniálů“) nebo ztráta zájmu o bezpříspěvkové (event. bezplatné) dárčovství obecně. Mezi lety 2019–2021 došlo ve sledovaných ZTS k poklesu počtu prvodárců o 6 % (celostátně podle výročních zpráv MZ z 30,7 tis. na 29,3 tis., tj. o 5 %), zatímco počet prvodárců v plazmaferetických centrech stoupl podle stejných zdrojů z 28,0 tis. na 52,0 tis., tj. o 85 %, a počet odběrů plazmy v nich stoupl z 573,5 tis. na 821,3 tis., tj. o 43 %.

Pokles spotřeby ERY v roce 2020 může souviset s omezováním zdravotní péče v průběhu epidemie COVID-19 a nárůst spotřeby ERY v roce 2021 může být důsledkem snahy urychleně provést chirurgické výkony odkládané v průběhu covidových restrikcí. Nárůst spotřeby ale může být i odrazem vzrůstající spotřeby ERY v postupně stárnoucí populaci.

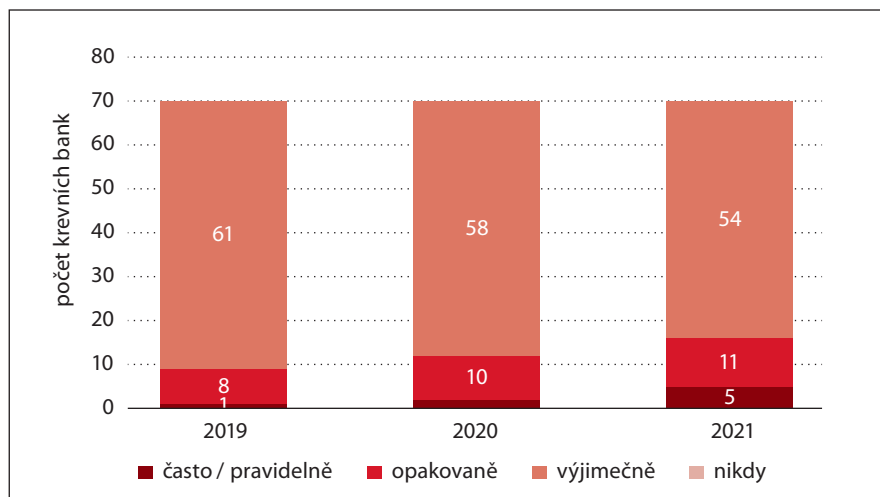
Srovnatelné studie nebyly v ČR v minulosti prováděny a autorům nejsou známy ani takové studie ze zahraničí – závažnost jednotlivých zjištění je proto obtížné posoudit. Celkové trendy jsou však varující.



## ZÁVĚR

I v letech 2019–2021 transfuzní zařízení úspěšně zajišťovala erytrocytové transfuzní přípravky pro potřeby poskytování zdravotní péče. Jejich produkce i spotřeba byly ovlivněny epidemií COVID-19, zejména v roce 2020. Souběžně s poklesem počtu odběrů a množství vyrobených ERY však došlo k poklesu spotřeby a nedostatek ERY nebyl o mnoho výraznější než v letech předchozích. V roce 2021 se počet odběrů plné krve a vyrobených ERY vrátil k výchozím hodnotám (ev. je i mírně překročil), zároveň ale stoupla i spotřeba ERY. Jednoznačně negativně je třeba hodnotit postupný pokles počtu prvodárců a fakt, že k provedení dostatečného počtu odběrů je třeba vyvíjet větší úsilí a zvát dárce k odběru mj. urgentními výzvami. Negativní je i skutečnost, že dostatečné množství přípravků v jednotlivých krevních bankách je možné zajistit jen díky zvyšujícímu se úsilí a modifikaci standardních postupů (větší problémy mají samozřejmě pracoviště, která jsou odkázána na podporu ostatních). Mírně narostl i počet situací, kdy je pro nedostatek ERY nutno (byť dočasně a v malé míře) odložit nebo omezit zdravotní péči.

V každém případě je nezbytné, aby dárcovství krve pro transfuzní účely bylo podporováno jako celospolečensky významná a potřebná aktivita s vědomím, že moderní a bezpečnou hemoterapii lze v potřebné míře zajistit jen s dostatkem bezpříspěvkových dárců.



Graf 10. Omezení zdravotní péče.

## Literatura

1. Zpráva o činnosti zařízení transfuzní služby a krevních bank za rok 2019 – Ministerstvo zdravotnictví (mzcr.cz). [online]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/zprava-o-cinnosti-zarizeni-transfuzni-sluzby-a-krevnich-bank-za-rok-2019/>.
2. Zpráva o činnosti zařízení transfuzní služby a krevních bank za rok 2020 – Ministerstvo zdravotnictví (mzcr.cz). [online]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/zprava-o-cinnosti-zarizeni-transfuzni-sluzby-a-krevnich-bank-za-rok-2020/>
3. Zpráva o činnosti zařízení transfuzní služby a krevních bank za rok 2021 – Ministerstvo zdravotnictví (mzcr.cz). [online]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/zprava-o-cinnosti-zarizeni-transfuzni-sluzby-a-krevnich-bank-za-rok-2021/>

## PODĚKOVÁNÍ

Autoři děkují jednotlivým pracovištím transfuzní služby za jejich zapojení do studie a poskytnutí dat a také společnosti Steiner s.r.o za zorganizování a předběžné vyhodnocení první etapy studie.

## PODÍL AUTORŮ NA PŘÍPRAVĚ RUKOPISU

PT – příprava studie, tvorba dotazníku, sběr a analýza dat, rukopis  
 MB; JM; RP; VŘ – příprava studie, tvorba dotazníku, kritická revize textu  
 DG; ZG; MP – příprava studie, tvorba dotazníku

## KONFLIKT ZÁJMŮ

Autoři práce jsou vedoucí pracovníci zařízení transfuzní služby a prohlašují, že v souvislosti s tématem, vznikem a publikací tohoto článku nejsou v jiném střetu zájmů. Vznik ani publikace článku nebyly podpořeny žádnou farmaceutickou firmou ani grantem.

Do redakce doručeno dne: 5. 4. 2023.

Přijato po recenzi dne: 15. 5. 2023

MUDr. Petr Turek, CSc.

Fakultní Thomayerova nemocnice

Vídeňská 800

149 00 Praha

e-mail: petr.turek@ftn.cz

# Krvácivé epizody pod kontrolou – jednoduše a pohodlně<sup>1</sup>

Profylaktická léčba hemofilie A  
bez použití koagulačního faktoru.<sup>2</sup>

Roche



**HEMLIBRA**<sup>®</sup>  
emicizumab

Reference: 1. SKINNER, Mark W., Claude NÉGRIER, Ido PAZ/PRIEL, et al. The effect of emicizumab prophylaxis on long-term, self-reported physical health in persons with haemophilia A without factor VIII inhibitors in the HAVEN 3 and HAVEN 4 studies. Haemophilia [online]. 2021, 27(5), 854-865 [cit. 2022-08-22]. ISSN 1351-8216. Dostupné z: doi:10.1111/hae.14363. 2. Souhrn informací o přípravku HEMLIBRA.

**HEMLIBRA 30 mg/ml injekční roztok, HEMLIBRA 150 mg/ml injekční roztok – Zkrácená informace o přípravku** • **Účinná látka:** emicizumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/18/1271/001-004. **Indikace:** Přípravek Hemlibra je indikován k rutinní profylaxi krvácivých epizod u pacientů s hemofilií A s inhibitorem faktoru VIII, u pacientů s těžkou hemofilií A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitoru faktoru VIII a u pacientů se středně těžkou hemofilií A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII ≥ 1 % a ≤ 5 %) se závažným krvácivým fenotypem bez inhibitoru faktoru VIII. Přípravek Hemlibra mohou používat všechny věkové kategorie. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou hemofilie a/nebo krvácivých poruch. Během léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena léčba (včetně rutinní profylaxe) bypassovými přípravky. Profylaxe faktorem VIII (FVIII) může pokračovat během prvních 7 dnů léčby přípravkem Hemlibra. Doporučená dávka je 3 mg/kg jednou týdně během prvních 4 týdnů (nasyčovací dávka), po kterých následuje od týdne 5 udržovací dávka buď 1,5 mg/kg jednou týdně, nebo 3 mg/kg každé dva týdny nebo 6 mg/kg každé čtyři týdny, všechny dávky podávané formou subkutánní injekce. Režim nasycovací dávky je vždy stejný bez ohledu na režim udržovací dávky. Při sestavování celkového objemu dávky pro podání nesměšujte různé koncentrace roztoku Hemlibra (30 mg/ml a 150 mg/ml) v jedné injekční stříkačce. Nepodávejte objem větší než 2 ml na injekci. Přípravek Hemlibra je určen k dlouhodobé profylaktické léčbě. Nejsou doporučeny žádné úpravy dávkování přípravku Hemlibra. Přípravek Hemlibra je určen pouze k subkutánnímu použití a musí být aplikován pomocí vhodné aseptické techniky. Během léčby přípravkem Hemlibra mají být jiné léčivé přípravky k subkutánní aplikaci aplikovány přednostně v jiných místech. Přípravek Hemlibra je určen k používání pod vedením zdravotnického pracovníka. Po důkladném zaškolení v aplikaci subkutánní injekce jej může aplikovat pacient nebo pečovatel, uzná-li to lékař za vhodné. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Imunogenita:** U pacientů s klinickými projevy ztráty účinnosti (např. nárůst počtu průlomových krvácivých příhod) je třeba okamžitě zhodnotit etiologii a při podezření, že příčinou jsou neutralizující protilátky proti emicizumabu, je třeba zvážit jiné možnosti léčby. **Významné interakce:** S emicizumabem nebyly provedeny žádné adekvátní ani dostatečně kontrolované studie interakcí. Klinické zkušenosti naznačují, že emicizumab interaguje s aPCC. Emicizumab zvyšuje koagulační potenciál; dávka FVIIa nebo FVIII potřebná k zajištění hemostázy může být proto nižší než bez profylaxe přípravkem Hemlibra. Zkušenosti se souběžným podáváním antifibrinolytik s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem jsou omezené. Při podávání systémových antifibrinolytik v kombinaci s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem je však třeba vzít v úvahu možnost trombotických příhod. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s přípravkem Hemlibra byly trombotická mikroangiopatie (TMA) a trombotické příhody včetně trombózy kavernózního splavu (CST) a trombóza povrchových žil s kožní nekrózou. Nejčastějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Hemlibra byly reakce v místě vpichu, bolest kloubů a bolest hlavy. Celkem tři pacienti na profylaxi přípravkem Hemlibra v klinických studiích ukončili léčbu kvůli nežádoucím účinkům, ke kterým patřila TMA, kožní nekróza současně s povrchovou tromboflebitidou a bolest hlavy. **Druh obalu a dostupná balení:** Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 30 mg/ml obsahuje 30 mg emicizumabu v 1ml injekčního roztoku. Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 150 mg/ml obsahuje 60 mg emicizumabu v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 105 mg emicizumabu v 0,7 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 150 mg emicizumabu v 1 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 300 mg emicizumabu ve 2 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje vždy jednu injekční lahvičku. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Neotevřené injekční lahvičky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 7 dnů kumulativně. Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum registrace:** 23.2.2018 **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 2.3.2023. Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>, resp. <https://www.roche.cz/cs/produkty-vpois/produkty-lekari.html>

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek Hemlibra je v indikaci rutinní profylaxe krvácivých epizod u pacientů s hemofilií A s inhibitorem faktoru VIII a v indikaci rutinní profylaxe krvácivých epizod u pacientů s těžkou hemofilií A (vrozená deficeience koagulačního faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitoru faktoru VIII hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek zatím není hrazen u pacientů se středně těžkou hemofilií A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII ≥ 1 % a ≤ 5 %) se závažným krvácivým fenotypem bez inhibitoru faktoru VIII. Podmínky úhrady viz [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Hemlibra, nebo na adrese Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 18600 Praha 8, Tel: +420 220382111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.



M-CZ-00002620



# Překonává standard v léčbě DLBCL u nepředléčených pacientů, nyní hrazeno pro pacienty s IPI skóre 3-5\*<sup>1,2</sup>

Roche

**NYNÍ  
HRAZENO**



**POLIVY**<sup>®</sup>  
polatuzumab vedotin

\* Statisticky významně více pacientů léčených polatuzumabem vedotinem dosáhlo primárního cílového parametru přežití bez progresse.

IPI = Mezinárodní prognostický index. DLBCL = difúzní velkobuněčný B-lymfom

Reference: 1. TILLY, Hervé, Franck MORSCHHAUSER, Laurie H. SEHN, et al. Polatuzumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *New England Journal of Medicine* [online]. 2022, 386(4), 351-363 [cit. 2022-08-22]. ISSN 0028-4793. Dostupně z: doi:10.1056/NEJMoa2115304doi:10.1056/NEJMoa2115304. 2. Podmínky úhrady přípravku Polivy. [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/leciva/0238787](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0238787).

▼ **POLIVY 30 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok • POLIVY 140 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok • Zkrácená informace o přípravku • Účinná látka:** polatuzumab vedotinum.  
**Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/19/1388/001, EU/1/19/1388/002. **Indikace u dosud neléčených pacientů s DLBCL:** Přípravek Polivy je v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem (RCHP) indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL). **Pacienti s relabujícím nebo refrakterním lymfomem:** Přípravek POLIVY je v kombinaci s bendamustinem a rituximabem indikován k léčbě dospělých s relabujícím/refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk. **Dávkování a způsob podání u dosud neléčených pacientů:** Doporučená dávka přípravku Polivy je 1,8 mg/kg. Podává se intravenózní infuzí každých 21 dnů v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem (R-CHP) po dobu 6 cyklů. Přípravek Polivy, rituximab, cyklofosfamid a doxorubicin lze podávat v libovolném pořadí ve dne 1 po podání prednisonu. Prednison se podává ve dnech 1–5 každého cyklu. V cyklech 7 a 8 se podává samotný rituximab. **Pacienti s relabujícím nebo refrakterním lymfomem:** Doporučená dávka přípravku POLIVY je 1,8 mg/kg, podává se intravenózní infuzí každých 21 dnů v kombinaci s bendamustinem a rituximabem po dobu 6 cyklů. Přípravek POLIVY, bendamustin a rituximab lze podávat v libovolném pořadí v den 1 každého cyklu. Při podání s přípravkem POLIVY je doporučená dávka bendamustinu 90 mg/m<sup>2</sup>/den v den 1 a den 2 každého cyklu a doporučená dávka rituximabu je 375 mg/m<sup>2</sup> v den 1 každého cyklu. Vzhledem k omezeným klinickým zkušenostem u pacientů léčených přípravkem POLIVY 1,8 mg/kg v celkové dávce > 240 mg je doporučeno nepřekračovat dávku 240 mg/cyklu. Blíže viz. platný Souhrn informací o přípravku. Před podáním přípravku Polivy má být pacientům bez předchozí premedikace podána premedikace ve formě antihistaminika a antipyretika. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní závažné infekce. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické studie lékových interakcí polatuzumabu vedotinu u člověka. Souběžné podávání s polatuzumabem vedotinem farmakokinetiku (PK) rituximabu a bendamustinu neovlivňuje. Riziko vzniku interakcí s jinými současně užívanými léky nelze vyloučit. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky - anémie, trombocytopenie, neutropenie, únava, průjem, nauzea a pyrexie. Závažné nežádoucí účinky - febrilní neutropenie, pyrexie a pneumonie. Nežádoucí účinky vyžadující ukončení léčby - trombocytopenie a neutropenie. **Upozornění:** U pacientů léčených přípravkem POLIVY byly již po prvním léčebném cyklu hlášeny závažná a těžká neutropenie a febrilní neutropenie. Je třeba zvážit profylaktické podání faktoru stimulujícího růst kolonií granulocytů (G-CSF). Přípravek POLIVY může být také spojen s trombocytopenií nebo anémií stupně 3 nebo 4. Před každou dávkou přípravku POLIVY má být zjištěn celkový počet krevních buněk. U pacientů léčených přípravkem POLIVY byla již po prvním léčebném cyklu hlášena PN. Další dávky riziko zvyšovaly. U pacientů s předchozí PN může dojít k jejímu zhoršení. Při léčbě přípravkem POLIVY byla hlášena převážně periferní senzoriická neuropatie. Hlášena ale byla i periferní motorická a senzomotorická neuropatie. U pacientů má být sledovány možné příznaky PN, jako je hypestezie, hyperestezie, parestezie, dysestezie, neuropatická bolest, pocit pálení, svalová slabost nebo porucha chůze. Nový výskyt PN nebo zhoršení PN může vyžadovat zpoždění podání, snížení dávky nebo úplné vysazení přípravku. Pacienti nemají být v průběhu léčby přípravkem POLIVY očkováni živými ani oslabenými vakcínami. Nebyly provedeny žádné studie s pacienty po nedávném očkování živými vakcínami. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby během léčby přípravkem POLIVY a nejméně 9 měsíců po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. Pacienti s partnerkou ve fertilním věku mají být poučeni, aby během léčby přípravkem POLIVY a nejméně 6 měsíců po poslední dávce používali účinnou antikoncepci. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců - neotevřená injekční lahvička. **Dostupná balení:** POLIVY 30 mg prášek koncentrát pro infuzní roztok, POLIVY 140 mg prášek koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chráňte před mrazem a před světlem. **Datum registrace:** 16.1.2020. **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 1. 12. 2023. **Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) nebo na [czech\\_republic.pa\\_susar@roche.com](mailto:czech_republic.pa_susar@roche.com).

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz. [www.SUKL.cz](http://www.SUKL.cz). Další informace o přípravku získáte ze Souhrnu údajů o přípravku Polivy nebo na adrese ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Tel: +420 220 282 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.



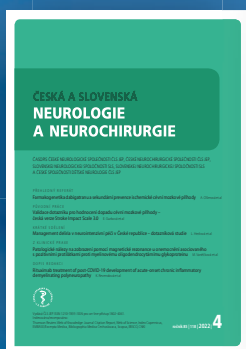
M-CZ-00003551

# Care Comm s.r.o.

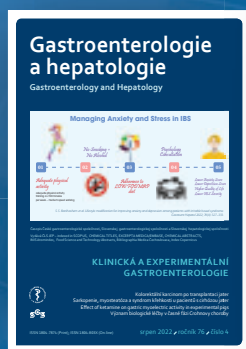
nabízí předplatné následujících odborných titulů:



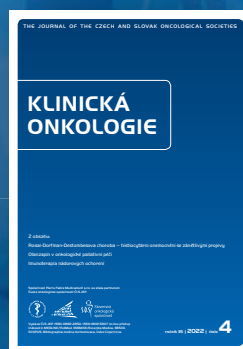
**Florence**  
450 Kč/rok  
(6 čísel)



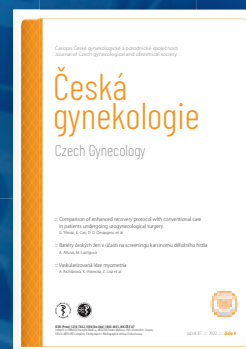
**Cesk Slov  
Neurol N**  
875 Kč/rok  
(6 čísel)



**Gastroent  
Hepatol**  
600 Kč/rok  
(6 čísel)



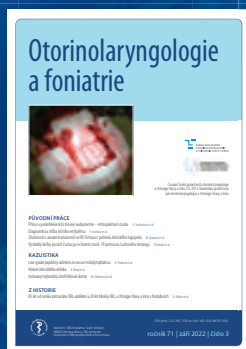
**Klin Onkol**  
540 Kč/rok  
(6 čísel)



**Ceska  
Gynekol**  
550 Kč/rok  
(6 čísel)



**Transfuzní  
Hematol Dnes**  
550 Kč/rok  
(4 čísla)



**Otorinolaryngol  
Foniatr**  
825 Kč/rok  
(4 čísla)



**Acta Chir  
Plast**  
957 Kč/rok  
(4 čísla)



**Rehabil  
Fyz Lek**  
600 Kč/rok  
(4 čísla)

Předplatné objednávejte na [predplatne@carecomm.cz](mailto:predplatne@carecomm.cz).  
Více informací naleznete na [www.carecomm.cz](http://www.carecomm.cz).



**Care Comm**  
we care...