

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: Romana Szotkowská

Jméno, příjmení

MUDr.

pracovní zařazení

588444297

Romana.Szotkowska@fnol.c
z

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Zavicefta

Forma inf.plv

Balení 10amp

Síla 2g/0,5g

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

25298 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: nelze odhadnout

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: nelze odhadnout

Předpokládaná doba trvání léčby: v řádu týdnů

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

maximální úhrada ze zdravotního pojištění

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.☒ ANO☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lék je indikován pro pacienty se záchytem polyrezistentních ESBL+kmenů, jejichž zvyšující se výskyt lze předpokládat. Nyní prokázáno u pacientky s dg. sekundárního MDS po léčbě M.Hodgkin, r.81, měsíc po provedení alogenní transplantace kostní dřeně. Vzhledem k rizikovitosti našich pacientů v terénu těžké imunosuprese s rizikem rozvoje život ohrožujícího septického stavu nutné zajištění dostupnosti žádaného ATB.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Indikováno na základě mikrobiologické citlivosti polyrezistentních ESBL+kmenů

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

11.10.2018

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí se zavedením přípravku ZAVICEFTA do farmakoterapie ve FNOL v
indikacích dle platné registrační dokumentace.

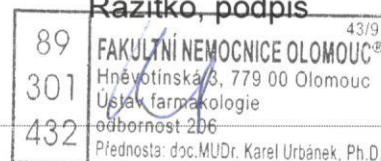
Datum:

16. 10. 2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek. Ph.D.

Razítko, podpis

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Ladislav Blahut	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*Nulné 'schválení' dle par. 16*Jméno:
Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

*14. 10. 2018*Razítko,
podpis:*Mgr. Ivana Aleksičová*
Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☐ ANO ☐ NEJméno:
Ing. Tomáš Uvízil

Datum:

*29. 10. 2018*Razítko,
podpis:*Ing. Tomáš Uvízil*
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc**Vyjádření vedoucího ONLEK:***souhlasím s Lékovou komisí.*Jméno:
Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

*14. 10. 18*Razítko,
podpis:*Ing. Kateřina Ondráčková*
vedoucí odboru nákupů léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení OBN:**☒ ANO ☐ NEJméno:
Ing. Čeněk Merta

Datum:

*26. 10. 2018*Razítko,
podpis: