

Bratislava, 27.1.2020
Číslo: Z3241/2020

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
KHaT LF UK, SZU
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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 500 balení lieku **Thalidomide Celgene cps dur 28x50mg** v neschválenej indikácii monoterapia alebo kombinovaná liečba mnohopočetného myelómu pacientov vhodných na vysokodávkovanú terapiu a autológnu tkb pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 31.7.2020. Kód lieku: MD 384.

Za terapiu registrovaným liekom v neschválenej indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



Peter Pellegrini

predseda vlády, poverený riadením
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam