



Broj: 13/1-33-34340-3/22

Tuzla, 20.03.2023. godine

Zavod za javno zdravstvo Tuzla
Zavod za javno zdravstvo Tuzla

Prima u NO	22. 03. 2023
Org. broj	33-9-996/22

ZZO TK

JZU UKC TUZLA

PREDMET: Obavijest, dostavlja se

Poštovani,

U skladu sa Odlukom o izmjeni Odluke broj:13/1-33-34340-2/22 od 20.03.2023. godine kojom se odobrava Program lijekova za pedijatrijsku populaciju koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2023. godinu, šaljem vam Operativne programe sa doktrinarnim pristupima za lijekove *metilfenidat -- Concerta/Ritalin/Mefeda i ravulizumab - Ultomiris.*

Prilog:

- Operativni program za lijek metilfenidat – Concerta/Ritalin/Mefeda
- Operativni program za lijek ravulizumab - Ultomiris.

S poštovanjem,

Dostaviti:

1x JZU UKC

1x ZZO TK

1x a/a



MINISTAR

Dajana Čolić
dr.stom. Dajana Čolić

OPERATIVNI PROGRAM

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko ime lijeka i djelovanje)	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Način propisivanja lijeka	Predvideni broj pecijenata u 2023
N06BA04	Metilfenidat	Concerta; Ritalin; Mefeda	Tablete a 5 mg; a 10 mg, a 20 mg, a 30 mg, a 40 mg; a 18 mg, a 27 mg; a 36 mg; a 54 mg.	Bočica sa 30 tableta	Stacionarne zdravstvene ustanove	8

Indikacije:

- Poremećaj hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD)

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarni nalaz konzilijuma Klinike za psihijatriju o uvođenju lijeka Metilfenidat.

Oblik i način aplikacije lijeka

- tablete; lijek se uzima per os

Terapija i terapijska doza

Doziranje je veoma individualno. Obično se ordinira između 2,5-20 mg po dozi nekoliko puta na dan za oblik lijeka sa kratkim oslobađanjem ili 1x18 mg inicijalno za lijek sa produženim oslobađanjem. Učinkovita doza nije u vezi sa godinama, težinom ili jačinom ADHD simptoma. Pažljiva titracija doze je neophodna na početku liječenja metilfenidata. Titraciju doze je potrebno započeti pri najnižoj mogućoj dozi. Doziranje se može prilagođavati povećanjem doze od po 18 mg za oblik lijeka sa produženim oslobađanjem ili od po 2.5-5 mg za oblik lijeka sa kratkim oslobađanjem. Općenito, doza se može prilagođavati približno jednom sedmično. Maksimalna dnevna doza metilfenidata za većinu pacijenata je između 54-60 mg, ali individualno može biti i veća, u zavisnosti od odgovora na terapiju.

Trajanje terapije

- nekoliko mjeseci do nekoliko godina, u zavisnosti od odgovora

Evaluacija efikasnosti terapije

- Evaluacija se vrši jednom godišnje

OPERATIVNI PROGRAM Ravulizumab

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko ime lijeka i djelovanje)	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Način propisivanja lijeka	Predviđeni broj pecijenata u 2023
L04AA	Ravulizumab	Ultomiris	Ultomiris 300 mg/3 ml i 1100 mg/11 ml	koncentrati za otopinu za infuziju	Stacionarne zdravstvene ustanove	3

Indikacije:

- Paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH)

Ultomiris je indiciran za liječenje PNH-a u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više, i to:

- u bolesnika s hemolizom s jednim ili više kliničkih simptoma koji ukazuju na visokoaktivnu bolest ili

- u bolesnika koji su klinički stabilni nakon liječenja ekulizumabom najmanje proteklih 6 mjeseci

- Atipičan hemolitičko-uremijski sindrom (aHUS)

Ultomiris je indiciran za liječenje bolesnika tjelesne težine 10 kg ili više s aHUS-om koji prethodno nisu bili liječeni inhibitorom sistema komplementa ili su primali ekulizumab najmanje 3 mjeseca i imaju dokazani odgovor na ekulizumab.

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarni nalaz konzilijuma Klinike za dječije bolesti o uvođenju lijeka Ravulizumab.

Oblik i način aplikacije lijeka

- koncentrati za otopinu za infuziju; lijek se primjenjuje intravenskom infuzijom.

Terapija i terapijska doza

Preporučeni režim doziranja sastoji se od udarne doze nakon koje slijede doze održavanja, primijenjene intravenskom infuzijom. Doze koje treba primijeniti temelje se na tjelesnoj težini.

Raspon tjelesne težine (kg)	Udarne doze (mg)	Doza održavanja (mg)	Interval doziranja
≥ 10 do < 20	600	600	Svake 4 sedmice
≥ 20 do < 30	900	2100	Svakih 8 sedmica
≥ 30 do < 40	1200	2700	Svakih 8 sedmica

Trajanje terapije

- Bolest je doživotna, pa se preporučuje da bolesnik nastavi liječenje ravulizumabom tokom cijeloga života, osim ako je prestanak primjene ravulizumaba klinički indiciran.

Evaluacija efikasnosti terapije

- Evaluacija se vrši jednom godišnje

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

Broj: 13/1-33-34340-2/22
Tuzla, 20.03.2023. 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 izmjeni Odluke**

I

U Odluci kojom se odobrava Program lijekova za pedijatrijsku populaciju koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2023. godinu, broj: 13/1-33-34340/22 od 26.12.2022. godine (u daljem tekstu: Program lijekova), u tački I, alineja 2, iza rednog broja 16., dodaju se lijekovi kako slijedi:

- „17. Metilfenidat
- 18. Ravulizumab“

II

Ostale tačke Odluke ostaju nepromijenjene.

III

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a primjenjivati će se u 2023. godini.

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



**MINISTAR
dr.stom. Dajana Čolić**