Věstník MZd ČR, částka 11/2017

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2017

Zn: FAR - 2.10.2017

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.

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

P: VENTOLIBER 7,5mg/5ml + 0,005mg/5ml Xarope Infantil (ambroxol + clenbuterol) sir. 1x200ml 360 000 balení

V: Laboratórios Basi - Indústria Farmaceutica, S.A., Portugalsko (držitel rozhodnutí o registraci: TECNIMEDE

Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A., Portugalsko)

D: AV Medical Consulting s.r.o., ČR

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

C: léčba akutních a chronických onemocnění dýchacích cest s bronchospasmy vznikající při změně tvorby a transport sekretu, zejména: akutní bronchitidy, chronického bronchiálního astmatu, emfyzému, laryngotracheitidy, bronchiektázie a cystické fibrózy u dětí do 12 let věku.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. července 2020;

.

P: XILONIX™ (MABp1) 50mg/ml inj. sol. 25x6ml 3 balení

V: XBiotech USA, Inc.; 8201 E.Riverside Dr.; Bldg 4, Ste. 100 Austin, Texas 78744, USA

D: PHARMOS, a s., ČR

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

C: léčba pacientky s metastatickým kolorektálním karcinomem, u níž byly vyčerpány dostupné možnosti léčby.

Pracoviště: Nemocnice Na Homolce, oddělení klinické onkologie, Roentgenova 2, Praha 5,

souhlas platí do 31.července 2018;

.

SRPEN 2017

P: pms-TESTOSTERONE cps. (testosteroni undecanoas) 100x40mg 8000 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 u dětí do 18 let, pokud byl deficit testosteronu potvrzen klinickými příznaky a biochemickým vyšetřením. U prepubertálních dětí je nutno sledovat tělesný vývoj a pohlavní vývoj. Účinky androgenů na zrání kostí je nutno pravidelně sledovat vyhodnocením kostního věku na zápěstí a rukách (pozn.: ošetřující lékař je povinen předložit k podpisu rodičům/zákonným zástupcům pacientů „Informovaný souhlas“ informující o skutečnosti předepsání neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu a současně o riziku urychleného zrání kostí a nižšího vzrůstu spojeného s užíváním tohoto léčivého přípravku u pacientů mladších 18 let a nutnosti pravidelného sledování kostního věku na zápěstí a rukách).

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

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 30000 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 30.11.2017, léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

.

P: OFLOXACINO G.E.S. 2mg/ml inf.sol. 20X100ml 720 balení

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

D: A V Medical Consulting s.r.o., ČR

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

C: Léčba dospělých s diagnózou středně závažných a závažných infekcí vyvolaných kmeny mikroorganismů citlivými na ofloxacin, jako jsou infekce dolních cest dýchacích, ORL infekce, infekce močových 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, sexuálně 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 31.12.2017; léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

.

C: CAMPATH (alemtuzumab) injections for intravenous use 30mg/ml inf. cnc. sol. 3x1ml 900 balení

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

PŘ: sanofi-aventis, s. r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

C: - léčba dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří jsou refrakterní na léčbu standardními přípravky registrovanými v České republice,

- léčba dospělých pacientů s T-prolymfocytární leukémií

- léčba dospělých pacientů s CLL indukovanou autoimunní hemolytickou anémií či autoimunitní trombocytopenií, s dalšími lymfoproliferativními onemocněními.

Pracoviště:

1. Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
2. Interní klinika - klinika hematologie VFN v Praze a I lékařské fakulty UK, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2
3. Ústav hematologie a krevní transfúze, U nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2
4. IV. interní hematologická klinika, FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
5. Interní hematologická klinika, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

6. Hematologicko-onkologické oddělení FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín

7. Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

8. Klinika hematoonkologie, FN Ostrava, 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,

souhlas platí do 31. srpna 2019;

.

ZÁŘÍ 2017

P: TRAMETINIB (trametinib) prášek pro perorální roztok 5mg v lahv. HDPE o objemu 150cm^3 2400 balení

V: Siegfried AG, Untere Bruehlstr. 4, 4800 Zofingen, Švýcarsko

D: Parexel International, 195 West Street, Waltham, MA 02451 (distribuční centrum v Evropě: Parexel International GmbH, Thomas-Dachser-Allee 1C, DC1, Unit 3A, 125 29 Schoenefeld, Německo)

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

C: léčba pediatrických pacientů s vysoce rizikovým nádorovým onemocněním a prokázanou aktivací MAPK (mitogenem aktivovaná proteinkináza) dráhy (každá individuální žádost o poskytnutí přípravku v rámci léčebného programu bude posuzována jak lokálním zástupcem medicínského týmu společnosti Novartis, tak globálním medicínským oddělením a schválena pouze za předpokladu, že pro danou indikaci budou dostupná data o bezpečnosti a účinnosti). Pacienti budou léčení do progrese onemocnění, nepřiměřené toxicity, nebo rozhodnutí lékaře či pacienta.

Pracoviště:

1. Klinika dětské onkologie, FN Brno, Černopolní 9, Brno

2. Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5,

souhlas platí do 31. srpna 2019;

.

P: TRAMETINIB (trametinib) 0,5mg tablety 32x0,5mg 432 balení

TRAMETINIB (trametinib) 2mg tablety 32x2mg 60 balení

V: GlaxoSmithKline Manufacturing, S.p.A., Parma, 43056, Itálie

D: Parexel International, 195 West Street, Waltham, MA 02451 (distribuční centrum v Evropě: Parexel International GmbH, Thomas-Dachser-Allee 1C, DC1, Unit 3A, 12529 Schoenefeld, Německo).

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

C: léčba pediatrických pacientů s vysoce rizikovým nádorovým onemocněním a prokázanou aktivací MAPK (mitogenem aktivovaná proteinkináza) dráhy (každá individuální žádost o poskytnutí přípravku v rámci léčebného programu bude posuzována jak lokálním zástupcem medicínského týmu společnosti Novartis, tak globálním medicínským oddělením a schválena pouze za předpokladu, že pro danou indikaci budou dostupná data o bezpečnosti a účinnosti). Pacienti budou léčení do progrese onemocnění, nepřiměřené toxicity, nebo rozhodnutí lékaře či pacienta.

Pracoviště:

1. Klinika dětské onkologie, FN Brno, Černopolní 9, Brno

2. Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5,

souhlas platí do 31. srpna 2018;

.

P: midostaurin (PKC412) tobolky 48x25mg 1240 balení

V: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Švýcarsko (pro Novartis Pharma AG, Basilej, Švýcarsko)

D: Novartis s.r.o., ČR

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

C: léčba dospělých pacientů (mužů i žen) s diagnózou agresivní systémové mastocytózy (ASM), bez ohledu na jejich předchozí léčbu.

Pracoviště:

Nemocnice Nový Jičín a.s., Hematologické oddělení

Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika

Fakultní nemocnice Plzeň, Hematologicko-onkologické oddělení

Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. Interní hematologická klinika

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha10, Interní hematologická klinika

Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2

Fakultní nemocnice Olomouc, Hemato-onkologická klinika

Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha 2, 1.interní klinika - klinika hematologie,

souhlas platí do 31. července 2019

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím přípravku v balení 96x25mg vydaný Ministerstvem zdravotnictví v červenci 2016);

.

P: CYNOMEL 0,025mg tbl. (liothyronin, sodná sůl) 30x0,025mg 6000 balení

V: Patheon France S.A., 40, boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Francie

D: sanofi-aventis s.ro., ČR

PŘ: Česká endokrinologická společností ČLS JEP, předseda prof. MUDr. Michal Kršek, CSc., 2. interní klinika 3. LF UK a FNKV Praha, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

C: substituční léčba hypotyreóz, léčba některých strum s uzly, usnadnění vyšetřování radioaktivním jodem 131 (použití přípravku je vyhrazeno pro dospělé pacienty a děti nad 6 let věku).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (pracoviště END, INT, PED),

souhlas platí do 31. října 2019.

EPIS