

## Věstník MZd ČR, částka 1/2010

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2009

ZN: FAR - 5.1.2010

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, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**ŘÍJEN 2009** (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5×2ml počet balení\*

V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V.Británie

D: Wiphatex, s.r.o., Pod kaštany 3/5, 160 00 Praha 6

PŘ: prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., přednosta 1. neurologické kliniky LF MU, Fakultní nemocnice U sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.

Pracoviště: 1. neurologická klinika LF MU FN U sv. Anny, Brno,

souhlas platí do 30. září 2011;

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5×5ml počet balení \*

V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V.Británie

D: Wiphatex, s.r.o., Pod kaštany 3/5, 160 00 Praha 6

PŘ: prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., přednosta 1. neurologické kliniky LF MU, Fakultní nemocnice

U sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.

Pracoviště: 1. neurologická klinika LF MU FN U sv. Anny, Brno,

souhlas platí do 30. září 2011;

(\* v celkovém množství 1 500 balení)

P: TETANOL PUR inj. susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

10 x předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky počet balení \*\*

V: Novartis Vaccines and diagnostics GmbH & Co.KG, Německo

D: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice

PŘ: Novartis s.r.o., Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3

C: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu b) pouřazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,

souhlas platí do 31. prosince 2010;

P: TETANOL PUR inj. susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

20 x předpl.stříkačka s obsahem 1 dávky počet balení \*\*

V: Novartis Vaccines and diagnostics GmbH & Co.KG, Německo

D: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice

PŘ: Novartis s.r.o., Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3

C: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu b) pouřazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,

souhlas platí do 31. prosince 2010;

(\*\* v celkovém množství 85 000 dávek)

P: NTC Chondrograft 1000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 1 cm<sup>3</sup>) 40 balení

V: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

D: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

PŘ: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofaktor) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů pacientů ve věku 10-60 let.

Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno, (MUDr. Petr Vališ);

Fakultní nemocnice v Motole, Ortopedická klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (Doc. MUDr. Milan Handl),

souhlas platí do 31. prosince 2010;

P: NTC Chondrograft 2000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 2 cm<sup>3</sup>) 40 balení

V: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

D: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

PŘ: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofaktor) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů pacientů ve věku 10-60 let.

Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno, (MUDr. Petr Vališ);

Fakultní nemocnice v Motole, Ortopedická klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (Doc. MUDr. Milan Handl),

souhlas platí do 31. prosince 2010;

## **LISTOPAD 2009**

P: BOTULISM-ANTITOXIN BEHRING roztok pro infuzi (1 ml roztoku obsahuje: antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 750 IU, typ B 500 IU, typ E 50 IU) 1×250 ml 100 balení

V: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba akutních intoxikací botulotoxinem (typy A, B a E).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (těmto pracovištím přípravek na vyžádání poskytne TIS Kliniky nemocí z povolání VFN),

souhlas platí do 30. listopadu 2012

(pozn: tento souhlas je vydán jako náhrada za již schválený léčebný program čj. FAR-23415/2009 ze dne 1.6.2009, který se neuskuteční z důvodu nedostupnosti přípravku BOTULINUM ANTITOXIN ABE, 500 IU + 500 IU + 100IU/ml sol. inj. 1x10 ml, výrobce: Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED, Varšava, Polsko);

P: VPRIV 400 U/lahv. powder for solution for injection (velaglucerase alfa) 1x1 lahv. 500 balení

V: SHIRE Human Genetic Therapies AB, Švédsko

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba pacientů s prokázanou diagnózou morbus Gaucher I. typu ve věku 15-60 let, kteří byli dosud léčeni imiglucérazou a nemohou být převedeni na alternativní léčbu miglustatem z důvodu špatné odezvy na miglustat nebo možnými nežádoucími účinky miglustatu na pacienty ve fertlním věku (ovlivnění spermatogeneze).

Pracoviště: Klinika dětského a dorostového lékařství, Centrum pro léčbu Gaucherovy choroby v ČR, VFN, Praha 2,

souhlas platí do 30. listopadu 2010;

## PROSINEC 2009

P: D.T.VAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu) 10x10 dávek (lahvička), č.š. D0462-2 (EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate 2008AT1469) 31 balení

V: Sanofi Pasteur SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

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

C: dokončení vakcinace tímto přípravkem rozočkovaných dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární). U „nových“ dětí přípravek indikován v

případech, pokud mají trvalou kontraindikaci acelulární složky a nelze u nich proto použít registrované přípravky obsahující tuto komponentu.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost,  
souhlas platí do do 31. prosince 2010.

EPI S