

Věstník MZd ČR, částka 8/2017

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2017

Zn: FAR - 3.7.2017

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.

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

P: pms-TESTOSTERONE cps. (testosteroni undecanoas) 100x40mg 60000 balení

V: PROCAPS SA, Kolumbie (držitel rozhodnutí o registraci: PHARMASCIENCE INC., Kanada)

D: AV Medical Consulting s.r.o., ČR

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

C: substituční léčba testosteronem u mužského hypogonadismu, pokud byl deficit testosteronu potvrzen klinickými příznaky a biochemickým vyšetřením (přípravek je indikován pouze u dospělých mužů; u osob mladších 18 let a u žen přípravek není indikován).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče poskytující zdravotní péči v oborech END (endokrinologie), ONK (klinická onkologie, radiační onkologie), SEX (sexuologie), URN (urologie),

léčivý přípravek je možné distribuovat do 31.12.2018, léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

.

P: MAXIDEX 1 mg/ml oph.gtt.sus. (dexamethasonum) 1x5ml 40000 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 očními kapkami 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, 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: STAFAL sol. der. 1x10 ml (Phagi particulae contra staphylococcus polyvalens, min. 1x10⁷ fágových částic v 1 ml) 3000 balení

V: Bohemia Pharmaceuticals s.r.o., ČR

D: JK-Trading spol. s r.o., ČR

PŘ: Bohemia Pharmaceuticals s.r.o., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10 - Hostivař, cestou spol. SEVAPHARMA a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10

C: léčba pacientů starších 18 let, u kterých byly klinicky i laboratorně prokázané chronické recidivující, protrahované formy stafylokokových infekcí lokalizovaných v horních cestách dýchacích a paranasálních dutinách, v uchu, chronických hnisavých kožních defektech, nehojících se nebo těžko se hojících ranách, kdy antibiotická či jiná běžná terapie opakovaně selhává a není dostatečně účinná či nevedla k trvalému zlepšení.

Pracoviště: alergologicko-imunologická, otorhinolaryngologická a chirurgická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 30. dubna 2019;

P: VASOSAN P por.plv.sus. (colestyraminum) 50x4g 13500 balení

V: Dr. Felgenträger & Co., Öko.- chem. und Pharma GmbH, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

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

C: adjuvantní léčba k dietě u pacientů s primární hypercholesterolémií, léčba chologenní diarhoe, léčba pruritu nebo ikteru u parciální neprůchodnosti žlučových cest.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 30. dubna 2020;

KVĚTEN 2017

P: alektinib 150 mg capsulae durae 224x150mg 120 balení

V: Roche Pharma AG, Německo

D: Roche s.r.o., ČR

PŘ: Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

C: monoterapeutická léčba dospělých pacientů s pozitivním nálezem anaplastické lymfomové kinázy (ALK), pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic po předchozí léčbě krizotinibem.

Pracoviště:

Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, FN Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

KOC FN Plzeň, Klinika pneumologie a ftizeologie, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory

KOC Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8, ve spolupráci se Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, a Thomayerovou nemocnicí, Vídeňská 800/5, 140 59 Praha 4,

Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba,

souhlas platí do 31. května 2018;

.

P: DEVIPASTA (450mg + 370mg)/g (paraformaldehydum+lidocainum) pasta 5g 9000 balení

V: CHEMA-ELEKTROMET, Polsko

D: AV Medical Consulting s.r.o., ČR

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

C: devitalizace zubní dřevě v mortálních metodách léčby nevratných zánětů dřevě u dospělých a dětí starších 4 let.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oboru stomatologie,

souhlas platí do 30. května 2020;

.

ČERVEN 2017

P: LEVOTONINE cps. 100mg (oxitriptan) 100x100mg 200 balení

V: PANPHARMA SA, Francie

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

PŘ: prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze a 1. LF UK, Ke Karlovu 455/2, 128 08 Praha 2

C: léčba maligní fenylylketonurie.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze a 1. LF UK, Ke Karlovu 455/2, Praha 2, souhlas platí do 30. června 2019

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejného přípravku vydaný Ministerstvem zdravotnictví v prosinci 2016);

.

P: buparlisib 10mg cps. 35x10mg 30 balení buparlisib 50mg cps. 35x50mg 18 balení

V: Novartis Pharma AG, Švýcarsko

D: Novartis s.r.o., Praha 4 - Nusle

PŘ: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

C: poskytnutí kontinuální léčby karcinomu prsu přípravkem buparlisib v kombinaci s fulvestranem pacientce, která užívala tuto léčebnou kombinaci v klinickém hodnocení Belle-2 (CBKM120F2302) a měla z této léčby přínos, po ukončení klinického hodnocení, a to do případné progresse onemocnění, neakceptovatelné toxicity nebo do odvolání souhlasu s léčbou ze strany pacientky.

Pracoviště: Onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc,

souhlas platí do 31. ledna 2018;

.

P: inotuzumab ozogamicin 1mg/ lag - prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, 1x1lag/1mg 72 balení

V: Pfizer, 401 North Middletown Road, Pearl River, New York 10965, USA (propuštění do EU: Sandwich Laboratories Pfizer, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9 NJ, Velká Británie)

D: Pfizer Ltd., Sandwich, Kent, Velká Británie

PŘ: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

C: léčba dospělých (starších 18 let) s relabovanou nebo refrakterní CD22 pozitivní akutní lymfoblastickou leukémií.

Pracoviště: Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2
Klinika hematonekologie FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba,

souhlas platí do 30. června 2018.