

## Registr tuberkulózy

Metodika sběru a vyplňování vstupních dat pro hlášení tuberkulózy

### 1. Úvod

V registru tuberkulózy (dále jen RTB) se v souladu se surveillance tohoto onemocnění sledují všechny osoby, u kterých byla na území ČR zjištěna tuberkulóza nebo jiná mykobakteriíza, a osoby dispenzarizované ve skupinách tzv. aktivní (PI, MI) i inaktivní (PII, MII) tuberkulózy nebo jiné mykobakteriízy.

Zřízení registru vychází z povinnosti osob poskytujících (zdravotnickou) péči hlásit infekční onemocnění a podezření na ně podle §62 zákona<sup>1</sup> a dále z ustanovení prováděcích vyhlášek<sup>2,3</sup>. Česká republika tak mimo jiné naplňuje své mezinárodní závazky vyplývající z Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady [č. 2119/98/ES](#) z 24.9.1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.

Hlášení se podává písemně na tiskopisech, jejichž vzory jsou obsaženy v příloze této metodiky a jsou v samopropisující podobě k dispozici na příslušných pracovištích KHS, nebo elektronickou formou prostřednictvím autorizovaného přístupu do elektronické verze RTB. O přidělení uživatelské role v RTB žádá žadatel příslušného poskytovatele péče podobně, jako do jiných registrů a informačních systémů rezortu zdravotnictví (např. NZIS). Přidělení role schvaluje v případě RTB správce registru, kterým je MZ.

Pracoviště KHS vkládají písemně podaná hlášení po jejich verifikaci krajskými konzultanty pro tuberkulózu (TBC) rovněž do elektronické verze RTB.

Podávají se povinná a kontrolní hlášení a dále hlášení o změně údajů u osob v RTB, zpráva o zdravotním stavu osob přeřazených do skupiny inaktivní TBC (tabulka 1).

**tabulka 1: Druhy hlášení TBC**

Název	Obvyklý interval/ čas hlášení (blíže viz následující kapitoly)
Povinné hlášení tuberkulózy a jiných mykobakteriíoz	do týdne od zahájení léčby, resp. stanovení diagnózy, nebo výsledků kultivace
Kontrolní hlášení tuberkulózy a jiných mykobakteriíoz	jednou ročně
Hlášení o změně údajů osob v RTB	ihned po změně
Zpráva o zdravotním stavu osob přeřazených do skupiny inaktivní TBC	jednou ročně do zaslaného seznamu

#### 1.1. Informační systém bacilární tuberkulózy (ISBT)

Elektronická verze RTB je propojena s ISBT v jeden celek. ISBT shromažďuje záznamy o každém materiálu vyšetřeném mykobakteriologickými metodami s pozitivním výsledkem. Jsou zaznamenávána data o jednotlivých pacientech a k nim jsou přiřazeny jednotlivé záznamy o vyšetřeních. Základní zpravodajskou jednotkou ISBT je každá laboratoř, provádějící mykobakteriologická vyšetření. Centrálním zpracovatelem ISBT je NJDTB (Národní jednotka dohledu nad tuberkulózu). Organizace sběru hlášení a pokyny pro vyplňování formuláře hlášení jsou v kapitole 7 metodiky.

## 2. Povinné hlášení tuberkulózy a jiných mykobakterióz

### 2.1. Osoby podléhající hlášení

Povinné hlášení se vyplňuje **při zjištění** u nemocných:

- a) s nově zjištěným onemocněním tuberkulózou nebo jinou mykobakteriózou
- b) recidivou tuberkulózy nebo jiné mykobakteriózy (viz **Druh hlášení**)
- c) úmrtí na tuberkulózu (mykobakteriózu) u osob neevidovaných ve skupině tzv. aktivní tuberkulózy (mykobakteriózy) PI, MI
- d) při úmrtí z jiné příčiny u osob neevidovaných ve skupině tzv. aktivní tuberkulózy (mykobakteriózy) PI, MI, u nichž je současně zjištěna tuberkulóza nebo jiná mykobakterióza podléhající hlášení
- e) při změně diagnózy z tuberkulózy na mykobakteriózu (nebo naopak) ve stejném roce se vyplní nové „Povinné hlášení“ se správnými údaji a s původním pořadovým číslem a rokem hlášení nemocného. Toto hlášení zruší a nahradí původní již do registru nahrané hlášení. Odešle se obvyklým způsobem.
- f) při opětovném zjištění onemocnění u pacienta dispenzarizovaného ve skupině PI/MI, kde na posledním kontrolním hlášení bylo uvedeno Hodnocení léčby „1. vyléčen“, nebo „2. léčení ukončeno.“ (Původní hlášení se v registru nejprve převede do stavu „**inaktivní**“). Viz kapitola Definice případu) V tomto případě se hlásí Povinným hlášením recidiva tuberkulózy nebo mykobakteriózy.

Při současném onemocnění tuberkulózou a jinou mykobakteriózou (ve stejném roce) u stejného pacienta se podává povinné hlášení jen jednou. Vyplní se údaje odpovídající oběma diagnózám (v položce „Hlášen pro“ se uvedou obě možnosti), přičemž diagnóza mykobakteriózy se považuje vždy za 2. v pořadí.

### 2.2. Organizace sběru hlášení

„Povinné hlášení“ vyplňuje lékař, který zahájil léčbu pro tuberkulózu nebo jinou mykobakteriózu:

- a) u plicní tbc mikroskopicky pozitivní **do týdne** od zahájení léčby;
- b) u plicní tbc mikroskopicky negativní a u mimoplicní tbc **do týdne** po obdržení prvních výsledků kultivace z materiálů odebraných při zahájení léčby (t.j. v souvislosti se zahájením léčby);
- c) pokud nebyl odebrán materiál na bakteriologické vyšetření, vyplní lékař „Povinné hlášení“ **do týdne** od zahájení léčby (u mimoplicní tbc s negativním nálezem na RTG plic na výsledek kultivace sputa nečeká).

„Povinné hlášení“ vyplňuje dále lékař:

- který zjistil aktivní tuberkulózu nebo jinou mykobakteriózu v případech, kdy léčba pro tuberkulózu nebo jinou mykobakteriózu nebyla zahájena (např. stavy ante finem, nezahájení léčby nikoliv z rozhodnutí lékaře apod.);

- který zjistil úmrtí na tuberkulózu nebo jinou mykobakteriízu podléhající hlášení;
- který zjistil při úmrtí z jiné příčiny aktivní tuberkulózu nebo jinou mykobakteriízu podléhající hlášení.

Pneumoftizeolog nebo patolog vyplní tiskopis a odešle dle níže uvedeného schématu.

Každý nemocný dostane přiděleno pořadové číslo v rámci roku hlášení a dispenzarizujícího zdravotnického zařízení v místě bydliště (resp. v místě diagnózy u osob bez bydliště).

### 2.2.1. Ambulantní oddělení pneumologie a ftizeologie

Pokud zahájí léčbu ambulantní pneumoftizeolog, vyplní a odešle originál tiskopisu „Povinného hlášení“ příslušné KHS podle místa bydliště a u osob bez bydliště podle místa zjištění onemocnění. Kopii tiskopisu si ponechá v dokumentaci nemocného.

V případě, že hlášení vyplní v elektronické podobě přímo v registru, zašle příslušné KHS z registru vytištěný formulář opatřený razítkem a podpisem, jako informaci o vložení nového „Povinného hlášení“ do registru. Tím je splněna zákonná povinnost hlášení dle příslušných právních předpisů.

Při zjištění diagnózy na ambulantním oddělení a zahájení léčby na lůžkovém oddělení pneumologie a ftizeologie vyplní „Povinné hlášení“ lékař lůžkového oddělení a odešle jej postupem popsaným v oddíle **Lůžkové oddělení pneumologie a ftizeologie**, kde jsou uvedeny i jeho další povinnosti.

### 2.2.2. Lůžkové oddělení pneumologie a ftizeologie

Lékař, který zahájil léčbu, vyplní v termínu uvedeném v úvodu oddílu **Organizace sběru hlášení** „Povinné hlášení“ (bez přidělení IČ/PČZ a pořadového čísla) a odešle originál i kopii tiskopisu příslušnému ambulantnímu oddělení pneumologie a ftizeologie v místě bydliště nemocného nebo u osob bez bydliště v místě zjištění onemocnění.

V případě, že hlášení vyplní v elektronické podobě přímo v registru, zašle příslušnému ambulantnímu pracovišti z registru vytištěný formulář opatřený razítkem a podpisem, jako informaci o vložení nového „Povinného hlášení“ do registru. Tím je splněna zákonná povinnost hlášení dle příslušných právních předpisů.

Údaj o odeslání tiskopisu zaznamená do chorobopisu nemocného.

Do propouštěcí nebo překladové zprávy uvede, zda a kterému ambulantnímu oddělení pneumologie a ftizeologie „Povinné hlášení“ odeslal nebo odešle.

Lůžkové oddělení vede jmenný seznam všech hlášených osob, který obsahuje i datum odeslání hlášení.

Lékař ambulantního oddělení pneumologie a ftizeologie doplní IČ/PČZ, pořadové číslo a ostatní chybějící údaje a odešle postupem stejným jako v oddíle **Ambulantní oddělení pneumologie a ftizeologie** - příslušné KHS.

### 2.2.3. Jiné oddělení než pneumologie a ftizeologie (lůžkové i ambulantní)

„Povinné hlášení“ vyplňuje lékař, který zahájil léčbu antituberkulotiky.

Další postup je stejný jako v oddíle **Ambulantní oddělení pneumologie a ftizeologie**, event. **Lůžkové oddělení pneumologie a ftizeologie**.

#### 2.2.4. Patologie

Zjistí-li se aktivní tuberkulóza nebo jiná mykobakteriíza při pitvě, vyplní oddělení klinické patologie nebo oddělení soudního lékařství „Povinné hlášení“ bez IČ/PČZ a pořadového čísla **do týdne** po ukončení vyšetření (včetně kultivace). Odešle originál i kopii tiskopisu příslušnému ambulantnímu oddělení pneumologie a ftizeologie dle místa bydliště zemřelého k doplnění.

Zároveň vede jmenný seznam všech hlášených zemřelých osob, který obsahuje i datum odeslání hlášení.

Další postup je stejný jako v oddíle **Ambulantní oddělení pneumologie a ftizeologie**.

#### 2.2.5. Vězeňská služba

**Zařízení VS** předávají originál i kopii tiskopisu „Povinného hlášení“ pneumoftizeologovi podle místa bydliště nemocného nebo u osob bez bydliště podle místa zjištění onemocnění. Pokud je aktivní tuberkulóza, nebo jiná mykobakteriíza zjištěna během pobytu v zařízení VS, hlásí se v tomto místě pobytu.

Výjimku tvoří **vězni - cizí státní příslušníci bez bydliště v ČR**, kteří jsou dispenzarizováni pouze na specializovaném infekčním oddělení VS8,3, které vyplní „Povinné hlášení“ včetně svého IČ/PČZ a pořadového čísla a odešle jej spádové KHS.

#### 2.2.6. Pracoviště KHS a krajský konzultant

Pracoviště KHS „Povinné hlášení“ porovná s výstupy ISBT (Informační systém bacilární tuberkulózy), případně podle ISBT opraví údaje a následně obsah tohoto hlášení doručeného v písemné podobě bezodkladně zadá do elektronické verze RTB.

Stejným způsobem se postupuje i v případě, že „Povinné hlášení“ již bylo zadáno do registru elektronicky. Uživatel na pracovišti KHS převezme hlášení od poskytovatele péče a potřebné úpravy provádí přímo v registru.

Krajský konzultant průběžně kontroluje logickou a věcnou správnost a úplnost uvedených údajů, porovnává hlášení v RTB s údaji z laboratorního hlásícího systému ISBT a řeší vzniklé nesrovnalosti. Zvláště pak vyhledává v ISBT nehlášené pozitivní nálezy a rozhoduje, zda a kde by se tyto případy měly hlásit.

Krajský konzultant dává pokyn k uzavření hlášení ihned, jakmile lze jeho obsah považovat za kompletní. Všechna hlášení za kalendářní rok musí být uzavřena nebo zrušena nejpozději do 30.4. roku následujícího. Toto datum je administrativním „uzavřením registru“. Hlášení za předcházející rok jsou po tomto datu považována za kompletní a jsou dále statisticky zpracovávána (ÚZIS, NJDTB).

#### 2.2.7. Národní jednotka dohledu nad tuberkulózou (NJDTB)

NJDTB na celostátní úrovni porovnává údaje z hlášení v elektronické verzi RTB s výstupy z laboratorního hlásícího systému ISBT a ve spolupráci s krajskými konzultanty řeší vzniklé nesrovnalosti. Zvláštní pozornost přitom věnuje údajům u cizinců a bezdomovců.

### **2.3. Význam jednotlivých polí povinného hlášení (pokyny pro vyplňování)**

Záznamy jsou zpracovávány na pracovištích KHS elektronicky. Podklady z tohoto důvodu vyplňujte přesně a čitelně (hůlkovým písmem).

#### **2.3.1. IČ/PČZ**

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj.

Jedná se o identifikační číslo organizace (zdravotnického zařízení = právního subjektu) a pořadové číslo zařízení (PČZ) v rámci právního subjektu (IČ).

#### **2.3.2. Pořadové číslo**

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj.

Jedná se o pořadové číslo hlášení v příslušném kalendářním roce v rámci zdravotnického zařízení s vlastním IČ/PČZ - tzn. příslušné dispenzarizující ambulanti zařízení. Všechny osoby se číslují za sebou bez ohledu na to, zda jde o nově zjištěné onemocnění, recidivu nebo osobu přistěhovanou. Číslo je vždy třímístné, píše se zprava, do prázdných míst se napíše 0, např. 1. nemocný má číslo 001, 12. nemocný 012, atd.

Již jednou přidělené pořadové číslo v roce (zrušené např. pro duplicitu hlášení) nelze přidělit znovu jinému hlášení, pokud již bylo povinné hlášení uzavřeno. Výjimečně lze pořadové číslo znovu přidělit při změně diagnózy z tuberkulózy na mykobakteriózu (nebo naopak), a to pouze do 30.4. roku následujícího po roce hlášení - viz 2.1.e).

#### **2.3.3. Rok hlášení**

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj.

Jedná se o čtyřčíslí příslušného kalendářního roku, ve kterém došlo k onemocnění. Rok hlášení musí být shodný s rokem v datu zahájení léčby (reprezentuje datum diagnózy), pokud toto datum není, pak s rokem v datu úmrtí, nebo (pokud není) s rokem v datu 1. positivity, a pouze pokud ani toto není, s rokem v datu hlášení.

#### **2.3.4. Rodné číslo**

Rodné číslo se zapisuje do předtištěných okének.

U občanů ČR se vyplňuje přesně podle občanského průkazu nebo podle jiného dokladu určujícího totožnost pacienta (např. rodný list, osobní průkaz u vojáků z povolání, identifikační karta zdravotní pojišťovny).

Rodná čísla rovněž přidělují orgány státní správy cizincům, kteří na území České republiky pobývají na základě:

povolení k dlouhodobému pobytu

povolení k trvalému pobytu

uděleného azylu.

Zde nazváni zkráceně „cizinci s dlouhodobým pobytem“.

Rodná čísla se obvykle nepřidělují cizincům bez víz nebo s vízem do 90 dnů. U občanů EU ani s vízem do 1 roku bez potvrzení o pobytu. Pro účely zdravotnické statistiky jsou tito cizí státní příslušníci nazváni zkráceně „cizinci s krátkodobým pobytem“ (vyjma občanů EU s přechodným pobytem nad 90 dnů na základě podání žádosti o dlouhodobý pobyt, kteří spadají mezi cizince s dlouhodobým pobytem).

Není-li rodné číslo dosažitelné, je třeba sestavit jeho datovou část podle roku, měsíce a dne narození (u žen dvojcíslicí měsíce zvýšené o 50).

Jde-li o neidentifikovanou osobu (např. zemřelý bezdomovec), rodné číslo se vytvoří podle odhadnutého věku s použitím měsíce a dne narození 1.1. odpovídajícího roku.

**tabulka 2: Příklad: nemocná je žena narozená 3.12.1947**

r.č.	4	7	6	2	0	3					
------	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--

Pokud není známa koncovka rodného čísla, doplní se následovně:

u občanů ČR a cizinců s dlouhodobým pobytem v ČR ..... „0000“

u cizinců s krátkodobým pobytem v ČR ..... „9999“

V případě duplicity rodného čísla (může být zjištěna až při zadávání do elektronické verze registru - probíhá kontrola a duplicitní rodné číslo je uživateli nabídnuto ke kontrole - viz uživatelský manuál Registru tuberkulózy) se upraví poslední číslice na „1“ resp. „8“.

**Tabulka 3: Přehled vyplňování údajů o rodném čísle a adrese bydliště u cizinců**

Pobyt	Statut	Rodné číslo	Adresa	
krátkodobý	občan EU	do 90 dnů	nemá (kód 9999)	nemá (kód 999999)
	občan třetí země	do 90 dnů	nemá (kód 9999)	nemá (kód 999999)
		nad 90 dnů s vízem	nemá (kód 9999)	nemá (kód 999999)
dlouhodobý	občan EU	přechodný pobyt	nemá (kód 0000)	má
		trvalý pobyt	má	má
	občan třetí země	dlouhodobý pobyt	má	má
		trvalý pobyt	má	má
	osoba s uděleným azylem	má	má	
osoba v dočasné ochraně	nemá (kód 0000)	má		
ostatní	žadatel o azyl	nemá (kód 9999)	nemá (kód 999999)	
	nelegální pobyt	nemá (kód 9999)	nemá (kód 999999)	

### 2.3.5. Dispenzarizující zdravotnické zařízení

Slovně uveďte úplný název dispenzarizujícího ambulantního (poliklinického) oddělení pneumologie a ftizeologie.

U bezdomovců půjde zpravidla o poliklinické oddělení pneumologie a ftizeologie v místě posledního známého bydliště, případně to ambulantní oddělení pneumologie a ftizeologie, kde byl před stanovením diagnózy vyšetřen.

Pokud je nemocný dispenzarizován na jiném oddělení pneumologie a ftizeologie než v místě trvalého pobytu, je dispenzarizující lékař povinen o této skutečnosti informovat příslušného lékaře oddělení pneumologie a ftizeologie v místě trvalého pobytu nemocného.

### 2.3.6. Číslo obce bydliště

U cizích státních příslušníků, kteří nemají vízum nebo potvrzení o pobytu nebo mají vízum k pobytu do 90 dnů na území ČR („cizinci s krátkodobým pobytem“) a u bezdomovců se používají tyto kódy:

cizinci s krátkodobým pobytem ..... „999999“

bezdomovci (kromě cizinců) ..... „888888“

V ostatních případech nevyplňujte. Informační systém registru tuberkulózy doplňuje kódy podle číselníku obcí ČSÚ při zadávání hlášení na KHS.

### 2.3.7. Zdravotnické zařízení (vyplňující hlášení) včetně IČ/PČZ

Slovně uveďte úplný název zdravotnického zařízení vyplňujícího hlášení.

Do předtištěných okének vyznačte IČ/PČZ.

### 2.3.8. Příjmení a jméno

Vyplňte slovně.

### 2.3.9. Pohlaví

Vyplňte „M“ pro muže a „Z“ pro ženu.

### 2.3.10. Země narození

Slovně uveďte zemi nebo stát - nevyplňujte okénka, bude kódováno na pracovišti KHS.

### 2.3.11. Příchod do ČR: měsíc/rok

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj (u osob narozených jinde než v ČR).

Měsíc uveďte, jen pokud byl příchod do ČR v roce hlášení nebo v předchozích 2 letech. Měsíc uvádějte vždy jako dvojčíslí (tj. 01,02, ..., 12), rok jako čtyřčíslí.

### 2.3.12. Druh pobytu

Zvolte jednu možnost podle zjištěného druhu pobytu cizince v ČR.

Možnosti:

občan ČR (tj. má státní občanství ČR)

občan EU/EFTA - krátkodobý pobyt (včetně občanů a rodinných příslušníků občanů EU, Švýcarska, Norska, Lichtenštejnska a Islandu) - obvykle nemá stabilní adresu bydliště na území ČR

občan EU/EFTA - přechodný a trvalý pobyt (včetně občanů a rodinných příslušníků občanů EU, Švýcarska, Norska, Lichtenštejnska a Islandu) - má adresu na území ČR, má české rodné číslo

cizinec z třetích států - krátkodobý pobyt

cizinec z třetích států - dlouhodobý a trvalý pobyt

azylant - vč. osoby požívající doplňkové ochrany, dočasné ochrany, žadatele o udělení mezinárodní ochrany či dočasné ochrany

nelegální pobyt

### **2.3.13. Druh zdravotního pojištění**

Možnosti:

pojištěn v systému veřejného zdravotního pojištění v ČR

komerční pojištění

nepojištěn (samoplátce)

pojištěn v zemích EU / v zemích s mezinárodní dohodou s ČR (o uznávání zdravotního pojištění)

Aktuální přehled zemí s mezinárodní dohodou s ČR o uznávání zdravotního pojištění je dostupný na stránkách CMÚ ([www.cmu.cz](http://www.cmu.cz)).

### **2.3.14. Adresa**

Slovně uveďte úplnou adresu skutečného bydliště.

U bezdomovců, migrantů, osob ve vazbě a ve výkonu trestu a osob v dlouhodobé ústavní nebo nemocniční péči uveďte místo pobytu v posledních 3 měsících (např. ubytovna Armády spásy s adresou od - do).

### **2.3.15. Okres**

Slovně uveďte okres bydliště tak, aby pracoviště KHS mohlo před zpracováním provést kódování podle číselníku obcí ČSÚ (6 míst).

### **2.3.16. Pracoviště**

Slovně uveďte název a adresu pracoviště nemocného.

### **2.3.17. Zaměstnání**

Slovně uveďte současné zaměstnání.

### **2.3.18. Druh hlášení**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

Kód 1. nově zjištěné poprvé - jde-li o tuberkulózu, vyplňuje se „Povinné hlášení“ do registru tuberkulózy u žijících osob v případech, kdy lékař rozhodne o zahájení řádné kombinované dlouhodobé léčby antituberkulotiky (dále jen AT). Podmínka kombinované dlouhodobé léčby nemusí být splněna, pokud léčba není zahájena ante finem nebo je-li výjimečně indikován jiný druh léčby (pouze chirurgická). V případě plicní mykobakterií se vyplňuje „Povinné hlášení“ do RT jen v případě, když je diagnóza podpořena současně bakteriologickým a klinickým, resp. rentgenovým nálezem.

Kód 2. nově zjištěné opakovaně, byl-li TBC nemocný již dříve (kdykoli v minulosti)



diagnostikován pro tuberkulózu (bez ohledu na léčbu), resp. byl-li nemocný mykobakteriózou již dříve (kdykoliv v minulosti), diagnostikován pro mykobakteriózou (bez ohledu na léčbu) a nejedná se přitom o recidivu (po vyřazení z dispenzární skupiny P II, resp. M II). Do poznámky k povinnému hlášení se uvede pořadové číslo předchozího hlášení, je-li známo.

Kód 3. recidiva - Recidivou tuberkulózy je onemocnění diagnostikované u osoby dosud dispenzarizované ve skupině tzv. inaktivní tuberkulózy PII nebo MII. Podmínkou je stejná lokalizace recidivy jako původního onemocnění. Pokud zakroužkujete kód 3. recidiva, vyplňte i v oddíle „Dříve léčen“ kód 1. ano.

### **2.3.19. Rok předchozí diagnózy**

Uvede se čtyřčíslí roku předchozí diagnózy TBC, nebo mykobakteriózy. Vyplňuje se pouze v případě, je-li v předcházejícím poli Druh hlášení vyplněno „2. nově zjištěné opakovaně“ nebo „3. recidiva“.

### **2.3.20. Hlášen pro**

Zakroužkujte odpovídající možnosti z uvedené nabídky.

### **2.3.21. Zařazení do dispenzarizace**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

Uvedte i při úmrtí.

### **2.3.22. Dříve léčen AT (alespoň 4 týdny)**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky (ano/ne).

### **2.3.23. Rok předchozí léčby**

Uvede se čtyřčíslí roku zahájení předchozí léčby TBC, nebo mykobakteriózy. Vyplňuje se pouze v případě, je-li v předcházejícím poli Dříve léčen AT vyplněno „ano“.

### **2.3.24. Výsledek předchozí AT léčby**

Zakroužkujte odpovídající kód jen v případě, je-li v poli Dříve léčen AT vyplněno „ano“.

Odpovídá popisu kódů v oddíle Hodnocení AT léčby (kontrolní hlášení).

### **2.3.25. Diagnóza 1, Diagnóza 2, Diagnóza 3**

Do předtištěných okének vyplňte odpovídající čtyřmístné kódy onemocnění podle 10. decenální revize Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (dále jen MKN-10).

V **pořadí** tří možných diagnóz uveďte na 1. místo tuberkulózu plicního parenchymu (případně bronchů, trachey, hrtanu) bez ohledu na způsob ověření, v dalším pořadí jinou tuberkulózu dýchacího ústrojí (zejména tuberkulózu nitrohruďných uzlin a tuberkulózní pleuritidu) a konečně tuberkulózu jiného než dýchacího ústrojí.

V případě miliární tuberkulózy plic mikroskopicky pozitivní ze sputa uveďte na 1. místo diagnózu A15.0 a na 2. místo příslušnou diagnózu miliární tuberkulózy (A19.0 - A19.9).

V případě **současné diagnózy tuberkulózy a mykobakterií** uveďte nejprve diagnózy odpovídající tuberkulóze (ve smyslu předcházejícího textu) a teprve poté diagnózu mykobakterií (jako diagnózu 2, nebo 3).

V případě většího počtu diagnóz než 3 uveďte zbývající do poznámky (k dg).

Lokalizaci tuberkulózy uveďte do poznámky (k dg).

### **2.3.26. Datum 1. pozitivního odběru**

Do předtištěných okének vyznačte číselně datum odběru materiálu na kultivační vyšetření.

Den jako dvojčíslí (01 až 31), měsíc jako dvojčíslí (01 až 12) a rok jako čtyřčíslí.

### **2.3.27. Vyšetření na mykobakterie při stanovení diagnózy**

Do předtištěných okének vyznačte číselně materiál, druh vyšetření a výsledek. Uvádí se jen výsledky, které se týkají hlášených diagnóz.

Jako **1. vzorek** vyplňte vždy (i u mimoplicní tbc) sputum mikroskopicky a kultivačně, přednostně pozitivní nález z klasické kultivace. U TBC plic může být 1. vzorek sputum kultivačně neukončeno jen u mikroskopicky pozitivních případů.

Případný pozitivní nález z laryngeálního výtěru nebo bronchiálního materiálu uveďte jako 2. vzorek.

Pozitivitu zjištěnou genetickou metodou (**kód 4.**) uveďte až po pozitivitě kultivační (kód 2., kód 3.).

Datum odběru se zde neuvádí a o pořadí vzorků nerozhoduje.

Při plicní TBC mikroskopicky negativní nesmí být 1. vzorek kultivačně „založeno“. Viz oddíl **Organizace sběru hlášení**.

Při mimoplicní TBC nesmí být vzorek (č. 2, č. 3) z mimoplicní lokalizace kultivačně „založeno“. Viz oddíl **Organizace sběru hlášení**.

Nevyplňujte (neopakujte) údaje o 2. a 3. vzorku, jsou-li zcela shodné (tj. ve všech položkách materiál, druh vyšetření, výsledek, druh vyšetření, výsledek) s údaji o 1. nebo 2. vzorku. Pokud se však liší (třeba i jen v jediné položce), vyplňte!

### **2.3.28. Histologické vyšetření**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

### **2.3.29. PCR metoda**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

### **2.3.30. RTG vyšetření TBC procesu**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky. Kód 1. s nálezem zakroužkujte:

při PI jde-li o jakýkoliv „pneumologický“ patologický nález na skiagramu hrudníku;

při MI jde-li o patologický nález v příslušné lokalizaci.

### 2.3.31. SKG hrudníku (jen u PI)

Při PI vždy zakroužkujte odpovídající možnost podle nálezu na skiagramu hrudníku.

### 2.3.32. HIV

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

Kód 2 - negativní se použije, pokud je k dispozici negativní vyšetření HIV protilátek časově relevantní k diagnóze hlášeného onemocnění (tj. maximálně 1 měsíc před datem vyšetření na diagnózu, pro kterou je hlášení podáváno).

### 2.3.33. Očkování proti TBC

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

### 2.3.34. Rok posledního očkování

Do předtištěných okének vyznačte čtyřmístný číselný údaj.

Vyplňte, pokud jste zakroužkovali kód 2. očkován.

### 2.3.35. MANTOUX při stanovení diagnózy

Do předtištěných okének vyplňte výsledek tuberkulinového testu Mantoux II.

Výsledek v mm označte dvojčíslem, např. 08.

### 2.3.36. IGRA test

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

### 2.3.37. Způsob zjištění TBC

Týká se i jiných mykobakterióz! Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

**Kód 1. obtíže** uveďte při zjištění pro obtíže související pravděpodobně s hlášeným onemocněním.

V případě zjištění TBC (nebo jiné mykobakteriózy) při nástupu vazby nebo výkonu trestu (eventuálně při propuštění nebo při preventivním vyšetření v průběhu vazby nebo trestu) uveďte kód 2. kontrola osob rizikových skupin.

V případě **kódů 2. kontrola** osob rizikových skupin a **4. náhodně**, uveďte důvod vyšetření podrobněji do poznámky (ke způsobu zjištění TBC). Rizikový faktor uveďte i do oddílu „Přidružené podmínky“, případně „Přidružené nemoci“.

**Kód 5. kontakt** s TBC (nebo jinou mykobakteriózou) - uveďte jen v případě zachytu při vyšetření kontaktů, současně uveďte v „Přidružených podmínkách“ kód 27. kontakt s TBC.

Při současném zjištění TBC a jiné mykobakteriózy je rozhodující způsob zjištění TBC.

### 2.3.38. Etiologické agens

Zakroužkujte odpovídající výsledek bakteriologického vyšetření, uveďte agens způsobující hlášené onemocnění. Při souběhu tuberkulózy a mykobakterií označte obě etiologická agens.

U mikroskopicky pozitivní plicní tuberkulózy nebo jiné mykobakterií upraví etiologické agens konzultant oboru TRN.

Komplikace BCG vakcinace nepodléhají hlášení do Registru tuberkulózy.

Kód 51. jen průkaz D(R)NA M. TUBERCULOSIS COMPLEX - vyplňte jen v případě kultivačně neověřené TBC s pozitivním nálezem genetickou metodou.

Pokud zakroužkujete kód 95. jiné, uveďte konkrétní mykobakterium do poznámky (k dg).

Kód 97. M. SPECIES - vyplňte jen u jiné mykobakterií v případech, kdy podrobnější identifikace není možná.

Kód 99. identifikace neprovedena nebo neukončena uveďte u kultivačně ověřené TBC nebo jiné mykobakterií s neprovedenou nebo neukončenou identifikací.

### **2.3.39. Přidružené nemoci**

Zakroužkujte maximálně tři možnosti, v případě kódů 6. zhoubný novotvar, 9. chronické onemocnění plic a průdušek a 12. jiné, uveďte podrobněji do poznámky.

Kód 7 uveďte v případě silikózy nebo jiné pneumokoniózy. Upřesnění uveďte do poznámky.

Kód 8 uveďte v případě stavu po transplantaci solidního orgánu nebo hematopoetických buněk, upřesnění uveďte do poznámky.

Kód 9. chronické onemocnění plic a průdušek - nevyplňujte v případě karcinomu plic.

Kód 11. AIDS znamená nemoc AIDS v době diagnózy TBC (tedy nikoli novou diagnózu AIDS na základě zjištění TBC u HIV pozitivního).

### **2.3.40. Přidružené podmínky**

Zakroužkujte všechny zjištěné možnosti, které jsou relevantní vzhledem k pravděpodobné době a místu nákazy, resp. onemocnění.

V případě kódů 4 toxikoman (název drogy), 14b biologická léčba, 14c jiná imunosupresivní léčba, 20 následná a sociální lůžka, 23 učitel, 24 zdravotník, 25 jiné profesní riziko a 29 jiné uveďte podrobnosti do poznámky.

Kód 3., 4. - definice alkoholika a toxikomana je uvedena v 10. revizi Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů v V. kapitole u kódu F10.2 jako „syndrom závislosti“, pokud došlo během posledního roku ke třem nebo více z uvedených šesti jevů.

Kód 4. toxikoman - neuvádějte, pokud jde pouze o závislost na nikotinu (tabáku, cigaretě - kód 9.).

Kód 5. bezdomovec - nemocný, který je de facto bez přístřeší nebo neužívá stabilní přístřeší.

Kód 7. nezaměstnaný - nemocný, který není v pracovním poměru, soukromě nepodniká a nemá jiný zdroj obživy (kromě sociálních dávek).

Kód 9. kuřák - uveďte, pokud nemocný v době zjištění hlášeného onemocnění kouřil, bez ohledu na to, zda šlo o kuřáka pravidelného nebo příležitostného.

Kód 17. mateřství do 1 r. p. p. - uveďte u nemocné v případě zjištění diagnózy do 1 roku po porodu.

Kód 24. zdravotník - nemocný, který při pracovní činnosti ve zdravotnickém zařízení mohl být vystaven tuberkulózní infekci.

Kód 25. jiné profesní riziko - nemocný, který při pracovní činnosti v zařízení vězeňské služby, v zařízení pro bezdomovce, v centru pro drogově závislé apod. mohl být vystaven tuberkulózní infekci.

Kód 26. Rom - nemocný hlásící se k romské národnosti nebo pocházející z této etnické skupiny.

Kód 27. kontakt s tbc - uveďte i v případě zjištění jiným způsobem než při vyšetření kontaktů.

#### **2.3.41. Datum zahájení AT léčby**

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj.

#### **2.3.42. Způsob zahájení AT léčby**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

#### **2.3.43. Úmrtí**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

Vyplňte vždy.

#### **2.3.44. Pitva**

V případě úmrtí zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

#### **2.3.45. Rezistence u zemřelých**

V případě úmrtí vyplňte odpovídající možnost z uvedené nabídky u každého léku. V případě neukončení vyšetření v době hlášení nechte nevyplněné a sdělte výsledky na KHS, aby mohly být doplněny dodatečně.

#### **2.3.46. Datum úmrtí**

V případě úmrtí vyznačte číselný údaj do předtištěných okének

Den jako dvojčíslí (01 až 31), měsíc jako dvojčíslí (01 až 12) a rok jako čtyřčíslí.

#### **2.3.47. DG úmrtí dle MKN-10**

Do předtištěných okének vyznačte čtyřmístný kód diagnózy onemocnění podle MKN-10, které bylo příčinou úmrtí.

#### **2.3.48. Příčina úmrtí**

Slovně uveďte příčinu úmrtí.

### 2.3.49. Datum hlášení

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj, který nesmí být dřívější než datum úmrtí.

Den jako dvojčíslí (01 až 31), měsíc jako dvojčíslí (01 až 12) a rok jako čtyřčíslí.

### 2.3.50. Jména a podpisy lékařů, razítka zdravotnických zařízení

Každý lékař, který se podílí na vyplňování a kontrole „Povinného hlášení“, uvede jméno a příjmení, podpis a doplní razítko svého zdravotnického zařízení.

## 3. Kontrolní hlášení

### 3.1. Osoby podléhající hlášení

„Kontrolní hlášení“ se nevyplňuje, jestliže je v „Povinném hlášení“ uvedeno úmrtí.

„Kontrolní hlášení“ se vyplňuje u osob dispenzarizovaných ve skupině PI, MI:

- a) jednou ročně (v měsíci shodném s měsícem data „Povinného hlášení“), pokud nenastane situace popsaná v odstavci b), c), d);
- b) ihned a naposled, jakmile je zjištěno, že nemocný zemřel;
- c) ihned a naposled, jakmile je zjištěno, že nemocný nemá aktivní tuberkulózu nebo mykobakteriózu;
- d) ihned a naposled po přerazení do skupiny inaktivní tuberkulózy PII, MII, nejdříve však za 12 měsíců od data „Povinného hlášení“.

### 3.2. Organizace sběru hlášení

Příslušná KHS zasílá čtvrtletně dispenzarizujícím oddělením jmenný seznam osob, u nichž se má vyplnit „Kontrolní hlášení“.

„Kontrolní hlášení“ vyplňuje lékař ambulantního oddělení pneumologie a ftizeologie, který nemocného dispenzarizuje. Pro hlášení využívá údajů z ambulantního sledování nemocného i údajů z doby hospitalizace.

Lékař vyplní tiskopis s 1 kopií, kterou si ponechá, a originál odešle příslušnému pracovišti KHS.

Pracoviště KHS „Kontrolní hlášení“ porovná s výstupy ISBT (Informační systém bacilární tuberkulózy), případně podle ISBT opraví údaje a následně obsah tohoto hlášení, doručeného v písemné podobě, bezodkladně zadá do elektronické verze RTB. Nesrovnalosti v údajích zejména u bezdomovců a cizinců řeší podle potřeby ve spolupráci s NJDTB.

Krajský konzultant dává pokyn k uzavření hlášení ihned, jakmile lze jeho obsah považovat za kompletní. Všechna hlášení za kalendářní rok musí být uzavřena nebo zrušena nejpozději do 30.4. roku následujícího. Toto datum je administrativním „uzavřením registru“. Hlášení za předcházející rok jsou po tomto datu považována za kompletní a jsou dále statisticky zpracovávána (ÚZIS, NJDTB).

#### 3.2.1. Vězeňská služba

Osoby ve vazbě a výkonu trestu s bydlištěm v ČR jsou dispenzarizovány v místě svého bydliště. Výjimku tvoří vězni - cizinci bez bydliště v ČR, kteří jsou dispenzarizováni pouze na specializovaném infekčním oddělení VS8.3.

**U osob ve vazbě a výkonu trestu s bydlištěm v ČR** vyplní dispenzarizující oddělení pneumologie a ftizeologie v místě bydliště „Kontrolní hlášení“ na základě výzvy KHS dle „jmenného seznamu osob“.

Specializované infekční oddělení VS odešle „propouštěcí zprávu“ na pracoviště KHS dle místa bydliště nemocného s žádostí o předání příslušnému dispenzarizujícímu oddělení pneumologie a ftizeologie. „Propouštěcí zpráva“ musí obsahovat všechny údaje potřebné pro sepsání „Kontrolního hlášení“, společně s adresou vězeňského dispenzáře, kterému byl nemocný předán.

**U vězňů - cizích státních příslušníků bez bydliště v ČR**, kteří jsou dispenzarizováni pouze na specializovaném infekčním oddělení VS, vyplní toto oddělení „Kontrolní hlášení“ a originál hlášení odešle na příslušnou KHS. Podklady pro vyplnění „Kontrolního hlášení“ si vyžádá léčebna na určeném dispenzáři pneumologie a ftizeologie VS ČR dle místa věznice, kam byl nemocný po hospitalizaci propuštěn.

V případě, že při propuštění ze specializovaného infekčního oddělení VS není známo, ve které věznici bude obviněný nebo odsouzený umístěn, vznese léčebna dotaz na místo pobytu přes odbor zdravotnických služeb GR VS ČR.

Specializované infekční oddělení VS vyplní tiskopis „Kontrolního hlášení“ s 1 kopií, kterou si ponechá v dokumentaci nemocného, a originál odešle na pracoviště KHS.

Pracoviště KHS postupuje stejně jako v případě ostatních kontrolních hlášení - viz výše.

### **3.3. Význam jednotlivých polí kontrolního hlášení (pokyny pro vyplňování)**

Uvedte údaje týkající se **sledovaného období**, tj. období od podání „Povinného hlášení“ (resp. začátku hlášeného onemocnění) v případě prvního „Kontrolního hlášení“ nebo od předchozího „Kontrolního hlášení“, etiologické agens však uveďte vždy.

#### **3.3.1. IČ/PČZ, pořadové číslo, rodné číslo**

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj stejným způsobem jako u „Povinného hlášení“.

Pokud nenastala změna dispenzarizujícího zařízení a nevyplňovalo se „Hlášení o změně údajů“, budou tyto údaje shodné s kódy na „Povinném hlášení“.

Pokud bylo vyplněno „Hlášení o změně údajů“, jsou identifikační údaje na „Kontrolním hlášení“ shodné se změněnými identifikačními údaji na „Hlášení o změně údajů“.

#### **3.3.2. Rok hlášení**

Do předtištěných okének vyznačte čtyřčíslím stejný rok, který je uveden v „Povinném hlášení“.

#### **3.3.3. Dispenzarizující zdravotnické zařízení**

Slovně uveďte úplný název zařízení.

#### **3.3.4. Rok kontrolního hlášení**

Do předtištěných okének vyznačte čtyřčíslí roku, ve kterém podáváte „Kontrolní hlášení“.

„Kontrolní hlášení“ se vyplní a odešle v situacích, uvedených v oddíle **Osoby podléhající hlášení**.

### 3.3.5. Pořadí kontrolního hlášení

Do předtištěného okénka uveďte, o kolikáté kontrolní hlášení se jedná v rámci hlášeného onemocnění (se stejným pořadovým číslem a rokem „Povinného hlášení“).

### 3.3.6. Příjmení a jméno

Uveďte slovně.

### 3.3.7. Pracoviště

Slovně uveďte název a adresu pracoviště nemocného.

Nevyplňujte, pokud v oddíle „Jednalo se o TBC nebo mykobakteriózu“ je vyplněn kód 2. ne.

### 3.3.8. Zaměstnání

Slovně uveďte současné zaměstnání. Nevyplňujte, pokud v oddíle „Jednalo se o TBC nebo mykobakteriózu“ je vyplněn kód 2. ne.

### 3.3.9. Jednalo se o TBC, resp. mykobakteriózu

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

Kód 1. ano vyplňte v případě, že onemocnění hlášené „Povinným hlášením“ bylo aktivně tuberkulózou nebo mykobakteriózou.

Pokud dochází ke změně diagnózy z TBC na mykobakteriózu, je třeba hlášení pro TBC ukončit - vyplnit kód „2. ne“.

Následně se znovu zadá povinné hlášení na nově diagnostikovanou mykobakteriózu a k němu se vyplní i 1. kontrolní hlášení se zaslánými údaji o léčbě.

V případě varianty kódu 2. ne vyplňte z dalších údajů jen datum hlášení a do poznámky ke „Kontrolnímu hlášení“ uveďte, o jaké onemocnění se jednalo.

### 3.3.10. Dispenzarizace pro

Zakroužkujte odpovídající možnosti z uvedené nabídky.

### 3.3.11. Skupina

Zakroužkujte příslušnou dispenzární skupinu.

### 3.3.12. Definice případu

Zakroužkujte jednu možnost z uvedené nabídky, odpovídající první léčbě ve sledovaném období.

V prvním „Kontrolním hlášení“ lze zakroužkovat pouze kód 1. nově zjištěné onemocnění nebo kód 2. recidiva, a to stejně jako „Druh hlášení“ v „Povinném hlášení“.



Definice případu se může lišit od předchozího „Kontrolního hlášení“, pokud došlo k opakované léčbě osoby dispenzarizované v dispenzární skupině PI, MI. V těchto případech opakované léčby lze zakroužkovat jen kódy 3., 4.

Kód 1. nově zjištěné - nově zjištěné onemocnění je definováno analogicky jako v „Povinném hlášení“. Na kontrolním hlášení se již nerozlišuje, zda se jedná o nově zjištěné onemocnění poprvé, nebo opakovaně.

Kód 2. recidiva - recidiva je definována stejně jako v „Povinném hlášení“. Kód 2. recidiva nelze použít, pokud nebyl kódován na povinném hlášení.

Recidiva se má hlásit při opětovně zjištěném onemocnění u pacienta dispenzarizovaného ve skupině PI/MI (pokud současně platí hodnocení léčby „1. vyléčen“, nebo „2. léčení ukončeno“) výhradně tím způsobem, že je případ kontrolním hlášením převeden do skupiny PII/MII (inaktivní) a následně se vytvoří nové povinné hlášení - recidiva.

Kód 3. léčba po selhání - jde o opakovanou léčbu z dispenzární skupiny PI, MI, předchozí léčba (v rámci stejného „Povinného hlášení“) byla hodnocena jako „selhání léčby“.

Kód 4. léčba po přerušení - jde o opakovanou léčbu z dispenzární skupiny PI, MI, předchozí léčba (v rámci stejného „Povinného hlášení“) byla hodnocena jako „přerušení léčby“.

### **3.3.13. Diagnóza 1, Diagnóza 2, Diagnóza 3**

Do předtištěných okének vyznačte čtyřmístný kód diagnózy dle MKN-10 stejným způsobem jako u „Povinného hlášení“.

### **3.3.14. Etiologické agens**

Zakroužkujte odpovídající výsledek mykobakteriologického vyšetření, uveďte agens způsobující hlášené onemocnění. Při souběhu tuberkulózy a mykobakterií označte obě etiologická agens.

Pozitivní nález odpovídající diagnóze uvedené na tomtéž „Kontrolním hlášení“ uveďte vždy (nejen na prvním „Kontrolním hlášení“).

Pokud zakroužkujete kód 95. jiné, uveďte konkrétní mykobakterium do poznámky (k dg).

### **3.3.15. Hospitalizace pro TBC**

Zakroužkujte z uvedené nabídky odpovídající možnost týkající se AT léčby ukončené ve sledovaném období.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

### **3.3.16. Doba trvání hospitalizace pro TBC (ve dnech)**

Uveďte součet dnů hospitalizace pro TBC týkající se AT léčby ukončené ve sledovaném období.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

Číslo je vždy trojmístné, píše se zprava, do prázdných míst se napíše nula. Např. hospitalizace trvala 14 dní - vyplní se 014.

### **3.3.17. Iniciální fáze**

Podle převažujícího režimu léčby vyplňte u každého podaného antituberkulotika číslo z uvedené nabídky.

Při více režimech uveďte podrobnosti do poznámky (k iniciální fázi).

Vyplňte vždy, i když nelze rozlišit iniciální a pokračovací fázi.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

### **3.3.18. Pokračovací fáze**

Podle převažujícího režimu léčby vyplňte u každého podaného antituberkulotika číslo z uvedené nabídky.

Při více režimech uveďte podrobnosti do poznámky (k pokračovací fázi).

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

### **3.3.19. Doba trvání léčby (v týdnech)**

Do předtištěných okének vyplňte v týdnech údaj o délce léčby ukončené ve sledovaném období, zaokrouhlete na celé číslo.

Číslo je vždy trojmístné, píše se zprava, do prázdných míst se napíše nula. Např. léčba trvala 26 týdnů - vyplní se 026.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

### **3.3.20. Doba trvání iniciální fáze (v týdnech)**

Vyplňte jen v případě, kdy lze odlišit iniciální a pokračovací fázi a iniciální fáze je ukončena.

Do předtištěných okének vyplňte v týdnech údaj o délce iniciální fáze AT léčby ukončené ve sledovaném období, zaokrouhlete na celé číslo. Číslo je vždy dvojmístné, píše se zprava, do prázdného místa vlevo se napíše 0.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

### **3.3.21. Nežádoucí účinky AT léčby**

Označte křížkem okénko pod odpovídajícími čísly nabídky.

Lze označit neomezený počet komplikací.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

### **3.3.22. Léčebné výsledky, Bakteriologicky**

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj obdobně jako v „Povinném hlášení“.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

Do předtištěných okének vyznačte číselně materiál, druh vyšetření a výsledek, uveďte vždy mikroskopické a kulturační vyšetření.

Nevyplňujte (neopakujte) údaje o 2. a 3. vzorku, jsou-li zcela shodné (tj. ve všech položkách materiál, druh vyšetření, výsledek) s údaji o 1. nebo 2. vzorku. Pokud se však liší (třeba i jen v jediné položce) vyplňte!

Neuvádějte výsledky genetických metod (PCR apod.).

Výsledky na konci 2. (resp. 5. - 6.) měsíce uveďte jen tehdy, když byl nemocný léčen alespoň 2 měsíce (resp. 5 - 6 měsíců).

Výsledky při ukončení AT léčby uveďte vždy, pokud byla AT léčba ukončena.

Při ukončení AT léčby uveďte výsledek vyšetření z posledního měsíce léčby.

Odběry na bakteriologické vyšetření při ukončení AT léčby proveďte včas, s předstihem před ukončením AT léčby, abyste mohli při podávání „Kontrolního hlášení“ znát výsledky kultivace a mohli provést hodnocení léčby.

### 3.3.23. Léčebné výsledky RTG, Klinicky

Do předtištěných okének vyznačte číselný údaj.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

Hodnocení na konci 5. - 6. měsíce (resp. při ukončení) se vztahuje k předchozímu RTG nálezů (resp. klinickému stavu) na konci 2. měsíce (resp. na konci 5. - 6. měsíce).

### 3.3.24. Datum poslední pozitivivity

Nevyplňujte, pokud přetrvává pozitivita.

Pokud nepřetrvává pozitivita, vyznačte do předtištěných okének číselný údaj data odběru. Poslední mikroskopickou pozitivitu vyplňte, i když není současně kultivační pozitivita. Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

### 3.3.25. Rezistence

Vyplňte odpovídající možnost z uvedené nabídky u každého léku.

Vyplňujte jen u bakteriologicky ověřeného onemocnění.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

#### 3.3.25.1. Rezistence - definice:

a) zjištěná při vyšetření materiálu odebraného před a/nebo při zahájení léčby:

a.a. **primární** - u nemocných, kteří nikdy nebyli léčeni antituberkulotiky, nebo byli léčeni kratší dobu než 4 týdny, nebo u nichž nelze bezpečně stanovit, zda byli v anamnéze léčeni antituberkulotiky;

a.b. **získaná (sekundární) před současnou léčbou** - u nemocných, kteří byli prokazatelně v anamnéze léčeni antituberkulotiky alespoň 4 týdny.

b) zjištěná až při vyšetření materiálu odebraného po zahájení nynější léčby:

b.a. **získaná (sekundární) během léčby** pro hlášené onemocnění.

### 3.3.26. Způsob podávání AT v průběhu ambulantní léčby

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

Kód 2. kontrolované - zakroužkujte, když každá dávka (s výjimkou svátků) je spolknuta před zdravotnickým pracovníkem, event. jinou pověřenou osobou.

### 3.3.27. Důvody ukončení (nezahájení) léčby

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky. Vyplňte jen, pokud AT léčba byla ukončena v období od předchozího („Povinného“ nebo „Kontrolního“) hlášení.

Týká se pouze první léčby ve sledovaném období!

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

Při uvedení kódu 4., 6. uveďte podrobnosti do poznámky (k léčbě AT).

Kód 6. jiný důvod - zakroužkujte např. tehdy, když AT léčba pravděpodobně pokračuje v zahraničí.

### 3.3.28. Hodnocení AT léčby

Vyplňte číslo (nebo čísla) dle nabídky. První okénko vyplňte vždy. Druhé okénko vyplňte jen v případě dvou léceb ve sledovaném období.

Pokud výjimečně nebyla AT léčba indikována a nemocný se podrobil jen chirurgické léčbě tuberkulózy nebo mykobakterií, případ kódujte „léčení ukončeno“, pokud RTG a/nebo jiný nález podporuje tvrzení, že jde o léčebný úspěch, resp. „selhání léčby“ nebo „zemřel“, pokud RTG a/nebo jiný nález podporuje tvrzení, že jde o léčebný neúspěch.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

#### Kód 1. vyléčen:

- vyplňujte jen u plicní tuberkulózy (tuberkulózy plicního parenchymu, bronchů, trachey, hrtanu) kultivačně ověřené. Nevypĺňujte u jiných mykobakterií.
- nemocný jinou než multirezistentní plicní tuberkulózou (tuberkulóza plicního parenchymu, bronchů, trachey, hrtanu) řádně ukončil celou léčbu nebo vybral alespoň 80 % plánované dávky a výsledky kultivačních vyšetření vzorků odebraných na konci léčby a alespoň jednou před jejím dokončením jsou negativní
- nemocný multirezistentní plicní tuberkulózou řádně ukončil celou léčbu, aniž by došlo k jejímu selhání a tři po sobě jdoucí kultivace odebrané v odstupu alespoň 30 dnů po intenzivní fázi léčby jsou negativní

#### Kód 2. léčení ukončeno:

- nemocný řádně ukončil léčbu nebo vybral alespoň 80 % plánované dávky AT a případ

nesplňuje kritéria pro vyléčení nebo selhání léčby

- pokud výjimečně nebyla AT léčba indikována a nemocný se podrobil jen chirurgické léčbě tuberkulózy nebo mykobakterií, případ kódujte „léčení ukončeno“, pokud RTG a/nebo jiný náález podporuje tvrzení, že jde o léčebný úspěch

### **Kód 3. zemřel:**

- nemocný zemřel z jakékoliv příčiny před zahájením nebo během léčby antituberkulotiky

### **Kód 4. selhání léčby:**

- přetrvává (nebo se opět objevila) kultivační pozitivita po 5 měsících léčby jiné než multirezistentní tuberkulózy
- v případě multirezistentní tuberkulózy se za selhání léčby považuje její ukončení nebo potřeba trvalé změny režimu spočívající ve změně alespoň dvou antituberkulotik z důvodu:
- nedosažení bakteriologické konverze do konce intenzivní fáze léčby nebo
- bakteriologické reverze během pokračovací fáze léčby nebo
- další získané rezistence k fluorochinolonům nebo injekčně podávaným lékům druhé linie nebo
- nežádoucích účinků léčby - u mykobakterií bakteriologický a/nebo RTG a/nebo jiný náález podporuje tvrzení, že jde o léčebný neúspěch

### **Kód 5. přerušení léčby:**

- léčba byla nikoliv z rozhodnutí lékaře:
  - a) přerušena na alespoň 2 po sobě jdoucí měsíce nebo
  - b) předčasně ukončena a bylo podáno méně než 80 % plánované dávky
- za přerušení léčby se též považuje její nezahájení nikoliv z rozhodnutí lékaře
- přerušení léčby nezahrnuje případy přestěhování

### **Kód 6. přestěhování:**

- nemocný předán jinému zdravotnickému zařízení v zahraničí nebo se alespoň předpokládá, že léčba řádně pokračuje v zahraničí a výsledek hodnocení léčby není znám

### **Kód 7. léčba pokračuje:**

- AT i po 12 měsících od zahájení trvá a nesplňuje definice pro kódy 4., 5., nebo 6.

### **Kód 8. léčba ukončena v předchozím období:**

- lze vyplnit jen na druhém a dalším „Kontrolním hlášení“, pokud ve sledovaném období (od minulého „Kontrolního hlášení“) nemocný nebyl léčen a hodnocení léčby (kódy 1. až 6.)

bylo uvedeno v předchozím „Kontrolním hlášení“.

### **Kód 9. chybí údaje**

Pokud chybí údaje (kód 9), vyplňte ještě „Dispensarizace pro“, „Skupina“, „Definice případu“, „Diagnóza 1“, „Etiologické agens“ a „Poznámka (ke Kontrolnímu hlášení)“, v případě rezistence i údaje o rezistenci, v případě úmrtí i údaje o úmrtí.

Komentář k „Hodnocení AT léčby“ uveďte do „Poznámky (k hodnocení AT léčby)“.

#### **3.3.29. Úmrtí**

Zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

#### **3.3.30. Pitva**

V případě úmrtí zakroužkujte odpovídající možnost z uvedené nabídky.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

#### **3.3.31. Datum úmrtí**

V případě úmrtí vyznačte číselný údaj do předtištěných okének.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

#### **3.3.32. DG úmrtí dle MKN-10**

Do předtištěných okének vyznačte čtyřmístný kód diagnózy onemocnění podle MKN-10, které bylo příčinou úmrtí.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

#### **3.3.33. Příčina úmrtí**

Slovně uveďte příčinu úmrtí.

Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

#### **3.3.34. Datum hlášení**

Do předtištěných okének vždy vyznačte číselný údaj. Nesmí být dřívější než datum úmrtí. Neopakujte údaje z předchozího hlášení, nedošlo-li ke změně!

### **4. Hlášení o změně údajů osob v RTB**

#### **4.1. Osoby podléhající hlášení**

Hlášení se vyplňuje ihned (bezodkladně poté, co změny nastaly) u osob, u kterých došlo během sledování ke změně (popř. opravě):

a) ve jméně a/nebo příjmení

- b) v rodném čísle
- c) v dispenzarizujícím zařízení
- d) v adrese bydliště

Nevyplňuje se v případě, že zařízení změnilo své IČ a vše ostatní zůstává beze změny.

#### **4.2. Organizace sběru hlášení**

„Hlášení“ se odešle:

- a) při změně **příjmení nebo rodného čísla** na pracoviště KHS. Kopii si ponechá dispenzarizující zařízení pneumologie a ftizeologie.
- b) při změně **dispenzarizujícího zařízení nebo bydliště** pošle původní dispenzarizující zařízení tiskopis i s kopií novému dispenzarizujícímu zařízení. Toto zařízení kompletně doplněný tiskopis odešle způsobem popsaným v odstavci při změně **příjmení nebo rodného čísla** na KHS. Kopii si ponechá dispenzarizující zařízení.

Pracoviště KHS zajistí převod písemného hlášení do elektronické formy RTB do 5 pracovních dnů od obdržení.

##### **4.2.1. Vězeňská služba:**

U osob ve vazbě a výkonu trestu s bydlištěm i bez bydliště v ČR Vězeňská služba „Hlášení o změně údajů u osob v RT“ vyplňuje jen v případě změny příjmení nebo rodného čísla.

#### **4.3. Význam jednotlivých polí hlášení (pokyny pro vyplňování)**

Vyplňuje se jak u osob evidovaných v dispenzárních skupinách PI, MI, tak i PII nebo MII. Vyplňuje se ihned, jak je zjištěna změna dále vyjmenovaných údajů.

Formulář má 2 tematické části:

**identifikační:** IČ/PČZ, pořadové číslo a rok hlášení, rodné číslo a původní příjmení.

Tyto informace slouží pro automatizované vyhledávání odpovídajícího záznamu o pacientovi. Musí být shodné s identifikací na „Povinném hlášení“. Původní příjmení slouží k přesnější orientaci v případě nesrovnalosti.

**změnovou:**

- a) změna příjmení - vyplňte čitelně u osob, u nichž došlo ke změně příjmení
- b) změna rodného čísla - vyplňte u osob, kterým opravujete datum narození nebo doplňujete evidenční číslo (tj. koncovku RČ)

Evidenční číslo lze také doplnit do RT prostřednictvím „Kontrolního hlášení“.

- c) změna bydliště nebo dispenzarizujícího zařízení - datum odstěhování vyplní oddělení, z jehož péče nemocný odchází

Toto pracoviště odešle ihned hlášení (originál + kopii) spolu s dokumentací do zařízení, kam

nemocný přechází.

Nové zařízení vyplňuje část, která se týká přistěhování nebo převzetí pacienta.

Toto zařízení přidělí nemocnému nové pořadové číslo v RT podle těchto zásad:

- nemocný dostane v novém dispenzarizujícím zařízení první volné pořadové číslo z roku, ve kterém bylo podáno „Povinné hlášení“
- rok hlášení tuberkulózy nebo mykobakterií zůstává nezměněn, např. patnáctý nemocný s nově zjištěnou tuberkulózou nebo mykobakterií hlášenou v roce 1998 měl pořadové číslo 015 98

Po předání v roce 1999 do jiného dispenzarizujícího zařízení, ve kterém bylo v roce 1998 ohlášeno celkem 76 nemocných, dostane tento přistěhovaný nemocný číslo 077 98. Zakódovaný rok se tedy nemění.

Vyplněné „Hlášení o změně“ odešle (bez kopie, kterou si ponechá) nové dispenzarizující zařízení postupem popsáním v oddíle **Osoby podléhající hlášení**.

## 5. Zprávy o zdravotním stavu osob přeřazených do skupiny inaktivní tuberkulózy

KHS vytiskne a rozešle seznamy osob přeřazených do skupiny inaktivní tuberkulózy (PII/MII) jednotlivým dispenzarizujícím zařízením jednou ročně. Zpravidla společně se jmenným seznamem osob, pro které se má vyplnit „Kontrolní hlášení“ za 1. čtvrtletí (viz kapitola **Organizace sběru hlášení**).

Seznamy jsou uspořádány podle dispenzárních skupin a oddělení pneumologie a ftizeologie.

Dispenzarizující pracoviště vyznačí kódem u jmen jednotlivých evidovaných osob údaje o jejich zdravotním stavu ke konci příslušného kalendářního roku a druhu kontrolního vyšetření v tomto roce. Seznamy zašle do konce dubna zpět pracovišti KHS.

KHS získané údaje zadají do registru. Následně provedou aktualizaci osob zařazených ve skupině inaktivní tuberkulózy, čímž dojde k vyřazení osob s uplynulou délkou dispenzarizace. Zadání údajů o inaktivních a vyřazení osob s uplynulou dispenzarizací musí být provedeno nejpozději do vytištění nových seznamů pro následující rok.

### 5.1. Pokyny pro vyplňování

Vyplňují se 1x ročně jen v originále do jmenných seznamů pacientů vytištěných počítačem.

Předtištěno je jméno pacienta, jeho identifikace a rok hlášení.

Vyplňují se „Provedená vyšetření“ a „Zdravotní stav“.

#### 5.1.1. Provedená vyšetření:

Uveďte způsob vyšetření provedeného v příslušném kalendářním roce u osoby sledované ve skupině PII nebo MII. Jestliže jeden druh vyšetření byl opakován, označuje se jedním znakem v příslušném sloupci.

#### tabulka 4: Zkratky pro provedená vyšetření



Použité zkratky ve zprávě:	Význam:
RTG	vyšetřen rentgenologicky
BK	vyšetřen bakteriologicky
HI	vyšetřen histologicky
KL	vyšetřen klinicky
NE	nevyšetřen
ÚDAJ NENÍ	údaj chybí

**tabulka 5: Kódy pro označení zdravotního stavu**

kód:	Význam:
0	žije, disp. skupina nezměněna
1	žije, přeřazen do disp. skupiny PI -TBC
2	žije, přeřazen do disp. skupiny MI -TBC
3	žije, přeřazen do disp. skupiny PI - mykobakteriíza
4	žije, přeřazen do disp. skupiny MI - mykobakteriíza
5	žije, přeřazen do rizikové skupiny R1
6	žije, vyřazen z disp. péče (po 3 letech PII, MII)
7	zemřel na tuberkulózu nebo mykobakteriízu
8	zemřel na pozdní následky tuberkulózy
9	zemřel na jiné onemocnění
A	odstěhoval se do ciziny

Zdravotní stav nevyplňujte, jestliže o nemocném chybí informace a nelze proto vybrat některý kód.

Při předání nemocného do jiného dispenzarizujícího zařízení, při změně příjmení nebo rodného čísla je třeba i pro osoby zařazené do dispenzárních skupin PII nebo MII vyplnit „Hlášení o změně údajů u osob v RT“.

Kódy 1., 2., 3., 4., 7: vyplňte současně „Povinné hlášení“.

## 6. Postup při zařazování do RT osoby, která přicestovala ze zahraničí

„Povinné hlášení“ se vyplňuje při zjištění onemocnění na území ČR v případech uvedených v oddíle **Osoby podléhající hlášení**.

U osob přicestovalých v průběhu léčby antituberkulotiky se hlášení do registru tuberkulózy nevyplňuje.

## 7. Systém shromažďování laboratorních výsledků vyšetření na tuberkulózu a mykobakteriízu (Informační systém bacilární tuberkulózy - ISBT)

### 7.1. Organizace sběru hlášení

Laboratoře provádějící vyšetření humánního biologického materiálu na mykobakteria hlásí pozitivní výsledky vyšetření pouze elektronickou formou, jednotlivě, nebo dávkou1, prostřednictvím autorizovaného přístupu do elektronické verze RTB.

Uživatelé RTB mají k tomuto účelu přidělenou specifickou roli Laboratorní pracovník. O přidělení role žádá Žadatel příslušného poskytovatele péče podobně jako do jiných registrů a informačních systémů rezortu zdravotnictví (např. NZIS). Přidělení role schvaluje v případě RTB správce registru, kterým je MZ. V případě, že se do systému hodlá zapojit zcela nový poskytovatel péče (nová

laboratoř), podá tzv. externí žádost o přístup do RTB. Formulář žádosti je dostupný na Internetových stránkách ÚZIS (www.uzis.cz).

Hlášení výsledku vyšetření se podává neprodleně, avšak nejpozději do 1 měsíce po jeho stanovení. U vzorků odebraných v předcházejícím kalendářním roce nejpozději do 2 pracovních dnů od schválení výsledku.

RTB při zadávání výsledku ověřuje údaje o pacientovi vůči již existujícím hlášením. V případě, že není nalezena shoda, vyplní dostupné údaje o pacientovi hlásící laboratoř (tzv. založení ISBT osoby).

Při uložení výsledku s identifikací *M. tuberculosis*, *M. bovis* nebo *M. africanum* je v RTB vyhledáno odpovídající klinické hlášení, se kterým je výsledek automaticky spárován. Pokud není klinické hlášení nalezeno, je odeslána zpráva územně příslušné KHS podle bydliště pacienta. Není-li bydliště známo, pak je zpráva odeslána ISBT správci.

## **7.2. Význam jednotlivých polí formulářů (pokyny pro vyplňování)**

### **7.2.1. ISBT pacient**

#### **7.2.1.1. Pacient**

V části pacient jsou údaje o osobě pacienta. Jméno, Příjmení, Rodné číslo, Pohlaví a Datum narození.

Údaje se vyplňují převážně automaticky podle zadaného rodného čísla. Pouze v případě, že osoba není nalezena, je třeba je vyplnit ručně. Pohlaví a datum narození se vyplní podle zadaného rodného čísla automaticky. Je možné je změnit.

Není-li rodné číslo pacienta známo, lze vyplnit číslo pojištěnce, nebo rodné číslo vygenerovat podle platných pravidel (podle roku, měsíce a dne narození, u žen dvojcíslí měsíce zvýšené o 50). Pro druhou část rodného čísla se použije hodnota „0000“ resp. „000“ u narozených v roce 1952 a dříve. U cizinců s krátkodobým pobytem v ČR pak analogicky „9999“, resp. „999“.

V případě použití jiného údaje než rodného čísla nemusí dojít k automatickému vyplnění data narození a pohlaví, výsledek tak pravděpodobně nebude automaticky sloučen s klinickým hlášením.

#### **7.2.1.2. Bydliště**

Vyplní se dostupné údaje o aktuálním bydlišti pacienta. Je-li adresa známa, je třeba vyplnit alespoň obec v ČR. Okres a kraj bydliště se pak doplní automaticky.

Pro osoby bez bydliště v ČR se použije Typ bydliště „88888“ v případě bezdomovců, nebo „99999“ v případě cizinců.

Je možné vyplnit dva údaje o bydlišti pacienta, pokud jsou známy. Do Bydliště II se vyplňuje adresa trvalého pobytu (je-li aktuální pobyt jinde), adresa v zahraničí u cizinců (země původu) apod. Údaje uvedené v oddíle Bydliště II se s klinickým hlášením neslučují a nepoužívají se při analýzách. Slouží jen pro bližší orientaci při práci s konkrétním pacientem.

U cizinců se jako Bydliště I vyplňuje adresa v ČR. U vězňů se jako Bydliště I uvádí adresa věznice.

## **7.2.2. Výsledky vyšetření**

### **7.2.2.1. Číslo laboratoře**

Identifikace analyzující laboratoře. Je vyplněno automaticky podle role přihlášeného uživatele.

### **7.2.2.2. Číslo protokolu**

Identifikace vzorku. Mělo by odpovídat číslu, pod kterým je hlášený výsledek veden v laboratoři.

Stejné číslo protokolu u více výsledků je možné (varování) v případě, že jsou zadávány nálezy více druhů mykobakterií v jednom vzorku.

### **7.2.2.3. Datum odběru vzorku**

Datum odběru vzorku dle údajů na žádance.

### **7.2.2.4. Materiál**

Výběr z číselníku. V případě, že vhodný materiál není v číselníku obsažen, lze zvolit hodnoty „10 - jiná tkáň“, případně „11 - jiný materiál“ a ten pak uvést do textového pole „Jaký jiný?“.

### **7.2.2.5. Typ odesílatele**

Výběr z číselníku podle údajů na žádance.

### **7.2.2.6. Důvod vyšetření**

Vyplňuje se, je-li znám. Nepovinná položka.

### **7.2.2.7. Dispenzární skupina**

Vyplňuje se, je-li známa. Nepovinná položka.

### **7.2.2.8. Metoda a výsledek mikroskopie**

Výběr z číselníku.

Pokud je výsledek mikroskopie „8 - neprovedeno“ a materiál je „01 - sputum“, vrátí systém chybu.

Pokud je výsledek mikroskopie „8 - neprovedeno“ a identifikace je „05 - pozitivní jen mikroskopicky“, vrátí systém chybu.

Pokud je výsledek mikroskopie „8 - neprovedeno“ nebo „9 - neuvedeno“ a metoda mikroskopie je „1 - Ziehl-Neelsen“ nebo „2 - fluorescenční“, vrátí systém chybu.

Pokud je výsledek mikroskopie 0, 1, 2 nebo 3 a metoda mikroskopie je „8 - neprovedeno“ nebo „9 - neuvedeno“, vrátí systém chybu.

### **7.2.2.9. Výsledek kultivace, délka kultivace**

Výběr z číselníku. Délka kultivace se udává jako celé kladné číslo ve dnech.

Varování při založené kultivaci delší než 63 dnů.

### 7.2.2.10. Metabolická metoda, její výsledek a délka odečtení

Výběr z číselníků. Doba odečtení je kladné celé číslo ve dnech.

Varování při založené metabolické metodě delší než 42 dní.

### 7.2.2.11. Genová metoda a její výsledek

Výběr z číselníků.

### 7.2.2.12. Metoda identifikace, identifikace

Výběr z číselníků.

Při hodnotě identifikace „51 - jen průkaz D(R)NA M.tbc.kompl“ a metodě identifikace „1 - klasická“ vrátí systém chybu.

Při metodě identifikace „8 - neprovedeno“ je přípustná pouze hodnota identifikace 05, 51, 91, 92, 93, 94, 96, nebo 99. Jinak vrátí systém chybu.

### 7.2.2.13. Vyšetření ukončeno

Při volbě „ne“ neprovádí systém při uložení výsledku kontroly a neslučuje výsledek s klinickým hlášením.

## 7.2.3. Stanovení citlivosti

Citlivost k jednotlivým antituberkulotikům (tabulka 6) je uvedena oficiálně uznávanými zkratkami. Hodnota se vybírá z číselníku.

**tabulka 6: Zkratky antituberkulotik**

Streptomycin	STR	Kanamycin	KAN
Isoniazid	INH	Ofloxacin	OFX
Pyrazinamid	PZA	Kyselina para-aminosalicylová	PAS
Ethambutol	ETH	Rifabutin	RFB
Rifampicin	RIF	Levofloxacin	LFX
Amikacin	AMK	Moxifloxacin	MPM
Azitromycin	AZM	Bedaquiline	BDQ
Kapreomycin	CAP	Linezolid	LZD
Ciprofloxacin	CIP	Terizidon	TRD
Klaritromycin	CLA	Delamanid	DLM
Clofazimin	CFZ	Imipenem-cilastatin	IPM
Cycloserin	CS	Meropenem	MPM
Etionamid	ETO	Protionamid	PTO
Gentamycin	GEN	Gatifloxacin	GFX

## 8. Kontakty

### 8.1. Registr TBC

Ministerstvo zdravotnictví

Odbor ochrany veřejného zdraví

Palackého náměstí 4

128 00 Praha 2

### **8.2. Registr TBC - administrátor elektronického systému**

Koordinační středisko pro rezortní zdravotnické informační systémy

Šrobárova 48

100 42 Praha 10

tel.: 222 269 998

e-mail: admin.tbc@ksrzis.cz

### **8.3. Specializované infekční oddělení vězeňské služby**

Vazební věznice a ústav pro výkon zabezpečovací detence Brno – Nemocnice

P. O. Box 99

625 99 Brno

## **9. Zkratky**

TBC/tbc tuberkulóza

RTB registr tuberkulózy

KHS Krajská hygienická stanice

AT antituberkulotický (léčba)

VS Vězeňská služba

MZ Ministerstvo zdravotnictví

DG/dg diagnóza

RTG rentgenologický (rentgen)

SZO Světová zdravotnická organizace

NJDTB Národní jednotka dohledu nad tuberkulózou

NZIS Národní zdravotnický informační systém

CMÚ Centrum mezistátních úhrad

ÚZIS Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

## **10. Právní předpisy**

1. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících

zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

2. Vyhláška MZ č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

3. Vyhláška MZ č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění pozdějších předpisů.

Standard poskytování dispenzární péče nemocným tuberkulózou a jinými mykobakteriózami a osobám s vyšším rizikem vzniku těchto onemocnění (Věstník MZ ČR, částka 7/2016).

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24.9.1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.

## 11. Přílohy

1. Vzor formuláře povinného hlášení
2. Vzor formuláře kontrolního hlášení
3. Vzor formuláře změnového hlášení

### POVINNÉ HLÁŠENÍ TUBERKULÓZY A OSTATNÍCH MYKOBAKTERIÓZ

### KONTROLNÍ HLÁŠENÍ TUBERKULÓZY A OSTATNÍCH MYKOBAKTERIÓZ

#### Hlášení o změně údajů u osob v RT

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)

ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ

V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2020

OLZP - 4.1.2021

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení §2 odst. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

#### ŘÍJEN 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	DANATROL capsules ( <i>danazol</i> ), kapsle 100x100mg
<b>Počet balení LP</b>	300
<b>Výrobce LP</b>	Zentiva, k.s., ČR
<b>Distributor LP</b>	sanofi-aventis, s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno

<b>Cíl SLP</b>	<p>profylaxe a léčba atak u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) při deficitu C1-INH pro pacienty starších 18 let.</p> <p>Pracoviště:  Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno,  Ústav imunologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V úvalu 84/1, 150 06 Praha 5,  Ústav imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín,  Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové.</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 30. září 2022
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>EREMFAT i.v. 600mg</b> , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung prášek pro infuzní roztok ( <i>rifampicinum natricum</i> ) injekční lahvička 1x600mg
<b>Počet balení LP</b>	4 000
<b>Výrobce LP</b>	Riemser Pharma GmbH, Německo
<b>Distributor LP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka
<b>Cíl SLP</b>	<p>Léčba všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin. Léčba jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin.</p> <p>Pracoviště:  Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. října 2022
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>CAMPATH (alemtuzumab) 30MG/ML</b> , injection for intravenous infusion after dilution, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, ampule, 3x1 ML
<b>Počet balení LP</b>	14 ((42 ampulek))
<b>Výrobce LP</b>	Genzyme Corporation Cambridge, USA
<b>Distributor LP</b>	sanofi-aventis, s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	prof. MUDr. Petr Sedláček, CSc., Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol
<b>Cíl SLP</b>	<p>zajištění dostupnosti přípravku pro dětské pacienty k prevenci akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby od alternativních dárců; k léčbě dětí s hemofagocytyující lymfohistiocytózou (FHL/HLH); k léčbě dětí s rezistentní formou akutní/chronické reakce štěpu proti hostiteli po alogenní transplantaci kmenových buněk krvetvorby; k léčbě po- transplantační imunní cytopenie.</p> <p>Pracoviště:  Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol.</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. října 2022
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>DPX-Survivac</b> for injection (lyofilizovaný prášek s obsahem antigenů - 0,8 mg každého z 5 survivin peptidů v lahvičce), for subcutaneous administration following reconstitution, 1x10 lahviček
<b>Počet balení LP</b>	1 klinické balení [(klinické balení obsahuje 10 lahviček DPX-Survivac for injection (lyophilized powder) a 10 lahviček Montanide ISA 51 VG Sterile (oil diluent)]
<b>Výrobce LP</b>	Immunovaccine Technologies Inc. (IMV Inc.), Kanada
<b>Distributor LP</b>	Clinical Supplies Management, Inc (CSM), 342 42nd Street South, Fargo, ND 58103, USA
<b>Předkladatel SLP</b>	prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc., Onkologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

<b>Cíl SLP</b>	zajištění neregistrovaného léčivého přípravku DPX-Survivac v rámci specifického léčebného programu pro léčbu pacientky s ovariálního karcinomem s uzlinovou a peritoneální progresí. Vzhledem k tomu, že je neregistrovaný léčivý přípravek DPX- Survivac předmětem klinických hodnocení, a tudíž nejsou konečná data o jeho účinnosti v dané indikaci, je rozhodnutí a zodpovědnost použít přípravek k léčbě pacientky plně v kompetenci ošetřujícího lékaře. <u>Pracoviště:</u> Onkologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. října 2021

**LISTOPAD 2020**

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>FUROLIN</b> tablety ( <i>nitrofurantoin</i> ) 30x100mg
<b>Počet balení LP</b>	180 000
<b>Výrobce LP</b>	IASIS PHARMA, Řecko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical CZ s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Euphar s.r.o., Zlíchovská 193/5, 143 00 Praha 4 - Modřany
<b>Cíl SLP</b>	léčba infekcí močových cest, zánětu močového měchýře (cystitidy), prostatitidy, pooperačních infekcí a po prostatektomii. Přípravek není určen k léčbě malých dětí. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	léčivý přípravek je možné distribuovat do 30. dubna 2021. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Risdiplam 0,75 mg/ml</b> , prášek pro perorální roztok, 1x60mg
<b>Počet balení LP</b>	900
<b>Výrobce LP</b>	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Švýcarsko
<b>Distributor LP</b>	GP Grenzach Productions GmbH, Německo
<b>Předkladatel SLP</b>	ROCHE s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
<b>Cíl SLP</b>	zpřístupnění léčivého přípravku Risdiplam pacientům ve věku od 2 měsíců bez omezení horní věkové hranice s diagnózou spinální svalové atrofie typu 1 nebo 2, a to v případech kdy léčba registrovanými léčivými přípravky není vhodná či dostačující a není možnost jiné léčby. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské neurologie, Fakultní nemocnice Brno, Černopolní 9, 625 00, Brno, Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Oddělení dětské neurologie, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Oddělení dětské neurologie, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Centrum pro diagnostiku a léčbu nervosvalových onemocnění a EMG laboratoř při Neurologické klinice 3. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2021 (pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program stejného přípravku vydaný v červenci 2020)



<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Tazemetostat 2g</b> prášek pro přípravu perorální suspenze <b>Tazemetostat 7g</b> prášek pro přípravu perorální suspenze
<b>Počet balení LP</b>	Tazemetostat 2g - 60 Tazemetostat 7g - 144
<b>Výrobce LP</b>	Epizyme, Inc., USA
<b>Distributor LP</b>	Epizyme, Inc. 400 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA
<b>Předkladatel SLP</b>	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno
<b>Cíl SLP</b>	zajištění neregistrovaného léčivého přípravku Tazemetostat pro léčbu dětského pacienta (EZHPeds014-042) s atypickým teratoidním/rhabdoidním tumorem centrálního nervového systému. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské onkologie, Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 30. listopadu 2022
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>CATAPRESAN 0,150 mg/ml</b> oplossing voor injectie ( <i>clonidinehydrochloride</i> ), injekční roztok ( <i>clonidini hydrochloridum</i> ) ampulky, 5x1ML
<b>Počet balení LP</b>	6 000
<b>Výrobce LP</b>	Boehringer Ingelheim Espana S.A., Španělsko
<b>Distributor LP</b>	CZ Pharma s. r. o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	CZ Pharma s. r. o, náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy,
<b>Cíl SLP</b>	zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>clonidini hydrochloridum</i> v lékové formě injekčního roztoku k léčbě velmi těžkých forem vysokého krevního tlaku, kde perorální léčba není možná nebo je považována za nedostatečnou. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 30. listopadu 2021
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	DIGOXIN ZENTIVA 0,5 mg/2 ml solujie injectabilia injekční roztok, ampule, 5x2ml ( <i>digoxinum</i> )
<b>Počet balení LP</b>	10 000
<b>Výrobce LP</b>	Zentiva S.A., Rumunsko
<b>Distributor LP</b>	CZ Pharma s. r. o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	CZ Pharma s. r. o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
<b>Cíl SLP</b>	zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>digoxinum</i> v lékové formě injekčního roztoku k léčbě dětí a dospělých v následujících indikacích: srdeční selhání s malou ejekční frakcí, fibrilace síní, atriální flutter, paroxysmální supraventrikulární tachykardie. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2022
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO 10mg/ml</b> colirio en solución ( <i>ciclopentolato hidrocloruro</i> ) oční kapky, roztok ( <i>cyklopentolát hydrochlorid</i> ) 1x10ml
<b>Počet balení LP</b>	3 000
<b>Výrobce LP</b>	Alcon Cusí, S.A., Španělsko
<b>Distributor LP</b>	CZ Pharma s. r. o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	CZ Pharma s. r. o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
<b>Cíl SLP</b>	zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>cyklopentolát hydrochlorid</i> pro vyšetření očního fundu a refrakční vyšetření a jakékoliv stavy, kdy je žádoucí mydriatický a cykloplegický účinek, nebo v případech, kdy nelze použít atropin (zánětlivé procesy uveálního traktu). <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 30. listopadu 2022

PROSINEC 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>BENZETACIL 1.200.000 IU</b> (1.200.000 IU benzathini benzylpenicillinum v 1 inj.lahv.), prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 inj. lahv. + 1 amp. <b>BENZETACIL 2.400.000 IU</b> (2.400.000 IU benzathini benzylpenicillinum v 1 inj.lahv.), prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, 1 inj. lahv. + 1 amp.
<b>Počet balení LP</b>	BENZETACIL 1.200.000 IU - 4255 (číslo šarže R002, doba použitelnosti do 30.11.2022) BENZETACIL 2.400.000 IU - 1889 (číslo šarže R001, doba použitelnosti do 30.11.2022)
<b>Výrobce LP</b>	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., Španělsko
<b>Distributor LP</b>	ARDEZ Pharma s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	ARDEZ Pharma s.r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosov
<b>Cíl SLP</b>	dle příbalové informace (PIL): léčba a profylaxe infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na penicilin: hemolytické a viridující streptokoky, zlatý stafylokok neprodukující penicilinázu, gonokoky, spirochety a klostridie u dětí a dospělých. Výběr a dávkování příslušného přípravku pro každého pacienta jsou na rozhodnutí lékaře reflektující aktuální doporučené postupy a Koncesus používání antibiotik I. (penicilinová antibiotika) vypracované Subkomisí pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z.s., v souladu se zásadami národní antibiotické politiky. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	neregistrované léčivé přípravky BENZETACIL je možné distribuovat do 31. srpna 2021; léčivé přípravky dodané do lékáren je možné distribuovat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich doby použitelnosti.
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>LENTOCILIN S 2400</b> (benzathini benzylpenicillinum) 2.4 M.U.I./6,5 ml 1+1 (1 injekční lahvička s práškem pro injekční suspenzi a 1 ampule s rozpouštědlem)
<b>Počet balení LP</b>	celkem 13103, z toho: 217 (číslo šarže J004J019601J, doba použitelnosti do 31.3.2024) 3 606 (číslo šarže J004J020582J, doba použitelnosti do 31.3.2024) 4 362 (číslo šarže J004J021583J, doba použitelnosti do 31.3.2024) 4 344 (číslo šarže J004J022584J, doba použitelnosti do 31.3.2024) 574 (číslo šarže J004J023585J, doba použitelnosti do 31.3.2024)
<b>Výrobce LP</b>	Laboratórios Atral, S. A., Portugalsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical CZ s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
<b>Cíl SLP</b>	dle souhrnu údajů o přípravku (SPC): léčba infekčních onemocnění vyvolaných patogeny vysoce citlivými na peniciliny u dospělých a dětí infekce horních cest dýchacích (zejména infekce streptokokem skupiny A), primární a sekundární syfilis, latentní syfilis, terciální syfilis u dospělých, vrozená syfilis u dětí s výjimkou novorozenců s prokázanou nebo vysoce pravděpodobnou vrozenou syfilitidou, frambézie, endemická syfilis (bejel), pinta. Profylaxe revmatické horečky a diftérie (včetně odstranění asymptomatického stavu u nosiče). Vzhledem k obsahu pomocné látky <i>lidocaini hydrochloridum</i> lze přípravek LENTOCILIN S používat s opatrností při kardiovaskulární, jaterní nebo renální dysfunkci, zánětu a/nebo infekci v místě injekce, u dětí, starších pacientů a pacientů s akutním onemocněním nebo oslabených pacientů, u pacientů užívajících sedativa. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	neregistrovaný léčivý přípravek LENTOCILIN je možné distribuovat do 31. srpna 2021; léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné distribuovat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>TECEOS</b> , kit pro radiofarmakum ( <i>butedronate tetrasodium</i> ) inj.plv.sol. 5x13mg/lahv.
<b>Počet balení LP</b>	200
<b>Výrobce LP</b>	CIS BIO INTERNATIONAL, Francie

<b>Distributor LP</b>	KC SOLID, spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	KC SOLID, spol. s r.o., Míru 16, Střed, 337 01 Rokycany
<b>Cíl SLP</b>	zajištění léčivého přípravku pro neinvazivní včasnou diagnostiku transthyretinové srdeční amyloidózy (hereditární či senilní) metodami nukleární medicíny. <u>Pracoviště:</u> Pracoviště (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2022
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>RECTODELT (prednisone) 30mg, čípky, 4x30mg</b>
<b>Počet balení LP</b>	1 347 (číslo šarže K001, doba použitelnosti do 30.11.2021)
<b>Výrobce LP</b>	Trommsdorff GmbH & Co. KG, Německo
<b>Distributor LP</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, V Borovičkách 278, okres Praha-západ, 25226
<b>Cíl SLP</b>	léčba dětí s akutní subglotickou laryngotracheitidou (pseudokrup), akutní laryngotracheobronchitidou (krup) a spastickou bronchitidou. Léčba bronchiálního astmatu, alergických reakcí, akutních a chronických revmatických onemocnění, ulcerózních střevních zánětů a vážných akutních kožních onemocnění bez zánětu (dermatóza). <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 30. listopadu 2021
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>PENTILIN (ПЕНТИЛИН) 20mg/1ml (pentoxifyllinum) injekční roztok, 5x5ml</b>
<b>Počet balení LP</b>	6 000
<b>Výrobce LP</b>	KRKA d.d., Novo mesto, Slovinsko
<b>Distributor LP</b>	CZ Pharma s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
<b>Cíl SLP</b>	Léčba onemocnění periferní arteriální cirkulace (makro- a mikrocirkulace) způsobené arteriosklerózou, diabetem a vaskulárními křečemi (claudicatio intermittens, diabetická makro- a mikroangiopatie, Reynaldův syndrom). <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31.5.2021; léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>BCG - medac prášek a disperzní prostředí na intravezikální suspenzi</b> 1 lékovka po naředění obsahuje BCG (Bacillus Calmette-Guérin) $2 \times 10^8$ - $3 \times 10^9$ životaschopných jednotek (kultura RIVM odvozená od kultury 1173- P2) 1 balení obsahuje 1 injekční lékovku s práškem + 50 ml disperzního prostředí v PVC vaku se spojovací částí + katérový adaptér
<b>Počet balení LP</b>	7 200
<b>Výrobce LP</b>	medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Spolková republika Německo
<b>Distributor LP</b>	PHOENIX, lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR PHARMOS as., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Wedel, Spolková republika Německo, prostřednictvím společnosti Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H. - organizační složka, Horní 103/12, Štýřice, 639 00 Brno,
<b>Cíl SLP</b>	Léčba pacientů (mužů a žen) s neinvazivním karcinomem urotelu močového měchýře. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče se specializací v oborech urologie, urogynekoonkologie, klinická onkologie.

<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2022
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>PYRAZINAMID KRKA 500mg</b> tablete (pirazinamid) tablety 100x500mg
<b>Počet balení LP</b>	3 000
<b>Výrobce LP</b>	KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo město, Slovinsko
<b>Distributor LP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4,
<b>Cíl SLP</b>	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>pyrazinamid</i> k léčbě aktivní tuberkulózy vyvolané <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (v kombinaci s dalšími antituberkulotiky), a to pro léčbu pacientů (mužů i žen) od 3 měsíců věku. <i>Pyrazinamid</i> se smí používat pouze v kombinaci s dalšími léčivými přípravky ( <i>isoniazidem</i> , <i>rifampicinem</i> , <i>ethambutolem</i> ), které působí na bakterii <i>Mycobacterium tuberculosis</i> . Pokud se pyrazinamid používá izolovaně, rychle dochází k rezistenci (během 6 až 8 týdnů). <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2022

1 Dávkový import výsledků bude umožněn v registru tuberkulózy od data vyhlášení.

**Vydává:** Ministerstvo zdravotnictví ČR - **Redakce:** Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 173. - **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků - SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 - **Předpokládané roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. - Vychází podle potřeby - Tiskne: SEVT, a.s., Pekařova 4, Praha 8.

**Distribuce:** předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové - SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. - Brno, Česká 14, tel.: 542 211 427 - České Budějovice, Česká 3, tel.: 387 312 087 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno RPP Praha čj. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27.12.1994.