Věstník MZd ČR, částka 6/2012

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY

ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ

V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2012

ZN: FAR - 2.7.2012

REF: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení §2 odst. 3 vyhl. č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

DUBEN 2012 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: PILOGEL HS oční gel (pilocarpini hydrochloridum 40 mg/1 g) 1 × 4 g 4000 balení

(jde o dodávku přípravku označeného názvem PILOPINE HS GEL určeného pro trh v USA; v tomto provedení přípravek v ČR není registrovaný)

V: Alcon Laboratories, Inc., USA

D: Aliance Healthcare s.r.o., ČR

PŘ: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., Vinohradská 151, 130 00 Praha 3

C: léčba glaukomu s úzkým a uzavřeným komorovým úhlem (léčivý přípravek první volby).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb ambulantní a lůžkové péče poskytující zdravotní péči v oboru oftalmologie,

souhlas platí do 31. března 2013;

P: linifanib (ABT-8 69) 2,5 mg tbl. 25 × 2,5 mg 160 balení

V: Abbott GmbH & Co., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo

D: Abbott GmbH & Co., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo

PŘ: Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

C: léčba 3 pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří se zúčastnili klinického hodnocení EudraCT

No. 2009-013435-38 (sp.zn. Státního ústavu pro kontrolu léčiv sukla 223033/2009) a měli z léčby prospěch.

Pracoviště: VFN v Praze, IV. interní klinika, doc. MUDr. Radan Brůha, Ph.D., Praha 2,

FN Brno, Interní hematoonkologická klinika, MUDr. Lenka Ostřížková, Brno,

souhlas platí do 31. května 2013;

P: linifanib (ABT-8 69) 10mg tbl. 25 x 10mg 50 balení

V: Abbott GmbH & Co., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo

D: Abbott GmbH & Co., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo

PŘ: Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

C: léčba 3 pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří se zúčastnili klinického hodnocení EudraCT

No. 2009-013435-38 (sp.zn. Státního ústavu pro kontrolu léčiv sukla223033/2009) a měli z léčby prospěch.

Pracoviště: VFN v Praze, IV. interní klinika, doc. MUDr. Radan Brůha, Ph.D., Praha 2,

FN Brno, Interní hematoonkologická klinika, MUDr. Lenka Ostřížková, Brno,

souhlas platí do 31. května 2013;

KVĚTEN 2012

Žádný souhlas nebyl vydán

ČERVEN 2012

P: SPANIDIN 50 mg inj. (gusperimus hydrochlorid) 3 × 50 mg 2940 balení

V: Nippon Kayaku Co. Ltd., Japonsko

D: NORDIC Pharma, s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

PŘ: prof. MUDr. Vladimír Tesař, DrSc., MBA, Klinika nefrologie 1. LF UK, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba pacientů starších 18 let s generalizovanou relabující ANCA-asociovanou vaskulitidou, u kterých nelze vzhledem k omezené účinnosti, intoleranci nebo vysoké kumulativní dávce použít cyclofosfamid.

Pracoviště: Klinika nefrologie 1. LF UK, U Nemocnice 2, Praha 2,

souhlas platí do 30. června 2014;

P: TRANDATE inj. (labetaloli hydrochloridum) 5 × 20 ml/100 mg 800 balení

V: CENEXI, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Francie

D: Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10

PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, IFSC, Dublin 1, Ireland, cestou společnosti Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotní péče poskytující lůžkovou péči,

souhlas platí do 30. června 2014;

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v srpnu 2011 s využitím stejného přípravku)

P: IASOcholine 1 GBq/ml injekční roztok [1 ml inj.roztoku obsahuje 1 GBq fluoromethyl-(^{18}F)-dimethyl-2-hydroxyethylu-amonného (nebo fluorocholinu-(^{18}F)) k datu a k času výroby] 15 nebo 25 ml roztoku v inj.lahv. 75 balení (celkový počet pro obě velikosti balení)

V: ARGOS Zyklotron GmbH, Linz, Rakousko

D: LACOMED, spol. s r.o., Husinec - Řež čp. 130, 250 68 Řež

PŘ: LACOMED, spol. s r.o., IČ 46348875, Husinec - Řež čp. 130, 250 68 Řež

C: diagnostikum pro pozitronovou emisní tomografii (PET, resp. PET/CT) v případech rakoviny prostaty: odhalování metastáz, diagnostice recidiv, posouzení úspěšnosti léčby; hepatocelulárního karcinomu: lokalizace metastatických lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu,

charakteristika jaterních uzlíků anebo s fludeoxyglukozou dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

Pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Ústav nukleární medicíny, Praha 2

Nemocnice Na Homolce, Odd. nukleární medicíny/PET centrum, Praha

FN Plzeň, Klinika zobrazovacích metod, Plzeň

FN Hradec Králové, Odd. nukleární medicíny, Hradec Králové

FN Olomouc, Klinika nukleární medicíny, Olomouc

Masarykův onkologický ústav, Brno,

souhlas platí do 31. března 2013;

P: BCG - medac prášek pro přípravu suspenze k instilaci do močového měchýře s rozpouštědlem (1 lékovka po naředění obsahuje Bacillus Calmette-Guérin 2 × 108 - 3 × 109 životaschopných jednotek/kultura RIVM odvozená od kultury 1173-P2) 1, 3, 5 nebo 6 lékovek + rozp. + adaptér 5300 (počet přepočítaný na balení 1 lék. + rozp. + adaptér)

V: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Německo

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR; PHARMOS, a.s., ČR

PŘ: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Hamburg, Německo

(cestou Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. - organizační složka, PharmDr. Josef Krčmář, Ph.D., Kamenná čtvrť 63, 639 00 Brno)

C: léčba pacientů s neinvazivním karcinomem urotelu močového měchýře.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotní péče v oborech ONK, URN,

souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: LAMPRENE cps. (clofaziminum) 100 × 50 mg 500 balení

V: R.P.Scherer GmbH and Co., Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: - léčba tuberkulózy, která není citlivá na běžná antituberkulotika (tzv. multidrug-resistant TB=MDRTB),

- léčba aviárních mykobakterióz (infekce vyvolané M. avium).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotní péče v oborech TRN, INF,

souhlas platí do 30. června 2015;

C: PURI - NETHOL tbl. (mercaptopurinum) 25 × 50 mg 5000 balení

V: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko

D: Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10

PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, IFSC, Dublin 1, Ireland, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie a akutní myeloidní leukemie.

Pracoviště: VFN v Praze, I.interní klinika - klinika hematoonkologie, Praha 2

Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2

FN Královské Vinohrady, Oddělení klinické hematologie, Praha 10

FN v Motole, Klinika dětské hematologie a onkologie, Praha 5

FN Plzeň, Hematologicko-onkologické oddělení, Plzeň

FN Hradec Králové, 2. interní klinika - oddělení klinické hematologie, Hradec Králové

FN Olomouc, Hemato-onkologická klinika; Dětská klinika, Olomouc

FN Brno, Interní hematoonkologická klinika; Klinika dětské onkologie, Brno,

souhlas platí do 30. června 2014

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v srpnu 2011 s využitím stejného přípravku).

EPIS