

Klinický doporučený postup

Psychiatrické společnosti České lékařské společnosti Jana
Evangelisty Purkyně (ČLS JEP)

a

České neuropsychofarmakologické společnosti (ČNPS)

pro asistovanou psychoterapii psilocybinem pro léčebné použití
ve smyslu § 33l odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových
látkách a o změně některých dalších zákonů

Autoři: Jiří Horáček, Tomáš Páleníček, Filip Tylš, Vojtěch Viktorin

Garant: Jiří Horáček

Odborní oponenti: Jiří Masopust, Libor Ustohal, Tomáš Kašpárek

Doporučený postup je klinickým doporučeným postupem pro asistovanou psychoterapii psilocybinem pro léčebné použití ve smyslu § 33l odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění účinném ode dne 1. ledna 2026.

ČÁST A: TEORETICKÉ ZÁKLADY A KLINICKÝ RÁMEC

1. Úvod a cíl doporučení

Psilocybinem asistovaná psychoterapie (PAP) je kombinace podání léčebného psilocybinu a strukturované psychoterapie ve zdravotnickém zařízení, v posledním desetiletí se postupně etabluje jako slibná inovativní metoda léčby vybraných duševních poruch. Potvrzuje to nejen množství klinických hodnocení s psilocybinem, ale také regulovaná léčebná praxe v Austrálii, Oregonu ve Spojených státech amerických, Kanadě a ve Švýcarsku a nyní recentně i v rámci mimořádného použití léčivého přípravku (compassionate use) v Německu. V roce 2025 Parlament ČR schválil Vládní návrh zákona č. 270/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, a to ve vztahu

k PAP zejména zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech. Uvedená legislativní změna umožňuje od 1. ledna 2026 podávat léčebný psilocybin individuálně připravovaný léčivý přípravek (IPLP) pro vymezené terapeutické účely ve zdravotnických zařízeních.

Tento doporučený postup stanovuje odborný rámec metodiky práce v PAP pro klinickou praxi. Dokument se zaměřuje na proces péče o pacienta – od indikace přes přípravu, terapeutické sezení a následnou integraci – a dále na nezbytné kvalifikační předpoklady a kompetence odborníků, které zajistí efektivní, a především bezpečné podání léčebného psilocybinu. Nepopisuje farmaceutické aspekty syntézy, distribuce či kvality léčivé látky, které jsou řešeny samostatnými předpisy.

Závaznost tohoto klinického doporučeného postupu vyplývá z několika na sebe navazujících právních předpisů, které společně tvoří závazný rámec pro poskytování asistované psychoterapie psilocybinem pro léčebné použití v České republice.

Prvním a stěžejním právním základem je ust. § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, podle něhož musí být zdravotní služby poskytovány v souladu s pravidly vědy a uznávanými medicínskými postupy, s respektováním individuality pacienta a s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Klinické doporučené postupy vypracované odbornými společnostmi představují v českém právním prostředí standardizovaný a obecně respektovaný odraz těchto uznávaných medicínských postupů, a jsou proto jedním z klíčových měřítek plnění povinnosti poskytovat péči lege artis.

Druhým, výslovným a bezprostředně souvisejícím právním základem je novelizované ust. § 33l zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách. Toto ustanovení stanoví nejen podmínky pro podávání psilocybinu pro léčebné použití (včetně požadavku na zvláštní dohled lékaře, kvalifikační požadavky či vedení a archivaci dokumentace), ale zároveň explicitně stanoví, že podání psilocybinu pro léčebné použití se řídí klinickým doporučeným postupem pro asistovanou psychoterapii psilocybinem pro léčebné použití. Tím zákon přímo předpokládá existenci jednotného odborného standardu a činí tento klinický doporučený postup normativně závazným pro klinickou praxi.

Třetím článkem této právní struktury je prováděcí nařízení vlády č. 552/2025 Sb. vydané na základě zmocnění obsaženého v § 33l odst. 4 zákona o návykových látkách. Toto nařízení vlády v § 2 odst. 1 stanoví, že individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem psilocybinu pro léčebné použití může být předepsán a podán pouze v souladu s klinickým doporučeným postupem. Nařízení vlády tedy konkretizuje zákonný rámec a činí dodržení doporučeného postupu podmínkou legality předepsání a podání léčivého přípravku. Jeho

právní síla je sice nižší než síla zákona, avšak v návaznosti na § 33l doplňuje zákonné požadavky a poskytuje prováděcí technické podmínky pro aplikaci novelizované právní úpravy v praxi.

Na základě uvedených tří právních pilířů představuje tento klinický doporučený postup závazný odborný standard pro poskytování psilocybinem asistované psychoterapie v České republice. Po zveřejnění na webovém portálu a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR je závazný pro lékaře oprávněné psilocybin podávat i pro další odborníky podílející se na přípravě, realizaci a integraci léčebného sezení. Dodržení tohoto doporučeného postupu je nejen znakem poskytování péče lege artis, ale současně i právní podmínkou pro možnost podání léčebného psilocybinu ve zdravotnickém zařízení.

Doporučení: Dokument slouží jako standardizovaný podklad pro klinickou praxi, vzdělávání a evaluaci PAP; je závazný pro odborníky působící v této oblasti.

2. Farmakologie a mechanismus účinku

2.1 Mechanismus účinku

Psilocybin, který je sám o sobě neaktivní, se primárně defosforyluje na aktivní metabolit psilocin¹, který jakožto agonista receptoru 5-HT_{2A} ovlivňuje následnou signalizaci v serotoninovém systému^{2,3}. Přestože má psilocin afinitu i k jiným receptorům (např. 5-HT_{1A}, 5-HT_{1D}, 5-HT_{2C}), intenzita akutního subjektivního prožitku významně koreluje s obsazeností receptorů 5-HT_{2A}^{4,5}. To naznačuje, že právě agonismus receptoru 5-HT_{2A} je zodpovědný za vznik psychedelických subjektivních účinků^{2,6}.

Aktivace těchto receptorů vede k modulaci neuronální aktivity, změnám ve funkční konektivě mozkových sítí (zejména default mode network, DMN) a zvýšení neuroplasticity⁵. Právě změny v DMN a dalších sítích jsou spojovány s hlubokými změnami vnímání, myšlení a vědomí během psychedelické zkušenosti^{5,7,8}. Dále studie ukazují, že terapie s pomocí psilocybinu podporuje u pacientů kognitivní flexibilitu, introspekci a emoční regulaci. Tyto změny tak mohou přispívat k lepším psychoterapeutickým výsledkům^{8,9}.

2.2 Farmakodynamika a farmakokinetika

Plazmatické hladiny psilocinu jsou detekovatelné již za 20-40 min po perorálním podání. Biologický poločas psilocinu v plazmě je v závislosti na dávce 1,2-2,5 hod.^{4,10,11}. Maximální plazmatické koncentrace dosahuje mezi 80. a 120. min, následuje krátká fáze plateau trvající zhruba 50 min, ale lze ho detekovat až 6-8 hodin po podání^{4,12}. Největší množství psilocinu a psilocybinu se vyloučí za 3 hod po perorálním podání, přičemž jsou téměř úplně eliminovány z těla do 24 hod^{1,12}.

3. Indikační rámec a kontraindikace

3.1 Indikace

V souladu s „Důvodovou zprávou: Návrh nařízení vlády o podmínkách pro předepisování, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem psilocybinu pro léčebné použití (č. 2025-0225-002-TVO)“ se smí podávat psilocybin při neúčinnosti nebo zdokumentované nesnášenlivosti léčby registrovanými léčivými přípravky pouze v níže uvedených indikacích:

- a) depresivní porucha spojená s onkologickým onemocněním,
- b) klinicky závažná depresivní porucha bez psychotických příznaků, nebo
- c) náhlé zhoršení jiné závažné neuropsychiatrické nebo duševní poruchy vážně ohrožující život pacienta za podmínky, že je takové použití psilocybinu pro léčebné použití dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.

Ad a) Depresivní fázi u onkologického onemocnění se rozumí stav, který se rozvíjí následkem konfrontace pacienta se smrtelnou onkologickou diagnózou. Tento stav je charakterizován primárně tzv. existenciální tísň, provázenou stavu úzkosti, strachu ze smrti, demoralizací a sekundárně pak i klasickými ostatními příznaky deprese. O tomto stavu je známo že špatně odpovídá na léčbu běžnými psychofarmaky, současně existuje robustní evidence o účinnosti psilocybinem asistované psychoterapie (PAP)^{13–15}. U této poruchy má PAP jednu z nejrobustnějších evidencí o účinnosti, jež vede ke zlepšení klinického stavu a zlepšení kvality života. Rezistencí v tomto případě je možné definovat jako absenci odpovědi na jednu adekvátní antidepressivní léčbu.

Ad b) Klinicky závažnou depresivní poruchou (typicky střední nebo těžká depresivní fáze), u které je zdokumentována neúčinnost předchozí léčby, se rozumí minimálně 6 měsíců trvající depresivní epizoda, při které byla vyčerpány minimálně dvě adekvátní antidepressivní léčby, či jedna adekvátní a dvě neadekvátní z důvodu intolerance, či tři neadekvátní z důvodu intolerance při zachování minimální délky trvání epizody, nebo rezistence na jednu farmakologickou léčbu a jednu nefarmakologickou léčbu (ECT, rTMS, tDCS apod.) a porucha vede k výraznému omezení pacienta a zhoršení kvality života. Intervenci je možné podávat i v rámci udržovací léčby, u pacientů, kteří jsou respondenti či dosáhli remise a postupně v čase dochází opět ke zhoršování klinického stavu.

Ad c) Jiné závažné poruchy odkazují k diagnózám, která akutně vážně ohrožují život nemocného a kde selhávají běžné léčebné intervence. Psilocybin je aktuálně studován v rámci klinických studií u velkého počtu neuropsychiatrických poruch (např. OCD, PTSD, GAD, chronické bolestivé syndromy různé etiologie, cluster headache, dráždivý tračník apod. viz

klinické registry <https://clinicaltrials.gov/> a <https://euclinicaltrials.eu>), včetně těch nejzávažnějších, kterými jsou poruchy příjmu potravy a závislosti. Pro řadu z nich, včetně závislostí, již existuje evidence o účinnosti^{16,17}. Pro indikaci musí být opět selhání minimálně dvou léčebných pokusů standardními metodami léčby, ve velmi závažných a bezprostředně ohrožujících stavech se může jednat i o selhání jednoho terapeutického pokusu. Minimální doba trvání obtíží pak musí být 6 měsíců. V případě indikace u závislostí se jedná striktně o pacienty v rezidenční či frakcionované léčbě, kteří aktuálně podstupují intenzivní psychoterapii a jsou současně abstinující a mají za sebou selhání minimálně jedné předchozí rezidenční léčby. Dostatečným odůvodněním pro použití psilocybinu u bezprostředně život ohrožujících stavů se rozumí minimálně jedna randomizovaná studie, event. (vzhledem k povaze aktivní látky a tedy problematickému zaslepení) prospektivní observační kohortová studie. Evidenci, o kterou se podání psilocybinu u konkrétního pacienta opírá, uvede indikující lékař do zdravotnické dokumentace i informovaného souhlasu.

Uvedené indikační spektrum může být dále průběžně upravováno podle výsledků probíhajících studií, resp. klinické evidence. Obecným doporučením je, že psilocybin má být podáván pouze u diagnóz, pro které existuje dostatečná evidence účinnosti a bezpečnosti, a vždy v rámci komplexního léčebného plánu.

3.2 Kontraindikace

Kontraindikace vychází z literárních údajů^{6,10,11,18} a z recentních klinických studií, které byly schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Konkrétně se jedná o studie COMP001 (EudraCT no: 2017-003288-36), COMP006 (EU CT no: 2023-505268-12-00), PSIKETO01_CZE (EudraCT no: 2018-004480-31), PSIKETO02CZE (EudraCT no: 2020-005037-32), RAFAEL (EudraCT no: 2022-003381-21) a PsyPal (EU CT no: 2023-510488-36-01)¹⁹. Podání psilocybinu je zcela kontraindikováno u:

- psychotické poruchy u pacienta nebo u příbuzných 1. stupně (včetně anamnestických),
- bipolární poruchy typu I,
- aktivní závislost na alkoholu či jiných návykových látkách (výjimku může tvořit pacient s doloženou abstinencí v délce alespoň 12 měsíců a současným splněním všech indikačních kritérií, či v odůvodněných případech může být podání psilocybinu zvažováno i v indikaci léčbě závislosti u pacientů v rámci rezidenční léčby závislostí a současným splněním všech ostatních indikačních kritérií),
- těhotenství a kojení (v případě kojení je dostatečné odstavení od mléka na 24 hodin).
- souběžné léčbě farmaky s aktivitou inhibitorů monoaminoxidáz (IMAO). V případě ireverzibilních IMAO nezbytná minimálně 14 dní wash out perioda, v případě reverzibilních stačí minimálně 5 poločasů.

- nitrolební hypertenze
- cévní mozkové příhody (hemorrhagická) a 6 měsíců po jejím залечení
- nekorigovaná arteriální hypertenze (TK > 160/100 mmHg)
- akutního srdečního selhání, infarktu myokardu prodělaného v období posledních 6 měsíců nebo u jiných závažných kardiovaskulárních onemocnění (např. závažná srdeční arytmie, aneuryzma intrakraniální, aorty či periferních tepen).
- alergie na složky individuálně připravovaného léčivého přípravku
- onkologického onemocnění CNS včetně metastáz v mozku

Dalšími kontraindikacemi jsou pak neléčená nebo dekompenzovaná hypertyreóza, závažné respirační selhávání či akutní dechová deprese, křeče v anamnéze, či jiné závažné somatické onemocnění nebo jakákoli jiná okolnost, při které by výrazné zvýšení krevního tlaku představovalo vážné ohrožení zdraví.

Relativní kontraindikací jsou látky s antagonistickou aktivitou na 5-HT_{2A} a D₂ receptorech (některá antipsychotika, antidepresiva, ketanserin apod.), které je třeba vysadit minimálně 14 dní před podáním psilocybinu, méně závažná kardiovaskulární onemocnění (např. mírná hypertenze do TK 150/100).

Existují-li některé z těchto somatických obtíží, indikující lékař si vyžádá konzultaci a vyšetření stran kontraindikace specialistou (internista, pneumolog, neurolog apod.) a případně podává intervenci pod dohledem odpovídajícího specialisty. Léčbu psilocybinem u pacientů s klinicky významnými nebo nestabilními kardiovaskulárními nebo respiračními stavy tak zahajujeme pouze, pokud přínos převažuje nad rizikem.

ČÁST B: SYSTÉMOVÉ POŽADAVKY

4. Struktura týmu a kompetence odborníků

Na léčebném procesu se podílí několik odborníků. Účastní se jej jak indikující lékaři a lékaři vykonávající zvláštní dohled tak i specialisté terapeuti (viz dále), kteří provádějí pacienta psychedelickou zkušeností, přípravou na ni a následnou integrací. U lékařů se nevyklučuje být ve dvou rolích, kdy mohou být současně i v pozici terapeutů (splňují-li požadované předpoklady, viz níže).

4.1 Indikující lékař

- odpovídá za diagnostiku, indikaci a předepsání psilocybinu,
- posuzuje vhodnost léčby na základě indikačních a kontraindikačních kritérií,
- zajišťuje zdravotnickou dokumentaci

Požadavek na vzdělání: lékař se specializovanou způsobilostí ve specializačním oboru psychiatrie.

4.2 Lékař zajišťující zvláštní dohled

- zodpovídá za zvláštní dohled po celou dobu sezení; nemusí být trvale v místnosti s pacientem; provádí předepsané kontroly v průběhu sezení,
- zodpovídá za monitoraci psychického stavu a vitálních funkcí (krevní tlak a puls),
- provádí akutní intervenci v případě komplikací
- zajišťuje kompletní záznam o sezení v dokumentaci poskytovatele a zodpovídá za průběh sezení.

Požadavek na vzdělání: lékař se specializovanou způsobilostí ve specializačním oboru psychiatrie nebo jiný lékař (např. paliatr) se zvláštní specializovanou způsobilostí v nástavbovém oboru LPT, který současně má nástavbové vzdělání v PAP; alternativně lékařem vykonávající zvláštní dohled může být i lékař bez způsobilostí uvedených výše po splněním základním kmeni v oboru psychiatrie za předpokladu, že je pod odborným dohledem (fyzická dosažitelnost odborníka s plnou kvalifikací do 5 minut)

4.3 Provázející terapeut

- provází pacienta během sezení, zajišťuje emoční podporu a terapeutické vedení,
- na každém sezení s léčebným psilocybinem je přítomen alespoň jeden provázející terapeut s nástavbovým vzděláním v PAP dle kap. 5;
- doporučena je práce v páru; alespoň jeden provázející terapeut je u pacienta po celou dobu sezení

Požadavek na vzdělání:

Rozdělení rolí v páru (minimální personální standard):

- Hlavní provázející terapeut: psychiatr nebo lékař s nástavbovým oborem LPT a dokončeným komplexním psychoterapeutickým výcvikem schváleným pro zdravotnictví a nástavbovým vzděláním v PAP, nebo klinický psycholog s týmž výcvikem a nástavbovým vzděláním v PAP
 - alternativně: psycholog ve zdravotnictví nebo lékař v roli hlavního provázejícího terapeuta pod odborným dohledem nebo přímým vedením klinického psychologa s nástavbovým vzděláním v PAP či psychiatra s nástavbovým vzděláním v PAP nebo lékaře s atestací v LPT s nástavbovým vzděláním v PAP

- Druhý provázející terapeut: zdravotnický pracovník (např. adiktolog, všeobecná/psychiatrická sestra a další) s dokončeným komplexním psychoterapeutickým výcvikem schváleným pro zdravotnictví.
 - alternativně: zdravotnický pracovník v průběhu vzdělání v komplexním psychoterapeutickém výcviku schváleném pro zdravotnictví pod přímou supervizí kvalifikovaného hlavního provázejícího terapeuta

5. Vzdělávání a profesní standardy

Tato kapitola stanovuje požadavky na vzdělávání a ověřování kompetencí odborníků zapojených do poskytování psilocybinem asistované psychoterapie (PAP) ve zdravotnictví.

PAP poskytují výhradně zdravotničtí odborníci: lékař – psychiatr / lékař s nástavbovým oborem lékařská psychoterapie (LPT) – a psycholog ve zdravotnictví / klinický psycholog; pro roli druhého provázejícího terapeuta také další zdravotnické/ nezdravotnické profese podle kapitoly 4. Uznává se komplexní psychoterapeutický výcvik schválený pro zdravotnictví; výcviky mimo zdravotnický rámec se neuznávají.

Schvalování vzdělávání PAP provádí Ministerstvo zdravotnictví ČR na základě odborného stanoviska příslušných odborných společností (Psychiatrická společnost ČLS JEP, ČNPS). S ohledem na skutečnost, že PAP představuje novou a vysoce regulovanou léčebnou modalitu, jejíž poskytování je podle § 331 zákona č. 167/1998 Sb. podmíněno splněním specifických odborných a bezpečnostních požadavků, je nezbytné, aby doporučený postup stanovil minimální standardy vzdělávání, kvalifikace a personální připravenosti. Tyto standardy vymezují odborný rámec, který akreditované programy mohou rozvíjet, nikoli omezovat, a slouží jako vodítko pro Ministerstvo zdravotnictví při posuzování akreditací. Přejídná ustanovení vycházejí z jediné dosud dostupné klinické praxe v České republice (KAP a klinická hodnocení) a umožňují bezpečné a plynulé zavedení PAP v prvních letech účinnosti legislativy.

5.1 Nástavbové vzdělávání v PAP (doporučený standard)

Minimální rozsah programu je alespoň 1/2 roku a minimálně 100 hodin (kombinace teorie a praktických nácviků) + supervizní blok a supervidovaná praxe (kazuistiky). Je určeno lékařům (psychiatr / lékař s LPT), psychologům ve zdravotnictví / klinickému psychologovi; pro roli druhého provázejícího terapeuta také jakýkoli zdravotnický/nezdravotnický pracovník (např. adiktolog, všeobecná/psychiatrická sestra a další; viz kap. 4).

Povinný obsah vzdělávání:

- fenomenologie a neuropsychologie změněných stavů; mechanismy účinku psychedelik,
- indikace a kontraindikace, screening rizik, zásady bezpečnosti a náhledu na farmakovigilanci (sledování a hlášení nežádoucích účinků),

- set a setting, terapeutická aliance, práce s tělem a hudbou, krizové postupy,
- průběh sezení (příprava – facilitace – integrace), role týmu (lékař indikující a vykonávající zvláštní dozor, hlavní terapeut, druhý terapeut, zdravotní sestra),
- Legislativa a informační systémy: informovaný souhlas, vedení zdravotnické dokumentace, ochrana osobních údajů,
- supervidovaná praxe a kazuistiky,
- závěrečné ověření kompetencí

5.2 Personální požadavky na vzdělávací programy

Garant programu (minimální požadavky)

Garantem je psychiatr / lékař s atestací v lékařské psychoterapii nebo klinický psycholog s atestací v psychoterapii, který splní všechny podmínky níže:

- Praxe v PAP/ketaminem asistovaná psychoterapie (KAP): minimálně 5 let v rozsahu 1,0 úvazku, jehož součástí je PAP/KAP ve zdravotnickém zařízení; při nižším úvazku se doba přepočítává úměrně (např. 0,5 úvazku \Rightarrow 10 let).
- Klinická zkušenost: alespoň 50 sezení s podanou psychedelickou látkou (PAP a/nebo KAP) v roli podávajícího lékaře / facilitátora / hlavního provázejícího terapeuta – prokazuje se souhrnným potvrzením praxe od zaměstnavatele; uznávají se klinická hodnocení s podáním psychedelické látky.
- Supervizní činnost: minimálně 30 hodin supervize/intervize v PAP/KAP
- Bezpečnost a postupy: znalost vnitřních standardních postupů (SOP) a procesů sledování nežádoucích účinků.
- První pomoc / resuscitace: aktuální osvědčení o školení v základní neodkladné resuscitaci; rozšířená neodkladná resuscitace je doporučena podle role a typu pracoviště.
- Výuka/publikace: prokazatelná výuková nebo publikační činnost v oboru (např. kazuistiky, přednášky).

Lektorský tým (minimální požadavky)

Každý lektor, který vede teoretický blok nebo praktický nácvik/supervizi, splní:

- Praxe v PAP/KAP: alespoň 1 rok v rozsahu 1,0 úvazku, jehož součástí je PAP/KAP ve zdravotnickém zařízení; při nižším úvazku úměrný přepočet (např. 0,5 úvazku \Rightarrow 2 roky).
- Klinická zkušenost: minimálně 20 sezení s podanou látkou (PAP a/nebo KAP) – prokazuje se souhrnným potvrzením praxe; uznávají se klinická hodnocení s podáním psychedelické látky

- První pomoc / resuscitace: aktuální osvědčení v základní neodkladné resuscitaci (doporučeně rozšířené neodkladné resuscitaci) a doložené školení krizových postupů dle vnitřních SOP.
- Bloky „legislativa a informační systémy, farmakovigilance, SOP“ učí lektoři s prokazatelnou praktickou zkušeností s těmito nástroji v běžném zdravotnickém provozu.

5.3 Přejchodná ustanovení pro garanci a lektoři (na 5 let)

Přejchodná ustanovení uvedená v kapitolách 5.3 a 5.4 jsou nezbytným nástrojem pro bezpečné a realistické zavedení psilocybinem asistované psychoterapie (PAP) do klinické praxe. PAP výslovně předpokládá, že její poskytování bude probíhat v souladu s klinickým doporučeným postupem. Bez přechodných ustanovení by však nebylo možné zajistit, aby měl kterýkoliv odborník v České republice k datu účinnosti legislativy dostatečné zkušenosti odpovídající požadavkům standardního vzdělávání PAP. Jedinou existující klinickou praxí relevantní pro PAP je dosavadní praxe v ketaminem asistované psychoterapii (KAP) a účast v klinických hodnoceních psychedelických látek, které mají procesní, bezpečnostní i psychoterapeutické parametry nejbliže nově zaváděné léčbě. Uznání těchto forem praxe jako dočasného ekvivalentu standardního vzdělávání je tak nezbytné, aby bylo možné zajistit kvalifikovaný personál pro zahájení poskytování PAP a současně garantovat vysoký standard odbornosti, bezpečnosti a lege artis péče, kterou právní úprava vyžaduje. Přejchodné ustanovení proto neomezuje přístup k terapii, ale naopak umožňuje její reálné a bezpečné spuštění v období, kdy dosud neexistují akreditované vzdělávací programy PAP.

Po přechodnou dobu 5 let od účinnosti tohoto doporučení platí:

- Garant může požadavek na minimálně 5 let praxi v rozsahu 1,0 úvazku, jehož součástí je PAP/KAP ve zdravotnickém zařízení naplnit praxí v PAP/KAP a/nebo klinických hodnoceních v délce 5 let v jakékoliv velikosti úvazku; zároveň musí splnit minimum 50 sezení s látkou ve výše uvedených rolích.
- Lektor může požadavek na minimálně 1 rok praxi v rozsahu 1,0 úvazku, jehož součástí je PAP/KAP ve zdravotnickém zařízení naplnit praxí v PAP/KAP a/nebo klinických hodnoceních v délce 2 let v jakékoliv velikosti úvazku; zároveň musí splnit minimum 20 sezení s látkou ve výše uvedených rolích.

5.4 Přejchodné uznání kvalifikace z praxe (bez absolvování programu PAP)

Účelem tohoto ustanovení je po přechodnou dobu umožnit výkon odborných rolí v rámci psilocybinem asistované psychoterapie (PAP) na základě doložené klinické praxe v oblasti psilocybinem či ketaminem asistované psychoterapie (PAP/KAP) a nebo doložení

analogického vzdělání získaného v zahraničí, a to bez nutnosti předchozího absolvování nástavbového vzdělávacího programu PAP. Toto přechodné opatření se vztahuje výhradně na zdravotnické pracovníky dle kapitoly 4. Doba platnosti tohoto doporučení je stanovena na pět let od jeho účinnosti, případně do doby zveřejnění standardních programů PAP schválených Ministerstvem zdravotnictví, podle toho, která událost nastane dříve.

Jak se praxe dokládá:

- souhrnné potvrzení praxe (počty sezení a vykonávané role) a potvrzení zaměstnavatele
- uznávají se klinická hodnocení s podáním psychedelické látky

Společné požadavky pro všechny role:

- zdravotnická profese a komplexní psychoterapeutický výcvik schválený pro zdravotnictví,
- aktuální osvědčení o školení v základní neodkladné resuscitaci (BLS); doporučeně rozšířené neodkladné resuscitaci (ALS) podle role a typu pracoviště,
- u lékařů (psychiatr, lékař se specializací LPT) absolvování krátkých rozdílových modulů, pokud ještě nejsou splněny: legislativa a IS, bezpečnost/farmakovigilance, základní SOP (celkem min. 8–16 hodin).

A. Hlavní provázející terapeut – uznání z praxe

- minimálně 30 sezení s podanou látkou (PAP a/nebo KAP, klinická hodnocení) v roli provázejícího terapeuta za posledních 36 měsíců (alternativně: 50 sezení kdykoli v minulosti);
- splnění společných požadavků výše.
- Tato praxe se považuje za ekvivalent nástavbového vzdělání v PAP a opravňuje k výkonu role hlavního provázejícího terapeuta

B. Lékař zajišťující zvláštní dohled – uznání z praxe

- lékař se specializovanou způsobilostí v psychiatrii nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v LPT;
- minimálně 10 sezení v roli podávajícího lékaře a 10 sezení v roli provázejícího terapeuta (alternativně: 25 sezení celkem napříč rolami) v PAP/KAP či klinických hodnoceních;
- BLS (doporučeně ALS), rozdílové moduly dle potřeby.
- Tato praxe se považuje se za ekvivalent nástavbového vzdělání v PAP pro roli lékaře zajišťujícího zvláštní dohled

Osoby uznané podle této kapitoly se po splnění požadavků považují za kvalifikované i po skončení přechodného období; případné doplňující rozdílové moduly vyžádané Ministerstvem zdravotnictví je nutné doplnit do 24 měsíců od spuštění standardních programů.

5.5 Uznání předchozího učení/praxe

Do doby, než Ministerstvo zdravotnictví zajistí standardní programy, lze uznat výcviky v PAP pro zdravotníky a jejich absolventy jako ekvivalent nástavbového vzdělání PAP, pokud jsou splněna všechna kritéria:

- Vstup pouze pro zdravotnické profese (alespoň 90% účastníků tvoří zdravotníci).
- Rozsah alespoň 100 hodin + supervizní blok.
- Obsahová shoda alespoň 80 % s minimem dle kap. 5.1 (včetně legislativy/IS a farmakovigilance).
- Klinická supervidovaná praxe ve zdravotnickém zařízení (dokládá se souhrnným potvrzením praxe a potvrzením zdravotnického zařízení).
- Garant a lektoři podle kap. 5.2 (s přechodnými pravidly dle kap. 5.3).
- závěrečné ověření kompetencí
- Etika a kvalita: vnitřní SOP, evidence nežádoucích účinků, ochrana osobních údajů. Ministerstvo může uznání vázat na doplnění „rozdílových modulů“ (např., SOP/farmakovigilance).

ČÁST C: KLINICKÝ PROTOKOL

6. Vyšetření v rámci zhodnocení indikačních kritérií

Psilocybinem asistovaná psychoterapie (PAP) je integrována do kontinuální psychiatrické péče. Pacient je po dobu trvání PAP formálně převzat do péče pracoviště či týmu, který terapii poskytuje, a je u něj zajištěno průběžné monitorování zdravotního stavu, farmakoterapie a případných komorbidit. Po ukončení terapeutického procesu (tedy po poslední integraci) bude pacient předán zpět do péče svého původního ambulantního psychiatra nebo jiného ošetřujícího specialisty. Pacient je předáván do původní péče až po dokončení celého procesu a vyřešení případných nežádoucích účinků somatických či psychologických (plně dokončení integrace celého procesu). Uvedené skutečnosti jsou pak popsány v komplexní závěrečné zprávě shrnující průběh PAP, dosažené terapeutické cíle, doporučení pro další léčbu a nastavení pokračující farmakoterapie či psychoterapeutických intervencí. Tento postup zajišťuje kontinuitu péče a minimalizuje riziko terapeutických diskontinuit po skončení PAP.

Před zahájením léčby musí být provedeno systematické vyloučení kontraindikací na základě anamnézy, psychiatrického a somatického vyšetření.

6.1 Komplexní psychiatrické vyšetření

Je provedeno standardní komplexní psychiatrické vyšetření ke zhodnocení indikačních kritérií a k vyloučení psychiatrických a kontraindikací a zhodnocení stávající farmakoterapie (u opakovaného vyšetření stačí cílené vyšetření) zejména s cílem stanovit správnou diagnózu, jasně stanovit indikaci terapií psilocybinem a vyloučit závažné psychiatrické komorbidity, které jsou kontraindikovány (viz výše), těhotenství či plánování těhotenství během intervence. Současně je třeba probrat důkladně farmakologickou anamnézu, na základě, které bude rozhodnuto o eventuálním snížení či vysazení některých léků.

6.2 Somatoneurologické vyšetření

Pacient musí být somatoneurologicky vyšetřen, musí mít k dispozici aktuální EKG s popisem od internisty a odběry krve, ne starší než jeden měsíc, v případě jakéhokoli podezření na změnu somatického stavu je toto nutno opakovat.

V rámci laboratorních odběrů je nutné zahrnout: kompletní krevní obraz, C-reaktivní protein, stanovení minerálů v séru, lipidový profil, močovinu a kreatinin s výpočtem odhadované glomerulární filtrace (např. metodou MDRD), tyreotropní hormon a volný trijodtyronin; případně další ukazatele podle klinického uvážení tak, aby byly vyloučeny všechny kontraindikace uvedené v kapitole 3.2. V případě akutně zjištěné arteriální hypertenze je nezbytné pacienta předem medikovat krátkodobě působícími inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (například captopril v dávce 25–50 mg) přibližně jednu hodinu před podáním psilocybinu, s následnou kontrolou krevního tlaku až do jeho úpravy. Současně je zajištěno následné kardiologické či interní vyšetření etiologie hypertenze a kontinuita somatické péče.

V odůvodněných případech je nutné zajistit přítomnost či dohled příslušného somatického odborníka během terapeutického sezení (například u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí nebo s méně závažnějšími formami kradiovaskulárních onemocnění, která nesplňují kritéria uvedená v kapitole 3.2).

U pacientů s onkologickým onemocněním je nutné před podáním psilocybinu vyloučit přítomnost metastáz nebo primárního nádoru v centrální nervové soustavě.

7. Dávkování a způsoby podání

Počáteční protokoly používaly dávky přepočítané na tělesnou hmotnost, typicky v rozsahu 0,2 až 0,4 mg/kg²⁰. Novější multicentrické studie se však přiklonily k použití fixní dávky 25 mg,

kteřá je považována za ekvivalent 0,3 mg/kg a má podobné psychedelické účinky bez ohledu na váhu pacienta^{21,22}. Dávkování v klinických studiích se pohybuje v několika rozmezech, přičemž účinek je často úměrný intenzitě psychedelického prožitku^{22–24}.

Následující tabulka poskytuje přehled terapeutických dávek a jejich ekvivalentů:

Dávkovací režim	Dávka psilocybinu (mg)	Ekvivalent mg/kg	Klíčový efekt	Reference
Mikro dávka	<2,5 mg	neuveđeno	Sub-percepční, bez změny vědomí	²⁵
Nízká dávka	5-15 mg	neuveđeno	Změny vnímání, vhledy	^{20,21}
Standardní/Terapeutická dávka	20-25 mg	0,2-0,4 mg/kg	Plný psychedelický zážitek, antidepressivní účinek	^{20,21}
Vysoká dávka	25-35 mg	0,3-0,5 mg/kg	Ego-dissolution, hluboké vhledy	^{21–23}
Supra-terapeutická dávka	> 35 mg	neuveđeno	Primárně ve studiích bezpečnosti na zdravých dobrovolnících	^{21–23,26}

V současnosti je v ČR Nařízením vlády č. [2025-0225-002-TVO](#) povoleno pouze podání perorální formy psilocybinu jako individuálně připravovaného léčivého přípravku (IPLP). Maximální jednotlivá dávka je $\leq 0,4$ mg/kg a zároveň ≤ 35 mg. Podání dávky vyšší než 25 mg není možné při prvním sezení s látkou na úplném začátku léčby.

7.1 Schémata léčby

Existuje několik možných akceptovatelných schémat léčby:

- A. jednorázové podání; případné opakování až po zhodnocení účinku; doporučený interval ≥ 3 týdny
 - typicky se podávají vyšší střední dávky v indukční fázi (20–25 mg nebo 0,26–0,3 mg/kg)
 - lze použít i nižší střední dávky 10-15 mg
- B. série opakovaných dávek stejné výše; min. interval mezi dávkami 7 dní (kratší interval není vhodný s ohledem na refrakterní periodu díky downregulaci 5-HT_{2A} receptorů); max. 3 podání/měsíc; celkový měsíční součet ≤ 75 mg

- typicky se podávají vyšší střední dávky v indukční fázi (20–25 mg nebo 0,26–0,3 mg/kg)
 - lze použít i nižší střední dávky kolem 10–15 mg
- C. série opakovaných dávek v dose ascending režimu (postupně se navyšující dávky), min. interval mezi dávkami 7 dní; max. 3 podání/měsíc; celkový měsíční součet \leq 75 mg. Typicky se tento režim využije v rámci indukční léčby k nalezení dobře tolerované individuální dávky.

Pro všechna schémata existuje v současnosti v literatuře dostatečná podpora^{21,27–30}. Volba schématu vychází z klinické odpovědi, tolerance a preferencí pacienta; opakovaná podání lze účelně navázat na psychotherapeutický proces. Vzhledem k tomu, že antidepresivní (či jiný terapeutický) efekt psilocybinu může trvat různě dlouho^{13,15,21,31,32}, je třeba se řídit klinickým stavem pacienta a indikovat další léčbu ve chvíli kdy je evidentní zhoršení stavu a riziko relapsu. U opakovaných podání lze předpokládat dosažení delší odpovědi. Vzhledem k faktu, že existuje evidence o bezpečnosti psilocybinu v kombinaci s běžnými antidepresivy (s výjimkou IMAO)³¹, psilocybin lze využít i jako „add-on“ k běžné antidepresivní medikaci dle doporučení níže, viz kapitola 13.

Indukční léčba: u pacienta se indikuje jedno z výše vybraných schémat a sleduje se klinická odpověď. Zejména u pacientů bez předchozí zkušenosti je schématem volby C, kdy dochází k postupné adaptaci na účinek látky. Jedná-li se o zahájení další série u relapsu onemocnění, u kterého již byl při předchozí epizodě prokázán efekt psilocybinu, je možno začít s vyšší střední dávkou.

Udržovací/profylaktická léčba: U pacientů s rekurentní depresivní poruchou či jinými chronickými poruchami (ad výše), lze nastavit udržovací a profylaktický systém léčby, který se řídí striktně klinickým efektem. Interval mezi udržovacími/profylaktickými léčbami musí být minimálně 8 týdnů, přičemž výzkumy ukazují prokazatelný efekt v redukci symptomů 3–6 měsíců po podání.

8. Příprava pacienta

Pacient musí být srozumitelně informován o účincích, rizicích, očekávaném průběhu a povaze terapeutického procesu. Informování pacienta by mělo obsahovat mimo jiné popis intervence a průběhu léčby, informace o psilocybinu, důvody použití psilocybinu a evidence účinnosti, organizace péče a role personálu, přínosy a možná omezení léčby, pojištění a odškodnění při újmě a dobrovolnost účasti.

Součástí přípravy je terapeutický rozhovor o cílech, motivaci a očekávaních pacienta a vytvoření terapeutické aliance, která je základním předpokladem bezpečného průběhu.

Terapeut podpoří klienta v psychologické otevřenosti k léčbě, minimalizovat riziko tzv. epistemického či světonázorového znejistění a vytváří bezpečný rámec pro následnou farmakologickou intervenci. Důležitá je také edukace ohledně možného spektra změněných stavů vědomí, které mohou nastat, včetně náročných prvků. Součástí přípravných sezení jsou také techniky zaměřené na práci s tělesnými projevy nejistoty či napětí a podpora schopnosti orientovat se ve vnitřních obrazech a pocitech. Pacient je dále informován o tom, že nesmí řídit motorová vozidla či obsluhovat těžké stroje během 24 hodin po podání psilocybinu. Všechny uvedené informace navíc pacient získá v Informovaném souhlasu, který stvrdí svým podpisem.

Doporučení: přípravná fáze PAP by měla zahrnovat minimálně dvě terapeutická sezení před podáním látky, doporučovaný celkový čas přípravných sezení by měl být minimálně 180 minut.

9. Terapeutické sezení

9.1 Vyšetření bezprostředně před podáním látky

Před podáním psilocybinu je nezbytné provést orientační somatoneurologické vyšetření.

Součástí tohoto vyšetření je:

- Měření krevního tlaku (TK) a pulsu (P): Měření by se mělo provést optimálně třikrát po sobě, aby se vyloučil tzv. syndrom bílého pláště (zvýšení TK a P způsobené stresem z prostředí ordinace).
- Měření tělesné teploty (TT).
- Těhotenský test: Povinný u žen v reprodukčním věku, které neužívají antikoncepci.
- Screening moči na návykové látky: Je nutné ověřit přítomnost jiných návykových látek. Speciální pozornost se věnuje pacientům, kteří legálně užívají kanabis, CBD nebo opioidy kvůli somatickému onemocnění, a také těm, kteří pravidelně užívají benzodiazepiny (BZD).
- Zhodnocení aktuálního psychického stavu (SPP): Zvláště důležité je vyloučit psychotické příznaky, které by představovaly závažné riziko pro průběh sezení.

9.2 Prostředí podání léčebného psilocybinu (setting)

Prostředí musí být klidné, estetické, zbavené rušivých vlivů a umožňující pohodlný pobyt pacienta (lůžko, hudba, příjemné světlo). Prostředí by rovněž nemělo primárně evokovat specifický religiózní či spirituální kontext (např. náboženské předměty apod.).

9.3 Průběh

V průběhu sezení je trvale přítomen alespoň jeden provázející terapeut u pacienta po celou dobu sezení, které trvá minimálně podobu 4 h při dávce < 15 mg a minimálně po dobu 6 h při

dávce ≥ 15 mg, případně i déle až do úplného odeznění účinků změněného stavu vědomí (hodnotíme klinickým vyšetřením s jasným deklarovaným popisem odeznění efektu zapsaným ve zdravotnické dokumentaci). Terapeutický přístup je nedirektivní; provázející terapeut podporuje pacienta v otevření se prožitku a pomáhá mu zvládat obtíže pomocí specifických terapeutických technik (kotvení, práce s dechem, relaxačně meditační techniky, podpurný dotyk apod.), které jsou obsahem nastavbového PAP výcviku.

9.4. Kontrola stavu v průběhu podání látky

Povinností dohled konajícího lékaře je v průběhu zhodnotit vitální funkce (TK / P) v průběhu nástupu účinku k vrcholu (1,5h po podání), plató (3h po podání) a po jejich odeznění (6h po podání), dále zhodnocení nežádoucích účinků včetně závažných nežádoucích účinků, stručný popis průběhu intoxikace, a zdali vyžaduje/nevyžaduje akutní farmakologickou intervenci a vše řádně zdokumentuje do zdravotnické dokumentace.

9.5. Zhodnocení stavu po ukončení sezení

Lékař povinně zhodnotí vitální funkce a psychický stav a ukončí zvláštní dohled po úplném odeznění účinků: minimálně po 4 h při dávce < 15 mg a minimálně po 6 h při dávce ≥ 15 mg. Vyloučí přetrvávající intoxikaci či rozvoj psychotických příznaků či zhoršení psychického stavu a zejména suicidálních ideací. Pokud již odezněly příznaky intoxikace silocybinem a pacient je stabilizován, lékař pacienta propustí. Pacient odchází s doprovodem nebo s organizovaným transportem bez řízení motorového vozidla. Pacient bude poučen o skutečnosti, že nesmí minimálně 24 hod po podání látky (typicky do druhého dne) řídit motorové vozidlo. Lékař současně poučí pacienta o skutečnosti, že v průběhu následující noci může mít obtíže s usnutím, a pro případně obtíže s usnutím pacienta poučí, případně vybaví medikací pro zvládnutí insomnie.

10. Integrační fáze

Integrace začíná bezprostředně po odeznění účinků látky a následně v průběhu integračních sezení (první typicky do 72 hodin po aplikaci a druhé do 10-ti dnů – možná variabilita délky, či frekvence dle klinického stavu pacienta, délka sezení typicky 60-90 minut). Jejich cílem je ukotvení prožitků do života pacienta a prevence psychické dezintegrace. V průběhu těchto sezení provázející terapeut provádí s pacientem reflexi a integraci změněného vědomí do kontextu řešeného klinického problému a postojů klienta, facilite porozumění subjektivnímu prožitku, podporuje orientaci klienta po prodělané zkušenosti a zajišťuje kontinuitu péče a prevence psychické destabilizace.

10.1 Následná péče

Po intervenci je indikující (ošetřující) lékař či jeho zástupce povinen zajistit kontrolu pacienta (nejlépe standardní kontrolní psychiatrické vyšetření či v minimálním rozsahu telefonická konzultace dle stavu pacienta) v týdenních intervalech po dobu jednoho měsíce, eventuálně v kratších intervalech dle potřeby pacienta. Indikující lékař zodpovídá (typicky osobně, ve výjimečných případech může pověřit jiného člena týmu s požadovanou kvalifikací) za celý proces integrace zkušenosti navozené psilocybinem s tím, že ev. předává pacienta do péče jeho vlastního ambulantního specialisty až po dokončení celého procesu, nejdříve pak po 1 měsíci od intervence s podrobnou lékařskou zprávou o proběhlé intervenci. Indikující lékař je zodpovědný za dokončení celého léčebného procesu a řeší ev. komplikace vč. psychické dekompenzace. Aktivně kontaktuje nemocného pro zajištění jeho bezpečnosti a všechny skutečnosti uvádí ve zdravotní dokumentaci.

ČÁST D: BEZPEČNOST

11. Nežádoucí účinky psilocybinu

Bezpečnostní profil psilocybinu je založen na kontrolovaných klinických studiích v terapeutickém prostředí. Akutní nežádoucí účinky jsou závislé na dávce, obvykle začínají 30-60 minut po podání a odeznívají během 4-8 hodin. Většina těchto účinků je mírná až středně závažná. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou psychického charakteru a jsou přechodné, včetně úzkosti, zmatenosti a strachu, které jsou často spojeny se samotným psychedelickým zážitkem. Běžné jsou také fyzické vedlejší účinky, jako je bolest hlavy a nevolnost^{21,33}.

Závažné nežádoucí účinky jsou vzácné²¹ a je pravděpodobnější, že se objeví v nekontrolovaném prostředí nebo u jedinců s již existujícími onemocněními³⁴. Ty mohou zahrnovat dlouhodobý psychický stres, záchvaty paniky nebo přechodné psychotické stavy. Riziko těchto událostí je zmírněno řádným screeningem pacientů, přípravou a dohledem vyškoleného klinického personálu.

11.1 Popis vybraných nežádoucích účinků

Psychické účinky: Akutní psychické účinky jsou nedílnou součástí terapeutického působení psilocybinu. Pocit úzkosti nebo strachu během sezení je známý účinek, často doprovázený emoční labilitou. Ve své podstatě se nejedná o pravé nežádoucí účinky, jako spíše o průvodní jevy snížení psychických obran a jsou tedy příznivou součástí léčebného procesu, podobně (ale s větší intenzitou) jako v běžné psychoterapii. V extrémnějších případech se mohou objevit

i psychotické prožitky, zejména paranoidního charakteru. Tyto pocity jsou obvykle krátkodobé a odezní spontánně s odezněním účinky látky, ve většině případů tak není třeba žádná farmakologická intervence, pouze profesionální psychologická podpora^{21,35}.

Poruchy myšlení a soustředění: Tyto poruchy jsou velmi časté a souvisí s celkovým psychedelickým stavem. Mohou zahrnovat obtíže s jasným myšlením, udržením pozornosti nebo logickým uvažováním. Tyto kognitivní změny jsou dočasné a odeznívají po skončení účinku látky^{21,33,36}. Jsou důvodem, proč časná integrace psychedelické zkušenosti vyžaduje znalost neverbálních terapeutických technik.

Sympatomimetické efekty: Psilocybin má sympatomimetické účinky, které zahrnují aktivaci sympatického nervového systému. To vede ke změnám v tělesných funkcích, jako je zvýšená srdeční frekvence (tachykardie), zvýšený krevní tlak, rozšířené zornice (mydriáza), pocení a pocity horka a chladu. Tyto efekty jsou obvykle mírné, dočasné a odezní po skončení účinku látky^{35,36}.

Bolest hlavy: Běžný vedlejší účinek po sezení, bolest hlavy je obvykle mírná a lze ji zvládnout běžnými analgetiky (nesteroidní antirevmatika, paracetamol, metamizol apod.)^{35,36}.

Nevolnost: Nevolnost se může objevit během nástupu účinků psilocybinu. Obecně není závažná a zřídka vede ke zvracení^{35,36}.

Poruchy pohybu: Ataxie (nedostatečná koordinace svalových pohybů) a apraxie (neschopnost provádět naučené pohyby) jsou velmi časté neurologické nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během akutního účinku látky. Tyto stavy jsou obvykle dočasné a odeznívají po odeznění účinku psilocybinu^{21,34,35,37}.

Návrat prožitku (flashback) a Porucha přetrvávajících percepčních změn po užití halucinogenu (HPPD): Ačkoli jsou velmi vzácné, existují zprávy o těchto účincích po užití psychedelik³⁸⁻⁴⁰. Klinický význam a kauzální souvislost s psilocybinem jsou stále předmětem zkoumání.

12. Postup při výskytu závažných nežádoucích účinků

12.1. Management akutních psychických nežádoucích účinků

Většinu psychických nežádoucích účinků (NÚ) není nutno farmakologicky intervenovat, důležitá je přítomnost školeného personálu, který je vycvičen ke zvládnání těchto stavů (běžná úzkost, zmatenost, mírná paranoia apod.). V případě výrazně úzkostných stavů, které nelze nijak mírnit psychologickou podporou a vedou k agitaci pacienta, je možno podat benzodiazepiny (např. diazepam 10 mg per os či i.m., nebo jiný benzodiazepin ekvivalentní dávce). Pro zvládnání ještě závažnějších psychotických stavů s výrazným neklidem

a psychotickým příznaky je vhodné použít antipsychotika s 5-HT_{2A} antagonistickým účinkem, např. quetiapin, risperidon, olanzapin (i v injekční podobě), preferenčně v nízkých dávkách (např. quetiapin 25-50 mg, risperidon 0.5-1 mg, olanzapin 5 mg). Podání D2 antagonistů není příliš vhodné, u haloperidolu byla dokonce zdokumentována augmentace psychotických příznaků⁴¹. V případě výskytu nežádoucích reakcí tohoto typu monitorujeme pacienta do jejich odeznění (ať již spontánně či za použití farmakologických či nefarmakologických metod). V případě jejich protrahovaného průběhu (přetrvávání více jak 10 hodin od podání látky) volíme akutní hospitalizaci na uzavřeném oddělení. Protrahované reakce a jejich typy jsou souhrnně popsány v recentní publikaci⁴².

12.2. Management akutních somatických NÚ

Běžné somatické NÚ psilocybinu nejsou nijak závažné, a prakticky nikdy není třeba je řešit. Ve vzácných případech lze eventuálně mírnit hypertenzi podáním ACE inhibitorů, například captopril. Pokud je krevní tlak nadále zvýšený, je vhodná konzultace kardiologem. Pacienti, u kterých se vyskytnou příznaky hypertenzní krize, by měli dostat okamžitou akutní zdravotní péči cestou rychlé záchranné služby (RZS). Případně závažnější poruchy rytmu (mimo tachykardii) je vhodné konzultovat s kardiologem. V případě náhlé zástavy či závažné arytmie s bezvědomím, provádíme resuscitaci pacienta a voláme RZ. Pracoviště, kde se podává psilocybin, musí být vybavena defibrilátorem.

12.3. Management přetrvávajících psychických NÚ (flashbacks, HPPD)

V současné době neexistují žádné vědeckou evidencí podpořené pokyny pro léčbu flashbacků a HPPD. Literatura však nabízí několik experimentálních a na praxi založených intervencí. Nefarmakologická léčba spočívá převážně v abstinenci od užívání návykových látek a v naučení se vyrovnávat se s potenciálními omezeními způsobenými poruchou. Takové přístupy mohou zahrnovat praktické rady (např. nošení tónovaných brýlí a úpravu barevného nastavení displeje počítače/mobilního telefonu/tabletu), psychoedukaci, obecné rady týkající se životního stylu (včetně stravování, spánku a cvičení) a kognitivně behaviorální terapii. Některé studie také uvádějí pozitivní výsledky při použití techniky desenzibilizace a přepracování očních pohybů (Eye Movement Desensitization and Reprocessing, EMDR), terapeutické techniky původně vyvinuté pro lidi s traumatem vyvolanými flashbaky. Farmakologické intervence jsou všechny experimentální a založené na praxi. Případové studie a farmakologické studie v malém měřítku ukazují slibné výsledky s antipsychotiky, antidepresivy, antiepileptiky a benzodiazepiny. Účinnost těchto léků však zůstává nejasná. Detailnější informace jsou k dispozici v dané publikaci⁴⁰. Další vzácnější subakutní komplikace jsou souhrnně popsány v recentní publikaci⁴².

13. Interakce s běžně podávanými léky

13.1. Interakce s antidepresivy, antipsychotiky, stabilizátory nálady

a anxiolytiky, hypnotiky

Antidepresiva: Ze skupiny SSRI, SNRI, SNDRI a některých atypických antidepresiv (vortioxetin) a dokonce i SARI, mají minimální interakci s psilocybinem. Z údajů, které jsou v literatuře k dispozici je popisováno bezpečné podání psilocybinu při užívání těchto léků, bez potřeby snižování dávky či jejich vysazování, navíc bývají méně vyjádřeny některé nežádoucí účinky^{23,31,36}. Současně z těchto studií vyplývá, že mohou být sníženy až blokovány akutní psychotropní účinky psilocybinu. Jiná situace je u antidepresiv a dalších léků s aktivitou inhibitorů monoaminoxidázy, které efekt psilocybinu naopak mohou potencovat a prodlužovat. Díky tomu existuje i teoretické zvýšené riziko vzniku serotoninového syndromu, byť v literatuře není popsán závažný serotoninový syndrom po psilocybinu. Ireverzibilní IMAO (např. trancylpromin) je potřeba vysadit minimálně 14 dní před podáním psilocybinu. V případě reverzibilních IMAO (např. moklobemid) stačí vysazení 5 biologických poločasů před podáním psilocybinu. Lze současně předpokládat, že léky, které mají výrazný antagonistický efekt na 5-HT_{2A} receptoru mohou také významně blokovat psychedelické účinky psilocybinu. Vzhledem k tomu, že při působení na 5-HT_{2A} receptory dochází často k jejich downregulaci, je pravděpodobné, že i po krátkém vysazení těchto léků bude přetrvávat snížená citlivost k účinkům psilocybinu. Za minimální čas, během kterého by mělo dojít k plnému obnovení funkce 5-HT_{2A} receptorů můžeme považovat 7-14 dní. Nutno také vzít v potaz biologický poločas různých léků, obvykle se doporučuje vysazení minimálně 5 poločasů (v případě většiny antidepresiv cca 2 týdny).

Antipsychotika: Pokud mají aktivitu na 5-HT_{2A} receptorech (např. MARTA, SDA), mohou blokovat některé účinky psilocybinu. Vzhledem k faktu, že psilocybin ovlivňuje i hladiny dopaminu v některých částech limbického systému, část jeho efektu může být blokována i D₂ antagonisty⁴³. Opět podobně jako u antidepresiv, je vhodné vysadit minimálně 5 poločasů a v případě 5-HT_{2A} antagonistů 7–14 dní.

Stabilizátory nálady: Jsou častou používané jako augmentační strategie v léčbě deprese a jiných duševních poruch. Současné podávání lithia a psilocybinu může zvýšit riziko akutních psychických nebo neurologických reakcí, jako jsou zmatenost nebo křeče, proto se doporučuje zvážit vysazení lithia nebo pečlivé klinické sledování pacienta během podání psilocybinu. Aktuálně nejsou známy závažnější interakce mezi psilocybinem a dalšími stabilizátory nálady. Není nutno je tedy vysazovat.

Benzodiazepinová anxiolytika a Z-hypnotika: Nemají přímou interakci s psilocybinem, mohou se bezpečně využít ke zmírnění úzkosti provázející některé velmi obtížné zvládatelné úzkosti v průběhu sezení s psilocybinem či Z-hypnotika se dají využít bezpečně k managementu insomnie následující pro proběhlé intoxikaci. Dají se využít k managementu nespavosti den před podáním medikace, je nutno vzít v potaz pozitivitu na benzodiazepiny v moči v den intervence.

Nebenzodiazepinová antihistaminová anxiolytika/hypnotika (promethazin, hydroxyzin): Přestože v literatuře není dostatek informací, vzhledem k metabolickým drahám nelze přepokládat zásadnější interakce s psilocybinem. Lze je použít k managementu úzkosti/nespavosti mimo vlastní sezení s látkou a jako hypnotika, kromě podání večer před sezením s psilocybinem (riziko přetrvávání sedativního účinku až do sezení s látkou).

13.1. Interakce s ostatními farmaky

Antihypertenziva: Beta blokátory mohou působit preventivně před rozvojem tachykardie. U ostatních léků nejsou známy interakce, běžně se podávají ve studiích v kombinaci s psilocybinem, pakliže je pacient hemodynamicky stabilní a nemá nekontrolovanou hypertenzi.

Antiarytmika: Nejsou známy zásadní interakce.

Statiny: Nejsou známy zásadní interakce.

Diuretika: Mohou teoreticky zvyšovat eliminaci psilocybinu. V literatuře však není dostatek informací.

Perorální antidiabetika: Nejsou známy zásadní interakce. Pacienti musí být připraveni na cca 6 hodin trvající periodu bez příjmu sacharidů, eventuálně lze připravit nápoj s obsahem glukózy k prevenci hypoglykemie.

Inzulin(y): Platí stejné, co o perorálních i antidiabetických, zásadní je management a prevence hypoglykemie.

Nesteroidní antirevmatika/analgetika: Nejsou známy zásadní interakce s psilocybinem.

Opioidy: Běžné opioidy s výjimkou metadonu (aktivita IMAO) nemají zásadnější interakce s psilocybinem. Nutno počítat s pozitivitou drogového testu, a je zásadní zhodnotit s lékařem, jenž indikoval opioidy, zejména aby nedocházelo v době před dosingem k navýšení dávek a rozvoji nadměrné sedace apod. Pacienti na stabilních dávkách opioidů nejsou vystaveni zásadnějším rizikům spojeným s metabolickými interakcemi.

Anticholinergika: Přestože interakce jsou minimální, je doporučena opatrnost, vzhledem k možnosti indukce delirantního stavu a teoretickou synergií s psychotropním účinkem psilocybinu. Mezi látky s anticholinergním účinkem patří i antidepressiva ze skupiny tricyklík a tetracyklík, některá antipsychotika a další léky.

Kortikoidy: Nejsou známy přímé interakce, nicméně kortikoidy mohou ovlivňovat aktivitu serotoninových receptorů, mohou tedy teoreticky modifikovat účinky psilocybinu.

Hormonální antikoncepce (HAK): Přestože hladiny estrogenů a progesteronu mohou ovlivňovat počet a senzitivitu řady serotoninových receptorů, HAK je vyžadována jako jedna z nejčastějších kontracepčních metod ve všech klinických studiích a nejsou popisovány žádné interakce. V preklinických animálních modelech estrogény snižovaly senzitivitu k účinkům psilocinu⁴⁴.

Antibiotika: Linezolid může zvyšovat koncentrace psilocybinu a prodlužovat či zesilovat jeho účinek (inhibici MAO-A). Rifampicin je silný induktor UGT (UDP-glukuronosyltransferáza) urychluje eliminaci psilocybinu a snižuje jeho účinek.

Antiepileptika: Některá antiepileptika jsou induktory UGT, což může ovlivnit metabolismus psilocybinu, např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital urychlují vylučování psilocybinu a tím snižují intenzitu účinku. Valproát naopak inhibuje UGT a zpomaluje vylučování psilocybinu, možné mírné zesílení účinku. Klinické důsledky interakcí této skupiny léčiv jsou zatím spíše teoretické, protože studie s psychedeliky u pacientů s epilepsií jsou velmi omezené.

Farmakokinetické interakce psilocybinu jsou minimální, protože metabolismus probíhá převážně enzymy, které nejsou běžnými cíli lékových interakcí. Silné inhibitory nebo induktory CYP3A4, CYP2D6, P-glykoproteinu mají podle dostupných dat pouze malý vliv na farmakokinetiku psilocybinu^{1,12}.

Ostatní farmaka: V případě jakýchkoli nejasností je doporučena konzultace s toxikologickým střediskem

ČÁST E: DOKUMENTACE A KONTROLA

14. Dokumentace a hlášení průběhu léčby do registrů

Lékař vede úplný záznam o každém sezení v zdravotnické dokumentaci poskytovatele: indikace a klinické odůvodnění, přesná dávka a čas podání, TK/P (před podání, a 1,5h, 3h a 6h po podání), průběh sezení, nežádoucí účinky (vč. závažných), provedené intervence, závěrečné

zhodnocení a ukončení zvláštního dohledu. Záznam se uchovává min. 10 let od data provedení posledního zápisu.

15. Etika a kontrola

Podmínkou podání psilocybinu je informovaný souhlas pacienta, který zajistí jeho plnou a odpovídající informovanost o povaze, průběhu a možných rizicích terapie. Odborné návrhy týkající se kvality poskytované péče, etických standardů, supervize a průběžné aktualizace doporučených postupů bude připravovat Sekce psychedeliky asistované terapie (PAT). Výbor PS ČLS JEP a Výbor ČNPS k těmto návrhům vypracují oponentské posudky a po jejich projednání budou výsledné doporučené postupy – včetně jejich budoucích aktualizací – formálně schvalovat.

16. Závěr

Vládní návrh zákona č. 270/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, kterým se zavádí léčebný psilocybin do klinické praxe, představuje významný krok v moderní psychiatrii a psychoterapii. Úspěšná implementace této metody závisí na jasně stanovených odborných postupech, kvalitním vzdělávání, pilotním ověření a důsledné etické kontrole. Česká republika má díky legislativním změnám možnost stát se jednou z prvních zemí v Evropě, která bezpečně integruje léčebný psilocybin do systému zdravotní péče. Tímto významným krokem ČR reaguje na zhoršující se stav v oblasti duševního zdraví.

Literatura

1. Thomann J, Kolaczynska KE, Stoeckmann OV, et al. In vitro and in vivo metabolism of psilocybin's active metabolite psilocin. *Front Pharmacol.* 2024;15:1391689. doi:10.3389/fphar.2024.1391689
2. Nichols DE. Psychedelics. *Pharmacol Rev.* 2016;68(2):264-355. doi:10.1124/pr.115.011478
3. Rickli A, Moning OD, Hoener MC, Liechti ME. Receptor interaction profiles of novel psychoactive tryptamines compared with classic hallucinogens. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2016;26(8):1327-1337. doi:10.1016/j.euroneuro.2016.05.001
4. Madsen MK, Fisher PM, Burmester D, et al. Correction: Psychedelic effects of psilocybin correlate with serotonin 2A receptor occupancy and plasma psilocin levels. *Neuropsychopharmacology.* 2019;44(7):1336-1337. doi:10.1038/s41386-019-0360-5
5. Carhart-Harris RL, Erritzoe D, Williams T, et al. Neural correlates of the psychedelic state as determined by fMRI studies with psilocybin. *Proc Natl Acad Sci.* 2012;109(6):2138-2143. doi:10.1073/pnas.1119598109
6. Tylš F, Páleníček T, Horáček J. Psilocybin--summary of knowledge and new perspectives. *Eur Neuropsychopharmacol J Eur Coll Neuropsychopharmacol.* 2014;24(3):342-356. doi:10.1016/j.euroneuro.2013.12.006
7. Carhart-Harris RL, Leech R, Hellyer PJ, et al. The entropic brain: a theory of conscious states informed by neuroimaging research with psychedelic drugs. *Front Hum Neurosci.* 2014;8. doi:10.3389/fnhum.2014.00020
8. Swanson LR. Unifying Theories of Psychedelic Drug Effects. *Front Pharmacol.* 2018;9. doi:10.3389/fphar.2018.00172
9. Liebnau J, Betzler F, Kerber A. Catalyst for change: Psilocybin's antidepressant mechanisms—A systematic review. *J Psychopharmacol Oxf Engl.* 2025;39(5):397-415. doi:10.1177/02698811241312866
10. Viktorin V, Griškova-Bulanova I, Voicikas A, et al. Psilocybin—Mediated Attenuation of Gamma Band Auditory Steady-State Responses (ASSR) Is Driven by the Intensity of Cognitive and Emotional Domains of Psychedelic Experience. *J Pers Med.* 2022;12(6):1004. doi:10.3390/jpm12061004
11. Bravermanová A, Viktorinová M, Tylš F, et al. Psilocybin disrupts sensory and higher order cognitive processing but not pre-attentive cognitive processing—study on P300 and mismatch negativity in healthy volunteers. *Psychopharmacology (Berl).* 2018;235(2):491-503. doi:10.1007/s00213-017-4807-2
12. Meshkat S, Al-Shamali H, Perivolaris A, et al. Pharmacokinetics of Psilocybin: A Systematic Review. *Pharmaceutics.* 2025;17(4):411. doi:10.3390/pharmaceutics17040411
13. Ross S, Bossis A, Guss J, et al. Rapid and sustained symptom reduction following psilocybin treatment for anxiety and depression in patients with life-threatening cancer: A randomized controlled trial. *J Psychopharmacol (Oxf).* 2016;30(12):1165-1180.
14. Ross S, Agrawal M, Griffiths RR, Grob C, Berger A, Henningfield JE. Psychedelic-assisted psychotherapy to treat psychiatric and existential distress in life-threatening medical illnesses and palliative care. *Neuropharmacology.* 2022;216:109174. doi:10.1016/j.neuropharm.2022.109174

15. Griffiths RR, Johnson MW, Carducci MA, et al. Psilocybin produces substantial and sustained decreases in depression and anxiety in patients with life-threatening cancer: A randomized double-blind trial. *J Psychopharmacol (Oxf)*. 2016;30(12):1181-1197. doi:10.1177/0269881116675513
16. Yao Y, Guo D, Lu TS, et al. Efficacy and safety of psychedelics for the treatment of mental disorders: A systematic review and meta-analysis. *Psychiatry Res*. 2024;335:115886. doi:10.1016/j.psychres.2024.115886
17. McIntyre RS, Kwan ATH, Mansur RB, et al. Psychedelics for the Treatment of Psychiatric Disorders: Interpreting and Translating Available Evidence and Guidance for Future Research. *Am J Psychiatry*. 2025;182(1):21-32. doi:10.1176/appi.ajp.20230902
18. Johnson M, Richards W, Griffiths R. Human hallucinogen research: guidelines for safety. *J Psychopharmacol Oxf Engl*. 2008;22(6):603-620. doi:10.1177/0269881108093587
19. Clinical Trials Register. Accessed November 24, 2025. <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
20. Fang S, Yang X, Zhang W. Efficacy and acceptability of psilocybin for primary or secondary depression: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Front Psychiatry*. 2024;15:1359088. doi:10.3389/fpsy.2024.1359088
21. Goodwin GM, Aaronson ST, Alvarez O, et al. Single-Dose Psilocybin for a Treatment-Resistant Episode of Major Depression. *N Engl J Med*. Published online November 3, 2022. doi:10.1056/NEJMoa2206443
22. Nicholas CR, Henriquez KM, Gassman MC, et al. High dose psilocybin is associated with positive subjective effects in healthy volunteers. *J Psychopharmacol Oxf Engl*. 2018;32(7):770-778. doi:10.1177/0269881118780713
23. MacCallum CA, Lo LA, Pistawka CA, Deol JK. Therapeutic use of psilocybin: Practical considerations for dosing and administration. *Front Psychiatry*. 2022;13:1040217. doi:10.3389/fpsy.2022.1040217
24. Ko K, Knight G, Rucker JJ, Cleare AJ. Psychedelics, mystical experience, and therapeutic efficacy: A systematic review. *Front Psychiatry*. 2022;13:917199. doi:10.3389/fpsy.2022.917199
25. Marschall J, Fejer G, Lempe P, et al. Psilocybin microdosing does not affect emotion-related symptoms and processing: A preregistered field and lab-based study. *J Psychopharmacol (Oxf)*. Published online December 17, 2021. doi:10.1177/02698811211050556
26. A study carried out on healthy volunteers to understand how COMP360 can be taken in a safe and well-tolerated way. ISRCTN Registry. doi:10.1186/ISRCTN17905443
27. Nicholas CR, Henriquez KM, Gassman MC, et al. High dose psilocybin is associated with positive subjective effects in healthy volunteers. *J Psychopharmacol Oxf Engl*. 2018;32(7):770-778. doi:10.1177/0269881118780713
28. Carhart-Harris R, Giribaldi B, Watts R, et al. Trial of Psilocybin versus Escitalopram for Depression. *N Engl J Med*. Published online April 15, 2021. doi:10.1056/NEJMoa2032994

29. Carhart-Harris RL, Goodwin GM. The Therapeutic Potential of Psychedelic Drugs: Past, Present, and Future. *Neuropsychopharmacology*. 2017;42(11):2105-2113. doi:10.1038/npp.2017.84
30. Rucker JJH, Iliff J, Nutt DJ. Psychiatry & the psychedelic drugs. Past, present & future. *Neuropharmacology*. 2018;142:200-218. doi:10.1016/j.neuropharm.2017.12.040
31. Goodwin GM, Croal M, Feifel D, et al. Psilocybin for treatment resistant depression in patients taking a concomitant SSRI medication. *Neuropsychopharmacology*. 2023;48(10):1492-1499. doi:10.1038/s41386-023-01648-7
32. Goodwin GM, Nowakowska A, Atli M, et al. Results From a Long-Term Observational Follow-Up Study of a Single Dose of Psilocybin for a Treatment-Resistant Episode of Major Depressive Disorder. *J Clin Psychiatry*. 2025;86(1):24m15449. doi:10.4088/JCP.24m15449
33. Rucker JJ, Marwood L, Ajantaival RLJ, et al. The effects of psilocybin on cognitive and emotional functions in healthy participants: Results from a phase 1, randomised, placebo-controlled trial involving simultaneous psilocybin administration and preparation. *J Psychopharmacol (Oxf)*. Published online January 4, 2022. doi:10.1177/02698811211064720
34. Kopra EI, Ferris JA, Winstock AR, Young AH, Rucker JJ. Adverse experiences resulting in emergency medical treatment seeking following the use of magic mushrooms. *J Psychopharmacol (Oxf)*. 2022;36(8):965-973. doi:10.1177/02698811221084063
35. Yerubandi A, Thomas JE, Bhuiya NMMA, Harrington C, Villa Zapata L, Caballero J. Acute Adverse Effects of Therapeutic Doses of Psilocybin. *JAMA Netw Open*. 2024;7(4):e245960. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.5960
36. Kaminski D, Reinert JP. The Tolerability and Safety of Psilocybin in Psychiatric and Substance-Dependence Conditions: A Systematic Review. *Ann Pharmacother*. Published online October 30, 2023. doi:10.1177/10600280231205645
37. Abrams SK, Rabinovitch BS, Zafar R, et al. Persons With Spinal Cord Injury Report Peripherally Dominant Serotonin-Like Syndrome After Use of Serotonergic Psychedelics. *Neurotrauma Rep*. 2023;4(1):543-550. doi:10.1089/neur.2023.0022
38. Müller F, Kraus E, Holze F, et al. Flashback phenomena after administration of LSD and psilocybin in controlled studies with healthy participants. *Psychopharmacology (Berl)*. 2022;239(6):1933-1943. doi:10.1007/s00213-022-06066-z
39. Halpern JH, Lerner AG, Passie T. A Review of Hallucinogen Persisting Perception Disorder (HPPD) and an Exploratory Study of Subjects Claiming Symptoms of HPPD. In: Halberstadt AL, Vollenweider FX, Nichols DE, eds. *Behavioral Neurobiology of Psychedelic Drugs*. Springer; 2018:333-360. doi:10.1007/7854_2016_457
40. Neven A, Blom JD. Pharmacological Treatment of Hallucinogen Persisting Perception Disorder (HPPD): A Systematic Review. *Harv Rev Psychiatry*. 2025;33(5):264-275. doi:10.1097/HRP.0000000000000439
41. Vollenweider FX, Vollenweider-Scherpenhuyzen MF, Bäbler A, Vogel H, Hell D. Psilocybin induces schizophrenia-like psychosis in humans via a serotonin-2 agonist action. *Neuroreport*. 1998;9(17):3897-3902. doi:10.1097/00001756-199812010-00024

42. Tylš F, Horáček J, Knop V, et al. *Psychedeliky Asistovaná Psychoterapie*. Grada; v tisku.
43. Wojtas A, Bysiek A, Wawrzczak-Bargiela A, Maćkowiak M, Gołmbiowska K. Limbic System Response to Psilocybin and Ketamine Administration in Rats: A Neurochemical and Behavioral Study. *Int J Mol Sci*. 2023;25(1):100. doi:10.3390/ijms25010100
44. Tylš F, Páleníček T, Kadeřábek L, Lipski M, Kubešová A, Horáček J. Sex differences and serotonergic mechanisms in the behavioural effects of psilocin. *Behav Pharmacol*. 2016;27(4):309-320. doi:10.1097/FBP.000000000000198