**BOSNA I HERCEGOVINA**
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
TUZLA CANTON
MINISTRY OF HEALTH

Broj: 13/1-37-317-4/18
Tuzla, 30.07.2018. godine

03. 08. 2018
01-3738-68/18

**JZU UKC Tuzla**
**ZZO TK**
**n/r direktora**

**Predmet:** Operativni program - niskomolekularni heparin za 2018. godinu, dostavlja se.

Poštovani,

Odlukama broj: 13/1-37-317/18 od 15.01.2018. godine i broj: 13/1-37-317-1/18 od 24.04.2018. godine, odobreni su Operativni programi i doktrinarni pristupi za lijekove koji su utvrđeni Programom lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove, a koji će se realizirati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona u 2018. godini. Zadnji dodani lijekovi u Operativni program su: 27. Enoksaparin i 28. Reviparin.

U prilogu vam, na osnovu prijedloga stručnog mišljenja sa JZU UKC Tuzla, dostavljamo ***dopunu doktrinarnog pristupa*** *(dostavljenog 29.05.2018. godine br: 13/1-37-317-3/18)*, za navedene lijekove, odnosno dopunu za Operativni program - niskomolekularni heparin, kao dodatnu, po kojoj treba postupati, kako bi pacijenti sa navedenim indikacijama i potrebnom medicinskom dokumentacijom mogli ostvariti pravo na lijekove.

S Poštovanjem,

MINISTAR

mr. med. Bahrudin Hadžiefendić

Dostavljeno:
1x naslovu
1x a/a

Ulica Rudarska 72.; 75000 Tuzla tel. 035/369-419, fax: 369-420
www.vladatk.kim.ba

**Kriteriji za upućivanje pacijentice na Konzilij**

1. Stečena trombofilija obuhvata i antifosfolipidni sindrom i podrazumjeva prisustvo kliničkih kriterija kombiniran sa perzistentnim prisustvom laboratorijskih poremećaja:

- Lupus antikoagulant, antikardiolipinska antitijela ili antitijela na beta 2 glikoprotein I (Miyakis i sar., 2006; de Groot and Meijers, 2011).

Klinički kriteriji obuhvataju vensku ili arterijsku trombozu, ili poremećaj trudnoće definisan kao ≥2 neobjašnjivih konsekutivnih gubitaka trudnoće prije 10 gestacione nedjelje, ≥ 1 neobjašnjivih intrauterinih smrti nakon 20 gestacione nedjelje ili ≥ 1 prijevremeni porođaj prije 34 gestacione nedjelje zbog eklampsije, teške preeklampsije ili placentarne insuficijencije (Miyakis i sar., 2006).

2. Nasljedna trombofilija podrazumjeva deficijenciju prirodnih antikoagulantnih proteina: antitrombin, protein C, protein S ili genska mutacija faktora koagulacije Va (dovodi do rezistencije prema aktiviranom proteinu C, faktor V Leiden), mutacija protrombina (protrombin G20210A mutacija) i polimorfizam na poziciji 677 na genu za metilfolat reduktazu (MTHFR) - homozigotna forma uz prisustvo navedenih kliničkih kriterija (≥2 neobjašnjiva konsekutivna gubitka trudnoće prije 10 gestacione nedjelje, ≥ 1 neobjašnjivih intrauterinih smrti nakon 20 gestacione nedjelje ili ≥ 1 prijevremeni porođaj prije 34 gestacione nedjelje zbog eklampsije, teške preeklampsije ili placentarne insuficijencije) (Middeldorp i Levi, 2007, Rodger i sar., 2008, Markis, 2000, George i sar., 2002).

Kriteriji genetskih analiza: mutacija faktora V Leiden (homozigotna, heterozigotna), heterozigotna mutacija protrombin G2O210A gena, homozigotna mutacija MTHFR gena.

Sve analize moraju biti urađene u UKC Tuzla.

Pacijenti su dužni da prilože medicinsku dokumentaciju o poremećajima trudnoće

navedenih u kliničkim kriterijima.

Laboratorijski nalazi trebaju biti urađeni minimum 6 mjeseci nakon neželjenog ishoda trudnoće.

KRITERIJI ZA UPUĆIVANJE PACIJENTICA NA KONZILIJ ZA NMH (adaptirano prema ***Recurrent pregnacy loss, Guideline of the European Society of Human Reproduction and Embryology, 2017*** )

| Klinički kriteriji | Testovi za nasljedne trombofilije | Testovi na stečene trombofilije |
|---|---|---|
| Arterijska ili venska tromboza | ↓Antitrombina III | ↑ACA-antikardiolipinska IgM antitijela |
| >ili =2 neobjašnjiva konsekutivna gubitka trudnoće prije 10 GN | ↓Proteina C | ↑ACA-antikardiolipinska IgG antitijela |
| | ↓Proteina S | ↑Anti-beta-2-glikoprotein IgM |
| >ili = 1 neobjašnjiva intrauterina smrt ploda nakon 20 GN | Mutacija F V Leiden (homozigot, heterozigot) | ↑LAC |
| | MTHFR - homozigotna forma | ↑Anti-beta-2-glikoprotein IgG |
| >ili = 1 prijevremeni porođaj prije 34 GN zbog eklampsije, teške preeklampsije placentarne abrupcije ili insuficijencije | Mutacija FII protrombin G20210A | |
| | | Bilo koji ispitivani pozitivni laboratorijski parametri moraju perzistirati barem 12 sedmica |

- Sve analize moraju biti urađene u UKC Tuzla;
- Pacijenti su dužni da priložе medicinsku dokumentaciju o ispunjavanju kliničkih kriterija;
- Laboratorijski nalazi trebaju biti urađeni 6 mjeseci nakon neželjenog ishoda trudnoće;

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
TUZLA CANTON
MINISTRY OF HEALTH

2511

Broj: 13/1-37-317-3/18
Tuzla, 29.05.2018. godine

Zavod zdravstvenog osiguranja TUZLANSKOG KANTONA TUZLA
01-06-2018
01-3738-68/18

**JZU UKC Tuzla**
**ZZO TK**
**n/r direktora**

**Predmet:** Operativni program - niskomolekularni heparin za 2018. godinu, dostavlja se.

Poštovani,

Odlukama broj: 13/1-37-317/18 od 15.01.2018. godine i broj: 13/1-37-317-1/18 od 24.04.2018. godine, odobreni su Operativni programi i doktrinarni pristupi za lijekove koji su utvrđeni Programom lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove, a koji će se realizirati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona u 2018. godini. Zadnji dodani lijekovi u Operativni program su: 27. Enoksaparin i 28. Reviparin.

U prilogu vam dostavljamo doktrinarni pristup, za navedene lijekove, odnosno Operativni program - niskomolekularni heparin, po kojem treba postupati, kako bi pacijenti sa navedenim indikacijama i potrebnom medicinskom dokumentacijom mogli ostvariti pravo na lijekove.

S Poštovanjem,

**MINISTAR**

**dr. med. Bahrudin Hadžiefendić**

Bosna i Hercegovina - Federacija Bosne i Hercegovine
TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
TUZLA

Dostavljeno:
1x naslovu
1x a/a

**Ulica Rudarska 72.; 75000 Tuzla** **tel. 035/369-419, fax: 369-420**
**www.vladatk.kim.ba**

OPERATIVNI PROGRAM
Niskomolekularni heparin

| ATC klasifikacija | Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje | Zaštićeno ime lijeka | Oblik i jačina lijeka | Pakovanje | Način propisivanja lijeka | Evaluacija efikasnosti terapije | Predviđeni broj pacijenata u 2018. godini |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| B01AB05 | Enoksaparin - natrium | Clexane | 4000 IU (40 mg)/0.4 ml<br>2000 IU (20mg)/0.2 ml | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu | SZU (Stacionirane zdravst. ustanove) | Jednom godišnje | 50 pacijenata |
| B01AB08 | Reviparin | Clivarin | 1432 IU anti-Xa/ 0.25ml<br>3436 IU anti-Xa/ 0.6 ml | | | | |

**Doktrinarni pristup**

**Indikacije:**

1. Sistemski lupus erythematosus
2. Antiphospholipid sindrom
3. Trombofilija

**Medicinska dokumentacija:**

1. antiphospholipid syndrome (cirkulirajući antikoagulant, antikardiolipinska antitijela, anti-b2GP1)

2. sistemski lupus erythematosus (antinuklearni faktor)

3. trombofilija:
   - Urodjene trombofilije :
     - aktivnost antitrombina III (0.8-1.2 IU/ml), Proteina C (0.7-1.4 IU/ml), Proteina S (0.7- 1.0 IU/ml).
     - određivanje rezistencije na aktivirani protein C odnos (>2.5 ), mutacije F V Leiden, FII G20210A, inhibitora aktivatora plazminogena PAI-1.
   - Stečene trombofilije :
     - LAC, anti beta 2 glikoprteinski antitela (IgG I IgM) i antkardiolipinskih antitela (IgG I IgM)

Preporuke za primjenu niskomolekularnog heparina:

- Za trombofilije niskog rizika bez prethodne VTE - praćenje trudnoće bez

antikoagulantne terapije.

- Za trombofilije niskog rizika sa jednom prethodnom epizodom VTE koje nisu nadugotrajnoj terapiji - profilaktička ili srednja doza LMWH ili nadzor bez terapije.
- Za trombofilije visokog rizika bez prethodne VTE- profilaktička primjena LMWH ili nefrakcionarnog heparina antepartalno i post partalno.
- Kod trombofilija vioskog rizika sa prethodnom epizodom VTE- antikoagulantna terapija tokom cijele trudnoće.
- Kod trombofilija vioskog rizika sa prethodnom epizodom VTE- antikoagulantna terapija tokom čitave trudnoće.
- Trudnice sa prethodnom epizodom VTE, a bez trombofilije treba pratiti bez antikoagulantne terapije pre i postpartalno.

4. Nalaz specijaliste ginekologa iz perinatološke specijalističke ambulante i/ili otpusno pismo u slučaju hospitalne obrade pacijentice

5. Konzilijarno mišljenje Klinike za ginekologiju i akušerstvo.

**Doza niskomolekularnog heparina:**

- Preventivna doza Clexane 2000IU/ Clivarin 1432IU
- Terapijska doza Clexane 4000IU/ Clivarin 3436IU

Oblik lijeka: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

**Trajanje terapije**: do porođaja

**Količina:** 30 ampula mjesečno

**Evaluacija efikasnosti terapije** - jednom godišnje i dostavlja se ZZOTK.

Literatura:


1. Huchon C, Deffieux X, Beucher G, Capmas P, Carcopino X, Costedoat-Chalumeau N, Delabaere A, Gallot V, Iraola E, Lavoue V, Legendre G, Lejeune-Saada V, Leveque J, Nedellec S, Nizard J, Quibel T, Subtil D, Vialard F, Lemery D; Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français. *Pregnancy loss: French clinical practice guidelines.* Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. **2016**;201:18-26
2. *American College of Obstetricians and Gynecologists*. ACOG practice bulletin. Management of recurrent pregnancy loss. Number 24, February 2001. (Replaces Technical Bulletin Number 212, September 1995). American College of Obstetricians and Gynecologists. *Int J Gynaecol Obstet.* 2002 Aug;78(2):179-90.


Doktrinarni pristup izradili:

1. Prof. dr. Dženita Ljuca
2. Prim. dr. Mladen Mišić
3. Doc. dr. Igor Hudić

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
TUZLA CANTON
MINISTRY OF HEALTH

Broj: 13/1-37-317-1/18
Tuzla, 24.04.2018. godine

**JZU UKC TUZLA**
**n/r direktora**

**Predmet:** Program lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2018. godinu

Zavod zdravstvenog osiguranja TUZLANSKOG KANTONA TUZLA
PRIMLJENO: 24-04-2018
Org. jed. | Broj | Prilog | Vrijednost
04- 3731- 52/18

Poštovani,

U prilogu dostavljamo Odluku o izmjeni Odluke kojom se odobrava Program lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2018. godinu broj: 13/1-37-317/18 od 15.01.2018. godine. U ovoj Odluci odobrava se Program za nova dva lijeka: 27. Enoksaparin i 28. Reviparin.

U skladu sa navedenim izmjenama, molimo vas da u što kraćem roku izradite prijedlog doktrinarnog pristupa za operativni program koji se odnosi na ova dva lijeka, a odmah nakon izrade dostavite ovom ministarstvu na dalje postupanje.

S Poštovanjem,

**MINISTAR**
**dr. med. Bahrudin Hadžiefendić**

Dostavljeno:
1x naslovu
1x a/a

Bosna i Hercegovina - Federacija Bosne i Hercegovine
TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
TUZLA

**Ulica Rudarska 72.; 75000 Tuzla** **tel. 035/369-419, fax: 369-420**
**www.vladatk.kim.ba**

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Broj: 13/1-37-317-1/18
Tuzla, 24.04.2018. godine

Na osnovu člana 14. i 23. Zakona o ministarstvima i drugim organima uprave Tuzlanskog kantona («Službene novine Tuzlanskog kantona», broj 17/00, 3/01, 12/03, 10/05, 3/08 i 8/11), Ministar zdravstva donosi

**O D L U K U**
**o izmjeni Odluke**

**I**

U Odluci Ministra zdravstva Tuzlanskog kantona kojom se odobrava Program lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2018. godinu broj: 13/1-37-317/18 od 15.01.2018. godine u tački I, stav 2, ispod rednog broja „26." dodaju se novi redni brojevi:

„27. Enoksaparin
28. Reviparin"

**II**

Sve ostale tače koje nisu pretrpjele izmjene ostaju na snazi.

**III**

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a primjenjivati će se u 2018. godini.

Dostavljeno:
1x ZZO TK
1x JZU UKC Tuzla
1x a/a

**MINISTAR**
**dr.med. Bahrudin Hadžiefendić**

Univerzitetski klinički centar Tuzla
University Clinical Center Tuzla
Javna zdravstvena ustanova
Univerzitetski klinički centar Tuzla
75000 Tuzla, Trnovac bb-Bosna i Hercegovina
telefon : 387 35 303-500 ili 303-300
fax: +.+ 387 35 250- 474
e-mail: info@ukctuzla.ba

Zavod zdravstvenog osiguranja TUZLANSKOG KANTONA
TU 2 L 10-06-2018
91-3738-381/18

Broj: 02-701/18
Tuzla, 14.06.2018.godine

Na osnovu člana 45. stav 1. tačka 24. Statuta Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Tuzla (Prečišćeni tekst), a u vezi sa članom 3. stav 1. alineja 3. Pravilnika o postupku i načinu rada liječničkog konzilija ("Službene novine F BiH", broj 55/13), u svrhu provođenja Operativnog programa za lijekove, Direktor donosi

**ODLUKU**
**o obrazovanju ljekarskog konzilija za provođenje Operativnog programa za lijekove Enoksaparin natrium i Reviparin na Klinici za ginekologiju i akušerstvo**

Ovom Odlukom se obrazuje Ljekarski konzilij za provođenje Operativnog programa za lijekove Enoksaparin natrium i Reviparin na Klinici za ginekologiju i akušerstvo (u daljem tekstu: Ljekarski konzilij).

Ljekarski konzilij čine doktori medicine, specijalisti i to kako slijedi:

1. Prof.dr.med.sc. Ljuca Dženita, specijalista ginekologije i akušerstva, subspecijalista ginekološke onkologije,
2. Prim. dr Mišić Mladen, specijalista ginekologije i akušerstva,
3. Doc.dr.med.sc. Hudić Igor, specijalista ginekologije i akušerstva,
4. Prof.dr.med.sc. Hadžimehmedović Azra, specijalista ginekologije i akušerstva.

**II**

Ljekarski konzilij ima zadatak:

- Da na osnovu doktrinarnog pristupa, daje prijedloge (nalaz i mišljenje konzilija) o potrebi uvođenja terapije lijekom Enoksaparin natrium i Reviparin, za osigurana lica sa područja Tuzlanskog kantona;
- Da nalaz i mišljenje konzilija dostavlja Pomoćniku direktora za medicinske poslove i Zavodu za kliničku farmakologiju odmah po donošenju odluke konzilija;
- Da redovno prati tok i ishod liječenja, odnosno vrši evaluaciju po doktrinarnom pristupu i o istom dostavlja informaciju Pomoćniku direktora za medicinske poslove i Zavodu za kliničku farmakologiju;
- Da mjesečne tabelarne izvještaje, sa potpisom pacijenata o primljenoj terapiji (po utvrđenom obrascu), dostavlja Zavodu za kliničku farmakologiju, najkasnije do 2. dana tekućeg mjeseca za prethodni mjesec.

**III**

Mandat Ljekarskog konzilija je četiri godine.

**IV**

Ljekarski konzilij je obavezan svakih šest mjeseci dostaviti izvještaj o radu Direktoru.

**V**

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**DIREKTOR**
**Doc.dr.med.sci. Nešad Hotić**

**Dostaviti:**
1x Imenovanim
1x Zavodu zdravstvenog osiguranja TK
1x A/A

02-18/15/18

**BOSNA I HERCEGOVINA**
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
**TUZLANSKI KANTON**
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
**TUZLA CANTON**
MINISTRY OF HEALTH

Broj: 13/1-37-26608/18
Tuzla, 02.11.2018. godine

Zavod zdravstvenog osiguranja TUZLANSKOG KANTONA TUZLA
PRIMLJENO: 05. 11. 2018
| Org. jed. | Broj | Prilog | Vrijednost |
|---|---|---|---|
| 05 | 3715 | 868 | 18 |

veza 04-3738-68/18

Mehmed dr. Bedirović

**ZZO TK**
**n/r direktora**

**Predmet:** Odgovor, Operativni program - niskomolekularni heparin za 2018. godinu, dostavlja se.
**Veza:** Vaš akt broj: 05-3738-868/18 od 23.10.2018. godine

Poštovani,

Odlukama broj: 13/1-37-317/18 od 15.01.2018. godine i broj: 13/1-37-317-1/18 od 24.04.2018. godine, odobreni su Operativni programi i doktrinarni pristupi za lijekove koji su utvrđeni Programom lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove, a koji će se realizirati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona u 2018. godini. Zadnji dodani lijekovi u Operativni program su: 27. Enoksaparin i 28. Reviparin.
Na osnovu prijedloga stručnog mišljenja sa JZU UKC Tuzla, 30.07.2018. godine, dostavili smo ***dopunu doktrinarnog pristupa*** *(dostavljenog 29.05.2018. godine br: 13/1-37-317-3/18)*, za navedene lijekove, odnosno dopunu za Operativni program - niskomolekularni heparin, kao dodatnu, po kojoj treba postupati, kako bi pacijenti sa navedenim indikacijama i potrebnom medicinskom dokumentacijom mogli ostvariti pravo na lijekove.

Smatramo da bi se doktrinarni pristup u ovom slučaju mogao primjenjivati od 29.05.2018. godine, odnosno od dana kada je isti doktrinarni pristup dostavljen od strane JZU UKC Tuzla.

S Poštovanjem,

**MINISTAR**
**dr. med. Bahrudin Hadžiefendić**

Dostavljeno:
1x naslovu
1x a/a

Bosna i Hercegovina - Federacija Bosne i Hercegovine MINISTARSTVO ZDRAVSTVA TUZLANSKI KANTON TUZLA

**Ulica Rudarska 72.; 75000 Tuzla** **tel. 035/369-419, fax: 369-420**
**www.vladatk.kim.ba**