Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
Tuzlanski kanton
Zavod zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona
Tuzla

PRIMLJENO: 10. 02. 2022			
Organizacija	Klasifikacioni br.	Redni broj	Broj prilog
01	-33-9	-27	/22

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Broj: 13/1-33-528-3/22
Tuzla, 08.02.2022. 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), a u vezi sa Odlukom o odobravanju Programa lijekova za pedijatrijsku populaciju koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2022. godinu, na prijedlog JZU Univerzitetski klinički centar Tuzla, Ministar zdravstva donosi

O D L U KU

I

Odobravaju se Operativni programi i doktrinarni pristupi za lijekove koji su utvrđeni Programom lijekova za pedijatrijsku populaciju 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 2022. godini.

II

Operativni programi i doktrinarni pristupi iz tačke I ove Odluke, mogu se, u skladu sa zdravstvenim potrebama i brojem osiguranih lica, realizovati u većem ili manjem obimu i vrijednosti od obima i vrijednosti planiranih u svakom od operativnih programa za navedene lijekove, s tim da ukupna vrijednost ne može biti veća od vrijednosti utvrđene tačkom II Odluke broj: 13/1-33-528/21 od 19.01.2022. godine i 13/1-33-528-2/22 od 08.02.2022. godine.

Zadužuje se JZU UKC Tuzla da u skladu sa Odlukama broj: 13/1-33-528/21 od 19.01.2022. godine i 13/1-33-528-2/22 od 08.02.2022. godine izradi korigovani prijedlog raspodjele sredstava za sve lijekove iz Programa

III

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a primjenjivati će se u 2022. godini.

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

MINISTAR
dr.med.Božo Jurić

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

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Broj: 13/1-33-528-2/22
Tuzla, 08.02.2022. 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), Ministrica zdravstva donosi

O D L U KU
o izmjeni Odluke

I

U Odluci kojom se odobrava se Program lijekova za pedijatrijsku populaciju koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2021. godinu broj: 13/1-33-528/22, (u daljem tekstu: Program lijekova), u tački I, alineji 2, iza rednog broja 10. dodaju se lijekovi kako slijedi:

„ 11. Clobazam
12. Klonazepam
13. Betain
14. Cink sulfat
15. Fludocortisone
16. Vigabatrin. „

II

Ostale tačke Odluke ostaju nepromijenjene.

III

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a primjenjivati će se u 2022. godini.

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

MINISTAR
dr.med. Božo Jurić

OPERATIVNI PROGRAM

Clobazam

ATC klasifikacija	Nezaštičeno (generičko ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Utvrđena pojedinačna cijena lijeka sa PDV-o, (KM)	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pecijenata u 2021.
N05BA09	**Clobazam**	**Frisium**	0.5-2mg/kg TT	**50 tablete**	**Oko 50 KM**	**Stacionarne zdravstvene ustanove**	**3-4puta godišnje**	**15-20**

Indikacije:
Tretman epilepsija i epileptičkih sindroma u kombinaciji sa drugim antiepilepticima (farmakorezistentne epilepsije)

Medicinska dokumentacija:

- Otpusno pismo sa Klinike za dječije bolesti
- Mišljenje specijaliste pedijatra/neuropedijatra sa detaljno opisanim uputstvom a načinu primjene lijeka.

Oblik i način aplikacije lijeka

- Lijek se nalazi u formi tablete i namjenjen za per os primjenu u kućnim uslovima, djeci starosti iznad 3mj (taririano)

Terapija i terapijska doza

- Početna doza je 0,2-2mg/kgTT u dvije do tri doze

Trajanje terapije

- Minimalno 9 mjeseci, do 5-6 godina

Evaluacija efikasnosti terapije

- Vrši se 2-3x godišnje u Ambulanti dječije neurologije UKC Tuzla.

OPERATIVNI PROGRAM

Clonazepam tbl a 0,5 mg i 2 mg

ATC klasifikacija	Nezaštičeno (generičko ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Utvrđena pojedinačna cijena lijeka sa PDV-o, (KM)	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pecijenata u 2021
N03AE01	**Clonazepam**	**Rivotril**	0.02-0,2 mg/kg TT	**50 tablete**		**Stacionarne zdravstvene ustanove**	**3-4puta godišnje**	**15-20**

Indikacije:
Tretman epilepsija i epileptičkih sindroma u kombinaciji sa drugim antiepilepticima (farmakorezistentne epilepsije)

Medicinska dokumentacija:

- Otpusno pismo sa Klinike za dječije bolesti
- Mišljenje specijaliste pedijatra/neuropedijatra sa detaljno opisanim uputstvom a načinu primjene lijeka.

Oblik i način aplikacije lijeka

- Lijek se nalazi u formi tablete i namjenjen za per os primjenu u kućnim uslovima, djeci starosti iznad 3mj (tarirano)

Terapija i terapijska doza

- Početna doza je 0,02-0,2 mg/kgTT u dvije do tri doze

Trajanje terapije

- Minimalno 9 mjeseci, do 5-6 godina

Evaluacija efikasnosti terapije

- Vrši se 2-3x godišnje u Ambulanti dječije neurologije UKC Tuzla.

DOKTRINARNI PRISTUP
Betain

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Utvrđena jedinična cijena lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata
A12	Betain	Betain	pulvis	500 gr	50 KM	Na recept	U početku 1 x sedmično, potom 1 x mj, potom 1 x u 3 mj, a potom 1 x u 6 mj	1 – 3

Doktrinarni pristup
Betain

Indikacije:

- Homocistinurija i metilmalonska acidemija (Vitamin B12 (Cijanokobalamin) biološki je aktivna tvar, bez koje nije moguće normalno funkcioniranje ljudskog tijela. Vitamin B12 u tijelu u uskoj je saradnji s askorbinskom, folnom i pantotenskom kiselinom, sudjeluje u metabolizmu masti, proteina i ugljikohidrata i uključen je u razvoj holina potrebnog za normalno funkcioniranje živčanog sistema. On također ima blagotvoran učinak na funkciju jetre, obnavljanje zalihe željeza u tijelu i neophodan je za normalnu hematopoezu). Cilj liječenja homocistinurije je snižavanje razine homocisteina u krvi što kod oboljelih dovodi do poboljšanja kliničkih simptoma i prevencije progresije bolesti. Liječenje se provodi kombiniranjem prehrane s ograničenim unosom metionina, primjenom kombinacije vitamina B_6, folata i vitamina B_{12} te dodavanjem betaina kao specifične terapije. Dijeta s reduciranim unosom metionina je jedna od najstrožih dijeta za metaboličke bolesti tako da je pridržavanje ovoj dijeti vrlo teško. Primjena kombinacija vitamina snižava razinu homocisteina ali ne kod svih pacijenata. Betain i L-carnitin dodatno normalizira razinu homocisteina u svih tipova homocistinurije i kod većine oboljelih.

Medicinska dokumentacija:

- Medicinska dokumentacija treba da sadrži mišljenje ljekara specijaliste koji se bavi liječenjem ovih pacijenata ili otpusno pismo nakon hospitalizacije u kojoj je navedena dijagnoza i način dijagnosticiranja, kao i preporučena terapija.
- Nema potrebe za hospitalizacijom, ukoliko nema drugih indikacija osim davanja lijeka.

Oblik i način aplikacije lijek

- Prah za peroralnu upotrebu.

Terapija i terapijske doze:

- Doza lijeka se određuje i mijenja prema stanju bolesti, metabolizmu i TM pacijenta.

Trajanje terapije:

- Doživotno

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Vrši se prilikom svakog specijalističkog pregleda u Ambulanti za medicinsku genetiku, a raspored pregleda se određuje prema trenutnom zdravstvenom stanju pacijenta i laboratorijskim nalazima, te drugim parametrima koji upućuju na patološka stanja.

Spisak osoba kojima je postavljena dijagnoza i preporučena navedena terapija dostavlja se jednom godišnje ZZOTK.

Konzilij Klinike za dječije bolesti

1. Prim.mr.med.sci.dr Mensuda Hasanhodžić .....

2. Prof. dr. med. Sci. Alma Toromanović .....

3. doc. Dr Lejla Osmančević .....

Zink sulfat

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Utvrđena jedinična cijena lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata
A12	Cink sulfat	Zinc Sulfate Zinc, Orazinc, Zinc-220	Jedna tableta sadrži 69 mg cink-sulfata, što odgovara 25 mg iskoristivog cinka za dnevne potrebe otapa se u 150 ml vode	Kutija sa 20 pojedinačno pakiranih šumećih tableta.		Na recept Samo u apotekama	U poteku 1 x mjesečno, potom 1 x u 3 mj, a potom 1 x u 6 mj	3

Doktrinarni pristup

Indikacije:

- Wilsonova bolest
  Urođeni poremećaj metabolizma bakra.

Medicinska dokumentacija:

- Medicinska dokumentacija treba da sadrži mišljenje ljekara specijhaliste koji se bavi liječenjem ovih pacijenata ili otpusno pismo nakon hospitalizacije u kojoj je navedena dijagnoza i način dijagnosticiranja, kao i preporučena terapija.
- Nema potrebe za hospitalizacijom, ukoliko nema drugih indikacija osim davanja lijeka.

Oblik i način aplikacije lijek

- Zink sulfat je suplement koji se primjenjuje peroralno za hroničnu terapiju Wilsonove bolesti i poremećaja metabolizma bakra zajedno s penicillaminom ili samostalno kao prvi lijek ili nastavak terapije tokom remisije bolesti.

Terapija i terapijske doze:

- Za prematuruse (porođajne težine manje od 1500 g) s više od 3 kg tjelesne težine: 300 mcg cink/kg/dan.
- Za terminsku novorođenčad i djecu do uzrasta od 5 godina : 100 mcg cinka/kg/dan.

Cink sulfat se uzima uz obrok ukoliko izaziva mučninu.
Zink reducira apsorpciju penicillamina, pa se treba uzimati prije ili nakon uzimanja penicillamina, a ne istrovremeno.
Tiazidni diuretici pospješuju izlučivanje cinka mokraćom i do 60%, pa se u slučajevima dugotrajne primjene ovih diuretika moraju kontrolisati vrijednosti cinka u serumu.

- Preporuke za korištenje:

0 do 6 mjeseci Dječaci: 2 mg - 4 mg Djevojčice: 2 mg - 4 mg	**7 do 12 mjeseci** Dječaci: 3 mg - 5 mg Djevojčice: 3 mg - 5 mg	**1 do 3 godine**: Dječaci: 3 mg - 7 mg Djevojčice: 3 mg -7 mg	**4 do 8 godina**: Dječaci: 5 mg - 12 mg Djevojčice: 5 mg - 12 mg	**9 do 13 godina**: Dječaci: 8 mg - 23 mg Djevojčice: 8 mg - 23 mg

Trajanje terapije:

- Doživotno ili dok se ne procijeni da su efekti terapije nezadovoljavajući ili postoje značajne nuspojave.

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Vrši se prilikom svakog specijalističkog pregleda u Ambulanti za medicinsku genetiku, a raspored pregleda se određuje prema trenutnom zdravstvenom stanju pacijenta i laboratorijskim nalazima (koncentracija bakra u serumu i 24-satnom urinu, parametri jetrene funkcije, proteini, ceruloplazmin), te drugih parametara koji upućuju na pojavu infekcije ili drugih patoloških stanja. Laboratorijska evaluacija se u početku obavllja svakih 15 dana, potom na 1 mj, na 3 mj, a zatim redovno najmanje 2 x godišnje, sve dok se koristi terapija.

Spisak osoba kojima je postavljena dijagnoza i preporučena navedena terapija dostavlja se jednom godišnje ZZOTK.

Konzilij Klinike za dječije bolesti

1. **Prim.mr.med.sci.dr Mensuda Hasanhodžić** .....
2. **Prof. dr. med. Sci. Alma Toromanović** .....
3. **Doc.dr.med.sci. Lejla Osmančević** .....

OPERATIVNI PROGRAM

Fludrokortizon

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata u 2021. godini
H02AA02	Fludrokortizon	Astonin H, Florinef	Tbl a 0,1 mg	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	5 pacijenata

Doktrinarni pristup za fludrokortizon

Indikacije: Insuffitientio adrenalis

Medicinska dokumentacija

- Nalaz specijaliste pedijatra - endokrinologa iz specijalističke ambulante i/ili otpusno pismo u slučaju hospitalne obrade pacijenta,
- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Fludrokortizon Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Terapija – doziranje:

Dnevna doza: zavisi od TT i dobi pacijenta, kreće se od 0,1 do 0,2 mg

Potrebe na godišnjem nivou: 13-25 pakovanja od 30 tbl godišnje po pacijentu zavisno od doze

Evaluacija efikasnosti terapije

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

Konzilij za uvođenje lijeka:

1. Prof. dr. Alma Toromanović
2. Prim. dr. Mensuda Hasanhodžić
3. Doc.dr.med.sci. Lejla Osmančević

OPERATIVNI PROGRAM

Vigabatrin pulvis i tablete od 500 mg

ATC klasifikacija	Nezaštičeno (generičko ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Utvrđena pojedinačna cijena lijeka sa PDV-o, (KM)	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pecijenata u 2021
N03AG	**Vigabatrin**	**Sabril tbl/pulvis**	50-150mg/kgTT	**100 tbl**	**130KM**	**Stacionarne zdravstvene ustanove**	**3-4puta godišnje**	**2-3**

Indikacije:
Tretman epileptičkih sindroma (Sy West)

Medicinska dokumentacija:

- Otpusno pismo sa Klinike za dječije bolesti
- Mišljenje specijaliste pedijatra/neuropedijatra sa detaljno opisanim uputstvom a načinu primjene lijeka.

Oblik i način aplikacije lijeka

- Lijek se nalazi u formi tablete i praška, namjenjen za per os primjenu u kućnim uslovima, djeci starosti 3mj do 24 mj. sa nevedenom dijagnozom.

Terapija i terapijska doza

- Početna doza je 50mg/kgTT do 150 mg/kg TT u dvije doze.

Trajanje terapije

- minimalno 9 mjeseci

Evaluacija efikasnosti terapije

- Vrši se 2-3x godišnje u Ambulanti dječije neurologije UKC Tuzla.