

MUDr. Pavol Masaryk, PhD.  
Národný ústav reumatických chorôb  
Nábřežie I. Krasku 4782/4  
921 12 Piešťany

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S20046-2024-OddZLZP-  
350

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

04. 07. 2024

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 terapeutické použitie lieku **Plaquenil 200mg tbl flm 60x200mg** v indikáciách Sjögrenov syndróm, antífosfolipidový syndróm, systémová skleróza, vaskulitída, dermato/polymyozitída pre potreby reumatologických ambulancií v SR.

Platnosť povolenia od 4.7.2024 do 31.12.2024. Kód lieku: MD 609.

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

