

Bratislava, 9.9.2022
Číslo: Z65291/2022

Národný onkologický ústav
MUDr. Miriam Ladická
Klinika onkohematológie
Klenová 1
833 10 Bratislava

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 **Thalidomide cps dur 28x50mg** v neschválenej indikácii relabovaný/refraktérny MM v kombinácii s chemoterapeutickým režimom D-PACE pre potreby zdravotníckych zariadení:

1. Národný onkologický ústav, Bratislava,
2. Onkologický ústav sv. Alžbety, s r.o., Bratislava,
3. UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Klinika hematológie a transfuziológie, Bratislava,
4. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Košice,
5. Univerzitná nemocnica L. Pasteura, Klinika hematológie a onkohematológie, Košice,
6. FNŠP F. D. Roosevelta, Oddelenie hematológie, Banská Bystrica,
7. Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie, Martin,
8. Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana, Oddelenie hematológie, Prešov.

Platnosť povolenia od 9.9.2022 do 28.2.2023. Kód lieku: MD 384.

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 Lengvarký
minister

RÓBERT BABELA
štátny tajomník

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam