

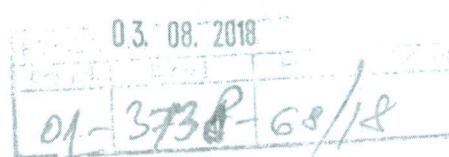


dj 468

(250)

Broj: 13/1-37-317-4/18

Tuzla, 30.07.2018. godine



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,

Dostavljeno:

1x naslovu

1x a/a





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 G20210A 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 pregnancy loss, Guideline of the European Society of Human
Reproduction and Embryology, 2017)

Klinički kriteriji	Testovi za nasljedne trombofilije	Testovi na stечene 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 persistirati barem 12 sedmica

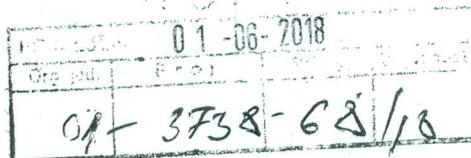
- Sve analize moraju biti urađene u UKC Tuzla;
- Pacijenti su dužni da prilože medicinsku dokumentaciju o ispunjavanju kliničkih kriterija;
- Laboratorijski nalazi trebaju biti urađeni 6 mjeseci nakon neželjenog ishoda trudnoće;



Broj: 13/1-37-317-3/18

Tuzla, 29.05.2018. godine

Zavod zdravstvenog osiguranja
TUZLANSKOG KANTONA



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,

Dostavljeno:

1x naslovu

1x a/a





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 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 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 antikardiolipinskih 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 visokog rizika sa prethodnom epizodom VTE- antikoagulantna terapija tokom cijele trudnoće.
- Kod trombofilija visokog 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. Konzilijsko 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 mjesечно

Evaluacija efikasnosti terapije - jednom godišnje i dostavlja se ZZOTK.

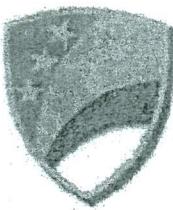


Literatura:

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 Ljučić
2. Prim. dr. Mladen Mišić
3. Doc. dr. Igon Hudić



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

ZDRAVSTVENA OSIGURANJA
TUZLANSKOG KANTONA
TUZLA

PRIMLJENO:		
Org. jed.	Broj	Datum
04	3731-52/18	24-04-2018

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,

Dostavljeno:
1x naslovu
1x a/a



Ulica Rudarska 72.; 75000 Tuzla

www.vladatk.kim.ba

tel. 035/369-419, fax: 369-420

**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 («Službenе 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 tačke koje nisu pretrpjele izmjene ostaju na snazi.

III

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

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





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

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

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 konzilijskog ("Službene novine F BiH", broj 55/13), u svrhu provođenja Operativnog programa za lijekove, Direktor donosi

ODLUKU
o obrazovanju ljekarskog konzilia 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. Ljluca 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 konzilia) o potrebi uvođenja terapije lijekom Enoksaparin natrium i Reviparin, za osigurana lica sa područja Tuzlanskog kantona;
- Da nalaz i mišljenje konzilia dostavlja Pomoćniku direktora za medicinske poslove i Zavodu za kliničku farmakologiju odmah po donošenju odluke konzilia;
- 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 mjesечne 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

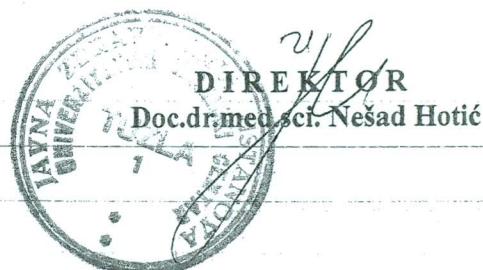
Mandat Ljekarskog konzilia je četiri godine.

IV

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

V

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.



Dostaviti:

1x Imenovanim

1x Zavodu zdravstvenog osiguranja TK

1x A/A

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
TUZLANSKI KANTON
Tuzla

PRIMLJENAK		05. 11. 2018	
Org. jed.	Broj	Vrijednost	
	05-3715-868/18		

vez 04-3738-68/18

Mehmed
dr. Bedrićović
M. H. M.

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,

Dostavljeno:

1x naslovu

1x a/a

MINISTAR

Yahmed B

Bahrudin Hadžiefendić



Ulica Rudarska 72.; 75000 Tuzla

www.vladatk.kim.ba

tel. 035/369-419, fax: 369-420