

Bratislava, 30.6.2022
Číslo: Z49766/2022

Národný ústav reumatických chorôb
MUDr. Pavol Masaryk, PhD.
Nábřežie I. Krasku 4
921 01 PIEŠŤANY

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 terapeutické použitie 450 balení lieku **Plaquenil 200mg tbl flm 60x200mg** v indikáciách Sjögrenov syndróm, antifosfolipidový syndróm, systémová skleróza, vaskulitída, dermato/polymyozitída pre potreby reumatologických ambulancií v SR.

Platnosť povolenia od 1.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 609.

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.




Vladimír Lengvarký
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam