

Aneks #1 z dnia 8 czerwca 2020

do

Zaleceń postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych z dnia 31-03-2020

Robert Flisiak¹, Andrzej Horban², Jerzy Jaroszewicz³, Dorota Kozielowicz⁴, Małgorzata Pawłowska⁴, Miłosz Parczewski⁵, Anna Piekarska⁶, Krzysztof Simon⁷, Krzysztof Tomaszewicz⁸, Dorota Zarębska-Michaluk⁹

1 Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Białystok, Polska

2 Klinika Chorób Zakaźnych dla Dorosłych, Uniwersytet Medyczny w Warszawie, Warszawa, Polska

3 Klinika Chorób Zakaźnych w Bytomiu, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice, Polska

4 Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii, Wydział Lekarski Collegium Medicum, Uniwersytet im. Mikołaja Kopernika, Bydgoszcz, Polska

5 Klinika Chorób Zakaźnych, Tropikalnych i Nabytych Niedoborów Odporności, Pomorski Uniwersytet Medyczny, Szczecin, Polska

6 Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź,

7 Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Wrocław, Polska

8 Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Lublin, Polska

9 Klinika Chorób Zakaźnych, Uniwersytet im. Jana Kochanowskiego, Kielce, Polska

Ze względu na pojawiające się nowe dane z piśmiennictwa oraz gromadzone doświadczenia konieczne stało się dokonanie pewnych zmian w zaleceniach postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, opublikowanych 31 marca 2020 [1]. Zmiany dotyczą leczenia podstawowego i wspomagającego w poszczególnych stadiach choroby (tabela 1). Wynikają przede wszystkim z rejestracji remdesiwiru dokonanej przez FDA i EMA, co spowodowało zalecenie stosowania tego leku we wcześniejszym stadium choroby [2,3,4]. W zaleceniach PTEiLChZ z dnia 31-03-2020 przypisano chlorochinie i hydrochlorochinie zastosowanie w leczeniu podstawowym, co wynikało z braku alternatywnych zarejestrowanych form leczenia i spodziewanych nowych dowodów na skuteczność tych leków. W związku z brakiem takich dowodów w niniejszym aneksie przypisano status wynikający z charakterystyki produktu leczniczego [5]. Ponadto aneks uwzględnił stosowanie osocza ozdrowieńców i heparyny drobnocząsteczkowej w ramach leczenia wspomagającego [6,7]. Nadal brak jest wystarczających dowodów celowości stosowania w leczeniu zakażeń SARS-CoV-2 leków takich jak: azytromycyna, fawipirawir, ruxolitiniib, oseltamiwir, opaganib, verdinexor, w związku z czym nie zalecamy ich stosowania.

Tabela 1

Zalecane postępowanie terapeutyczne w poszczególnych postaciach klinicznych zakażeń SARS-CoV-2 z uwzględnieniem leczenia podstawowego i wspomagającego

