

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

Broj: 13/1-33-34340/22
Tuzla, 26.12.2022. godine

316
889

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

PRIMLJENO	30. 12. 2022		
Org. jedinica	Klasifikacioni broj	Redni broj	Broj stranica
01-33-9-		996	/22

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 na prijedlog JZU UKC Tuzla broj: 02-1372/22 od 21.12.2022. godine, Ministar zdravstva donosi

O D L U K U

I

Odobrava se Program lijekova za pedijatrijsku populaciju koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2023. godinu, (u daljem tekstu: Program lijekova).

Program lijekova iz stava 1. obuhvata slijedeće lijekove:

1. Tetrakosaktid heksaacetat
2. Dornaza alfa
3. Tobramicin
4. Hidroksikobalamin
5. L-Metionin
6. L-Karnitin
7. Hidrocortisone
8. Kalcitriol
9. Specijalna mješavina aminokiselina bez fenilalanina
10. Hijaluronska kiselina
11. Clobazam
12. Klonazepam
13. Betain
14. Cink sulfat
15. Fludocortisone
16. Vigabatrin.

II

Program lijekova iz tačke I ove Odluke realizirat će se na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona, u ukupnom iznosu do 200.000,00 KM.

III

Zadužuje se JZU UKC Tuzla da sačini prijedloge Operativnih programa i doktrinarnih pristupa za svaki lijek pojedinačno, a koje će dostaviti Ministarstvu zdravstva Tuzlanskog kantona na potvrđivanje.

IV

Za realizaciju Programa lijekova iz tačke I ove Odluke zadužuju se JZU Univerzitetski klinički centar Tuzla i Zavod zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona.

V

JZU Univerzitetski klinički centar Tuzla će vršiti redovnu kontrolu i praćenje potrošnje lijekova u okviru odobrenog Programa lijekova i o tome kvartalno izvještavati Ministarstvo zdravstva i Zavod zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona.

VI

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

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



MINISTAR
dr.stom. Dajana Čolić

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

Broj: 13/1-33-34340-1/22
Tuzla, 27.12.2022. 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 2023. godinu, na prijedlog JZU Univerzitetski klinički centar Tuzla, Ministar zdravstva donosi

O D L U K U

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 2023. 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: 13/1-33-34340/22 od 26.12.2022. godine.

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

Prijedlog preraspodjele za 2023. godinu



Prijedlog preraspodjele lijekova iz Programa lijekova za pedijatrijsku populaciju za 2023. godinu

No	Lijek	Dužina tretmana	Evalvacija	Oblik i jačina lijeka	Broj pacijenata 2023	Cijene u KM po ampulama/kapsuli 2023	Iznos u KM 2023. godine
1	Tetrakosaktid heksaacetat (Synacthen Depot)	Po šemi	1 godišnje	0,25 mg/ml rast.za inj. ampula 1 ml	3-4	tender nije završen	12.500,000
2	Dornaza alfa	Po šemi	1 godišnje	otopina za inhalaciju 2,5 mg/2,5 mL; 2.500 ij/2.5 mL; 1mg/1mL	6	1 ampula 2,5 mg/2,5 mL 44,95 KM	12.500,000
3	Tobramicin	Po šemi	1 godišnje	300 mg/4 mL	6	Paket od 56 ampula x 300 mg 4.084,81 KM	12.500,000
4	Hidroksikobalamin Cijanokobalamin	Po šemi	1 godišnje	Amp a 2g/2 mL Tbl a 1000 ug	1	tender nije završen	12.500,000
5	L-metionin	Po šemi	1 godišnje	Caps a 1 g	1-3	tender nije završen	12.500,000
6	L-karnitin	Po šemi	1 godišnje	tbl a 500 tbl a 1000 tbl a 1500	1	tender nije završen	12.500,000
7	Hidrokortizon	Po šemi	1 godišnje	tbl a 10 mg; ampula	10	10 mg tableta 0,16 KM	12.500,000
8	Kalcitriol	Po šemi	1 godišnje	caps a 0,25 mcg	10	0,36 KM	12.500,000
9	Specijalna mješavina aminokiselina bez fenilalanina: Anamix infant; PKU nutri 1, 2, 3	Po šemi	1 godišnje	mliječni prah, 500 g	4	tender nije završen	12.500,000
10	Hijaluronska kiselina/ Dextranomer	Po šemi	1 godišnje	Ampula a 1 ml	25-30 djece	tender nije završen	12.500,000
11	Clobazam	Po šemi	1 godišnje	tbl.a 10 mg	15-20	tender nije završen	12.500,000
12	Klonazepam	Po šemi	1 godišnje	tbl.a 0.5 i 2 mg	15-20	tender nije završen	12.500,000
13	Betain	Po šemi	1 godišnje	Prah 500 gr	1-3	tender nije završen	12.500,000
14	Cink sulfat	Po šemi	1 godišnje	Tbl. 69 mg	3	tender nije završen	12.500,000
15	Fludrokortizon	Po šemi	1 godišnje	tbl a 0,1 mg	5	tender nije završen	12.500,000
16	Vigabatrin	Po šemi	1 godišnje	tbl.a 500 mg	2-3	tender nije završen	12.500,000
UKUPNO							200.000,000

