

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ ŘÍJEN – PROSINEC 2015

Zn: FAR - 4. 1. 2016

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 2015** (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,  
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: NTC Chondrograft 500, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 1000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 2000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

v počtu 320 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)

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

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

C: léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm<sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let.

Pracoviště: Ortopedická klinika Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,  
souhlas platí do 31. prosince 2017;

P: NTC Chondrograft 500, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 1000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 2000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

v počtu 100 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)

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

PŘ: Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň

C: léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm<sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let.

Pracoviště: Ortopedická klinika Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 00 Praha 8,  
souhlas platí do 31. prosince 2017;

P: NTC Chondrograft 500, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 1000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 2000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

v počtu 275 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)

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

PŘ: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

C: léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm<sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let.

Pracoviště: Ortopedicko-traumatologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50,  
100 34 Praha 10,

souhlas platí do 31. prosince 2017;

P: CYNOMEL 0,025mg tbl. (liothyronin, sodná sůl) 30x0,025mg 6000 balení

V: Patheon France S.A., Francie

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

PŘ: Česká endokrinologická společnost ČLS JEP, předseda prof. MUDr. Michal Kršek, CSc., III. interní klinika  
VFN a I.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 2017;

## LISTOPAD 2015

P: nivolumab (BMS-936558) infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml)  
5 lahv. x 100mg/10ml

V: Bristol-Myers Squibb Company, International Corporation, Belgie  
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., V. Británie

P: nivolumab (BMS-936558) infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml)  
10 lahv. x 100mg/10ml

V: Bristol-Myers Squibb Company, International Corporation, Belgie  
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., V. Británie

počet balení 40000 lahviček 100mg/10ml (oba přípravky celkem)

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

PŘ: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

C: léčba pacientů (mužů a žen) starších 18 let s diagnózami: neskvamózní nemalobuněčný karcinom plic po selhání předchozí systémové terapie; karcinom ledviny selhávajících po předchozí antiangiogenní terapii; Hodgkinův lymfom po selhání předchozích terapií.

Pracoviště:

neskvamózní nemalobuněčný karcinom plic:

1. Plicní klinika FN Hradec Králové
2. Onkologická klinika VFN v Praze
3. Onkologická klinika Thomayerovy nemocnice, Praha 4
4. Pneumologická klinika Thomayerovy nemocnice, Praha 4
5. Onkologická klinika FN Olomouc
6. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Olomouc
7. Onkologická klinika FN Motol, Praha 5
8. Pneumologická klinika FN Motol, Praha 5
9. Onkologická a radioterapeutická klinika FN Plzeň
10. Pneumologická a ftizeologická klinika FN Plzeň
11. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN Ostrava
12. Klinika Komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Brno
13. Klinika nemocí plicních a tuberkulózy FN Brno
14. Komplexní onkologické centrum Nemocnice Na Bulovce, Praha 8

renální karcinom:

1. Komplexní onkologické centrum FN u sv. Anny, Brno
2. Komplexní onkologické centrum Masarykův onkologický ústav, Brno
3. Komplexní onkologické centrum VFN v Praze
4. Komplexní onkologické centrum FN Ostrava
5. Komplexní onkologické centrum FN Olomouc
6. Komplexní onkologické centrum Nemocnice Na Bulovce, Praha 8
7. Komplexní onkologické centrum FN Plzeň
8. Komplexní onkologické centrum FN Hradec Králové,
9. Komplexní onkologické centrum FN Motol, Praha 5
10. Klinika onkologie Thomayerovy nemocnice, Praha 4

Hodgkinův lymfom:

1. Hematoonkologické centrum FN Brno
2. Hematoonkologické centrum FN Hradec Králové
3. Hematoonkologické centrum FN Královské Vinohrady, Praha 10
4. Hematoonkologické centrum FN Olomouc
5. Hematoonkologické centrum FN Plzeň
6. I.interní klinika - klinika hematologie VFN a 1. LF UK, Praha 2
7. Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2
8. Klinika hematoloogie FN Ostrava.

souhlas platí do 31. října 2017;

P: MYRIN 50 potah.tbl. (thalidomid) 30x50mg 500 balení

V: Lipomed AG, Švýcarsko

propouštění pro EU: CAESARO MED Gesundheitsprodukte Handels GmbH, Rakousko

P: MYRIN 100 potah.tbl. (thalidomid) 30x100mg 4500 balení

V: Lipomed AG, Švýcarsko

propouštění pro EU: CAESARO MED Gesundheitsprodukte Handels GmbH, Rakousko

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

PŘ: Česká myelomová skupina, občanské sdružení, prof.MUDr. Roman Hájek, CSc., předseda,  
Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

C: léčba pacientů starších 18 let s nově diagnostikovaným a relabovaným/refrakterním mnohačetným myelomem ve vstupní indukční a konsolidační části indukční fáze léčby.

Pracoviště: FN Brno; FN Hradec Králové; FN Olomouc; FN Ostrava; FN Plzeň; VFN v Praze; FN Královské Vinohrady, Praha; Nemocnice České Budějovice; Nemocnice s poliklinikou Havířov; Krajská nemocnice Liberec; Oblastní nemocnice Mladá Boleslav (Klaudiánova); Komplexní onkologické centrum Nový Jičín; Slezská nemocnice v Opavě; Nemocnice Pelhřimov; Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem,

souhlas platí do 31. října 2017;

## PROSINEC 2015

P: ORKAMBI tablety (1 tableta obsahuje: lumacaftor 200mg / ivacaftor 125mg) 28 3840 balení

V: Pharmaceutical Manufacturing Research Services, Inc., USA

propouštění do EU: AndersonBrecon (UK) Ltd., V. Británie

D: PAREXEL International GmbH, Německo

PŘ: PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8

C: léčba pacientů (mužů a žen) od 12 let věku s diagnózou cystická fibróza, kteří mají dvě kopie F508del mutace genu CFTR (pokračování léčby pacientů, kteří dokončili studii VX12-809-105 a dále těch pacientů, u kterých není pro jejich účinnou léčbu dostupný léčivý přípravek registrovaný v ČR).

Pracoviště: FN v Motole, Ústav lékařské mikrobiologie, Praha 5

FN Plzeň, Klinika pneumologie a ftyzeologie, Plzeň

FN Brno, Klinika dětských infekčních nemocí, Brno,

souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2mg/ml infuzní roztok (baklofen) 10x5ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie;

BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2mg/ml infuzní roztok (baklofen) 1x20ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie;

BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 0,5mg/ml infuzní roztok (baklofen) 1x20ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie;

BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 0,05mg/ml infuzní roztok (baklofen) 10x1ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie;

BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

počet balení 2000 ampulek à 5ml nebo ekvivalent ampulek à 20ml (ampulky à 1ml dle počtu pacientů, používají se v tzv. testovací fázi léčby)

D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR

PŘ: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

C: léčba pacientů všech věkových skupin s diagnózou spasticity po cévní mozkové příhodě, roztroušené skleróze, dětské mozkové obrně nebo po poranění mozku. Léčba se týká těch pacientů, u kterých se spasticita nedaří zvládnout přípravkem s obsahem léčivé látky baclofen ve formě tablet určených pro podání ústy nebo pacientů, kteří po vysokých dávkách trpí nevladatelnými nežádoucími účinky.

Pracoviště: Neurologická klinika FN Královské Vinohrady, Praha 10

Neurochirurgická a neuroonkologická klinika Ústřední vojenské nemocnice –

Vojenská fakultní nemocnice Praha, Praha, 6  
Neurologická klinika FN Olomouc  
Neurologická klinika FN U sv. Anny v Brně  
Klinika dětské neurologie a Neurologická klinika FN v Motole, Praha 5,  
souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: FUROLIN tablety (nitrofurantoin) 30x100mg 240000 balení

V: IASIS PHARMA, Řecko

D: AV Medical Consulting s.r.o., ČR

PŘ: Euphar s.r.o., Ke Schodům 1397/20, 143 00 Praha 4 - Modřany

C: léčba infekcí močových cest, zánětu močového měchýře (cystitidy), prostatitidy, pooperačních infekcí a po prostatektomii u mužů a žen (přípravek není určen k léčbě malých dětí).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: PEDITRACE koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (1ml obsahuje: zinci chloridum 521 $\mu$ g, cupri chloridum dihydricum 53,7 $\mu$ g, mangani chloridum tetrahydricum 3,60 $\mu$ g, natrii selenis anhydricum 4,38 $\mu$ g, natrii fluoridum 126 $\mu$ g, kalii iodidum 1,31 $\mu$ g) 10x10ml 2000 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 1ml přípravku PEDITRACE/kg tělesné hmotnosti/den pro novorozence, kojence a děti s maximální tělesnou hmotností do 15kg).

Do tohoto léčebného programu mohou být zařazeny děti do 4 let věku, resp. do hmotnosti 15kg; u dětí nad 4 roky věku lze použít registrovaný léčivý přípravek ELOTRACE, u dětí nad 15kg 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 2017.