

Bratislava, 8.1.2021  
Číslo: Z1229/2021

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda  
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.  
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 30 balení lieku **Venclyxto 100mg tbl flm 112(4x28)x100mg** v neschválenej indikácii liečba akútnej myeloblastovej leukémie v kombinácii s hypometylačnou liečbou alebo s nízкодávkovaným cytarabínom u pacientov nevhodných na intenzívnu chemoterapiu pre potreby hematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1.2.2021 do 31.7.2021. Kód lieku: MD 654.

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.



Marek Krajčí  
minister

JANA JEŽÍKOVÁ  
štátna tajomníčka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam