



Broj: 13/1-37-30501-7-1/18
Tuzla, 01.10.2019. godine

Zavod zdravstvenog osiguranja
TUZLANOG KANTONA

*Ahmed
N. M.*

03.10.2019	
Urg. jso.	
04-3751-20/19	

ZZO TK
JZU UKC TUZLA
n/r direktora

Predmet: Program lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2019. godinu

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 2019. godinu broj: 13/1-37-30501-7/18 od 01.10.2019. godine sa operativnim programima i doktrinarnim pristupima. U ovoj Odluci odobrava se Program i za dodatbu lijek pod rednim brojem 39. *Imunoglobulin – HBS*.

Zadužuje se JZU UKC Tuzla da izradi doktrinarni pristup za navedeni lijek *Imunoglobulin – HBS*, te da prijedlog doktrinarnog pristupa dostavi Ministarstvu zdravstva najkasnije do 15.10.2019. godine.

S Poštovanjem,

Dostaviti:

1x naslov

1x a/a



MINISTRICA
dr.stom. Dajana Čolić

Dajana

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

Broj: 13/1-37-30501-7/18
Tuzla, 01.10.2019. godine

Na osnovu člana 14. i 23. Zakona o ministarstvima i drugim organima uprave Tuzlanskog kantona („Službene novine Tuzlanskog kantona“, broj: 10/18 – Prečišćeni tekst), Ministar zdravstva donosi

O D L U K U
o dopuni 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 2019. godinu broj: 13/1-37-30501/18 od 14.01.2019. godine i 13/1-37-30501-3/18 od 19.02.2019. godine, u tački I, stav 2, ispod rednog broja „38.“ dodaje se novi red:

„39. Imunoglobulin – HBS“

II

Sve ostale tače koje nisu pretrpjele izmjene ostaju na snazi.

III

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a primjenjivati će se u 2019. godini.

Dostaviti:

1x naslov

1x a/a

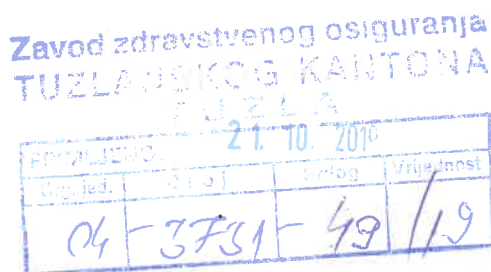


MINISTRICA
dr.stom. Dajana Čolić



36
341

Broj: 13/1-37-30501-7-2/18
Tuzla, 21.10.2019. godine



ZZO TK
JZU UKC TUZLA
n/r direktora

Predmet: Program lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2019. godinu

Muhammed D
Dr. Bećirević
M

Poštovani,

U prilogu dostavljamo Odluku o dopuni Odluke kojom se odobrava Program lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2019. godinu broj: 13/1-37-30501-7/18 od 01.10.2019. godine sa operativnim programom i doktrinarnim pristupom za *Imunoglobulin – HBS*.

S Poštovanjem,

Dostaviti:

1x naslov

1x a/a



MINISTRICA
dr. stom. Dajana Čolić

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

Broj: 13/1-37-30501-7/18
Tuzla, 01.10.2019. godine

Na osnovu člana 14. i 23. Zakona o ministarstvima i drugim organima uprave Tuzlanskog kantona („Službene novine Tuzlanskog kantona“, broj: 10/18 – Prečišćeni tekst), Ministar zdravstva donosi

**ODLUKU
o dopuni 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 2019. godinu broj: 13/1-37-30501/18 od 14.01.2019. godine i 13/1-37-30501-3/18 od 19.02.2019. godine, u tački I, stav 2, ispod rednog broja „38.“ dodaje se novi red:

„39. Imunoglobulin – HBS“

II

Sve ostale tače koje nisu pretrpjele izmjene ostaju na snazi.

III

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a primjenjivati će se u 2019. godini.

Dostaviti:
1x naslov
1x a/a



MINISTRICA
dr.stom. Dajana Čolić



OPERATIVNI PROGRAM Human hepatitis B- imunoglobulin

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Način propisivanja lijeka	Evalucija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata u 2020. godini
J06BB04	Human hepatitis B imunoglobulin	Hapatec CP UMAN BIG Zutectra			Rp	Jednom godišnje	

Doktrinarni pristup

Hepatect CP

Indikacije:

- Prevenција ponovne infekcije virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre izazvane hepatitisom B.
- Imunoprofilaksa hepatitisa B:
 - U slučaju slučajne izloženosti kod ne-imuniziranih ispitanika (uključujući osobe čija je vakcinacija nepotpuna ili status nepoznat).
 - Kod hemodijaliznih pacijenata sve dok vakcinacija ne postane efikasna.
 - U novorođenčadi čija je majka nositeljica virusa hepatitisa B.
 - U ispitanika koji nisu pokazali imunološki odgovor (nema mjerljivih protutijela na hepatitis B) nakon vakcinacije i za koje je potrebna kontinuirana prevencija zbog kontinuiranog rizika od zaraze hepatitisom B.

Doziranje i način davanja

Doziranje:

1. Prevencija ponovne infekcije hepatitisa B nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre izazvanog hepatitisom B:

U odraslih:

10 000 IU na dan transplantacije, perioperativno

zatim 2000-10 000 IU (40-200 ml) / dnevno tokom 7 dana,

i prema potrebi da bi se održao nivo antitijela iznad 100-150 IU/l kod pacijenata negativnih HBV-DNK i iznad 500 IU / l u bolesnika pozitivnih na HBV-DNA.

U djece:

Doziranje treba prilagoditi površini tijela. 10 000 IU / 1,73 m².



2. Imunoprofilaksa hepatitisa B:

- Prevencija hepatitisa B u slučaju akcidentne izloženosti kod neimuniziranih osoba:

Najmanje 500 IU (10 ml), ovisno o intenzitetu izlaganja, što je prije moguće nakon izlaganja, a po mogućnosti unutar 24 - 72 sata.

- Imunoprofilaksa hepatitisa B kod pacijenata na hemodijalizi:

8-12 IU (0,16-0,24 ml) / kg sa maksimalno 500 IU (10 ml), svaka 2 mjeseca do serokonverzije nakon vakcinacije.

- Prevencija hepatitisa B kod novorođenčadi, čije su majke nosioci virusa hepatitisa B, pri rođenju ili što je prije moguće nakon rođenja:

30-100 IU (0,6-2 ml) / kg. Davanje imunoglobulina protiv hepatitisa B može se ponoviti do serokonverzije nakon vakcinacije.

U svim tim situacijama preporučuje se vakcinacija protiv virusa hepatitisa B. Prva doza cjepiva može se ubrizgati istog dana kao i humani imunoglobulin na hepatitis B, međutim na različitim mjestima.

Kod ispitanika koji nisu pokazali imunološki odgovor (nema mjerljivih antitijela na hepatitis B) nakon vakcinacije, a za koje je potrebna kontinuirana prevencija, može se razmotriti primjena 500 IU (10 ml) odraslima i 8 IU (0,16 ml) / kg djeci, svaka 2 mjeseca, smatra se da je minimalni titar zaštitnog antitijela 10 mIU / mL.

Način primjene

Hepatect CP se daje intravenski, sa početnom brzinom od 0,1 ml / kg / h tokom 10 minuta. Ako se dobro podnosi, brzina primjene može se postepeno povećavati do najviše 1 ml / kg / sat.

Kliničko iskustvo kod novorođenčadi čije su majke nosioci virusa hepatitisa B pokazalo je da se Hepatect CP, primijenjen intravenski u brzini infuzije od 2 ml između 5 i 15 minuta, dobro podnosi.

UMAN BIG 180 IU/ml Solution for injection

Human hepatitis B immunoglobulin

Indikacije:

1. Prevencija ponovne infekcije virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre izazvane hepatitisom B.

Treba razmotriti istodobnu primjenu odgovarajućih virostatika, ako je prikladno, kao standard u profilaksi ponovne infekcije hepatitisom B.



2. Imunoprofilaksa hepatitisa B:

- U slučaju slučajne izloženosti kod ne-imuniziranih ispitanika (uključujući osobe čija je vakcinacija nepotpuna ili status nepoznat).
- Kod hemodijaliznih pacijenata sve dok vakcinacija ne postane efikasna.
- U novorođenčadi čija je majka nositeljica virusa hepatitisa B.
- U ispitanika koji nisu pokazali imunološki odgovor (nema mjerljivih protutijela na hepatitis B) nakon vakcinacije i za koje je potrebna kontinuirana prevencija zbog kontinuiranog rizika od zaraze hepatitisom B.

Doziranje i način davanja

1. Prevencija ponovne infekcije hepatitisa B nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre izazvanog hepatitisom B:

Kod odraslih

Predložena doziranje je 2160 IU IM svakih 15 dana u razdoblju nakon transplantacije, isključujući prvu sedmicu. Kod dugoročnog tretmana ovu dozu treba modificirati kako bi se osiguralo održavanje serumske razine HBsAg protutijela iznad 100 IU / l kod HBV-DNA negativnih bolesnika i iznad 500 IU / l u HBV-DNA pozitivnih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Nema odgovarajuće upotrebe UMAN BIG u pedijatrijskoj populaciji u indikaciji za sprečavanje recidiva virusa hepatitisa B nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre izazvanog hepatitisom B.

2. Imunoprofilaksa hepatitisa B:

- Prevencija hepatitisa B u slučaju akcidentne izloženosti kod neimuniziranih osoba:

Najmanje 500 IU, ovisno o intenzitetu izlaganja, što je prije moguće nakon izlaganja, a po mogućnosti unutar 24 - 72 sata.

- Imunoprofilaksa hepatitisa B kod pacijenata na hemodijalizi:

8-12 IU / kg do maksimalno 500 IU , svaka 2 mjeseca do serokonverzije nakon vakcinacije.

- Prevencija hepatitisa B kod novorođenčadi, čije su majke nosioci virusa hepatitisa B, pri rođenju ili što je prije moguće nakon rođenja:

30-100 IU / kg. Davanje imunoglobulina protiv hepatitisa B može se ponoviti do serokonverzije nakon vakcinacije.

U svim tim situacijama preporučuje se vakcinacija protiv virusa hepatitisa B. Prva doza cjepiva može se ubrizgati istog dana kao i humani imunoglobulin na hepatitis B, međutim na različitim mjestima.

Kod ispitanika koji nisu pokazali imunološki odgovor (nema mjerljivih antitijela na hepatitis B) nakon vakcinacije, a za koje je potrebna kontinuirana prevencija, razmotriti primjenu 500 IU kod odrasle osobe i 8 IU / kg kod djece svaka 2 mjeseca: smatra se da je minimalni titar zaštitnog antitijela 10 mIU / mL.



Način primjene

UMAN BIG se daje intramuskularnim putem.

Ako su potrebne veće količine (> 2 ml za djecu ili > 5 ml za odrasle), preporučuje se davati u podijeljenim dozama na različitim mjestima.

Zutectra 500 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Terapijske indikacije

Prevenција ponovne infekcije virusom hepatitisa B (HBV) u HBsAg i HBV-DNA negativnih odraslih bolesnika najranije tjedan dana nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre uzrokovanog hepatitisom B. Potrebno je potvrditi HBV-DNA negativan status unutar zadnja tri mjeseca prije ortotopne transplantacije jetre. Bolesnici moraju biti HBsAg negativni prije početka liječenja.

Potrebno je razmotriti istodobnu primjenu odgovarajućih virostatika kao standardne profilakse ponovne infekcije hepatitisom B.

Doziranje i način primjene

Doziranje

U HBV-DNA negativnih odraslih bolesnika najranije tjedan dana nakon transplantacije jetre, supkutane injekcije lijeka Zutectra daju se, u skladu s najnižim razinama anti-HBs-a u serumu, jednom tjedno ili jednom u dva tjedna.

Prije početka supkutanog liječenja lijekom Zutectra, odgovarajuće razine anti-HBs-a u serumu moraju se stabilizirati intravenskim imunoglobulinom protiv hepatitisa B na razine jednake ili više od 300 do 500 IU/l kako bi se osigurala odgovarajuća razina anti-HBs-a tijekom prelaska s intravenskog na supkutano doziranje. U HBsAg i HBV-DNA negativnih bolesnika moraju se održavati razine antitijela > 100 IU/l.

Doza lijeka može se odrediti za pojedinog bolesnika i prilagoditi od 500 IU do 1000 IU (u iznimnim slučajevima i do 1500 IU) u supkutanim injekcijama koje se, u skladu s koncentracijama anti-HBs-a u serumu i prema procjeni nadležnog liječnika, daju jednom tjedno ili jednom u dva tjedna. Potrebno je održavati razine antitijela > 100 IU/l.

Razine anti-HBs antitijela u serumu moraju se redovito kontrolirati. Razine anti-HBs antitijela u serumu potrebno je kontrolirati najmanje svaka 2 do 4 tjedna te prema procjeni nadležnog liječnika tijekom najmanje pola godine.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantnih indikacija za primjenu lijeka Zutectra u djece mlađe od 18 godina.

Način primjene

Samo za supkutanu primjenu.



Medicinska dokumentacija

Nalaz specijaliste iz specijalističke ambulante i/ili otpusno pismo u slučaju hospitalne obrade pacijenta,

Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Humani hepatitis B imunoglobulin Klinike za interne bolesti, Klinike za infektivne bolesti ili Klinike za dječije bolesti uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Evaluacija efikasnosti terapije se vrši jednom godišnje u toku terapije i dostavlja se ZZOTK.