

Věstník MZd ČR, částka 7/2020

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2020

OLZP - 1.4.2020

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, ve znění pozdějších předpisů

LEDEN 2020

Název léčivého přípravku (LP)	MEPICAIN 3 % injekční roztok v zásobní vložce (mepivacaini hydrochloridum), 10x1,8ML
Počet balení LP	60000
Výrobce LP	Monico spa,, Itálie
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	zajištění lokálního anestetika bez obsahu vasokonstrikční přísady k dentálnímu použití. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oboru zubní lékařství, orální a maxilofaciální chirurgie.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2022
Název léčivého přípravku (LP)	PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 MICROGRAMS/ML (fenylefrin hydrochlorid) roztok pro injekce v předplněné injekční stříkačce, 10x10ml
Počet balení LP	1000
Výrobce LP	Laboratoire Aguettant, Francie
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Cíl SLP	léčba hypotenze během celkové anestezie a lokoregionální anestezie, ať již páteřní nebo epidurální, a chirurgických nebo porodnických výkonech. Preventivní léčba hypotenze při spinální anestezii při chirurgických nebo porodnických výkonech. Léčivý přípravek je určen pro dospělé pacienty. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a jednodenní péče.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2021
Název léčivého přípravku (LP)	PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 MICROGRAMS/ML (fenylefrinhydrochlorid) roztok pro injekce, ampule, 10x10ml
Počet balení LP	1000
Výrobce LP	Laboratoire Aguettant, Francie
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

Cíl SLP	léčba hypotenze během celkové anestezie a lokoregionální anestezie, ať již páteřní nebo epidurální, při chirurgických nebo porodnických výkonech. Preventivní léčba hypotenze při spinální anestezii při chirurgických nebo porodnických výkonech. Léčivý přípravek je určen pro dospělé pacienty. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a jednodenní péče.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2021
Název léčivého přípravku (LP)	LHRH Ferring 0,1mg/1ml (gonadorelini acetas) injekční roztok, 1x1ml
Počet balení LP	800
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	testování funkce reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých. Testování se provádí u pacientů v dětském věku s předčasnou pubertou a též při sledování efektu léčby. U adolescentů je léčivý přípravek určen k diagnostice hypogonadismů a obdobně jako u dospělých také při vyšetření hyperandrogenních stavů. U dospělých je přípravek používán zejména k diagnostice poruch pohlavního vývoje a poruch reprodukce. Vyšetření pomocí tohoto přípravku je také součástí testování osy hypotalamus-hypofýza u tumorů CNS k časné detekci malfunkce. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 28. února 2022

ÚNOR 2020

Název léčivého přípravku (LP)	tazemetostat 200mg potahované tablety, 60x200mg
Počet balení LP	96
Výrobce LP	Epizyme, Inc., USA
Distributor LP	Epizyme, Inc. 400 Technology Square Cambridge, MA 02139, USA
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Černopolní 9, 613 00 Brno

Cíl SLP	zajištění neregistrovaného léčivého přípravku tazemetostat v rámci specifického léčebného programu pro léčbu dětské pacientky s malobuněčným karcinomem ovaria, hyperkalcemický typ s prokázanou mutací SMATCB4. Vzhledem k tomu, že neregistrovaný léčivý přípravek tazemetostat nebyl v indikaci - léčba malobuněčného karcinomu ovaria, hyperkalcemický typ s prokázanou mutací SMATCB4 testován, a tudíž nejsou data o jeho účinnosti, je rozhodnutí a zodpovědnost použít přípravek k léčbě dětské pacientky plně v kompetenci ošetřujícího lékaře. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské onkolome, FN Brno. Černopolní 9, 613 00 Brno
Platnost	souhlas platí do 28. února 2022
Název léčivého přípravku (LP)	CIDOFOVIR 75MG/ML (cidofovir) koncentrát pro infuzní roztok, (1 injekční lahvička 375mg/5ml)
Počet balení LP	200
Výrobce LP	Emcure Pharma UK Ltd, Velká Británie
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

Cíl SLP	<p>zajištění léčivého přípravku s obsahem léčivé látky cidofovir v lékové formě pro intravenózní podání. Léčivý přípravek je určen k použití v následujících indikacích:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikace v souladu s platným souhrnem údajů o přípravku (SPC) léčivého přípravku: <ul style="list-style-type: none"> - léčba cytomegalovirové retinitidy u dospělých se syndromem získané imunodeficience (AIDS) a bez renální dysfunkce. • Indikace dle doporučení (guidelines) <i>European Conference on Infections in Leukaemia</i>. - léčba závažných cytomegalovirových infekcí u dospělých, v případech selhání standardní léčby (<i>ganciclovir, foscarnet</i>, intravenózní imunoglobuliny (IVIG), kombinace <i>ganciclovir+foscarnet</i>) u pacientů s hematologickou malignitou a po transplantaci hematopoetických buněk v druhé nebo třetí linii léčby (<i>Guidelines for the management of cytomegalovirus infection in patients with haematological malignancies and after stem cell transplantation from the 2017 European Conference on Infections in Leukaemia - ECIL 7</i>); - léčba závažných adenovirových infekcí a infekcí BK virem u dospělých pacientů s hemoragickou cystitidou u hematologických pacientů po transplantaci hematopoetických buněk (<i>Guidelines for the treatment of invasive candidiasis, aspergillosis and mucormycosis in leukemia and hematopoietic stem cell transplantpatients - ECIL 6</i>); - léčba rezistentních cytomegalovirových a adenovirových infekcí u dětí do 18 let věku, a to pouze v případech selhání léčby <i>ganciklovirem</i> nebo <i>foscarnetem</i>, kdy nelze použít jinou léčbu. <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové v oboru klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiční onkologie a onkogynekologie, specializované pracoviště - transplantační centrum, infekční lékařství, hematologie a transfúzní lékařství.</p>
Platnost	souhlas platí do 28. února 2022

BŘEZEN 2020

Název léčivého přípravku (LP)	DIGOXIN ZENTIVA 0,5mg/2ml (digoxinum), injekční roztok, 5x2ml
Počet balení LP	4000
Výrobce LP	Zentiva S.A., Rumunsko
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>zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou digoxinum v lékové formě injekčního roztoku k léčbě dětí a dospělých v následujících indikacích: srdeční selhání s malou ejekční frakcí, fibrilace síní, atriální flutter, paroxysmální supraventrikulární tachykardie.</p> <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost	souhlas platí do 28. února 2022

Název léčivého přípravku (LP)	FLUOCYNE 10% injekční roztok (fluoresceinum natricum) 10x5ML	
Počet balení LP	4200	
Výrobce LP	SERB SAS, Francie	
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 léčivého přípravku s látkou fluoresceinum natricum, který je určen k diagnostickým účelům, zejména při fluorescenční angiografii očního pozadí. Ve výjimečných případech lze přípravek použít při fluorometrii sklivce nebo fluorometrii nitrooční tekutiny. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.	
Platnost	souhlas platí do 28. února 2023	
Název léčivého přípravku (LP)	Entrectinib 100 mg , tvrdé tobolky k otevření (F1), 7x100mg Entrectinib 200 mg , tvrdé tobolky k otevření (F1), 30x200mg Entrectinib 100 mg , tvrdé tobolky (F06), 30x100mg Entrectinib 200 mg , tvrdé tobolky (F06), 30x200mg	
Počet balení LP	Entrectinib 100 mg, tvrdé tobolky k otevření (F1), 7x100mg	300
	Entrectinib 200 mg, tvrdé tobolky k otevření (F1), 30x200mg	300
	Entrectinib 100 mg, tvrdé tobolky (F06), 30x100mg	300
	Entrectinib 200 mg, tvrdé tobolky (F06), 30x200mg	800
Výrobce LP	Roche Pharma AG, Německo	
Distributor LP	GP Grenzach Productions GmbH, Německo	
Předkladatel SLP	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8	

Cíl SLP	<p>léčba pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým solidním nádorem s potvrzenou fúzí genu NTRK, u kterých již byly vyčerpány možnosti léčby schválenou nebo přijatelnou standardní terapií nebo terapií s potenciálním efektem, a kteří nebyli léčeni TRK inhibitory.</p> <p>Léčba pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým NSCLC s potvrzenou fúzí genu ROS1 s mozgovými metastázami, kteří nebyli dříve léčeni <i>crizotinibem</i> (<i>crizotinibum</i>) nebo jiným ROS1 inhibitorem a pro které není dostupná jiná vhodná léčba.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <p>Centra vysoce specializované onkologické péče - Komplexní onkologická centra (KOC):</p> <ul style="list-style-type: none"> - FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, - Pardubická krajská nemocnice, a.s. Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o., Okružová 1135/44, 155 00 Praha 5 - Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2 180 81 Praha 8, ve spolupráci s Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 a Thomayerovou nemocnicí, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - FN Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc - FN Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 357/10, 460 63 Liberec - Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 760 01 Zlín - Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, ve spolupráci s FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno a FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno - Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem - Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice - Nemocnice Jihlava, p.o., Vrchlického 4630/59, 586 33 Jihlava - Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín - FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba - FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2021
Název léčivého přípravku (LP)	METADON ALKALOID 10MG/ML perorální kapky (methadoni chloridům) 1X10ML
Počet balení LP	100 000
Výrobce LP	Alkaloid-INT d.o.o., Slovinsko
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

Cíl SLP	léčivý přípravek je určen výhradně pro dospělé pacienty k léčbě silné bolesti, kterou nelze ovlivnit jinými registrovanými léčivými přípravky (jako je bolest v terminálním stádiu malignity). Léčivý přípravek není v rámci tohoto specifického léčebného programu určen k léčbě abstinenčního syndromu v důsledku závislosti na opioidech ani k substituční léčbě závislosti na opioidech. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a ambulantní péče. Přípravek je oprávněn předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, radiační onkologie, onkogynekologie, hematologie, algeziologie, paliativní medicína.
Platnost	souhlas platí do 31. března 2022
Název léčivého přípravku (LP)	PARACETA 500 MG tablety (paracetamol) 20x500MG
Počet balení LP	1 800 000
Výrobce LP	S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266, Bucuresti, Rumunsko; Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, ČR
Distributor LP	Zentiva k.s., ČR
Předkladatel SLP	Zentiva k.s., se sídlem U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Praha 10,
Cíl SLP	zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou paracetamol, který je používán k symptomatické léčbě mírné až střední bolesti a/nebo horečky u dospělých a dětí od 6 let věku. Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

Zvláštní léčebný program

(§49 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů)

Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY , balení 2-3 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %)
Místo přípravy	Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Hradec Králové
Oznamovatel ZLP	Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Klinické pracoviště indikující LP	Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové, identifikační kód zařízení transfuzní služby C 2006
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost	souhlas platí do 31. ledna 2022
Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY , balení 2-3 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %)
Místo přípravy	Nemocniční lékárna Slezské nemocnice v Opavě

Oznamovatel ZLP	Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
Klinické pracoviště indikující LP	Oční oddělení Slezské nemocnice v Opavě
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Transfuzní úsek Hematologicko-transfuzního oddělení Slezské nemocnice v Opavě, identifikační kód zařízení transfuzní služby C 2060
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost	souhlas platí do 31. března 2022