

Věstník MZd ČR, částka 7/2019

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2019

OLZP - 1.7.2019

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.

DUBEN 2019

Název léčivého přípravku (LP)	UX007 (triheptanoin) olej pro perorální podání, 1 lag.x1000ml
Počet balení LP	35
Výrobce LP	Ultragenyx Pharmaceutical Inc., USA
Distributor LP	Almac Clinical Services Limited, Velká Británie
Předkladatel SLP	doc. MUDr. Tomáš Honzík, Ph.D., Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika dětského a dorostového lékařství VFN a LF UK, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	zajištění a možnost použití neregistrovaného léčivého přípravku UX007 v rámci specifického léčebného programu pro léčbu dětského pacienta, který trpí dědičnou poruchou P-oxidace mastných kyselin s dlouhým řetězcem (deficit 3-hydroxy-CoA dehydrogenázy mastných kyselin s dlouhým řetězcem) a má těžkou poruchu srdeční funkce. Přestože se ukazuje v klinických studiích léčivý přípravek jako velmi účinný na zlepšení srdeční funkce a výkonnosti u pacientů se stejným základním onemocněním, jakým trpí dětský pacient, nejsou ještě dostupná kompletní data o účinnosti a bezpečnosti, a proto je rozhodnutí použít přípravek k léčbě plně v kompetenci a na zodpovědnosti ošetřujícího lékaře dětského pacienta. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětského a dorostového lékařství VFN a LF UK, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2.
Platnost	souhlas platí do 30. dubna 2020

Název léčivého přípravku (LP)	DIMAVAL (DMPS) 100mg Hartkapseln , tvrdé tobolky 20x100mg (<i>unithiolum natricum monohydricum</i>) DIMAVAL 250 mg DMPS-Na/5 ml Injektionslösung, ampulky 5x5ml/250mg (<i>unithiolum natricum monohydricum</i>) DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) , injekční roztok 1000 mg/5 ml, ampulky 5x5ml/1000mg (<i>calcii trinatricii pentetas</i>) IRENAT TROPLEN 300mg/ml, perorální kapky (roztok) 40 ml (1ml obsahuje 344,2mg <i>natrii perchloras monohydricus</i>) RADIOGARDASE-Cs , tvrdé tobolky 36x500mg, (<i>ferris hexacyanoferrusas</i>) ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) , injekční roztok 1055 mg/ 5ml, ampulky 5x5ml (<i>zinci trinatricii pentetas</i>)
--------------------------------------	---

Počet balení LP	DIMAVAL (DPMS) 100mg Hardkapseln	670
	DIMAVAL 250mg DMPS-Na/5ml Injektionslösung	390
	DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj.	224
	IRENAT TROPFEN 300mg/ml kapky	40
	RADIOGARDASE-Cs tobolky	450
	ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) inj.	224
Výrobce LP	DIMAVAL (DPMS) 100mg Hardkapseln Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo DIMAVAL 250mg DMPS-Na/5ml Injektionslösung EVER Pharma Jena GmbH, Německo DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. EVER Pharma Jena GmbH, Německo IRENAT TROPFEN 300mg/ml kapky KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Německo RADIOGARDASE-Cs tobolky Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) inj. EVER Pharma Jena GmbH, Německo	
Distributor LP	PHOENIX, lékárenský velkoobchod s.r.o., ČR	
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2	

Cíl SLP	<p>zabezpečení zásoby antidotů pro léčbu osob kontaminovaných radionuklidy na Střediscích speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radičních nehodách (SSZP) a v jiných zdravotnických zařízeních v ČR a zabezpečení antidotů pro léčbu intoxikací těžkými kovy pro zdravotnická zařízení v ČR. Uvedené léčivé přípravky jsou používány k léčbě intoxikací v souladu se souhrnem údajů o přípravku. V případě indikací neuváděných v souhrnu údajů o přípravku (SPC) je léčba poskytována dle aktuálního znění <i>Metodického pokynu - Péče o ozářené osoby Léčebné postupy po radiční nehodě pro Středisko speciální zdravotní péče VFN (MP-ULP-20)</i>.</p> <p>DIMAVAL (DPMS) 100mg Hardkapseln <u>Dle SPC:</u> léčba akutní a chronické otravy rtutí; léčba chronické otravy olovem; zvýšení eliminace těžkých kovů u otrav arzenem, mědí, antimonem, chromem a kobaltem. Dle SPC je přípravek určen pro dospělé. <u>Dle MP-ULP-20:</u> antidotum pro léčbu vnitřní kontaminace radionuklidy polonia, rtuti a olova po ukončení bloku parenterální léčby.</p> <p>DIMAVAL 250mg DMPS-Na/5ml Injektionslösung <u>Dle SPC:</u> léčba akutní otravy rtutí (kovové, parní, anorganické nebo organické sloučeniny), pokud není možná orální aplikace nebo ošetření žaludeční sondou. Dle SPC je přípravek určen pro dospělé. <u>Dle MP-ULP-20:</u> zvýšení eliminace těžkých kovů u otrav arzenem, mědí, antimonem, chromem a kobaltem; antidotum pro léčbu radionuklidy polonia, rtuti a olova.</p> <p>DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. <u>Dle SPC:</u> dlouhodobá léčba intoxikace radionuklidy - americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium. Dle SPC je přípravek určen pro dospělé. <u>Dle MP-ULP-20:</u> léčba intoxikace radionuklidy těžkých kovů - transurany, izotopy olova, železa, zinku, manganu, chromu.</p> <p>IRENAT TROPFEN 300mg/ml kapky <u>Dle SPC:</u> léčba hypertyreózy, pro blokádu štítné žlázy při scintigrafickém vyšetření jiných orgánů radioaktivním jodem nebo při imunitní scintigrafii pro detekci nádorů s radiojodem značenými protilátkami; pro detekci vrozené vady vychytávání jódu ve štítné žláze (chloristanový test). Dle SPC je přípravek určen pro dospělé a děti od 6 let věku. <u>Dle MP-ULP-20:</u> antidotum při intoxikaci radioaktivním jodem, detoxikans.</p> <p>RADIOGARDASE-Cs tobolky <u>Dle SPC:</u> odstraňování nebo zamezení absorpce radiocesia (např. Cs134, Cs137). Dle SPC je přípravek určen pro dospělé, dospívající a děti. <u>Dle MP-ULP-20:</u> antidotum pro intoxikaci radioaktivním thalliem či rubidiem.</p> <p>ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) inj. <u>Dle SPC:</u> antidotum pro dlouhodobou léčbu intoxikací radionuklidy (americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium). Dle SPC je přípravek určen pro dospělé, dospívající a děti. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2; Středisko speciální zdravotní péče /SSZP/ při Dermatovenerologické klinice VFN v Praze).</p>
---------	---

Platnost	souhlas platí do 30. dubna 2024
-----------------	---------------------------------

KVĚTEN 2019

žádný souhlas nebyl vydán

ČERVEN 2019

Název léčivého přípravku (LP)	LEVOTONINE cps. 100mg (oxitriptan) 100x100mg
Počet balení LP	200
Výrobce LP	PANPHARMA, Francie; LAPHAL Industries, Francie
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., CR
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Klinika dětského a dorostového lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Ke Karlovu 455/2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	<p>léčba maligní fenylylketonurie.</p> <p>Vzhledem k tomu, že v rámci specifického léčebného programu léčivý přípravek LEVOTONINE není používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku, tj. je používán v jiné (další) indikaci, ošetřující lékaři by měli při léčbě postupovat v souladu s mezinárodně doporučenými postupy léčby výše uvedeného metabolického onemocnění [N. Blau, et al. (Eds.), <i>Physician's guide to the diagnosis, treatment, and follow-up of inherited metabolic diseases</i>, Springer-Verlag Berlin Heidelberg (2014) <i>Disorders of Phenylalanine and Tetrahydrobiopterin Metabolism</i>].</p> <p><u>Pracoviště:</u> Ustav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2</p>
Platnost	souhlas platí od 1. července 2019 do 30. června 2021

Název léčivého přípravku (LP)	[¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 1GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 1,25GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 1,5GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 1,75GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 2GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 2,25GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 2,5GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 3GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 3,5GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 4GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 4,5GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 5GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 6GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 7GBq, [¹⁸ F]FMISO 1 - 8GBq (fluoromisonidazolium (¹⁸ F), injekční roztok; 8GBq
Počet balení LP	900 (platí kumulativně pro všechny přípravky)
Výrobce LP	RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež
Distributor LP	RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež
Předkladatel SLP	RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež 289, 250 68 Řež
Cíl SLP	včasná diagnostika hypoxie tkání solidních nádorů metodou pozitronové emisní tomografie (PET) u pacientů od 2 do 80 let věku. Pracoviště: Kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulanti a lůžkové péče s přístrojovým vybavením pro PET, PET/CT nebo PET/MRf zobrazení.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2021

Název léčivého přípravku (LP)	DORMICUM 15 MG comprimidos revestidos (midazolamum) potahované tablety, 20x15mg
Počet balení LP	6000
Výrobce LP	Roche Pharma A.G., Německo
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy

Cíl SLP	krátkodobá léčba nespavosti (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu). Sedace při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020

EPIS