

Bratislava, 19.8.2022

Číslo: Z61077/2022

Nemocnica AGEL Košice – Šaca, a.s.  
Prim. MUDr. Eva Rozprávková  
Neurologické oddelenie  
Lúčna 57  
040 15 Košice - Šaca

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 84 balení lieku **Brilique 90mg tbl flm 56x90mg** v neschválenej indikácii potvrdená rezistencia alebo slowresponding na liečbu klopido-grelom, embolizácia mozgových aneuryziem pri implantácii stentu alebo flowdivertera pre potreby Nemocnice AGEL, Košice - Šaca.

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.



Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam