

Věstník MZd ČR, částka 1/2020

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2019

OLZP - 8.1.2020

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 2019

Název léčivého přípravku (LP)	Oxacilinā Atb 1000mg (oxacillinum 1000mg v 1 inj. lahvičce jako oxacillinum natricum monohydricum) prášek pro injekční/infuzní roztok 50 inj. lahviček x 1000mg
Počet balení LP	6600
Výrobce LP	Antibiotice SA, Rumunsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava-Poruba
Cíl SLP	zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky <i>oxacilin</i> v lékové formě injekčního/infuzního roztoku po dobu nedostupnosti registrovaného léčivého přípravku. Přípravek je indikován k léčbě (dětí i dospělých bez omezení věku) infekcí horních a dolních cest dýchacích, ORL infekcí, ledvin a urogenitálních infekcí, endokarditidy, meningitidy, onemocnění kostí, septicémie, infekcí kůže vyvolaných stafylokoky nebo streptokoky citlivými na <i>oxacilin</i> . Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. března 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	VASOSAN P por.plv.sus. (<i>colestyraminum</i>) 50x4g
Počet balení LP	13500
Výrobce LP	Agraria Pharma GmbH Dresden, 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 - Lhotka
Cíl SLP	léčba primární poruchy metabolismu cholesterolu, léčba chologenní diarrhoe, léčba pruritu nebo ikteru u parciální neprůchodnosti žlučových cest. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

Platnost	souhlas platí do 31. října 2022 (pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím daného přípravku výrobce Dr. Felgentrager & Co., Öko.- chem. und Pharma GmbH, Německo, vydaný Ministerstvem zdravotnictví v dubnu 2017)
-----------------	---

Název léčivého přípravku (LP)	VASOSAN P por.plv.sus. (<i>colestyraminum</i>) 50x4g
Počet balení LP	3000
Výrobce LP	Agraria Pharma GmbH Dresden, 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	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), v případě závažných nežádoucích účinků (zejména hematologických, hepatologických, kožních a slizničních) a rovněž v případě těhotenství (plánovaného či neplánovaného). Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb - specializovaná pracoviště pro léčbu roztroušené sklerózy, která mají se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu na léčbu léčivým přípravkem AUBAGIO.
Platnost	souhlas platí do 31. října 2022 (pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím daného přípravku výrobce Dr. Felgentrager & Co., Öko.- chem. und Pharma GmbH, Německo, vydaný Ministerstvem zdravotnictví v lednu 2019)

Název léčivého přípravku (LP)	VELBIENNE 2MG/1MG potahované tablety, 3x28 (1 potahovaná tableta obsahuje estradioli valeras lmg a dienogestum 2 mg)
Počet balení LP	10000
Výrobce LP	Laboratorios Leon Farma, S.A., Španělsko
Distributor LP	PHOENIX lékárenskývelkoobchod, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4 - Michle
Cíl SLP	hormonální substituční terapie - léčba příznaků nedostatku estrogenu u postmenopauzálních žen, které jsou minimálně 1 rok po poslední menstruaci. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oboru gynekologie formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. října 2021

Název léčivého přípravku (LP)	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM 4G/0,5G , prášek pro infuzní roztok (1 balení = 1 injekční lahvička obsahuje 4 g piperacillinum natricum a 0,5 g tazobactamum natricum)
Počet balení LP	5000

Výrobce LP	Mitim S.r.l., Itálie
Distributor LP	HEATON k.s., ČR
Předkladatel SLP	HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	<p>zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku obsahujícího kombinaci léčivých látek, <i>piperacillinum natricum</i> a <i>tazobactamum natricum</i> v lékové formě prášku pro infuzní roztok po dobu nedostupnosti registrovaného léčivého přípravku. Přípravek je indikován k terapii následujících infekcí:</p> <p>Dospělí a dospívající pacienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - závažné pneumonie zahrnující nozokomiální a ventilátorovou pneumonii, - komplikované infekce močového ústrojí (včetně pyelonefritidy), - komplikované nitrobřišní infekce, - komplikované infekce kůže a měkkých tkání (včetně infekcí diabetické nohy). <p>Léčba pacientů s bakteriemií, která se vyskytne ve spojení s, nebo u níž existuje podezření, že je spojená s některou s výše uvedených infekcí.</p> <p>Přípravek je možné užívat při léčbě neutropenických pacientů s horečkou, u níž existuje podezření, že je způsobena bakteriální infekcí.</p> <p>Děti ve věku od 2 do 12 let:</p> <ul style="list-style-type: none"> - komplikované nitrobřišní infekce. <p>Přípravek je možné užívat při léčbě neutropenických pacientů s horečkou, u níž existuje podezření, že je způsobena bakteriální infekcí.</p> <p>Je potřeba dbát na oficiální pokyny týkající se náležitého používání antibakteriálních přípravků.</p> <p>Pracoviště:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ustav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, - Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, - Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, - Krajská zdravotní, a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316 /12A, 400 11 Ústí nad Labem.
Platnost	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. března 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	DORMICUM 7,5 MG comprimidos recubiertos con película (midazolamum) potahované tablety, 20x7,5mg
Počet balení LP	6000
Výrobce LP	Roche Pharma S.A., Španělsko
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 dospělých a dětí od 2 let (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

Název léčivého přípravku (LP)	MYRIN 50 potahované tablety (thalidomid) 30x50mg MYRIN 100 potahované tablety (thalidomid) 30x100mg
Počet balení LP	Myrin 50 mg -150 Myrin 100 mg - 4500
Výrobce LP	Lipomed AG, Švýcarsko propouštění pro EU: CAESARO MED Gesundheitsprodukte Handels GmbH, Rakousko
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Česká myelomová skupina, z.s., prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., předseda, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice

Cíl SLP	<p>léčba pacientů starších 18 let s nově diagnostikovaným a relabovaným/refraktemím mnohočetným myelomem ve vstupní indukční a konsolidační části indukční fáze léčby.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno - Nemocnice České Budějovice, a. s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice - Nemocnice s poliklinikou Havířov, p. o, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov - Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Krajská nemocnice Liberec, a. s., Husova 357/10, 460 63 Liberec - Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a. s., nemocnice Středočeského kraje (Klaudiánova), třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav - Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín - Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc - Slezská nemocnice v Opavě, p. o., Olomoucká 470/86, 746 01 Opava - Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba - Nemocnice Pelhřimov, Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov - Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín - Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 - Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 - Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316 /12A, 400 11 Ústí nad Labem - Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Platnost	souhlas platí do 31. října 2021

LISTOPAD 2019

Název léčivého přípravku (LP)	PIPERACILINA+TAZOBACTAM GENERIS 4000 MG + 500 MG , prášek pro infuzní roztok (1 balení = 1 injekční lahvička obsahuje 4000 mg piperacillinum natricum a 500 mg tazobactamum natricum)
Počet balení LP	35000
Výrobce LP	Laboratorio Reig Jofré, S.A., Španělsko
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	<p>zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku obsahujícího kombinaci léčivých látek piperacillinum natricum a tazobactamum natricum v lékové formě prášku pro infuzní roztok po dobu nedostupnosti registrovaného léčivého přípravku. Přípravek je indikován k terapii následujících infekcí:</p> <p>Dospělí a dospívající:</p> <ul style="list-style-type: none"> - závažné pneumonie zahrnující nozokomiální a ventilátorovou pneumonii, - komplikované infekce močového cest (včetně pyelonefritidy), - komplikované intraabdominální infekce, - komplikované infekce kůže a měkkých tkání (včetně infekcí diabetické nohy). <p>Léčba pacientů s bakteriemií, která se vyskytuje ve spojení s některou z výše uvedených infekcí nebo u níž existuje podezření na takovou souvislost. Přípravek je možné používat při léčbě pacientů s febrilní neutropenií, u níž existuje podezření, že je způsobena bakteriální infekcí.</p> <p>Děti ve věku od 2 do 12 let:</p> <ul style="list-style-type: none"> - komplikované intraabdominální infekce. <p>Přípravek je možné používat při léčbě dětí s febrilní neutropenií, u níž existuje podezření, že je způsobena bakteriální infekcí.</p> <p>Je třeba dbát oficiálních pokynů týkajících se náležitého používání antibakteriálních agens.</p> <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost	<p>léčivý přípravek je možné distribuovat do 30. června 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.</p>

Název léčivého přípravku (LP)	CLENBUTEROL SOPHARMA 0,02mg tablety [КЛЕНБУТЕРОЛ СОФАРМА 0,02 mg таблетки] (clenbuteroli hydrochloridum) tbl. 50x0,02mg
Počet balení LP	18000
Výrobce LP	SOPHARMA AD, Bulharsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava-Poruba
Cíl SLP	<p>dlouhodobá léčba bronchiálního astmatu a dalších stavů reverzibilní bronchiální obstrukce (např. chronické bronchiální obstrukce) dospělých a dětí od 6 let věku.</p> <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2022

Název léčivého přípravku (LP)	⁶⁸ Ga-PSMA-11 radiofarmakum pro jehož individuální přípravu bude používán: neregistrovaný léčivý přípravek Galii Ad, 0.74 - 1.85 GBq, radionuklidový generátor; Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit (souprava obsahuje: sterilní injekční lahvičku s PSMA-11 - injekční lahvička s 25 µg účinné látky PSMA-11; sterilní injekční lahvičku sacetátovým pufrem - konfigurace Anebo B; sterilní injekční lahvičku spod tlakem; bezjehlový transportní prostředek; 10ml injekční stříkačku; otíratelnou hadičku; otíratelný adaptér injekční lahvičky)
Počet balení LP	Galii Ad, 0.74 - 1,85 GBq, radionuklidový generátor - 1 Souprava PSMA-11 Sterile Cod Kit - 200
Výrobce LP	Galii Ad, 0.74 - 1.85 GBq: IRE-Elit, Belgie Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit: ANMI, Belgie
Distributor LP	THP Medical Products Vertriebs-GmbH, Wien, Rakousko (Galii Ad, 0.74 - 1.85 GBq, radionuklidový generátor a Souprava PSMA-11 Sterile Cold Kit)
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jiří Ferda, Ph.D., Klinika zobrazovacích metod, Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 80, 30640 Plzeň
Cíl SLP	Zobrazení nádorů prostaty pomocí PET/CT a PET/MRI s využitím ligandu prostatického membránového antigenu ⁶⁸ Ga-PSMA-11. Léčivý přípravek je určen mužům starším 18 let s podezřením na karcinom prostaty z klinického nebo laboratorního vyšetření nebo s již prokázaným karcinomem prostaty. <u>Pracoviště:</u> Klinika zobrazovacích metod. Fakultní nemocnice Plzeň. Alej Svobody 80, 306 40 Plzeň.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

PROSINEC 2019

Název léčivého přípravku (LP)	PROTAMIN ME 1000 I.U./ml inj.sol. (<i>protamini hydrochloridum 1000 I.U./ml</i>) 5x5ml/5KU
Počet balení LP	40000
Výrobce LP	Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko; propouštění na území EU: MÉDA Pharma GmbH & Co. KG, Německo
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	MÉDA Pharma s.r.o., Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6
Cíl SLP	zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo diagnostických výkonech. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2021

