

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 1.2.2019
Číslo: Z05189/2019

Univerzitná nemocnica Bratislava
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
Klinika hematológie a transfuziológie SZU a UNB
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia registrovaného lieku v neschválenej indikácii.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 5000 balení lieku **Roferon-A sol inj 1x3MIU/0,5ml** v neschválených indikáciách

1. myeloproliferatívne ochorenie MPN (esenciálna trombocytémia, polycytémia vera, osteomyelofibróza) u žien vo fertilnom veku a v priebehu gravidity,
2. MPN s trombocytémiou u mladších jedincov,
3. pri kontraindikácii, neúčinnosti alebo intolerancii nových liečiv pre MPN,
4. dlhodobo nastavení pacienti na liečbe interferónom alfa pre MPN,
5. zriedkavé MPN ako chron. granulocytová leukémia, chron. eozinofilová leukémia (hypereozinofilný sy) a MPN neklasifikovaná.

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.


Platnosť skupinového povolenia: do 31.7.2019. Kód lieku MD 232.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.




Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam