

01-338/25

4/10

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE



BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA

TUZLANSKI KANTON
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

TUZLA CANTON
MINISTRY OF HEALTH

Broj: 13/1-33-34329-5/22
Tuzla, 23.05.2023. godine

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

PRIM. JENO	25. 05. 2023.		
Broj bolnice	Klasifikacioni br.	Redni broj	Broj prijava
	01-33-9	- 997	/ 22

ZZO TK
JZU UKC TUZLA

PREDMET: Obavijest, dostavlja se

Poštovani,

U skladu sa Odlukom o izmjeni Odluke broj:13/1-33-34329-4/22 od 23.05.2023. godine kojom se odobrava Program lijekova koji se apliciraju u okviru li pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2023. godinu, šaljemo vam Operativni program sa doktrinarnim pristupom za lijek **avatrombopag- Doptelet**.

Prilog:

- Operativni program za lijek avatrombopag – Doptelet.

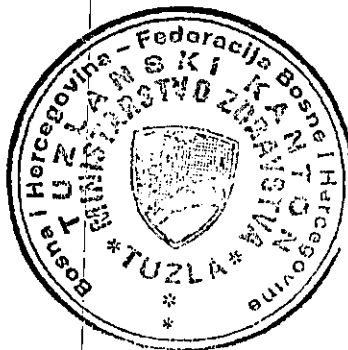
S poštovanjem,

Dostaviti:

1x JZU UKC

1x ZZO TK

1x a/a



MINISTAR

Dužanka Bećirović
Prim.dr. Dužanka Bećirović

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

Broj: 13/1-33-34329-4/22
Tuzla, 23.05.2023. 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 koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2023. godinu, broj: 13/1-33-34329/22 od 26.12.2022. godine i broj: 13/1-33-34329-1/22 od 20.03.2023. godine (u daljem tekstu: Program lijekova), u tački I, alineja 2, iza rednog broja 54., dodaje se lijek:

„55. Avatrombopag“

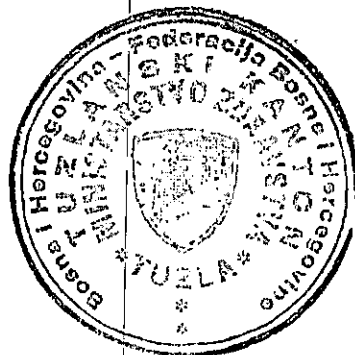
II

Ostale tačke Odluke ostaju nepromijenjene.

III

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

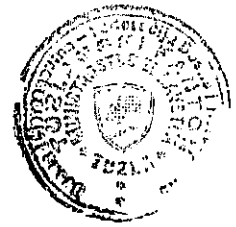
Dostavljeno:
1x ZZO TK
1x JZU UKC Tuzla
1x a/a



MINISTAR
Prim.dr. Dušanka Bećirović

Bećirović Dušanka

OPERATIVNI PROGRAM
Avatrombopag - Doptelet®



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 2023. godini
B02BX08	Avatrombopag	Doptelet	Film tbl. A 20 mg	30 film tableta	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	Jednom godišnje	2

Doktrinarni pristup

Indikacije:

- liječenje teške trombocitopenije u odraslih bolesnika s hroničnom bolešću jetre koji će biti podvrgnuti invazivnom postupku.
- liječenje primarne hronične imunosne trombocitopenije (ITP) u odraslih bolesnika u kojih je bolest refraktorna na druge terapije (npr. kortikosteroide, imunoglobuline).
- teška životno ugrožavajuća hemioterapijom indukovana trombocitopenija.

Medicinska dokumentacija:

- Medicinska dokumentacija treba da sadrži mišljenje hematologa sa nalazima bazične procjene i ranijim podacima o prethodnim linijama terapije
- Nema potrebe za hospitalizacijom bolesnika, ukoliko hospitalizacija nije indicirana iz drugih razloga.
- Odluka i mišljenje Hematološkog Konzilijuma Klinike za hematologiju i transplantaciju matičnih ćelija hematopoeze, a jedan primjerak se dostavlja Zavodu za kliničku farmakologiju JZU UKC Tuzla.
- Mjesečni izvještaj Klinike za hematologiju i transplantaciju matičnih ćelija hematopoeze JZU UKC Tuzla o primjeni lijeka, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju

Terapija:

Doptelet treba uzimati svaki dan u isto vrijeme (npr. ujutro ili uveče), s hranom, čak i kad se doza uzima rjeđe od jednom dnevno.

Doziranje u hroničnoj bolesti jetre:

Prije primjene terapije Dopteletom kao i na sam dan invazivnog postupka/operacije potrebno je provjeriti broj trombocita.

Preporučena dnevna doza avatrombopaga temelji se na broju trombocita u bolesnika i dana je u Tabeli 1. Doziranje treba započeti 10 do 13 dana prije planiranog postupka. Bolesnik se treba podvrgnuti operaciji 5. do 8. dan nakon zadnje doze avatrombopaga. Zbog ograničenih podataka, avatrombopag se ne smije uzimati duže od 5 dana u ovoj indikaciji.

Tabela 1: Preporučena dnevna doza avatrombopaga u indikaciji "trombocitopenija u hroničnoj bolesti jetre pred invazivni postupak/operaciju"

Broj trombocita ($\times 10^9/L$)	Doza koju treba uzimati jedanput dnevno	Trajanje doziranja
< 40	60 mg (tri tablete od 20 mg)	5 dana
≥ 40 do < 50	40 mg (dvije tablete od 20 mg)	5 dana

Hronična imunosna trombocitopenija i Teška životno ugrožavajuća hemioterapijom indukovana trombocitopenija:

Primjenjuje se najniža dozu lijeka Doptelet kojom je moguće postići i održavati broj trombocita $\geq 50 \times 10^9/L$, potrebnu za smanjenje rizika od krvarenja.

Početni režim doziranja

Preporučena početna doza lijeka Doptelet je 20 mg (1 tableta) jednom dnevno, s hranom.

Praćenje i prilagodba doze

Nakon što se započne s terapijom, broj trombocita treba procjenjivati najmanje jedanput sedmično, dok se ne ustali na vrijednost $\geq 50 \times 10^9/L$ i $\leq 150 \times 10^9/L$. U bolesnika koji avatrombopag primaju samo jednom ili dvaput sedmično, prvih sedmica terapije broj trombocita treba pratiti dvaput sedmično. Broj trombocita treba pratiti dvaput sedmično i nakon prilagodbe doze tokom liječenja.

Nakon što se postigne stabilan broj trombocita, njihov broj potrebno je procijeniti najmanje jednom mjesečno. Poslije prestanka primjene avatrombopaga, broj trombocita treba određivati svake sedmice tokom najmanje 4 sedmice.

Prilagodbe doze (Tabela 2 i Tabela 3) temelje se na odgovoru broja trombocita. Ne smije se prekoračiti dnevna doza od 40 mg (2 tablete).

Tabela 2: Prilagodba doze avatrombopaga u bolesnika s primarnom hroničnom imunosnom trombocitopenijom

Broj trombocita ($\times 10^9/L$)	Prilagodba doze ili postupak
< 50 nakon najmanje 2 sedmice liječenja avatrombopagom	<ul style="list-style-type: none"> • povišiti dozu zajedan nivo prema tabeli 3 • pričekati 2 sedmice kako bi se procijenili učinci ovog režima i eventualne kasnije prilagodbe doze
> 150 i ≤ 250	<ul style="list-style-type: none"> • sniziti dozu zajedan nivo prema tabeli 3 • pričekati 2 sedmice kako bi se procijenili učinci ovog režima i eventualne kasnije prilagodbe doze
> 250	<ul style="list-style-type: none"> • prekinuti primjenu avatrombopaga • povećati učestalost praćenja broja trombocita na dvaput sedmično • kad broj trombocita bude manji od $100 \times 10^9/L$, ponovno započeti terapiju dozom sniženom zajedan nivo prema tabeli 3
< 50 nakon 4 sedmice primjene avatrombopaga u dozi od 40 mg jednom dnevno	<ul style="list-style-type: none"> • prekinuti primjenu avatrombopaga
> 250 nakon 2 sedmice primjene avatrombopaga u dozi od 20 mg sedmično	<ul style="list-style-type: none"> • prekinuti primjenu avatrombopaga

Tabela 3: Nivoi doze avatrombopaga za titraciju u bolesnika s primarnom hroničnom imunosnom trombocitopenijom

Doza [‡]	Nivo doze
40 mg jednom dnevno	6
40 mg triput sedmično i 20 mg preostala četiri dana u sedmici	5
20 mg jednom dnevno*	4
20 mg triput sedmično	3
20 mg dvaput sedmično ILLI 40 mg jednom sedmično	2
20 mg jednom sedmično	1

*Početni režim doziranja za sve bolesnike osim onih koji uzimaju umjerene ili jake dvojne induktore ili umjerene ili jake dvojne inhibitore CYP2C9 i CYP3A4/5 ili samog CYP2C9.

‡ Bolesnici koji uzimaju avatrombopag rjeđe od jednom dnevno moraju uzimati lijek jednako kroz sve sedmice, prema tačno određenom rasporedu.

Nivo doze 3: tri neuzastopna dana sedmično, npr. ponedjeljkom, srijedom i petkom

Nivo doze 2: dva neuzastopna dana sedmično, npr. ponedjeljkom i petkom

Nivo doze 1: istog dana svakog sedmice, npr. ponedjeljkom

U slučaju da propuste dozu, bolesnici trebaju uzeti propuštenu dozu avatrombopaga čim se sjete.

Bolesnici ne smiju uzeti dvije doze istodobno kako bi nadoknadili propuštenu dozu nego trebaju uzeti sljedeću dozu prema trenutnom rasporedu uzimanja.

Evaluacija efikasnosti terapije:

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