

Žiadosť o individuálne povolenie neregistrovaného lieku I/1/2

podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia

STUPEŇ NALIEHAVOSTI	1. životne dôležitý	2. nebezpečenstvo z omeškania	3. dôležitý
Číslo spisu povolenia použitia lieku pre jedného pacienta: /2009 - OF			
odtlačok pečiatky ošetrojúceho lekára Dátum podpis	odtlačok pečiatky primára * Dátum podpis	odtlačok pečiatky MZ SR	
* vyplní sa, ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti			
IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE ŽIADATEĽA	Obchodné meno a adresa včítane PŠČ. Ak ide o fyzickú osobu - meno, priezvisko, adresa s PŠČ		
	Miesto prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia		
	Meno ošetrojúceho lekára	Telefónne číslo	Faxové číslo Mobilný telefón e-mail
ÚDAJE O LIEKU	Názov lieku, lieková forma, cesta podania, veľkosť balenia lieku a <u>požadovaný počet balení</u> Quantalan pulv,p.o., 1 balenie obsahuje 50 vreciek, liečba na pol roka t.j. 180 dní pri dávke 2x1 vrecko 360 vreciek t.j. počet balení 360 vreciek : 50 počet vreciek v 1 balení je 8 balení.		
	Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv účinná látka cholestyramin, pomocná látka Xantani gummi, aspartamum,propylenglycolu alginas subviscosus, acidum citrum anhydricum, aroma aurantii,silica colloidalis anhydrica		
	Indikácia lieku, na ktorú je žiadané skupinové povolenie na terapeutické použitie:		
	<u>a) vyplňuje sa, ak ide o liek neregistrovaný v SR</u>	Liek a indikácia lieku je registrovaná v štáte: Nemecko Rakúsko	Úhrada nákladov na liečbu liekom bude: hrazená: <i>(podčiarknúť)</i> A/ z fin. prostriedkov zdrav.poisť. (výdaj Rp)
	<u>b) vyplňuje sa, ak ide o liek registrovaný v SR, ale indikácia lieku nie je v SR registrovaná (off-label liečba)</u>	Indikácia lieku je registrovaná v štáte:	B/ z fin. prostriedkov nemocnice (lôžko-deň) C/ sponzorský dar firmy
	Dávkovanie lieku 2x 1 vrecko		
	Cena lieku od výrobcu alebo dovozcu (EUR) 40,8 – Eu cena v Rakúsku v lekárni		
Vyčíslenie nákladov na liečbu liekom pri výdaji lieku: v nemoc. lekárni vo verejnej lekárni 8 balení x cena 1 balenia v Rakúsku 40,8 Eu je 326,4 Eu na pol roka			
ÚDAJE O PACIENTOVI	Meno, priezvisko titul rodné číslo		
	Adresa bydliska PŠČ:		
	Diagnóza vrátane čísla MKCH K 90.8		
	Písomný súhlas pacienta, resp. zákonného zástupcu		
Údaje o doterajšej liečbe Questran (cholestyramin) 2x1 vrecko kód 26 854 ATC C10AC01, úhrada pac. 2,74.- Eu, úhrada poisťovňa 15,88.- Eu (v kategorizácii) Porovnateľné registrované lieky žiadne nie sú na Slovensku dostupné			

Odôvodnenie žiadosti s uvedením dôvodu, prečo nie je možné použiť dostupné registrované porovnateľné lieky

EPIKRÍZA – ZHODNOTENIE STAVU vodnaté hnačky po resekcii ileocekálnnej oblasti, po CHE, pri IBS ...

Nasadením Questranu – genericky cholestyramin – došlo k vymiznutiu hnačiek, nakoľko sa jednalo o malabsorbciu žlčových kyselín. Liečba inými antidiarhoikami nebola úspešná (neúčinnosť Reasecu, Imodium, Imodium plus, Endiex). Questran nie je dostupný na Slovensku – prestal sa dovážať, hoci ešte sa nachádza v zozname registrovaných liekov.

Predložená žiadosť je: prvá žiadosť o individuálne povolenie opakovaná žiadosť *

* (potrebné predložiť správu o doterajších výsledkoch liečby pacienta týmto liekom – znášanlivosť liečby pacientom, výskyt a vyhodnotenie NÚL, odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom)

Odôvodnenie požadovaného množstva lieku a dĺžky liečby

Jedine liečba náhradou Questranu – je Quantalan (identický liek Bristol- Myers Squibb, len pod iným názvom v Nemecku a Rakúsku - genericky cholestyramin) viedla k zastaveniu poklesu počtu hnačkovitých stolíc. To umožnilo práceschopnosť pacienta a plnú kvalitu života. Liečba bude trvalá.

Predpoklad opakovania žiadosti Áno Ak áno, uviesť dôvody opakovania žiadosti. Na malabsorbciu žlčových kyselín je jedinou účinnou látkou cholestyramin. Žiadosť bude z týchto dôvodov opakovaná .

VYJADRENIE: (vyplňuje sa, ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti)

Riaditeľ zdravotníckeho zariadenia odtlačok pečiatky	Komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zariadenia ústavnej starostlivosti odtlačok pečiatky	Etická komisia odtlačok pečiatky
Dátum podpis	Dátum Podpis	Dátum Podpis

VYJADRENIE: (vyplňuje sa, ak je žiadateľ zamestnancom neštátneho zdravotníckeho zariadenia)

Krajský odborník MZ SR pre špecializačný odbor odtlačok pečiatky	Komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zariadenia ústavnej starostlivosti alebo samosprávneho kraja odtlačok pečiatky	Etická komisia samosprávneho kraja odtlačok pečiatky
Dátum podpis	Dátum Podpis	Dátum Podpis

Vyplnená žiadosť opatrená s originálnymi podpismi a odtlačkami pečiatok sa posiela na Ministerstvo zdravotníctva SR, odbor farmácie Limbová 2, 832 57 Bratislava, 1x v origináli. Tlačivo je dostupné v elektronickej forme na internetovej adrese Ministerstva zdravotníctva SR www.health.gov.sk v časti Formuláre. © MZ SR JL 2009