MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 28.5.2020
Číslo: Z29005/2020

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
Klinika hematológie a transfuziológie SZU a UNB
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 120 balení lieku **Blitzima con inf 1x50ml/500mg** a 120 balení lieku **Blitzima con inf 2x10ml/100mg** v neschválených indikáciách

1. autoimunitná hemolytická anémia,
2. imunitná trombocytopénia,
3. získaná hemofília,
4. hemofília s inhibítorom,
5. trombotická trombocytopenická purpura,
6. izolovaný útlm erytropoézy

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 30.11.2020. Kód lieku: MD 078, 079.

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

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

[redacted]
Marek Krajčí
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam