

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Vážený pán  
prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.  
Národný onkologický ústav v Bratislave  
Klenová 1  
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S23772-2024-OddZLZP-  
22

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

16. 09. 2024

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - Flucel**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 **20 000 balení lieku Flucel-5 - fluorouracil con inf 1x500mg** v indikácii:

- pri liečbe metastatického karcinómu kolorekta, ako adjuvantná liečba rakoviny hrubého čreva a konečníka,
- pri liečbe pokročilej rakoviny žalúdka,
- pri liečbe pokročilej rakoviny pankreasu,
- pri liečbe pokročilej rakoviny pažeráka,
- pri liečbe pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka, ako adjuvantná liečba u pacientov s operovateľnou primárnou invazívnou formou rakoviny prsníka,
- pri liečbe neoperovateľného lokálne pokročilého, skvamózneho karcinómu hlavy a krku u pacientov, ktorí ešte nepodstúpili liečbu,
- pri liečbe lokálne rekurentných alebo metastatických skvamózných karcinómov hlavy a krku,

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od **16. 9. 2024** do **15. 3. 2025**. Kód lieku: **MD 565**.

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.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

