

MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11	
Došlo:	7 -04- 2025
Číslo:	32/1113/2025
Pridelené:	

Univerzitná nemocnica Bratislava Pažitková 4, 821 01 Bratislava	
Prijaté	- 4 -04- 2025
Kópia / Elektronická schránka	číslo 3559/17

doc. MUDr. Ľubica Harvanová, PhD.
Klinika hematológie a transfuziológie
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S16980-2025-OddZLZP-
76

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
20. 03. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Roactemra

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 lieku **RoActemra 20mg/ml con inf 1x4 ml/80 mg**, lieku **RoActemra 20mg/ml con inf 1x10ml/200mg** a lieku **RoActemra 20mg/ml con inf 1x20ml/400mg** v neschválenej indikácii profylaxia a liečba syndrómu z uvoľnenia cytokínov pri liečbe bišpecifickými protilátkami u pacientov s mnohopočetným myelómom pre potreby hematologických pracovísk SR, ktoré môžu indikovať liečbu bišpecifickými protilátkami.

Platnosť povolenia je od 3. 4. 2025 do 2. 9. 2025. Kód lieku: MD 697, MD 606, MD 610.

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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón
+421 2 593 73 111

Fax
+421 2 547 77 983

E-mail
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet
www.health.gov.sk