

Věstník MZd ČR, částka 1/2019

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2018

Zn: FAR - 2.1.2019

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 2018

Název léčivého přípravku (LP)	Dupilumab 300 mg roztok pro injekci v předplněné injekční stříkačce 1x2ml (150mg/ml)
Počet balení LP	897
Výrobce LP	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Německo
Distributor LP	Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság, Budapest, Maďarsko
Předkladatel SLP	sanofi-aventis, s. r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice
Cíl SLP	zajištění léčby středně těžké až těžké atopické dermatitidy dospělých pacientů (mužů i žen) od 18 let do 65 let věku, kteří účastnili klinické studie EudraCT number 2013-001449-15 a měli podle hodnocení zkoušejícího z léčby prospěch, po ukončení této studie <u>Pracoviště:</u> 1. Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, 2. Klinika nemocí kožních a pohlavních, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, 3. Dermatovenerologické klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, 4. Kožní ordinace - MUDr. Andrea Vocilková, spol. s r. o., Makovského 1396/ 16b, 163 00 Praha 6, 5. Kožní ambulance Kutná Hora s.r.o., MUDr. Helena Kestřánková, Kouřimská 915, 284 01 Kutná Hora, 6. Dermatologická ambulance, S A L Z , s. r. o., Hraniční 2118/9, 568 02 Svitavy, 7. DERMAMEDICA, s.r.o., Pražská 1995, 547 01 Náchod, 8. Kožní oddělení, Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
Platnost	souhlas platí do 31. července 2019

Název léčivého přípravku (LP)	DANATROL cps. (danazolium) 100x100mg
Počet balení LP	300
Výrobce LP	Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10
Distributor LP	sanofi-aventis, s.r.o., Praha 6
Předkladatel SLP	Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno
Cíl SLP	profylaxe a léčba atak u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) při deficitu C1-INH. <u>Pracoviště:</u> Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně, Ústav imunologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5, Ústav imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Plzeň - Lochotín, Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové.
Platnost	souhlas platí do 30. září 2020

Název léčivého přípravku (LP)	Lorlatinib 25mg potahované tablety, 25x25mg
Počet balení LP	1000
Výrobce LP	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Německo
Distributor LP	Fisher Clinical Services Horsham Langhurstwood Road, Horsham, Velká Británie
Předkladatel SLP	Pfizer PFE, spol. s r.o., Stroupežnického 3191/17, 150 00 Praha 5 - Smíchov

Cíl SLP	<p>léčba dospělých pacientů (starších 18 let) s již dříve léčeným pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) pozitivním na kinázu anaplastického lymfomu (ALK) a léčba dospělých pacientů (starších 18 let) s ROS1-pozitivním pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic.</p> <p>Program je určený pro pacienty ve IV. stádiu onemocnění po vyčerpání všech dostupných možností léčby.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plicní klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, 2. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, 3. Onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, 4. Klinika pneumologie a ftizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory, 5. Onkologická klinika Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, 6. Pneumologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, 7. Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, 8. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, 9. Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, 10. Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň, 11. Pneumologická klinika 1. LF UK a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč.
Platnost	souhlas platí do 31. října 2019

LISTOPAD 2018

Název léčivého přípravku (LP)	LAMPRENE cps. (clofaziminum) 100x50mg
Počet balení LP	500
Výrobce LP	Catalent Germany Eberbach GmbH, Německo
Distributor LP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
Cíl SLP	<p>léčba tuberkulózy, která není citlivá na antituberkulotika, tzv. multirezistentní tuberkulóza (multidrug-resistant tuberculosis, MDR-TB). Vzhledem k tomu, že v rámci specifického léčebného programu léčivý přípravek LAMPRENE není používán v souladu s odbornou informací pro předepisování (Export prescribing information), tj. je používán v jiné (další) indikaci, ošetřující lékaři by měli při léčbě postupovat v souladu s doporučenými postupy České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP a doporučeními (guidelines) WHO - <i>WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis (2016 update)</i>; <i>Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis</i>.</p> <p><u>Odkaz:</u> http://www.who.int/tb/areas-of-work/drug-resistant-tb/treatment/resources/en/.</p> <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče v oborech TRN, INF.</p>

Platnost	souhlas platí do 31. října 2021
-----------------	---------------------------------

Název léčivého přípravku (LP)	Blinatumomab prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok 36X38,5MCG INF PCS SOL 1+36X10ML
Počet balení LP	36
Výrobce LP	Amgen Europe B. V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemí
Distributor LP	Amgen Europe B.V., Nizozemí
Předkladatel SLP	Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1
Cíl SLP	<p>léčba dospělých pacientů (starších 18 let) s diagnózou relabujícího /refrakterního (R/R) CD19+ difuzního velkobuněčného B-lymfomu (DLBCL). Cílem programu je zlepšit prognózu pacientů s prognosticky nepříznivými relabovanými či refrakterními formami CD19+ DLBCL, pro které není v současné době dostupná léčba registrovanými léčivými přípravky.</p> <p>Pracoviště:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I. interní klinika - klinika hematologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, 2. Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, 3. Hemato-onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, 4. IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, 5. Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, 6. Klinika hematoonkologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, 7. Hematologicko-onkologické oddělení Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín.
Platnost	souhlas platí do 31. října 2019

PROSINEC 2018

Název léčivého přípravku (LP)	DEACURA 2,5mg tbl. (biotinum) 100x2,5mg
Počet balení LP	360
Držitel rozhodnutí o registraci	Dermapharm AG, Německo
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Klinika dětského a dorostového lékařství VFN, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	<p>léčba dědičné poruchy metabolismu biotinu.</p> <p>Pracoviště: Klinika dětského a dorostového lékařství VFN, Ke Karlovu 2, 128 02 Praha 2.</p>
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

Název léčivého přípravku (LP)	BCG - medac prášek pro přípravu suspenze k instilaci do močového měchýře s rozpouštědlem (1 lékovka po naředění obsahuje Bacillus Calmette-Guérin 2×10^8 - 3×10^9 životaschopných jednotek /kultura RIVM odvozená od kultury 1173-P2) 1 lékovka+rozp.+adaptér
Počet balení LP	9600
Výrobce LP	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., SRN
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR; PHARMOS, as., ČR
Předkladatel SLP	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, SRN, prostřednictvím společnosti Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. - organizační složka, Kamenná čtvrť 650/63, 639 00 Brno
Cíl SLP	léčba pacientů (mužů a žen) s neinvazivním karcinomem urotelu močového měchýře. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, URN.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

Název léčivého přípravku (LP)	TECEOS, kit pro radiofarmakum (<i>butedronate tetrasodium</i>) inj.plv.sol. 5x13mg/lahv.
Počet balení LP	320
Výrobce LP	CIS bio international, Francie
Distributor LP	KC SOLID, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	KC SOLID, spol. s r.o., ul. Míru 16, 337 01 Rokycany
Cíl SLP	zajištění léčivého přípravku pro neinvazivní včasnou diagnostiku transthyretinové srdeční amyloidózy (hereditární či senilní) metodami nukleární medicíny. Pracoviště: pracoviště (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. listopadu 2020

Název léčivého přípravku (LP)	PYRAZINAMID KRKA 500mg tbl. (<i>pyrazinamidum</i>) 100x500mg
Počet balení LP	3500
Výrobce LP	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto, Slovinsko
Distributor LP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
Cíl SLP	léčba tuberkulózy všech forem a lokalizací, včetně tuberkulózy mimoplicní. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. listopadu 2020

Název léčivého přípravku (LP)	ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE injekční roztok, 1X10ML (Immunoserum botulinicum) (1 ml roztoku obsahuje antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 500 IU, typ B 500 IU, typ E 100 IU), a ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE injekční roztok, 5X10ML (Immunoserum botulinicum) (1 ml roztoku obsahuje antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 500 IU, typ B 500 IU, typ E 100 IU)
Počet balení LP	250 (platí pro velikost balení 1x10ml nebo 5x10ml)
Výrobce LP	Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o. o., Warszawa, Polsko
Distributor LP	PHARMOS, a.s., Ostrava, ČR; PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., Praha 10, ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	léčba botulismu. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2).
Platnost	souhlas platí do 30. září 2023