OPERATIVNI PROGRAM



Sintetski adrenocorticotropni hormon Synacten depot a 100 IJ

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 2023 godini
H01AA02	tetracosactide hexaacetate	Synacthen Depot	0,25 mg/ml rast.za inj. ampula 1 ml	Stacionarne zdravstvene ustanove	1 godišnje	3-4 pacijenta

Indikacije:

Tretman epileptičkih sindroma (Sy West) u kombinaciji sa drugim antiepilepticima (farmakorezistentne epilepsije dojenačke dobi).

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Synacten depot Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Oblik i način aplikacije lijeka

- Lijek se nalazi u formi ampula za im primjenu i namjenjen za parenteralnu primjenu isključivo u bolničkoj sredini

Terapija i terapijska doza

- Početna doza je 100-150 na metar kvadratni površine, im, na treći dan, ukupno 10 doza.

Trajanje terapije

- Mjesec dana (na treći dan I.M.)

Evaluacija efikasnosti terapije

- Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.



OPERATIVNI PROGRAM

Dornaza alfa (Pulmozyme)

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 2023. godini
R05	Dornaza alfa Recombinant human DNases	Pulmozyme	Otopina za inhalaciju 1 pakovanje 2,5 mg / 2,5 ml ; 2500ij / 2,5 ml 1 pakovanje 1mg/ml	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	6

Doktrinarni pristup

Dornaza alfa (Pulmozyme)

Indikacije:

- Dornaza alfa (Recombinant human DNases) se koristi za liječenje cistične fibroze. Djeluje tamko da prekida lance sluzi što olakšava iskašljavanje, olakšava disanje i smanjuje rizik od ponavljanih infekcija pluća.

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Dornaza alfa Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Oblik i način aplikacije lijek

- Otopine za inhalaciju, pakovanje od 6 amp (2,5 mg / 2,5 ml ; 2500ij / 2,5 ml) ili pakovanje od 30 amp (1mg/ml). Primjenjuje se za inhalacije respiratornih puteva putem električnog inhalatora. Ampule do upotrebe čuvati u frižideru, zaštićene od svjetla.

Terapija i terapijske doze:

- Primjenjuje se jedna doza (jedna ampula) dnevno za inhalacije, ali se u pojedinim slučajevima može primijeniti i 2 x dnevno, putem električnih inhalatora.

Trajanje terapije:

- Doživotno

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.

OPERATIVNI PROGRAM

Tobramicin (Bramitob)



ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime	Oblik i jačina lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata u 2023. godini
J01GB01	Tobramicin	Bramitob Tobramicin	300 mg/4 ml	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	6

Doktrinarni pristup

Tobramicin (Bramitob)

Indikacije:

- Inhalatorni antibiotik iz obitelji aminoglikozida koji se koristi za liječenje komplikacija cistične fibroze, odnosno za liječenje infekcija Pseudomonas infekcijama, a posebno u slučajevima kolonizacije respiratornih puteva ovom bakterijom.

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Tobramicin Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Oblik i način aplikacije lijek

- Otopine za inhalaciju, pakovanje od 56 amp (300 mg/4ml). Primjenjuje se za inhalacije respiratornih puteva putem električnog inhalatora. Spremnici se čuvaju u hladnjaku (na 2-8°C). Međutim, ako nema hladnjaka lijek se može čuvati u spremnicima na sobnoj temperaturi, do 25°C najviše 3 mjeseca. Prvu dozu Bramitoba pacijent uzima pod nadzorom liječnika, koji će provjeriti funkciju pacijentovih pluća prije i poslije udisanja lijeka. Ako još ne uzima bronhodilatatore, liječnik preporučuje započeti uzimati bronhodilatatore (npr., salbutamol) 20 minuta do pola sata prije upotrebe Bramitoba.

Terapija i terapijske doze:

- Bramitob je indiciran isključivo za bolesnike preko 6 godina života na više. Primjenjuje se jedna doza (jedna ampula) dnevno za inhalacije, ali se u pojedinim slučajevima pacijent može inhalirati 2 x dnevno sa po pola sadržaja ampule, putem električnih inhalatora.
- Doza (jedan spremnik od 4 ml) je ista za sve osobe starije od 6 godina. Koristiti dva spremnika dnevno tokom 28 dana. Udahnuti sadržaj jednog spremnika ujutro i jednog navečer. Razmak između doza mora iznositi 12 sati. Zatim pauzirati 28 dana tokom kojih se ne uzima lijek, a nakon toga opet slijedi ciklus od 28 dana liječenja. Važno je da se proizvod koristi dva puta dnevno svaki dan tokom 28 dana liječenja i da se pridržava naizmjeničnih ciklusa od 28 dana uzimanja i 28 dana neuzimanja lijeka. Bramitob se koristite na ovaj način sve dok se infekcija ne iskorijeni.

Trajanje terapije:

- Nakon 5 godina života, doživotno, u ciklusima od po 28 dana terapije i pauzama od uzimanja lijeka između tih perioda, sve dok postoji sumnja na infekcije respiratornih puteva Pseudomonasom.

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju proslijeđuje u ZZOTK.

OPERATIVNI PROGRAM

Cijanokobalamin (Vitamin B12)



ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime	Oblik i jačina lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata u 2023. godini
A12	Hydroxicobalamin Cijanokobalamin	Vitamin B12	Vitamin B12 - otopina za injekciju u bočicama. 2 g/2 ml tbl 1000 MCG	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	1

Doktrinarni pristup

Vitamin B12 (Cijanokobalamin) - biološki aktivna tvar, potreban za normalno funkcioniranje ljudskog tijela.

Indikacije:

- Homocistinurija i metilmalonska acidemija

Vitamin B12 (Cijanokobalamin) biološki je aktivna tvar, bez koje nije moguće normalno funkcioniranje ljudskog organizma. 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 B₆, folata i vitamina B₁₂ 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 dodatno normalizira razinu homocisteina u svih tipova homocistinurije i kod većine oboljelih.

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Oblik i način aplikacije lijeka:

- Vit B12 u ampulama, otopina cijanokobalamin je sterilna prozirna tekućina od blijedo ružičaste do crvene boje. Ovaj oblik lijeka se koristi za intramuskularno, intravenozno, subkutano ili intralumbalni ulaz, a doza i trajanje primjene lijeka ovisi o naravi bolesti.
- Tablete se koriste za peroralnu upotrebu i dopunjavaju terapiju B12 vitaminom

Terapija i terapijske doze:

- 2 g/2 ml, dati subkutano ili intramuskularno, u početku 2x sedmično, a nakon toga 1 x sedmično.

Trajanje terapije:

- Doživotno

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.

OPERATIVNI PROGRAM

L-Metionin



ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime	Oblik i jačina lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata u 2023. godini
A12	L- Methionin	Metionin	Caps 1 gram	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	1 – 3

Doktrinarni pristup

L-Metionin (DL-Methionine, DL Methionine, DL-Méthionine, L-2-amino-4-(methylthio)butyric acid, L-Methionine, L-Méthionine, Méthionine, Metionina)

Indikacije:

- Homocistinurija i metilmalonska acidemija

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 B₆, folata i vitamina B₁₂ 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, ali neophodno. Kod pacijenata s poremećajem metabolizma kobalamina, vrijednosti metionina mogu biti vrlo niske ponekad i nemjerljive. Kako je kao aminokiselina, metionin neophodan dio ciklusa metabolizma metionina, neophodan je terapijski kontrolisani unos metionina, koji se obezbeđuje putem L-metionina. Primjena kombinacije vitamina snižava razinu homocisteina ali ne kod svih pacijenata. Betain dodatno normalizira razinu homocisteina u svih tipova homocistinurije i kod većine oboljelih, a sličnu ulogu ima i L-karnitin.

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka L - Metionin Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Oblik i način aplikacije lijek

- Kapsule od jednog grama za peroralnu upotrebu.

