

Bratislava, 23.1.2013
Číslo: Z03632/2013

Univerzitná nemocnica Bratislava
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
Klinika hematológie a transfuziológie SZU a UNB
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia registrovaného lieku v neschválenej indikácii.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 2 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov 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 800 balení lieku **Intron A sol inj 1x1,2 ml/18 MIU v pere; viacdávkový aplikátor** (kód lieku MD 022) a 120 balení lieku **Intron A sol inj 1x1,2ml/30 MIU v pere; viacdávkový aplikátor** (kód lieku MD 023) v neschválených indikáciách

1. myeloproliferatívne ochorenie (MPO: esenciálna trombocytémia, polycytémia vera, osteomyelofibróza) u žien vo fertilnom veku a v priebehu gravidity,
2. myeloproliferatívne ochorenie s trombocytémiou u mladších jedincov,
3. pri kontraindikácii, neúčinnosti alebo intolerancii nových liečiv pre MPO,
4. dlhodobo nastavení pacienti na liečbe interferónom alfa pre MPO

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia: do 31.7.2013.

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 Zvolenská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam