

Věstník MZd ČR, částka 3/2012

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2012

ZN: FAR - 2.4.2012

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.

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

P: FLUOROURACIL HOSPIRA 25 mg/ml inj. (fl uourouracilum) 5x250 mg/10 ml 2797 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR; GEHE Pharma Praha, spol. s r.o., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění, zejména karcinomu tračníku a prsu.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech ONK, HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 30. září 2012;

P: FLUOROURACIL HOSPIRA 25 mg/ml inj. (fl uourouracilum) 10x500 mg/20 ml 250 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR; GEHE Pharma Praha, spol. s r.o., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění, zejména karcinomu tračnicku a prsu.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech ONK, HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 30. září 2012;

P: FLUOROURACIL HOSPIRA 25 mg/ml inj. (fl uouracilum) 1x2,5 g/100 ml 2000 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR; GEHE Pharma Praha, spol. s r.o., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění, zejména karcinomu tračnicku a prsu.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech ONK, HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 30. září 2012;

P: PEDITRACE koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (1 ml obsahuje: zinci chloridum 521 µg, cupri chloridum dihydricum 53,7 µg, manganu chloridum tetrahydricum 3,60 µg, natrii selenis anhydricum 4,38 µg, natrii fl uoridum 126 µg, kalii iodidum 1,31 µg) 10x10 ml 1200 balení

V: Fresenius Kabi Norge AS, Norsko

D: Fresenius Kabi s.r.o., ČR

PŘ: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4

C: 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/kg tělesné hmotnosti/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; u dětí nad 4 roky věku lze použít registrovaný léčivý přípravek ELOTRACE, u dětí nad 15 kg hmotnosti lze použít registrovaný léčivý přípravek ADDAMEL N.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení lůžkové péče, která poskytují zdravotní péči v oboru dětského lékařství (FN Motol Praha; FN Plzeň; FN Hradec Králové, FN Olomouc; FN Ostrava),

souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE 50 mg Powder for Injection, plv. inj. 1x50 mg 108 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

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

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění - akutní lymfoblastické leukémie, sarkom měkkých tkání, karcinom prsu, karcinom plic, lymfomy, a to samostatně nebo v kombinaci s jinými cytostatiky.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech ONK, HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 31. prosince 2012;

ÚNOR 2012

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetat) 1x1 ml/0,1 mg 1200 balení

V: Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, Německo

D: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR

PŘ: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: testování funkce reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 28. února 2014,

P: EREMFAT i.v. 600 mg inj. (rifampicinum) 1x600 mg + solv. 3000 balení

V: FATOL Arzneimittel GmbH, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

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

C: a) léčba všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin,

b) léčba jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 30. dubna 2014;

P: LEGALON SIL inj. plv. (silibinin-C-2, 3-dihydrogensukcinát, disodná sůl) 4x350 mg 300 balení

V: Madaus GmbH, SRN

D: TRANSMEDIC INTERNATIONAL s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba akutní intoxikace houbou Amanita phalloides (muchomůrka zelená).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK; přípravek může vydat kterákoli lékárna),

souhlas platí do 30. dubna 2013;

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v dubnu 2010 s využitím stejného přípravku);

P: NTC Chondrograft 500, pevná léková forma, 1 jednotka (= 0,5 cm³) počet balení *

V: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

D: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10-60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště:

FN Brno, Ortopedická klinika, Brno,

FN Motol, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol - Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, Praha 5,

FN Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Praha 10,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: NTC Chondrograft 1000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 1 cm³) počet balení *

V: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

D: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10-60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště:

FN Brno, Ortopedická klinika, Brno,

FN Motol, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol - Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, Praha 5,

FN Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Praha 10,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: NTC Chondrograft 2000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 2 cm³) počet balení *

V: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

D: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10-60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště:

FN Brno, Ortopedická klinika, Brno,

FN Motol, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol - Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, Praha 5,

FN Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Praha 10,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

pozn. *: pro tyto tři přípravky platí celkový počet balení 100

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v lednu 2011 s využitím stejných přípravků);

BŘEZEN 2012

P: TRYPSONE 1g inf.pso.lqf. (alfa-1-antitrypsin) 1,0 g + 50 ml solv. + přísl. 7200 balení

V: Instituto Grifols, S.A., Španělsko

D: Grifols s.r.o., ČR

PŘ: Grifols s. r. o., Žitná 2, 120 00 Praha 2

C: léčba chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) s prokázaným defektem alfa-1-antitrypsinu (AAT).

Pracoviště: oddělení respiračních nemocí (TRN) fakultních a „krajských“ nemocnic,
souhlas platí do 31. března 2014;

P: URSOFALK SUSPENSION susp. (ursodeoxycholic acid 250 mg/5 ml) 250 ml 800 balení

V: Dr.Falk Pharma GmbH, Německo

D: PHARMOS a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice v Motole, Pediatriká klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: léčba dětských pacientů do 3 let věku (výjimečně i u starších, kteří netolerují tobolkovou formu přípravku nebo u nichž vypočtené dávkování na kg/den neodpovídá obsahu léčivé látky v tobolce) s cystickou fibrózou s příznaky hepatopatie a/nebo s cholestatickými syndromy, zvláště atrezií žlučových cest.

Pracoviště: Pediatrická klinika FN v Motole, Praha 5,

souhlas platí do 31. března 2015;

P: KALIUMCHLORID 0,15 % A GLUKÓZA 5 % inf. sol. 10x500 ml počet balení [**](#)

V: B. Braun Melsungen AG, Německo

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR

PŘ: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

C: zajištění léčby pacientů nízce koncentrovanými infuzními roztoky kalia.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: KALIUMCHLORID 0,3 % A GLUKÓZA 5 % inf. sol. 10x500 ml počet balení [**](#)

V: B. Braun Melsungen AG, Německo

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR.

PŘ: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

C: zajištění léčby pacientů nízce koncentrovanými infuzními roztoky kalia.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: KALIUMCHLORID 0,15 % A CHLORID SODNÝ 0,9 % inf.sol. 10x500 ml počet balení [**](#)

V: B. Braun Melsungen AG, Německo

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR

PŘ: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

C: zajištění léčby pacientů nízce koncentrovanými infuzními roztoky kalia.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: KALIUMCHLORID 0,3 % A CHLORID SODNÝ 0,9 % inf.sol. 10x500 ml počet balení [**](#)

V: B. Braun Melsungen AG, Německo.

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR.

PŘ: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4.

C: zajištění léčby pacientů nízké koncentrovanými infuzními roztoky kalia.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

(pozn. **: pro tyto čtyři přípravky platí celkový počet balení 1850, tj. 18 500 polyethylenových plastových lahví)

P: IPILIMUMAB, intravenózní infuze, 5 mg/ml (ipilimumab) 1x10 ml počet balení [***](#)

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Puerto Rico

D: Bristol-Myers Squibb, spol. s r.o., ČR

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

C: léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii u pacientů od 3 let věku.

Pracoviště:

VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2

FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10

FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc

Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno

FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava

FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové

FN Motol, Klinika dětské hematologie a onkologie, Praha 5

FN Brno, Klinika dětské onkologie, Brno,

souhlas platí do 31 července 2012;

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

P: IPILIMUMAB, intravenózní infuze, 5 mg/ml (ipilimumab) 1x40 ml počet balení [***](#)

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Puerto Rico

D: Bristol-Myers Squibb, spol. s r.o., ČR

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

C: léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii u pacientů od 3 let věku.

Pracoviště:

VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2

FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10

FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc

Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno

FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava

FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové

FN Motol, Klinika dětské hematologie a onkologie, Praha 5

FN Brno, Klinika dětské onkologie, Brno,

souhlas platí do 31. července 2012,

pozn. ***: pro tyto dva přípravky platí celkový počet balení 1700

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v prosince 2011 s využitím stejných přípravků);

P: Expanded CartTissue AutoGraft (ECTAG), pomnožené autologní chondrocyty zakotvené v nosiči počet balení 50

V: FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové

D: FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové

PŘ: FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové

C: léčba osteochondrálních defektů kolenního kloubu intraartikulární implantací autologních

kultivovaných chondrocytů u pacientů ve věku 10-60 let s defektem chrupavky větším než 2 cm² splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem specifického léčebného programu (viz příloha 1) a kontraindikacemi přípravku (obecné interní kontraindikace k operační terapii, krvácivé choroby, nádorová onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících vyjma diagnostické ASC, artróza III. a IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy klasifikace).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště: FN Motol, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol - Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, Praha 5,

souhlas platí do 31. prosince 2012.

EPIS