

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ŘÍJEN – PROSINEC 2013**

Zn: FAR – 2. 1. 2014

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.

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

P: CYNOMEL 0,025 mg tbl. (liothyronin, sodná sůl) 30 × 0,025 mg 60 000 balení

V: Patheon France S.A., 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Francie

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

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: substituční léčba hypotyreózy, léčba některých strum s uzly, usnadnění vyšetřování radioaktivním jodem 131.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (pracoviště END, INT, PED), souhlas platí do 31. října 2015;

P: REGORAFENIB 40 mg tablety 30 × 40 mg 1100 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. listopadu 2014;

LISTOPAD 2013

P: DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. (calcium trisodium pentetate) 5 × 5 ml/1g 5 balení

V: Heyl Chem.-pharm.Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, Německo

P: IRENAT TROPFEN gtt. (1 ml obsahuje 344,2mg natrii perchloras monohydricus) 40 ml 3 balení

V: Bayer Vital GmbH & Co.KG, Leverkusen, Německo

P: RADIOGARDASE-CS cps. (ferri hexacyanoferrusas) 30 × 500 mg 10 balení

V: Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, SRN

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

PŘ: MUDr. Pavel Kočvara, praktický lékař, internista, Závodní zdravotní středisko ČEZ, JETE Temelín, 373 05 Temelín – elektrárna

C: Ditripentat-Heyl – léčba otrav těžkými a radioaktivními kovy

Irenat Tropfen – blokáda akumulace radiojodu štítnou žlázou

Radiogardase-Cs – léčba osob kontaminovaných radiocesiumem, rubidiem a thaliem.

Pracoviště: Závodní zdravotní středisko JETE Temelín,

souhlas platí do 31. prosince 2016;

PROSINEC 2013

P: trametinib (MEKINIST) prášek pro perorální roztok 5mg v lah. HDPE o objemu 150 cm³ 13 balení

V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Harlow, Velká Británie

D: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5 AW, Velká Británie

PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

C: léčba gliomu u dětského pacienta s vyčerpanými možnostmi dostupné léčby.

Pracoviště: Klinika dětské onkologie, prof.MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Černopolní 9, Brno,
souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: dabrafenib 50 mg tobolky 128 × 50 mg 40 balení

dabrafenib 75 mg tobolky 128 × 75 mg 338 balení

V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Harlow, Velká Británie

D: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5 AW, Velká Británie

PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

C: kombinovaná léčba léčivými přípravky obsahujícími léčivé látky dabrafenib a trametinib, příp. monoterapie těmito přípravky, neresektovatelného nebo metastatického melanomu, s prokázanou mutací BRAF, kteří nebyli předléčení BRAF inhibítorem.

Pracoviště:

Komplexní onkologická centra (KOC):

KOC FN Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.,

KOC FN Na Bulovce, Ústav radiační onkologie, Budínova 67/2 ve spolupráci s Onkologickou klinikou VFN, U Nemocnice 2, Praha 2 a Onkologickým oddělením Thomayerovy nemocnice s poliklinikou, Vídeňská 800, Praha 4,

KOC FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc,

KOC FN Plzeň, Doudlevecká 69, Plzeň,

KOC FN s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava,

KOC FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5,

KOC Krajské nemocnice Liberec, a.s., Husova 10, Liberec,

KOC Krajské nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovy nábřeží 600, Zlín,

KOC MOÚ, Žlutá kopec 7, Brno ve spolupráci s FN Brno, Jihlavská 20, Brno a FN u sv. Anny, Pekařská 53, Brno,

KOC Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z, V Podhájí 21, Ústí nad Labem,

KOC Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585, České Budějovice,

KOC Nemocnice Jihlava, p.o., Vrchlického 59, Jihlava,

KOC Nový Jičín, Onkologické centrum J. G. Mendela, Radioterapie, a.s., Máchova 30, Nový Jičín.

Dermatovenerologická centra:

Dermatovenerologická klinika VFN, U Nemocnice 2, Praha 2,

Dermatovenerologická klinika FNKV, Šrobárova 50, Praha 10,

Kožní oddělení, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava,

souhlas platí do 31. srpna 2014;

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

1× předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky, a/nebo

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

10× předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky v celkovém množství 170 000 dávek.

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

D: PHARMOS a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice

(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Aliance Helthcare s.r.o.; Avenir, a.s.;

Distribuce CZ s.r.o.; Galmed a.s.; GEHE Pharma Praha spol s r.o.; Jihlavská lékárnická a.s.;

JK – Trading spol. s r.o.; Movianto Česká republika s.r.o.; Novartis s.r.o.; PHARMACY – distribuce léčiv s.r.o.;

Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.; Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.)

PŘ: Novartis s.r.o., divize Vaccines and Diagnostics, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: pούrazová profylaxe dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,

souhlas platí do 31. prosince 2015;

P: ENZALUTAMID (MDV3100) tobolky 40 mg (enzalutamid) 120 × 40 mg 240 balení

V: Astellas Pharma Europe B.V., Holandsko

D: Clinigen Healthcare Ltd., Pitcarn House, Crown Square, Centrum 100, Burton-on-Trent, Staffordshire, DE14 2WW, V.Británie

PŘ: Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8

C: léčba kastročně rezistentního metastatického karcinomu prostaty.

Pracoviště:

FN Na Bulovce – Ústav radiační onkologie, Praha 8

Thomayerova nemocnice – Onkologické oddělení, Praha 4

FN Motol – Urologická klinika, Praha 5

UROCENTRUM, Praha 2

FN Plzeň – Onkologické a radioterapeutické oddělení, Plzeň

Masarykův onkologický ústav – Klinika komplexní onkologické péče, Brno

FN U sv. Anny – Klinika komplexní onkologické péče – ambulance a stacionář (ambulantní provoz KKOP MOÚ), Brno

Onkologické centrum J. G. Mendela Nový Jičín, Nový Jičín

FN Ostrava – Onkologická klinika, Ostrava,

souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: PEDITRACE koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (1 ml obsahuje: zinci chloridum 521 µg, cupri chloridum dihydricum 53,7 µg, mangani chloridum tetrahydricum 3,60µg, natrii selenis anhydricum 4,38 µg, natrii fluoridum 126 µg, kalii iodidum 1,31 µg) 10 × 10ml 20 000 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 poskytovatelů zdravotních služeb formou lůžkové péče v oboru dětského lékařství; příp. v rámci zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta (domácí péče),

souhlas platí do 31. prosince 2015;

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

V: IMUNA s.r.o., ČR

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 a otorhinolaryngologická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: BCG – medac prášek pro přípravu suspenze k instilaci do močového měchýře s rozpouštědlem (1 lékovka po naředění obsahuje Bacillus Calmette-Guérin $2 \times 10^8 - 3 \times 10^9$ životaschopných jednotek/kultura RIVM odvozená od kultury 1173-P2) 1 lékovka + rozp. + adaptér 5300 balení

V: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Německo (cestou Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. – organizační složka, Brno – Štýřice)

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

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

C: léčba pacientů s neinvazivním karcinomem urotelu močového měchýře.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, URN,

souhlas platí do 30. června 2015.