

Bratislava, 23.8.2022
Číslo: Z61707/2022

FNsP J. A. Reimana, Prešov
MUDr. Vít Orlický
Neurologická klinika
Hollého 14
081 81 Prešov

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 lieku **Brilique 90mg tbl flm 56x90mg** v neschválenej indikácii laboratórne potvrdená rezistencia na liečbu klopidogrelom, slowresponding na liečbu klopidogrelom, potreby rýchleho nasýtenia duálnymi antitrombotikami pred neurointervenciou (embolizácia mozgových aneuryziem pri implantácii stentu alebo flowdivertera) pre potreby FNsP J. A. Reimana, Prešov.

Platnosť povolenia od 1.9.2022 do 28.2.2023. Kód lieku: MD 406.

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 obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.



[Redacted signature]
Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam