

Bratislava, 20.4.2021
Číslo: Z32181/2021

Univerzitná nemocnica Martin
MUDr. Peter Žiak, PhD.
Očná klinika
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 použitie 741 balení lieku **Avastin con inf 1x4ml/100mg** v neschválených indikáciách

- subretinálne neovaskularizácie (SRNV) rôznej etiológie - pozápalové, pri myopii, pri angioidných prúžkoch,
- oklúzie retinálnych ciev, centrálna serózna chorioretinopatia,
- neovaskularizácie pri m. Coats a pri familiárnej exsudatívnej vitreoretinopatii (FEVR),
- predoperačná príprava pred pars plana vitrektómiou (PPV) pre proliferáciu diabetickú retinopatiu (PDR),
- pooperačná liečba po keratoplastike (KPL) pre vaskularizovaný leukóm a po rekeratoplastike pre neovaskularizácie rohovky,
- neovaskulárny glaukóm,
- retinopatia nedonosených ROP,
- subretinálne neovaskularizácie pri VPDM, ak liečba Lucentisom (ranibizumab 0,5mg) alebo Macugenom (pegaptanib A165 0,3mg) nie je indikovaná alebo je neúčinná,
- DEM, ak liečba Lucentisom (ranibizumab 0,5mg) nie je indikovaná, alebo je neúčinná

pre potreby aplikačných centier:

- I. očná klinika UNB – Nemocnica Ružinov, Bratislava 50 balení,
- Očná klinika UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Bratislava 120 balení,
- Očné oddelenie Nemocnice sv. Michala a.s., Bratislava 15 balení,
- Očná klinika Fakultná nemocnica, Nitra 24 balení,
- Očná klinika Fakultná nemocnica Trenčín 40 balení,
- II. Očná klinika SZU FNŠP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica 18 balení,
- Očná klinika UNM, Martin 25 balení,
- Špecializovaná nemocnica v odbore oftalmológia OFTAL, s.r.o., Zvolen 40 balení,
- Očné oddelenie NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach 20 balení,
- Očná klinika FNLP - pracovisko SNP 1, Košice 15 balení,
- Očné oddelenie FNLP - pracovisko Rastislavova 43, Košice 18 balení,
- Očné oddelenie FNŠP J. A. Reimana, Prešov 20 balení,
- Očné oddelenie NsP Poprad 15 balení,
- Očné oddelenie FNŠP Žilina 50 balení,


Očné oddelenie FNsP Nové Zámky 70 balení,
Očná klinika ÚVN SNP, Ružomberok 24 balení,
Klinika detskej oftalmológie NÚDCH, Bratislava 25 balení,
Nemocnica Košice – Šaca, a.s. Agel 10 balení,
JAS Trebišov 12 balení,
Ivio Clinic Trnava 5 balení,
Izak Vision Center Banská Bystrica 5 balení,
Vesely Očná klinika Bratislava 120 balení.

Platnosť povolenia od 1.5.2021 do 31.10.2021. Identifikačný kód lieku: MD 047.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci 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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.



Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam