

Věstník MZd ČR, částka 5/2017

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2017

Zn: FAR - 3.4.2017

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

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

LEDEN 2017 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0,2mg inj. 10x1ml/0,2mg 40000 balení

V: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4

C: prevence a léčba akutního děložního krvácení z hypotonie a atonie myometria po porodu, po evakuaci či revizi dutiny děložní po potratu; k medikamentóznímu vedení III. doby porodní po porodu ramének, subinvoluce dělohy v šestinedělí.

Pracoviště: porodnická a gynekologická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. ledna 2019;

.

P: Brivaracetam 10 mg potahované tablety 200x10mg 400 balení

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

P: Brivaracetam 25 mg potahované tablety 200x25mg 800 balení

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

D: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

C: Zajištění léčby pacientů s epilepsií ve věku 16 let a starším, kteří se účastnili klinických hodnocení N01125, N01379 nebo N01315, po ukončení těchto hodnocení, a měli z tohoto způsobu léčby významný klinický přínos v porovnání s jinými antiepileptiky. Kromě účasti ve výše uvedených klinických hodnoceních je jedním z kritérií pro zařazení do programu předpoklad, že lékařská prognóza pacienta povede k závažné invaliditě nebo je pacientova nemoc život ohrožující bez adekvátní kontroly záchvatů a pro tohoto pacienta neexistuje v České republice žádná uspokojivá možnost léčby léčivým

přípravkem registrovaným v Evropské unii.

Pracoviště:

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně

Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5

Medicentrum Beroun, spol. s r.o.

Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Ostrava - Vítkovice

Thomayerova nemocnice, Praha 4

NeuroMed Zlín s.r.o.,

souhlas platí do 31. ledna 2018;

.

P: BILTRICIDE 600mg potah. tbl. (praziquantelum) 6x600mg 500 balení

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER Healthcare SAS, Francie

P: CAPREOMYCIN (CAPASTAT) inj. plv. (capreomycini sulfas) 1lag x1g 500 balení

Držitel rozhodnutí o registraci: King Pharmaceuticals Ltd., Irsko

P: CESOL 150mg potah. tbl. (praziquantelum) 6x150mg 500 balení

V: Merck KGaA, Německo

P: CYCLOSERINE 250mg cps. (cycloserinum) 100x250mg 500 balení

V: Dales Pharmaceuticals Ltd., Velká Británie

P: EREMFAT i.v. 600mg inj. (rifampicinum) 1x600mg+solv. 500 balení

V: Riemsers Pharma GmbH, Německo

P: FAVIRAB inj.sol. (immunoglobulinum equinum rabicum) 1x5ml/1000-2000 IU 500 balení

V: Sanofi Pasteur SA, Francie

P: GLUCANTIME inj.sol. (meglumini stibias) 5x5ml/1,5g 500 balení

V: Sanofi-Aventis S.A., Španělsko

P: LAMPRENE cps. (clofaziminum) 100x50mg 500 balení

V: R.P.Scherer GmbH & Co. KG, Německo

P: PENTACARINAT inj.+inf plv sol (pentamidini isetionas) INJ+INF PLV SOL 5x1 lag/300mg

500 balení

V: Sanofi S.p. A., Itálie

P: PRIMAQUINE tbl. (primaquini diphosphas) 100x15mg 500 balení

V: Sanofi-Aventis Canada Inc., Kanada

P: QUINIMAX inj.sol. (quinini glukonas) 3x2ml/250mg 500 balení

V: Sanofi Winthrop Industrie, Francie

P: TEBESIUM S 250 mg inj.sol. (isoniazidum) 12x5ml/250mg 500 balení

V: Riemsler Pharma GmbH, Německo

P: VARITECT CP inj.sol. (immunoglobulinum humanum varicellae) 1amp/5ml/125 IU 500 balení V: Biotest AG, Německo.

D: Biotika Bohemia spol. s r.o., ČR - EREMFAT, LAMPRENE

JK-Trading spol. s r.o., ČR - FAVIRAB

PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR - BILTRICIDE, CAPREOMYCIN (CAPASTAT), CESOL, GLUCANTIME, PENTACARINAT, PRIMAQUINE, QUINIMAX

Reg-Pharm, s.r.o., ČR - VARITECT CP

ViaPharma s.r.o., ČR - CYCLOSERINE, TEBESIUM S

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: BILTRICIDE - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu všech forem schistozomózy, jiných infekcí způsobených motolicemi (Trematodes), teniózy, cysticerkózy, difylobotriózy, sparganózy a jiných infekcí způsobených tasemnicemi (léčba by měla probíhat pod dohledem odborného infektologického pracoviště)

CAPREOMYCIN (CAPASTAT) - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem Mycobacterium tuberculosis rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)

CESOL - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu všech forem schistozomózy, jiných infekcí způsobených motolicemi (Trematodes), teniózy, cysticerkózy, difylobotriózy, sparganózy a jiných infekcí způsobených tasemnicemi (léčba by měla probíhat pod dohledem odborného infektologického pracoviště) CYCLOSERINE - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem Mycobacterium tuberculosis rezistentním nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)

EREMFAT - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT (zejména pacienti na umělé plicní ventilaci s podporou vitálních funkcí)

FAVIRAB - zajištění pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi

vztekliny

GLUCANTIME - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu kožní, mukokutánní a viscerální leishmaniózy

LAMPRENE - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem Mycobacterium tuberculosis rezistentním nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)

PENTACARINAT - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro intravenózní a inhalační léčbu pneumocystové pneumonie, onemocnění HIV s pneumonií způsobenou Pneumocystis carinii a pro léčbu africké trypanosomózy

PRIMAQUINE - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro perorální antirelapsovou léčbu malárie terciány vyvolané původci Plasmodium vivax nebo Plasmodium ovale

QUINIMAX - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro intravenózní (popř. intramuskulární) léčbu komplikované (maligní) malárie vyvolané původcem Plasmodium falciparum, popř. Plasmodium knowlesi, či pro léčbu těžkého průběhu malárie terciány vyvolané Plasmodium vivax a také pro léčbu babesióz

TEBESIUM S - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT (zejména pacienti na umělé plicní ventilaci s podporou vitálních funkcí)

VARITECT CP - zajištění pohotovostní zásoby séra proti viru varicely a zosteru pro novorozence a/nebo děti do 1 roku s imunodefektem.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2),

souhlas platí do 31. ledna 2021;

.

ÚNOR 2017

P: avelumab 200 mg koncentrát pro přípravu intravenózní infuze injekční lahvička 10 ml (20mg/ml) 370 balení

V: Merck Serono S. A., Švýcarsko

D: Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, CH -4123 Allschwil, Švýcarsko

PŘ: Merck spol. s r. o., Na Hřebenech II 1780/10, 140 00 Praha 4

C: léčba dospělých pacientů s diagnózou karcinom z Merkelových buněk (Merkel Cell Carcinoma, /MCC/) - vzácným endokrinním, kožním maligním onemocněním, které je charakterizováno agresivním průběhem se špatnou prognózou. Jde o léčbu pacientů ve fázi metastatického onemocnění, u kterých selhala nejméně jedna linie chemoterapie na bázi platiny s odpovídající dávkou a u kterých následně došlo k progresi. Pacientům bude podáván avelumab do potvrzené progresi onemocnění (PD) podle kritérií RECIST

1.1, do významného klinického zhoršení (klinická progresie), nepřijatelné toxicity, odvolání souhlasu. Pacienti však mohou zůstat na avelumabu po potvrzené progresi onemocnění (PD), pokud zůstal výkonnostní stav ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) stabilní, pokud má podle názoru lékaře pacient přínos z pokračování léčby a pokud se nevyskytly žádné nové příznaky nebo zhoršení stávajících příznaků. Pacienti, kterým je podáván avelumab a kteří mají úplnou remisi (CR), by měli být léčeni minimálně po dobu 12 měsíců po potvrzení odpovědi a/nebo do progresie onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Pokud dojde u pacienta s potvrzenou CR k relapsu po ukončení léčby avelumabem, je možné jedno opětovné zahájení léčby podle rozhodnutí lékaře.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha 2 - Onkologická klinika,

souhlas platí do 31. ledna 2018;

.

P: OFLOXACINO G.E.S. 2mg/ml inf.sol. 20X100ml 1260 balení

Držitel rozhodnutí o registraci: G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A., Španělsko

D: AV Medical Consulting s.r.o., ČR

PŘ: AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba

C: Léčba dětí a dospělých bez omezení věku, s diagnózou středně závažných a závažných infekcí vyvolaných kmeny mikroorganismů citlivými na ofloxacin, jako jsou infekce dolních cest dýchacích, ORL infekce, infekcemočových cest, prostatitida, infekce kostí, kůže a měkkých tkání včetně ranných infekcí, nitrobřišní infekce včetně cholangitidy a infekce malé pánve vyvolané citlivými mikroorganismy, respirační infekce při cystické fibróze, formy plicní tuberkulózy v kombinaci s dalšími antituberkulotiky, sexuální přenosné infekce s výjimkou syfilidy, bakteriální dyzentérie, salmonelóza, průjmy cestovatelů, sepse, bakteriémie, infekce u oslabených pacientů.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, léčivý přípravek je možné distribuovat do 31.8.2017; léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

.

P: EMPRESSIN 40 I.E./2ml (argipressin) inj. sol. 10x2ml 2100 balení

V: Amomed Pharma GmbH, Rakousko

D: PHARMOS, a.s., ČR

PŘ: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice

C: hypotonie v rámci septického šoku, při hypotenzi během anestezie, vazodilatačním šoku během či po mimotělním oběhu, u hemodynamicky nestabilních dárců orgánů po mozkové smrti.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče (příp. další pracoviště

intenzivní medicíny, anesteziologie a resuscitace),

souhlas platí do 31. ledna 2020;

.

P: FLUDROCORTISON tbl. (fludrocortisoni acetat) 100x0,1mg 10000 balení

V: Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Německo

D: Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irsko

PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, Lake Drive 3016, 24 Dublin, Irsko (zastoupená Mgr. Milanem Putzem, Aspen Europe GmbH, organizační složka, Na Pankráci 1638/43, 140 00 Praha 4)

C: léčba pacientů s primární adrenokortikální insuficiencí (Addisonova choroba) a sekundární adrenokortikální insuficiencí s minerálovým rozvratem či hypotenzí, pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými ztrátami soli a léčba pacientů s těžkou formou ortostatické hypotenze.

Pracoviště: poskytovatelé ambulantní a lůžkové zdravotní péče (pracoviště INT, PED, END, včetně pediatrických END pracovišť),

souhlas platí do 28. února 2019;

.

P: RETARPEN 2,4 MEGA IU (benzathini benzylpenicillinum) 1 propichovací amp. se suchým práškem a 1 amp. s prostředkem pro přípravu suspenze 150000 balení

V: Sandoz Kundl GmbH, Rakousko

D: Sandoz, s.r.o., ČR

PŘ: Sandoz s.r.o., U nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3

C: terapie a profylaxe infekčních onemocnění vyvolaných patogeny vysoce citlivými na peniciliny (terapie akutní tonzilitidy, spály, erysipelu, časný syfilis a latentní syfilis /s výjimkou neurosyfilis/, frambezie, endemický syfilis, piny; profylaxe revmatické horečky, poststreptokokové glomerulonefritidy a erysipelu) u novorozenců, dětí, dospívajících a dospělých.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, léčivý přípravek je možné distribuovat a vydávat do 28. února 2019, vydaný léčivý přípravek je možné používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

.

BŘEZEN 2017

P: Lacosamide 50 mg potahované tablety 210x50mg 100 balení

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

D: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

PŘ: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

C: Zajištění nepřetržitého přístupu k monoterapeutickému užívání léčivého přípravku Lacosamide 50 mg pacientům s diagnózou parciálních nebo generalizovaných tonicko-klonických záchvatů, a to pouze těm, kteří se účastnili studie SP0994 a měli podle hodnocení zkoušejícího z léčby přínos, po ukončení studie SP0994.

Pracoviště:

NeuroMed Zlín s.r.o.

Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5

Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně,

souhlas platí do 31. prosince 2017;

.

P: URALYT-U granulát pro přípravu perorálního roztoku (kalium-natrium-hydrogen-citrát /6:6:3:5/) 280g 24000 balení

V: Madaus GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10 - Vršovice

C: prevence a léčba kalciových, urátových a smíšených kamenů (kalcium/oxalato-urátových nebo kalcium oxalátových/ kalcium fosfátových) u dospělých a dětí od 12 let.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. března 2019;

.

P: MAXIDEX 1 mg/g oční mast (dexamethasonum) 1x3,5g 2400 balení

V: Alcon - Couvreur, Belgie nebo Alcon Cusi S.A., Španělsko

D: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., ČR

PŘ: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: léčba a prevence zánětu po operacích či poranění oka a léčba zánětlivých onemocnění oka u pacientů, u nichž není možná léčba oční mastí s obsahem dexamethasonu v kombinaci s antibiotikem (dexamethason+polymyxin B+neomycin; dexamethason+gentamicin), např. v případech nesnášenlivosti nebo alergie na antibiotickou složku.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. března 2019;

.

P: ROTOP-EHIDA 20mg kit pro radiofarmakum (etifeninum) inj.plv.sol. 5x20mg/lahv. 400 balení

V: Rotop Pharmaka GmbH, Německo

D: KC SOLID, spol. s r.o., ČR

PŘ: KC SOLID, spol. s r.o., ul. Míru 16, 337 01 Rokycany

C: diagnostika funkce hepatobiliárního systému metodami nukleární medicíny.

Pracoviště: kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče,

souhlas platí do 31. března 2019;

.

P: SUNVEPRA cps. 100mg (asunaprevir) 28x100mg 4800 balení

V: Aichi Plant, 1 Futagoyama, Sakazaki, Kohda-cho, Nukata-gun, Aichi,444-0104, Japonsko (propuštění do EU: Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories, 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, C. Clare, Irsko)

D: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., ČR

PŘ: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

C: možnosti léčebného použití asunapreviru v kombinaci s daklatasvirem u pacientů s chronickou virovou hepatitidou typu C genotyp 1b HCV (po vyloučení přítomnosti RAV - resistance associated variants) po předchozím selhání léčby pegylovaným interferonem alfa v kombinaci s ribavirinem, intoleranci nebo kontraindikaci k léčbě pegylovaným interferonem alfa v kombinaci s ribavirinem:

1. Doléčení pacientů starších 18 let, kteří byli léčeni v rámci specifického léčebného programu č. j. MZDR 51302/2015/FAR ze dne 10.9.2015 s platností do 31.3.2017.
2. Léčba pacientů starších 18 let, u kterých ošetřující lékař vyhodnotí, že použití již registrovaných a dostupných léčebných kombinací, např. kombinace sofosbuvir+ledipasvir nebo ombitasvir+paritaprevir+ritonavir + dasabuvir, není vhodné z důvodů možných závažných interakcí, či nežádoucích účinků.

Pracoviště:

1. Klinika hepatogastroenterologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

2. Interní klinika 1. LF UK a ÚVN, ÚVN-Vojenská fakultní nemocnice, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

3. I. interní klinika FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín

4. Klinika infekčních chorob FN Brno, FN Brno - Nemocnice Bohunice, Jihlavská 20, 625 00 Brno
5. Klinika infekčního lékařství FNO a LF OU, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba
6. Infekční oddělení, Krajská zdravotní a. s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
7. Hepato-Gastroenterologie HK, s.r.o., třída Edvarda Beneše 1549/34, Nový Hradec Králové, 500 12 Hradec Králové
8. Klinika infekčních nemocí FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
9. Infekční oddělení, Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 87 České Budějovice
10. Klinika infekčních, parazitárních a tropických nemocí Nemocnice na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8
11. Infekční oddělení, Slezské nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
12. Interní klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
13. Remedis, s.r.o., Vladimírova 10, 140 00 Praha 4
14. IV. interní klinika gastroenterologie a hepatologie Všeobecné fakultní nemocnice a 1. Lékařské fakulty UK, VFN v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
15. II. interní klinika - gastroenterologická a hepatologická, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/ 6, 779 00 Olomouc
16. Infekční oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a. s., Pardubická nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
17. Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie (CKTCH), Pekařská 53, 656 91 Brno, souhlas platí do 31. března 2018.