

## Věstník MZd ČR, částka 3/2013

## SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY

ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2013

Zn: FAR - 2.4.2013

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 2013 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)**

P: ELTROMBOPAG OLAMINE potahované tablety 12,5 mg, 35 × 12,5 mg

ELTROMBOPAG OLAMINE potahované tablety 25 mg, 35 × 25 mg

ELTROMBOPAG OLAMINE potahované tablety 50 mg, 35 × 50 mg

ELTROMBOPAG OLAMINE potahované tablety 75 mg, 35 × 75 mg

ELTROMBOPAG OLAMINE prášek pro přípravu perorální suspenze 20 mg/g, 35 sáčků

440 balení (celkem pro síly 12,5 mg; 25 mg, 50 mg; 75 mg a perorální suspenzi).

V: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., Velká Británie

D: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., New Frontiers Science Park (South), Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5AW, Velká Británie

PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

C: léčba dětských pacientů s dg. idiopatické trombocytopenické purpury, kteří se zúčastnili klinického hodnocení PETIT 2 TRA115450 a měli z léčby prospěch (zvýšení počtu trombocytů, snížení počtu krvácejících příhod a snížení počtu transfuzí).

Pracoviště: Oddělení dětské hematologie FN Olomouc

Klinika dětské hematologie a onkologie FN v Motole, Praha 5

Klinika dětského lékařství FN Ostrava,

souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: BRIVANIB 200mg potah. tbl. (brivanib alaninát) 50 × 200 mg 40 balení

V: Bristol-Myers Squibb Company, USA

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

PŘ: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., IČ 43004351, Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

C: pokračování léčby pacienta z klinického hodnocení CA 182033, EudraCT number: 2008-003533-24 (znak Státního ústavu pro kontrolu léčiv 135460/09-I) uvedeným/hodnoceným léčivým přípravkem v indikaci pokročilého hepatocelulárního karcinomu.

Pracoviště: Masarykův onkologický ústav, Brno,

souhlas platí do 30. června 2014;

P: STAFAL sol. loc. (Phagi particulae contra staphylococcus polyvalens min. 1 × 10<sup>7</sup> fágových částic v 1 ml) 1 × 10 ml 1400 balení

V: IMUNA s.r.o., Průmyslová 1472/11, Praha 10

D: JK-Trading spol. s r.o., ČR

PŘ: IMUNA s.r.o., Průmyslová 1472/11, Praha 10

C: léčba klinicky i laboratorně prokázaných chronických a recidivujících forem stafylokokových infekcí lokalizovaných v horních cestách dýchacích u osob od 18 let věku.

Pracoviště: alergologicko-imunologická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb,

souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: PROTAMIN MEDA-AMPULLEN inj. (protamini hydrochloridum 1000IU/ml) 5 × 5ml/5KU 40000 balení

V: Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko (propouštění na území EU: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Německo)

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 10 Praha 10

C: zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo

diagnostických výkonech.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 31. ledna 2015;

### ÚNOR 2013

žádný souhlas nebyl vydán

### BŘEZEN 2013

P: VIPER VENOM ANTITOXIN inj. (immunoserum against venom of European vipers) 1 × 5 ml/500 UT 1000 balení

V: BIOMED Sera and Vaccine Production Plant in Warsaw, Polsko

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: Polfa S.A., Tytusa Chałubińskiego 8, 00-613 Warszawa, Polsko

C: zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 28. února 2016;

P: METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0,2mg inj. 10 × 1 ml/0,2 mg 40 000 balení

V: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, 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: prevence a léčba akutního děložního krvácení po porodu nebo traumatu, aktivní vedení 3.doby porodní (pouze v zařízeních lůžkové péče), subinvoluce dělohy v důsledku atonie.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 31. ledna 2015;

P: URALYT U granulát (kalium-natrium-hydrogen-citrát /6:6:3:5/) 280 g 20 000 balení

V: Madaus GmbH, Německo

D: Transmedic International s.r.o., ČR

PŘ: VIVAX Management (CZ), s.r.o., IČ 27202411, se sídlem Pobřežní 16/18, 186 00 Praha 8

C: prevence a léčba kalciových, urátových a smíšených kamenů (kalcio/oxalato-urátových nebo kalcio oxalátových/ kalcio fosfátových) u dospělých a dětí od 12 let.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 31. března 2015;

P: NTC Chondrograft 500, léková forma implantátu, 1 jednotka (= 0,5 cm<sup>3</sup>)

NTC Chondrograft 1000, léková forma implantátu, 1 jednotka (= 1 cm<sup>3</sup>)

NTC Chondrograft 2000, léková forma implantátu, 1 jednotka (= 2 cm<sup>3</sup>)

100 balení (platí pro celkový počet předmětných léčivých přípravků)

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 velkých defektů chrupavky v souladu s indikačním omezením a způsobem použití:

- indikační omezení podání předmětných léčivých přípravků:

předmětné léčivé přípravky jsou určeny pro pacienty ve věku od 10 do 60 let s fokálními chondrálními a osteochondrálními defekty na femuru, patelu, tibií, talu a rádiu typu 3A a 3B Noyes-Stablerovy klasifikace o velikosti nad 2 cm<sup>2</sup>. Defekt musí být diagnostikován buď pomocí magnetické rezonance (MRI) nebo artroskopie (ASK). Předmětné léčivé přípravky jsou kontraindikovány:

1. u pacientů s krvácivými chorobami,
2. u pacientů s nádorovým onemocněním v progresi,
3. u pacientů se selhávajícími játry a ledvinami,
4. u pacientů, kteří měli postižený kloub operovaný v předchozích 3 měsících,
5. u pacientů, kteří trpí artrózou III. a IV. stupně Kellgren-Lawrencovy škály,

- způsob použití:

předmětné léčivé přípravky se implantují intraartikulárně do místa defektu, a to pouze na

pracovištích uvedených v tomto rozhodnutí.

- Pracoviště provádějící odběr chrupavky pro výrobu předmětných léčivých přípravků:

1. pracoviště, která k datu vydání specifického léčebného programu mají v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb. schválený statut odběrového zařízení pro odběr chrupavky se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití:

Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno,

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10,

Fakultní nemocnice v Motole, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol - Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, V úvalu 84, 150 06 Praha 5.

- Pracoviště, která nemají k datu vydání specifického léčebného programu schválený statut odběrového zařízení pro odběr chrupavky se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, a před zahájením odběru chrupavky za účelem výroby předmětných léčivých přípravků musí tento statut získat:

Fakultní nemocnice Plzeň Bory, Chirurgické oddělení, Dr. Edvarda Beneše 13, 305 99 Plzeň-Bory,

Ústřední vojenská nemocnice, Oddělení ortopedie a traumatologie ÚVN - Klinika traumatologie pohybového aparátu 1. LF UK Praha a ÚVN, U vojenské nemocnice 1200, 16902 Praha 6,

Nemocnice Na Bulovce, Ortopedická klinika, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň,  
Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Ortopedické oddělení, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem,  
Středomoravská nemocniční, a.s. - Nemocnice Přerov, Ortopedicko-traumatologické oddělení, Dvořákova 75, 751 52 Přerov,

Centrum léčby pohybového aparátu, s.r.o., Ortopedické oddělení, Sokolovská 304, 190 61 Praha 9 - Vysočany,

SurGal Clinic, s.r.o., Ortopedické oddělení, Drobného 38-40, 602 00 Brno,

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s., Ortopedie a traumatologie pohybového aparátu, Purkyňova 1849, 470 77 Česká Lípa.

- Pracoviště provádějící implantaci předmětných léčivých přípravků:

1. Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno,

2. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10,

3. Fakultní nemocnice v Motole, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol - Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, V úvalu 84, 150 06 Praha 5,

4. Fakultní nemocnice Plzeň Bory, Chirurgické oddělení, Dr. Edvarda Beneše 13, 305 99 Plzeň-Bory,

5. Ústřední vojenská nemocnice, Oddělení ortopedie a traumatologie ÚVN - Klinika traumatologie pohybového aparátu 1. LF UK Praha a ÚVN, U vojenské nemocnice 1200, 16902 Praha 6,

6. Nemocnice Na Bulovce, Ortopedická klinika, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň,

7. Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Ortopedické oddělení, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem,

8. Středomoravská nemocniční, a.s. - Nemocnice Přerov, Ortopedicko-traumatologické oddělení, Dvořákova 75, 751 52 Přerov,

9. Centrum léčby pohybového aparátu, s.r.o., Ortopedické oddělení, Sokolovská 304, 190 61 Praha 9 - Vysočany,

10. SurGal Clinic, s.r.o., Ortopedické oddělení, Drobného 38-40, 602 00 Brno,

11. Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s., Ortopedie a traumatologie pohybového aparátu, Purkyňova 1849, 470 77 Česká Lípa;

souhlas platí do 31. března 2014 nebo do uvedení registrovaného léčivého přípravku obsahujícího autologní kultivované chondrocyty v lékové formě implantátu na trh v ČR.

EPIS