

Bratislava, 15.7.2021  
Číslo: Z64990/2021

Univerzitná nemocnica Martin  
MUDr. Peter Žiak, PhD.  
Očná klinika  
Kollárova 2  
036 59 Martin

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 použitie 741 balení lieku **MVASI con inf 1x4ml/100mg** v neschválených indikáciách

- subretinálne neovaskularizácie (SRNV) rôznej etiológie - pozápalové, pri myopii, pri angiodných prúžkoch,
- oklúzie retinálnych ciev, centrálna serózna chorioretinopatia,
- neovaskularizácie pri M Coats a pri familiárnej exsudatívnej vitreoretinopatii (FEVR),
- predoperačná príprava pred pars plana vitrektómiou (PPV) pre proliferáciu diabetickú retinopatiu (PDR),
- pooperačná liečba po keratoplastike (KPL) pre vaskularizovaný leukóm a po rekeratoplastike pre neovaskularizácie rohovky,
- neovaskulárny glaukóm,
- retinopatia nedonosených ROP,
- subretinálne neovaskularizácie pri VPDM, ak liečba Lucentisom (ranibizumab 0,5mg) alebo Macugenom (pegaptanib A165 0,3mg) nie je indikovaná alebo je neúčinná,
- DEM, ak liečba Lucentisom (ranibizumab 0,5mg) nie je indikovaná, alebo je neúčinná

pre potreby aplikačných centier:

I. očná klinika UNB – Nemocnica Ružinov, Bratislava 50 balení,  
Očná klinika UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Bratislava 120 balení,  
Očné oddelenie Nemocnice sv. Michala a.s., Bratislava 15 balení,  
Očná klinika Fakultná nemocnica, Nitra 24 balení,  
Očná klinika Fakultná nemocnica Trenčín 40 balení,  
II. Očná klinika SZU FNŠP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica 18 balení,  
Očná klinika UNM, Martin 25 balení,  
Špecializovaná nemocnica v odbore oftalmológia OFTAL, s.r.o., Zvolen 40 balení,  
Očné oddelenie NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach 20 balení,  
Očná klinika FNLP - pracovisko SNP 1, Košice 15 balení,  
Očné oddelenie FNLP - pracovisko Rastislavova 43, Košice 18 balení,  
Očné oddelenie FNŠP J. A. Reimana, Prešov 20 balení,  
Očné oddelenie NsP Poprad 15 balení,  
Očné oddelenie FNŠP Žilina 50 balení,

Očné oddelenie FNsP Nové Zámky 70 balení,  
Očná klinika ÚVN SNP, Ružomberok 24 balení,  
Klinika detskej oftalmológie NÚDCH, Bratislava 25 balení,  
Nemocnica Košice – Šaca, a.s. Agel 10 balení,  
JAS Trebišov 12 balení,  
Ivio Clinic Trnava 5 balení,  
Izak Vision Center Banská Bystrica 5 balení,  
Vesely Očná klinika Bratislava 120 balení.


Platnosť povolenia od 15.7.2021 do 15.1.2022. Identifikačný kód lieku: MD 704.

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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.



  
Vladimír Lengyarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam