

Věstník VMZd ČR, 1/2018

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2017

Zn: FAR -5.1.2018

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

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

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

P: ENDOXAN por.tbl.obd. (cyclophosphamidum) 50x50mg 7200 balení

V: Baxter Onkology GmbH, Německo D: BAXTER CZECH spol. s r.o., ČR

PŘ: BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

C: zajištění léčivého přípravku s obsahem léčivé látky cyclophosphamidum v perorální lékové formě. Léčivý přípravek je určen k použití jako součást kombinovaných chemoterapeutických režimů či v monoterapii v indikacích:

1) v souladu s platným SPC přípravku, který bude používán v rámci léčebného programu:

Adjuvantní terapie karcinomu prsu po resekci nádoru nebo mastektomii.

Paliativní léčba metastatického karcinomu prsu.

„Autoimunitní nemoci“ s ohrožující progresí, jako jsou závažné, progresivní formy lupus nephritis, a Wegenerova granulomatóza (léčba lupus nephritis a Wegenerovy granulomatózy by měla být prováděna lékaři, kteří mají zkušenosti s tímto onemocněním a léčivým přípravkem ENDOXAN).

2) dle individuálních potřeb pacienta na základě rozhodnutí lékaře v případech, kdy pro léčbu lze použít perorální lékovou formu s léčivou látkou cyclophosphamidum.

Leukémie:

Akutní nebo chronické lymfoblastická/lymfatické a myeloidní leukémie.

Maligní lymfomy:

Hodgkinova choroba, non-hodgkinský lymfom, plazmocytom.

Metastazující a nemetastazující maligní solidní tumory:

karcinom ovaria, testikulární karcinom, karcinom mammy, malobuněčný bronchiální karcinom, neuroblastom, Ewingův sarkom, rhabdomyosarkom u dětí, osteosarkom.

Progresivní autoimunitní onemocnění:

např. revmatoidní artritida, psoriatická artropatie, systémový lupus erythematodes, sklerodermie, systémová vaskulitida (např. s nefritickým syndromem), určité typy glomerulonefritid (např. s nefritickým syndromem), myasthenia gravis, autoimunní hemolytická anémie, choroby charakterizované chladovou aglutinací, Wegenerova granulomatóza.

Imunosupresivní farmakoterapie při transplantacích orgánů.

Příprava na allogenní transplantaci kostní dřeně:

závažná aplastická anémie, akutní myeloidní a akutní lymfoblastická leukemie, chronická myeloidní leukémie.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 30. září 2019;

.

P: PHENYLEPHRINE 50 MICROGRAMS/ML (fenylefrin hydrochlorid) roztok pro injekce v předplněné injekční stříkačce, 10x10ml 2000 balení

V: Laboratoire Aguetant, Francie D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR

PŘ: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

C: léčba dospělých pacientů, u kterých může dojít k hypotenzi v průběhu spinální, epidurální nebo celkové anestezie, léčba hypotenze během mimotělního oběhu v kardiologii a ke korekci hypotenzních a šokových stavů u kardiálně kompromitovaných pacientů.

Pracoviště:

A) poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče bez omezení odbornosti v indikacích uvedených v SPC přípravku,

B) poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče, zejména anesteziologicko-resuscitační oddělení, jednotky intenzivní péče, oddělení urgentní medicíny, v indikacích, které nejsou uvedeny v SPC přípravku,

(odkazy na odbornou literaturu, které zdůvodňují a popisují možnost použití přípravku v indikacích, které nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku:

[http://www.sciencedirect.com/topics/page/Phenylephrine;](http://www.sciencedirect.com/topics/page/Phenylephrine)

[https://books.google.cz/books?id=F58_CwAAOBAJ&pg=PA287&lpg=PA287&dq=phenylephrine+critical&source=bl&ots=nX5jYOC2QW&sig=fzxOpueE-4cGCw1-hEwfOfKo5Jw&hl=cs&sa=X&ved=QahUKEwi-5LeGzqHSAhUoOZoKHOT0BC04ChDoAOhGMA Y#v=onepage&q=phenylephrine%20critical&f=false;](https://books.google.cz/books?id=F58_CwAAOBAJ&pg=PA287&lpg=PA287&dq=phenylephrine+critical&source=bl&ots=nX5jYOC2QW&sig=fzxOpueE-4cGCw1-hEwfOfKo5Jw&hl=cs&sa=X&ved=QahUKEwi-5LeGzqHSAhUoOZoKHOT0BC04ChDoAOhGMA Y#v=onepage&q=phenylephrine%20critical&f=false)

<https://www.drugs.com/pro/phenylephrine-hydrochloride-injection.html>)

souhlas platí do 31. října 2019;

.

P: nivolumab (BMS-936558) infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml)
5x100mg/10ml

P: nivolumab (BMS-936558) infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml)
10x100mg/10ml v počtu 1500 lahviček pro oba přípravky celkem

V: Bristol-Myers Squibb Company, International Corporation, Belgie

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Velká Británie

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: doléčení pacientů (mužů a žen) starších 18 let, kteří začali léčbu přípravkem nivolumab v rámci schváleného specifického léčebného programu č. j. 62826/2015/FAR ze dne 6.11.2015 v těchto indikacích:

pokročilý neskvamózní nemalobuněčný karcinom plic po selhání předchozí systémové terapie

pokročilý či metastatický renální karcinom po selhání alespoň jedné předchozí antiangiogenní terapie

Pracoviště:

neskvamózní nemalobuněčný karcinom plic:

1. Plicní klinika FN Hradec Králové
2. Onkologická klinika VFN v Praze a 1. lékařské fakulty UK, Praha 2
3. Pneumologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Praha 4
4. Onkologická klinika FN Olomouc
5. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc
6. Pneumologická klinika 2 LF UK a FN Motol, Praha 5
7. Klinika pneumologie a ftizeologie FN Plzeň
8. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Ostrava
9. Klinika Komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Brno
10. Klinika nemocí plicních a tuberkulózy FN Brno

renální karcinom:

1. Komplexní onkologické centrum FN u sv. Anny, Brno
2. Komplexní onkologické centrum Masarykův onkologický ústav, Brno
3. Komplexní onkologické centrum VFN v Praze
4. Komplexní onkologické centrum FN Ostrava
5. Komplexní onkologické centrum FN Olomouc
6. Komplexní onkologické centrum FN Hradec Králové,
7. Onkologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Praha 4,

souhlas platí do 31. října 2018;

.

P: ALCAINE 5mg/ml oph.gtt.sol. (proxymetacaine hydrochloride /proparacaine hydrochloride/) 1x15ml 2500 balení

V: SA Alcon - Couvreur NV, Belgie

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: oftalmologické operační zákroky v lokální anestezii u dětských a dospělých pacientů, pro které vzhledem k alergické reakci není vhodný registrovaný léčivý přípravek BENOXI 0,4%.

Pracoviště:

1. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady a 3. LF UK, Oftalmologická klinika, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
2. Fakultní nemocnice Brno, Oční klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno
3. Evropská oční klinika Lexum Praha, Antala Staška 1670/80, 140 00 Praha 4
4. Evropská oční klinika Lexum České Budějovice, Česká 66, 370 01 České Budějovice
5. Evropská oční klinika Lexum Tábor, Kvapilova 2060, 390 03 Tábor
6. Evropská oční klinika Lexum Brno, Bezručova 22/90, 602 00 Brno
7. Evropská oční klinika Lexum Ostrava, Masná 3a, 702 00 Ostrava,

souhlas platí do 31. října 2019;

.

P: MYRIN 50 potah.tbl. (thalidomid) 30x50mg 150 balení

MYRIN 100 potah.tbl. (thalidomid) 30x100mg 4500 balení

V: Lipomed AG, Švýcarsko (propouštění pro EU: CAESARO MED Gesundheitsprodukte Handels GmbH, Rakousko)

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

PŘ: Česká myelomová skupina, z.s., prof.MUDr. Roman Hájek, CSc., předseda, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice

C: léčba pacientů starších 18 let s nově diagnostikovaným a relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem ve vstupní indukční a konsolidační části indukční fáze léčby.

Pracoviště:

1. Fakultní nemocnice Brno
2. Nemocnice České Budějovice, a. s.
3. Nemocnice s poliklinikou Havířov
4. Fakultní nemocnice Hradec Králové
5. Krajská nemocnice Liberec, a. s.
6. Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a. s., nemocnice Středočeského kraje (Klaudiánova)
7. Komplexní onkologické centrum Nemocnice Nový Jičín, a. s.
8. Fakultní nemocnice Olomouc
9. Slezská nemocnice v Opavě, p.o.
10. Fakultní nemocnice Ostrava
11. Nemocnice Pelhřimov
12. Fakultní nemocnice Plzeň
13. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (Praha 10)
14. Všeobecná fakultní nemocnice Praha
15. Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.
16. Fakultní nemocnice v Motole (Praha 5),

souhlas platí do 31. října 2019;

.

LISTOPAD 2017

P: ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO (diphtheria antitoxin) inj.sol. 1x10ml/5000IU

ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO (diphtheria antitoxin) inj.sol. 10x10ml/5000IU

v počtu 500 ampulek pro oba přípravky celkem

držitel rozhodnutí o registraci: Bul-Bio NCIPD Ltd., Bulharsko

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

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

C: zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu záškrtu (intramuskulární nebo subkutánní podání).

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

souhlas je platný do 31. prosince. 2020;

.

P: EMPRESSIN 40 I.E./2ml (argipressin) inj. sol. 5x2ml 500 balení

V: Amomed Pharma GmbH, Rakousko D: PHARMOS, as., ČR

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

C: přípravek je určen pro léčbu pacientů starších 18 let - léčba katecholamin refrakterní hypotonie v rámci septického šoku, při hypotenzii 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: alektinib 150 mg capsulae durae 260x150mg 204 balení

V: Roche Pharma AG, Německo D: Roche s.r.o., ČR

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

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

Pracoviště:

Komplexní onkologická centra:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
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
Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84,150 06 Praha 5 - Motol
Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, a Fakultní nemocnicí U sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno,

souhlas platí do 30. listopadu 2018

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím přípravku v balení 224x150mg vydaný Ministerstvem zdravotnictví v květnu 2017);

.

P: PROTAMIN ME 1000 I.U./ml inj.sol. (protamini hydrochloridum 1000 I.U./ml) 5x5ml/5KU
40000 balení

V: Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko

(propouštění na území EU: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Německo)

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

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

C: zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo diagnostických výkonech.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. prosince 2019;

.

PROSINEC 2017

P: trametinib 0,5mg tablety 32x0,5mg 50 balení

trametinib 2 mg tablety 32x2mg 150 balení

V: GlaxoSmithKline Manufacturing S. p. A., Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile, Parma, 43056, Itálie

D: Novartis s.r.o., ČR

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

C: léčba dospělých pacientů s pokročilým neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s prokázanou mutací BRAF, kteří nebyli předléčeni BRAF inhibitorem.

Pracoviště:

Komplexní onkologická centra (KOC):

1. Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84,150 06 Praha 5 - Motol
2. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10
3. Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
4. Fakultní nemocnice Plzeň, Dr. Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň
5. Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
6. Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
7. Fakultní nemocnice Ostrava, tř. 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba
8. Nemocnice Nový Jičín, a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín
9. Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 357/10, 460 01 Liberec I - Staré Město
10. Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
11. Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 01 Jihlava
12. Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
13. Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8, IČ 00064211, 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
14. Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, a Fakultní nemocnicí U sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno
15. Pardubická krajská nemocnice, a.s. Kyjevská 44, 53003 Pardubice, ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o., Okružová 1135/44, 155 00 Praha 5.

Dermatovenerologické kliniky:

1. Dermatovenerologická klinika VFN, U Nemocnice 2, Praha 2
2. Dermatovenerologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, Praha 10
3. Kožní oddělení, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava,

souhlas platí do 31. března 2018

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejných přípravků vydaný Ministerstvem zdravotnictví v červenci 2016);

.

P: BREVACTID 1500 IU (gonadotropinum chorionicum humanum) INJ PSO LQF 3x1500 IU+3x1ml 600 balení

BREVACTID 5000 IU (gonadotropinum chorionicum humanum) INJ PSO LQF 1x5000 IU+1x1ml 700 balení

V: Ferring GmbH, Wittland 11, D - 24 103 Kiel, Německo

D: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR

PŘ: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: léčivý přípravek je indikován u dospělých mužů k léčbě hypogonadotropního hypogonadismu (i v případě idiopatických dysspermií) a k ověření funkční schopnosti varlat při hypogonadotropním hypogonadismu. U dětí je léčivý přípravek indikován při opožděné pubertě chlapců spojené s nedostatečnou hypofyzární sekrecí gonadotropinů; kryptorchismem, který není způsoben anatomickou obstrukcí a k diferencální diagnóze varlete v dutině břišní a anorchismu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče poskytující péči v oborech sexuologie, dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, dětská gynekologie, endokrinologie,

souhlas platí do 31. prosince 2019.
