

Věstník MZd ČR, částka 8/2012

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2012

Zn: FAR - 1.10.2012

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.

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

P: VASOSAN P por.plv.sus. (colestyramin) 50 x 4 g 7000 balení

V: Dr. Felgenträger & 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: adjuvantní léčba k dietě u pacientů s primární hypercholesterolémií, léčba chologenní diarhoe, léčba pruritu nebo ikteru u parciální neprůchodnosti žlučových cest.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotní péče poskytující ambulantní a lůžkovou péči,
souhlas platí do 31. července 2015;

P: FLUDROCORTISON SQUIBB tbl. (fludrocortisoni acetat) 100 x 0,1 mg 9000 balení

V: Aspen Pharma Australia Pty, Ltd., 556 Princes Highway, Noble Park Victoria 3174, Australia
(výrobce odpovědný za propouštění v EU: Lawrence Laboratories, Unit 12, Distribution Centre, Shannon, Co. Clare, Ireland)

D: Bristol-Myers Squibb s.r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

PŘ: Česká endokrinologická společnost ČLS JEP, předseda prof.MUDr. Josef Marek, DrSc. III.
interní klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2

C: léčba pacientů s adrenokortikální insuficiencí (především primární - Addisonovy choroby),
pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými solnými
ztrátami a pacientů s ortostatickou hypotenzí.

Pracoviště: poskytovatelé ambulantní a lůžkové zdravotní péče (pracoviště INT, END,
včetně pediatrických END pracovišť),

souhlas platí do 31. srpna. 2014;

SRPEN 2012

P: linifanib (ABT-869) 2,5 mg tbl. 25 x 2,5 mg 160 balení

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

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

PŘ: AbbVie, 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 hematologická klinika, MUDr. Lenka Ostrřížková, Brno,

souhlas platí do 31. května 2013;

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v dubnu 2012 s využitím stejného
přípravku)

P: linifanib (ABT-869) 10 mg tbl. 25 x 10 mg 50 balení

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

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

PŘ: AbbVie, 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;

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v dubnu 2012 s využitím stejného přípravku)

P: ViperaTAb inj. Iyo. (100 mg antigen vázajících ovčích fragmentů /Fab/ v amp.) 2 x 100 mg 70 balení

V: MicroPharm Ltd., Station Road Industrial Estate, Newcastle Emlyn, SA38 9BY, Velká Británie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí, zejména Vipera berus (jde o hypoalergenní antisérum vhodné pro děti a alergické osoby).

Pracoviště: poskytovatelé ambulantní a lůžkové zdravotní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK). Přípravek vydává lékárna VFN, Praha 2,

souhlas platí do 31. srpna 2013;

P: CAMPATH, injections for intravenous use, 30 mg/ml inf.cnc.sol. (alemtuzumab) 3 x 1 ml 720 balení

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

PŘ: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6.

C: léčba pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) refrakterních či rezistentních na léčbu standardními přípravky registrovanými v České republice; léčba pacientů s T-prolymfocytární leukémií; léčba pacientů s CLL indukovanou autoimunní hemolytickou anémií či trombocytopenií či dalšími lymfoproliferativními onemocněními.

Pracoviště:

Interní hematoonkologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

I. interní klinika VFN Praha, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2

Ústav hematologie a krevní transfúze, U nemocnice 1, 128 00 Praha 1

II. interní klinika, odd. klinické hematologie, FN a LF UK Hradec Králové

Odd. klinické hematologie, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

Hematoonkologické oddělení FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň

Hematoonkologická klinika FN Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc,

souhlas platí do 1. září 2013;

ZÁŘÍ 2012

P: NITROFURANTOIN - RATIOPHARM 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním cps. ret. (nitrofurantoinum) 50 x 100 mg 200 000 balení

V: Merckle GmbH, Německo

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

C: léčba infekcí močových cest léčivým přípravkem 1.volby.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: REGORAFENIB 40 mg tablety 30 x 40 mg 1080 balení

V: Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Německo

D: Idis Ltd., Idis House, Churchfield Road, Weybridge KT13 8DB, Velká Británie

PŘ: Idis Ltd., Idis House, Churchfield Road, Weybridge KT13 8DB, Velká Británie

C: léčba pacientů s metastatickými a/nebo neresekabilními gastrointestinálními stromálními tumory (GIST) po progresi po standardní terapii nebo při intoleranci standardní terapie (imatinib, sunitinib).

Pracoviště: komplexní onkologické centrum se zvláštní smlouvou se zdravotní pojišťovnou na léčbu GIST, jehož lékař má zkušenosti s léčbou GIST tumorů (alespoň 3 noví pacienti/rok), a bude léčit pacienty, kteří již jsou v jeho péči,

souhlas platí do 30. září 2013.