Název léčivého přípravku (LP)	DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) injekční roztok 1000mg/5ml, ampulky 5x5ml/1000mg (calcium trisodium pentetate) IRENAT TROPFEN 300mg/ml , perorální kapky (roztok) 40 ml (1ml obsahuje 344,2mg natrii perchloras monohydricus) RADIOGARDASE-Cs , tvrdé tobolky 36x500mg, (ferri hexacyanoferrusas)
Počet balení LP	DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) - 5 IRENAT TROPFEN 300mg/ml - 3 RADIOGARDASE-Cs - 10
Výrobce LP	DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) - EVER Pharma Jena GmbH, Německo IRENAT TROPFEN 300mg/ml - KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Německo RADIOGARDASE-Cs - Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	MUDr. Pavel Kočvara, praktický lékař pro dospělé, Závodní zdravotní středisko Jaderná elektrárna Temelín, 373 05 Temelín - elektrárna
Cíl SLP	zabezpečení léčivých přípravků v rámci traumatologického plánu JE Temelín: DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) - léčba intoxikace radionuklidy (americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium). Možné použití k léčbě intoxikace radionuklidy těžkých kovů - transurany, izotopy olova, železa, zinku, manganu, chrómu; IRENAT TROPFEN 300mg/ml - léčba hypertyreózy, pro blokádu štítné žlázy při scintigrafickém vyšetření jiných orgánů radioaktivním jodem nebo při imunitní scintigrafii pro detekci nádorů s radiojódem značenými protilátkami; pro detekci vrozené vady vychytávání jódu ve štítné žláze (chloristanový test). V případě radiační nehody jako antidotum při intoxikaci radioaktivním jódem, detoxikans; RADIOGARDASE-Cs - odstraňování nebo zamezení absorpce radiocesia (např. Cs ¹³⁴ , Cs ¹³⁷). Lze použít i jako antidotum pro intoxikaci radioaktivním thalliem či rubidiem. <u>Pracoviště:</u> Závodní zdravotní středisko Jaderná elektrárna Temelín.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2022

Název léčivého přípravku (LP)	BREVACTID 5000 IU (<i>gonadotropinum chorionicum humanum</i>) INJ PSO LOF 1x5000 IU+1x1ml
Počet balení LP	700
Výrobce LP	Ferring GmbH, Německo
Distributor LP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

Cíl SLP	<p>léčivý přípravek je indikován: <u>u dospělých mužů</u> k ověření funkční schopnosti varlat při hypogonadotropním hypogonadismu; <u>u dětí</u> opožděná puberta chlapců spojené s nedostatečnou hypofyzární sekrecí gonadotropinů; kryptorchismus, který není způsoben anatomickou obstrukcí.</p> <p><u>Pracoviště:</u> 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>
Platnost	souhlas platí do 28. února 2022

Název léčivého přípravku (LP)	PEDITRACE koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, 10x10ml (1 ml roztoku obsahuje: zinci chloridum 521 µg; cupri chloridum dihydricum 53,7 µg; mangani chloridum tetrahydricum 3,60 µg; natrii selenis anhydricum 4,38 µg; natrii fluoridum 126 µg; kalii iodidum 1,31 µg)
Počet balení LP	2250
Výrobce LP	Fresenius Kabi Norge AS, Norsko
Distributor LP	Fresenius Kabi s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle
Cíl SLP	<p>parenterální výživa u nedonošených a donošených novorozenců, kojenců a dětí, u kterých je vyžadována parenterální výživa k pokrytí základních požadavků na stopové prvky (doporučená dávka je 1 ml přípravku PEDITRACE na kg tělesné hmotnosti a den pro novorozence, kojence a děti s maximální tělesnou hmotností do 15 kg). Do tohoto léčebného programu mohou být zařazeny děti do 4 let věku, resp. do hmotnosti 15 kg (pro děti nad 4 roky věku, resp. s tělesnou hmotností větší než 15 kg lze použít registrované léčivé přípravky).</p> <p><u>Pracoviště:</u> pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou lůžkové péče v oboru dětského lékařství; příp. v rámci zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta (domácí péče).</p>
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2021

Název léčivého přípravku (LP)	PENTILIN (ПЕНТИЛИН) 20mg/1ml (pentoxifyllinum) injekční roztok, 5x5ml
Počet balení LP	15000
Výrobce LP	KRKÁ d.d., Slovinsko
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	léčba onemocnění periferní arteriální cirkulace (makro- a mikrocirkulace) způsobené arteriosklerózou, diabetem a vaskulárními křečemi (claudicatio intermittens, diabetická makro- a mikroangiopatie, Reynaldův syndrom). <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	léčivý přípravek možné distribuovat do 30. června 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

EPIS