Postać/stadium choroby	Leczenie podstawowe	Leczenie wspomagające
1. Postać bezobjawowa lub łagodna	nie stosuje się	leczenie objawowe
2. Postać stabilna	<ul style="list-style-type: none"> • remdesiwir, dożylnie, raz dziennie, dawka nasycająca: 200 mg, potem dawka podtrzymująca: 100 mg przez 10 dni <i>lub</i> lopinawir/ritonawir, doustnie 400/100mg co 12 godzin, do 14 dni 	<ul style="list-style-type: none"> • chlorochina, doustnie, zwykle 250 mg (w uzasadnionych przypadkach 500 mg) co 12 godzin, 7–10 dni (nie dłużej niż 10 dni) <i>lub</i> hydroksychlorochina, doustnie, dawka nasycająca: 400 mg co 12 godzin, dawka podtrzymująca: 200 mg co 12 godzin, 10 dni • osocze ozdrowieńców • heparyna drobnocząsteczkowa* • ewentualna antybiotykoterapia • leczenie objawowe
3. Postać z niewydolnością oddechową	<ul style="list-style-type: none"> • remdesiwir, dożylnie, raz dziennie, dawka nasycająca: 200 mg, potem dawka podtrzymująca: 100 mg przez 10 dni <i>lub</i> lopinawir/ritonawir, doustnie 400/100mg co 12 godzin, do 28 dni <p>plus</p> <ul style="list-style-type: none"> • tocilizumab (u osób z podwyższonym stężeniem IL-6), dożylnie 8 mg/kg (maksymalnie 800 mg) w pojedynczej dawce (jednogodzinny wlew); przy braku poprawy druga dawka może być powtórzona po 8–12 godzinach 	<ul style="list-style-type: none"> • chlorochina, doustnie, zwykle 250 mg (w uzasadnionych przypadkach 500 mg) co 12 godzin, 7–10 dni (nie dłużej niż 10 dni) <i>lub</i> hydroksychlorochina, doustnie, dawka nasycająca: 400 mg co 12 godzin, dawka podtrzymująca: 200 mg co 12 godzin, 10 dni • osocze ozdrowieńców • heparyna drobnocząsteczkowa* • ewentualna antybiotykoterapia • leczenie objawowe • tlenoterapia • nawodnienie dożylne
4. Postać krytyczna (ARDS)	<ul style="list-style-type: none"> • remdesiwir, dożylnie, raz dziennie, dawka nasycająca: 200 mg, potem dawka podtrzymująca: 100 mg przez 10 dni <i>lub</i> lopinawir/ritonawir, doustnie 400/100mg co 12 godzin, do 28 dni <p>plus</p> <ul style="list-style-type: none"> • tocilizumab (u osób z podwyższonym stężeniem IL-6), dożylnie 8 mg/kg (maksymalnie 800 mg) w pojedynczej dawce 	<ul style="list-style-type: none"> • wentylacja mechaniczna • ECMO • osocze ozdrowieńców • heparyna drobnocząsteczkowa* • ewentualna antybiotykoterapia • leczenie objawowe • tlenoterapia • nawodnienie dożylne • glikokortykosteroidy: methylprednizolon, dożylnie 1 mg/kg dziennie przez 5 dni,

	(jednogodzinny wlew); przy braku poprawy druga dawka może być powtórzona po 8–12 godzinach	potem 40 mg dziennie przez 3 dni, następnie 10 mg dziennie przez 2 dni lub deksametazon , dożylnie 20 mg dziennie przez 5 dni, potem 10 mg dziennie przez 3 dni, następnie 5 mg dziennie przez 2 dni
--	--	---

* heparyna drobnocząsteczkowa w dawkach profilaktycznych lub terapeutycznych stosowana zgodnie z ogólnymi zasadami postępowania w powikłaniach zakrzepowo-zatorowych.

Pismienictwo:

1. Flisiak R, Horban A, Jaroszewicz J, Kozielowicz D, Pawłowska M, Parczewski M, Piekarska A, Simon K, Tomasiewicz K, Zarębska-Michaluk D. Management of SARS-CoV-2 infection: recommendations of the Polish Association of Epidemiologists and Infectiologists as of March 31, 2020. *Pol Arch Intern Med* 2020; 130: 352-357.
<https://www.mp.pl/paim/en/node/15270/pdf>
2. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Preliminary Report [published online ahead of print, 2020 May 22]. *N Engl J Med*. 2020;NEJMoa2007764. doi:10.1056/NEJMoa2007764
3. FDA issuance of emergency use authorization for potential COVID-19 treatment. May 1, 2020 <https://www.fda.gov/media/137564/download>.
4. EMA. Summary on compassionate use for Remdesivir Gilead (PDF/2.32 MB) (updated). https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf
5. Arechin – charakterystyka produktu leczniczego.
<http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Arechin%20Charakterystyka%20Produktu%20Leczniczego.pdf>
6. Tang N, Bai H, Chen X, Gong J, Li D, Sun Z. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. *J Thromb Haemost* 2020; 18: 1094-1099.
7. Ye M, Fu D, Ren Y, et al. Treatment with convalescent plasma for COVID-19 patients in Wuhan, China [published online ahead of print, 2020 Apr 15]. *J Med Virol* 2020; doi:10.1002/jmv.25882