

MUDr. Beáta Bušányová, PhD., MBA  
Klinika detskej oftalmológie  
Národný ústav detských chorôb  
Limbová 2643/1  
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S16980-2025-OddZLZP-  
58

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
18. 03. 2025

Vec:

**MD - skupinové povolenie - Avastin**

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 lieku **Avastin con inf 1x4ml/100mg** v neschválených indikáciách

- subretinálne neovaskularizácie
- subretinálne neovaskularizácie pri angiodných prúžkoch
- pozápalové subretinálne neovaskularizácie
- neovaskularizácie pri M. Coats a pri familiárnej exsudatívnej vitreoretinopatii (FEVR),
- proliferatívna diabetická retinopatia,
- predoperačná príprava pred pars plana vitrektómiou (PPV) pre proliferatívnu diabetickú retinopatiu (PDR),
- proliferatívna diabetická retinopatia
- pooperačná liečba po keratoplastike (KPL) pre vaskularizovaný leukóm a po rekeratoplastike pre neovaskularizácie rohovky,
- neovaskulárny glaukóm,
- retinopatia nedonosených (ROP), K liečba Lucentisom nie je indikovaná, alebo je neúčinná
- subretinálne neovaskularizácie pri vekom podmienenej degenerácii makuly, ak liečba Lucentisom, Eyleou, Beovue nie je indikovaná alebo je neúčinná,
- diabetický edém makuly, ak liečba Lucentisom, Eyleou nie je indikovaná, alebo je neúčinná,
- oklúzia žily sietnice centrálna alebo parciálna, ak liečba Lucentisom, Eyleou nie je indikovaná alebo je neúčinná

pre potreby oftalmologických pracovísk v SR. Intravitrealná liečba sa môže indikovať na lôžkových očných oddeleniach nemocníc a očných pracoviskách jednodňovej ambulantnej starostlivosti v SR.

Platnosť povolenia je od 1. 4. 2025 do 30. 9. 2025. 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.

Ladislav Slobodník  
štátny tajomník  
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis