

## Věstník MZd ČR, částka 4/2019

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2019

OLZP - 1.4.2019

Ref: RNDr. DanNekvasil, 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.

**LEDEN 2019**

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Oxaciliná Atb 1000mg</b> ( <i>oxacillinum 1000mg v 1 inj. lahvičce jako oxacillinum natricum monohydricum</i> ) prášek pro injekční/infuzní roztok 100 inj. lahviček x 1000mg
<b>Počet balení LP</b>	1950
<b>Výrobce LP</b>	Antibiotice SA, Rumunsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
<b>Cíl SLP</b>	léčba (dětí i dospělých bez omezení věku) infekcí horních a dolních cest dýchacích, ORL infekcí, ledvin a urogenitálních infekcí, endokarditidy, meningitidy, onemocnění kostí, septikémie, infekcí kůže vyvolaných stafylokoky nebo streptokoky citlivými na oxacilin (předmětem léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky oxacilin z důvodu pokrytí potřeb všech poskytovatelů zdravotních služeb na daný typ přípravku). Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. března 2019. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>RECTODELT</b> ( <i>prednisone</i> ) 30mg, čípky 4x30mg
<b>Počet balení LP</b>	240000
<b>Výrobce LP</b>	Trommsdorff GmbH & Co. KG, Německo
<b>Distributor LP</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosov

<b>Cíl SLP</b>	léčba dětí s akutní subglotickou laryngotracheitidou (pseudokrup), akutní laryngotracheobronchitidou (krup) a spastickou bronchitidou. Léčba bronchiálního astmatu, alergických reakcí, akutních a chronických revmatických onemocnění, ulcerózních střevních zánětů a vážných akutních kožních onemocnění bez zánětu (dermatóza). <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION</b> <b>0,2mg</b> inj. 10x1ml/0,2mg
<b>Počet balení LP</b>	40000
<b>Výrobce LP</b>	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Německo
<b>Distributor LP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
<b>Cíl SLP</b>	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. <u>Pracoviště:</u> porodnická a gynekologická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. ledna 2021

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>VASOSAN P (colestyraminum)</b> por.plv.sus. 50x4gm
<b>Počet balení LP</b>	3000
<b>Výrobce LP</b>	Dr. Felgentrager & Co., Oko.- chem. und Pharma GmbH, Německo
<b>Distributor LP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
<b>Cíl SLP</b>	zrychlená eliminace teriflunomidu u dospělých pacientů (mužů i žen), v situacích, kdy je potřeba teriflunomid z organismu co nejdříve odstranit, např. u závažných život ohrožujících infekcí (včetně sepse), u závažných nežádoucích účinků (zejména hematologických, hepatologických, kožních a slizničních) a rovněž v případě těhotenství (plánovaného či neplánovaného). <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb - specializovaná pracoviště pro léčbu roztroušené sklerózy, která mají se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu na léčbu léčivým přípravkem AUBAGIO.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2021

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>THIOPENTAL MEDIPHA 1g (thiopentalum natrium)</b> prášek pro injekční roztok, 1x1g, <b>THIOPENTAL MEDIPHA 500mg (thiopentalum natrium)</b> prášek pro injekční roztok, 1x500mg
--------------------------------------	---

<b>Počet balení LP</b>	44000 (platí pro oba přípravky)
<b>Výrobce LP</b>	VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky, ČR
<b>Distributor LP</b>	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Medipha Sante, Francie, prostřednictvím společnosti VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky
<b>Cíl SLP</b>	zajištění léčivého přípravku s obsahem léčivé látky thiopentalum natricum pro následující indikace: - jako jediné anestetikum pro chirurgické zásahy s krátkou dobou trvání (15 min) - jako prostředek pro zahájení anestézie před podáním dalších anestetických prostředků - jako doplněk pro oblastní anestézii - jako prostředek pro vyvolání hypnózy během anestézie dosažené jinými prostředky - pro analgezii anebo uvolnění svalů - jako prostředek pro kontrolu křečovitých stavů během anesteziologie a intenzivní medicíny - jako prostředek pro neurochirurgii u pacientů se zvýšeným vnitřním tlakem lebky, pokud je praktikována adekvátní ventilace - jako prostředek pro narkoanalýzu a narkosyntézu v případech psychiatrických poruch. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb v oboru anesteziologie a intenzivní medicíny.
<b>Platnost</b>	léčivé přípravky je možné distribuovat do 31. července 2019. Léčivé přípravky dodané do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich použitelnosti.

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>SELEGOS 5 MG</b> ( <i>selegiline hydrochloride</i> ) tablety, 50x5MG
<b>Počet balení LP</b>	20000
<b>Výrobce LP</b>	Medochemie Ltd., Kypr
<b>Distributor LP</b>	Movianto Česká republika s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Lehárova 1808/11, 143 00 Praha 4 - Modřany
<b>Cíl SLP</b>	léčba Parkinsonovy nemoci nebo symptomatického parkinsonismu. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. prosince 2019. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

### ÚNOR 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>TRIMETHOPRIM TABLETS BP 200mg</b> , tablety, 14x200mg ( <i>trimethoprim</i> )
<b>Počet balení LP</b>	225000
<b>Výrobce LP</b>	Crescent Pharma Limited, Velká Británie
<b>Distributor LP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., ČR

<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
<b>Cíl SLP</b>	léčba akutních a chronických infekcí močových cest a profylaktická léčba pacientů se sklony k recidivujícím močovým infekcím; léčba akutní a chronické bronchitidy, bronchopneumonie a lobární pneumonie. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2022

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>FLUDROCORTISON</b> tbl. ( <i>fludrocortisoni acetat</i> ) 100x0,1mg
<b>Počet balení LP</b>	14000
<b>Výrobce LP</b>	Haupt Pharma Amareg GmbH, Německo
<b>Distributor LP</b>	Aspen Pharma Ireland Limited, Irsko
<b>Předkladatel SLP</b>	Aspen Pharma Trading Limited, Lake Drive 3016, 24 Dublin, Irsko, zastoupená na základě plné moci Mgr. Milanem Putzem, Aspen Pharma Ireland Limited, ČR
<b>Cíl SLP</b>	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. V souladu s doporučenými postupy (guidance) The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), European Federation of Neurological Societies (EFNS) nebo The American Society of Hypertension (ASH) lze přípravek používat k léčbě těžkých forem ortostatické hypotenze. Pracoviště: poskytovatelé ambulantní a lůžkové zdravotní péče (pracoviště INT, PED, END, včetně pediatrických END pracovišť).
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2021

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>TAMOXIFEN 10 MG TABLETS</b> ( <i>tamoxifeni citras</i> ) 30X10MG <b>TAMOXIFEN 20 MG TABLETS</b> ( <i>tamoxifeni citras</i> ) 30X20MG
<b>Počet balení LP</b>	10mg - 5200 20mg - 40000
<b>Výrobce LP</b>	Tillomed Laboratories Ltd., Velká Británie
<b>Distributor LP</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
<b>Cíl SLP</b>	léčba karcinomu prsu a neplodnosti při poruchách ovulace. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	léčivé přípravky je možné distribuovat do 30. června 2019. Léčivé přípravky dodané do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich použitelnosti.

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>SINEPAR (СИННЕПАР) 200mg/50 mg</b> (levodopum/carbidopum) tablety s prodlouženým uvolňováním, 1x100
<b>Počet balení LP</b>	21600
<b>Výrobce LP</b>	Tchaikapharma High Quality Medicines Ine., Bulharsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
<b>Cíl SLP</b>	zajištění léčivého přípravku obsahujícího kombinaci léčivých látek levodopa a karbidopa v perorální lékové formě s řízeným (prodlouženým) uvolňováním pro léčbu dospělých pacientů v těchto terapeutických indikacích: - Idiopatická Parkinsonova choroba. - Postencefalitický parkinsonismus. - Symptomatický parkinsonismus (intoxikace oxidem uhelnatým nebo manganem). - U pacientů s Parkinsonovou chorobou nebo parkinsonismem, kteří užívají vitaminové přípravky s obsahem pyridoxinu. - Ke snížení fenoménu vyloučení u pacientů v minulosti léčených léčivými přípravky obsahujícími levodopu/inhibitor dekarboxylázy nebo pouze levodopu, kteří měli motorické fluktuace vyznačující se zhoršením spojeným s fenoménem konce dávky, dyskinézy spojené s maximální hladinou po podané dávce, akinéza nebo podobné formy krátkodobých poruch hybnosti. Léčivý přípravek je určen pacientům, u kterých je léková forma tablet s řízeným (prodlouženým) uvolňováním vhodná pro usnadnění kontroly příznaků Parkinsonovy nemoci zejména během noci a v ranních hodinách. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2022

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>BREVACTID 1500 IU</b> ( <i>gonadotropinum chorionicum humanum</i> ) INJ PSO LQF 3x1500 IU+3x1ml
<b>Počet balení LP</b>	3750
<b>Výrobce LP</b>	Ferring GmbH, Německo
<b>Distributor LP</b>	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

<b>Cíl SLP</b>	<p>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 diferenciální diagnóze varlete v dutině břišní a anorchismu.</p> <p>Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče poskytující péči v oborech sexuologie, andrologie, dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, dětská gynekologie, endokrinologie.</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2022

**BŘEZEN 2019**

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>RETARPEN 2,4 MEGA IU</b> ( <i>benzathini benzylpenicillinum</i> ) 1 propichovací amp. se suchým práškem a 1 amp. s prostředkem pro přípravu suspenze
<b>Počet balení LP</b>	200
<b>Výrobce LP</b>	Sandoz Kundl GmbH, Rakousko
<b>Distributor LP</b>	Sandoz, s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Sandoz s.r.o., IČO: 41692861, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
<b>Cíl SLP</b>	<p>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.</p> <p>Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. října 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>ROTOP-EHIDA 20mg kit</b> pro radiofarmakum ( <i>etifenmum</i> ) inj.plv.sol. 5x20mg/lahv.
<b>Počet balení LP</b>	200
<b>Výrobce LP</b>	Rotop Pharmaka GmbH, Německo
<b>Distributor LP</b>	KC SOLID, spol. s r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	KC SOLID, spol. s r.o., ul. Míru 16, 337 01 Rokycany
<b>Cíl SLP</b>	<p>diagnostika funkce hepatobiliárního systému metodami nukleární medicíny.</p> <p>Pracoviště: kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče.</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. března 2021

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Dacomitinib 15mg</b> potahované tablety, 32x15mg
--------------------------------------	---

<b>Počet balení LP</b>	800
<b>Výrobce LP</b>	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Německo
<b>Distributor LP</b>	Pfizer Limited, Velká Británie; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Irsko
<b>Předkladatel SLP</b>	Pfizer PFE, spol. s r.o., Stroupežnického 3191/17, 150 00 Praha 5 - Smíchov
<b>Cíl SLP</b>	<p>léčba dospělých pacientů (starších 18 let) s EGFR pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC). 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"> <li>1. Plicní klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové</li> <li>2. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc</li> <li>3. Onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc</li> <li>4. Klinika pneumologie a ftizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory</li> <li>5. Onkologická klinika Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2</li> <li>6. Pneumologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</li> <li>7. Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno</li> <li>8. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba</li> <li>9. Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno</li> <li>10. Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň</li> <li>11. Pneumologická klinika 1. LF UK a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč.</li> </ol>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Vitaminum A Hasco 12 000 IU</b> , měkké tobolky, 50x12 000 IU ( <i>retinoli palmitas</i> )
<b>Počet balení LP</b>	252000
<b>Výrobce LP</b>	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., Polsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
<b>Cíl SLP</b>	<p>léčba hypovitaminózy A. Pomocná léčba při léčbě kožních nemocí.</p> <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2022

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>URALYT-U</b> granulát pro přípravu perorálního roztoku ( <i>kaliu-m-natriu-hydrogen-citrát/6:6:3:5/</i> ) 280g
--------------------------------------	---

<b>Počet balení LP</b>	24000
<b>Výrobce LP</b>	Madaus GmbH, Německo
<b>Distributor LP</b>	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	MÉDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10- Vršovice, zastoupená na základě plné moci Mgr. Lucií Svobodovou, Litovel
<b>Cíl SLP</b>	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.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. března 2021

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>CYNOMEL 0,025mg_tbl. (lithyronin, sodná sůl)</b> 30x0,025mg
<b>Počet balení LP</b>	8400
<b>Výrobce LP</b>	Patheon France S.A., Francie
<b>Distributor LP</b>	sanofi-aventis s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Česká endokrinologická společnost České lékařské společnosti JEP, zastoupená předsedou prof. MUDr. Michalem Krškem, CSc., II. interní klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Srobárova 50, <b>100 34 Praha 10</b>
<b>Cíl SLP</b>	substituční léčba hypotyreózy, léčba některých strum s uzly, usnadnění vyšetřování radioaktivním jodem 131 (použití přípravku je vyhrazeno pro dospělé pacienty a děti nad 6 let věku). <u>Použití přípravku je kontraindikováno u těhotných pacientek nebo pacientek plánujících graviditu.</u> Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (pracoviště endokrinologie, vnitřního lékařství, dětského lékařství, praktického lékařství pro děti a dorost).
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. března 2021