Terapija i terapijske doze:

- Doza lijeka se određuje prema stanju bolesti i TM pacijenta

Trajanje terapije:

- Doživotno

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.

OPERATIVNI PROGRAM

L- Karnitin



ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Zaštićeno ime	Oblik i jačina lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata u 2023. godini
A12	L- Karnitin	L- Karnitin	Tbl 500 mg, 1000 mg, 1500mg	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	1

Doktrinarni pristup

L- Karnitin

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 B₆, folata i vitamina B₁₂ 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 karnitin, dodatno normaliziraju razinu homocisteina u svih tipova homocistinurije i kod većine oboljelih.

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka L- Karnitin Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Oblik i način aplikacije lijeka

- Tablete za peroralnu upotrebu.

Terapija i terapijske doze:

- Doza lijeka se određuje prema stanju bolesti i TM pacijenta

Trajanje terapije:

- Doživotno

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.

OPERATIVNI PROGRAM

Hidrokortizon



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 2023. godini
H02AB09	Hidrokortizon	Cortef	Tbl a 10 mg ; ampula	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	10 pacijenata

Doktrinarni pristup za hidrokortizon

Indikacije: Insuffitientio adrenalis

Medicinska dokumentacija

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Hidrokortizon Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Terapija – doziranje:

Dnevna doza: zavisi od TT pacijenta, kreće se od 10 mg do 40 mg

Potrebe na godišnjem nivou: 4-10 pakovanja od 100 tbl godišnje po pacijentu zavisno od doze.

Evaluacija efikasnosti terapije

Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.



OPERATIVNI PROGRAM

Kalcitriol

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 2023. godini
A11CC4	Kalcitriol	Rocaltrol	Meke kapsule a 0,25 mcg	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	10 pacijenata

Doktrinarni pristup za kalcitriol

Indikacije: Hipoparatiroidizam, Pseudohipoparatiroidizam, Hipofosfatemijski rahitis, Hronična renalna insuficijencija udružena sa hipokalcemijom

Medicinska dokumentacija

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Kalcitriol 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 0,25 mcg do 3,5 mcg

Potrebe na godišnjem nivou: 4-50 pakovanja od 100 tbl godišnje po pacijentu zavisno od doze.

Evaluacija efikasnosti terapije

Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.



OPERATIVNI PROGRAM

Specijalna mješavina aminokiselina bez fenilalanina

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 2023. godini
	Specijalna mješavina aminokiselina bez fenilalanina: Anamix infant; PKU nutri 1, 2, 3	PKU Anamix Infant, PKU nutri 1, 2, 3	Kutija mliječnog praha od 500 g	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	4 pacijenta

Doktrinarni pristup za Specijalnu mješavinu aminokiselina bez fenilalanina

Indikacije: Phenylketonuria, Hyperphenylalaninaemia

Medicinska dokumentacija

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka Specijalna mješavina aminokiselina bez fenilalanina Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Terapija – doziranje:

Dnevna doza: zavisi od TT pacijenta, kreće se od 60 g do 120 g

Potrebe na godišnjem nivou: 45-80 pakovanja od 500 g godišnje po pacijentu zavisno od doze.

Evaluacija efikasnosti terapije

Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.



OPERATIVNI PROGRAM

Hyaluronic acid/dextranomer

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 2023. godini
D03AX05 D03AX02	hyaluronic acid /dextranomer	Deflux	amp. a 1 ml	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	25-35 djece (30 -50 doza/ uretera)

Doktrinarni pristup za Hyaluronic acid/dextranomer – Deflux © za pedijatrijsku populaciju:

Indikacije

- Veziko-ureteralni refluks

Uvođenje lijeka u terapiju se preporučuje tek nakon sprovođenja svih dijagnostičkih mjera, kao i standardnog početnog konzervativnog medikamentoznog tretmana.

Medicinska dokumentacija

- Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka hyaluronic acid/dextranomer **Deflux ©** Klinike za dječije bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Terapija

Preporučena doza po jednom pacijentu sa jednostranim vezikoureteralnim refluksom je 1-1,5 ml, odnosno 2-3 ml ukoliko kod pacijenta kod kojih je nužno tretirati oba uretera, odnosno obostrani vezikoureteralni refluks. Može se aplicirati isključivo u hospitalnoj ustanovi endoskopski u opštoj anesteziji (tokom hospitalizacije djeteta ili kroz dnevnu bolnicu).

Evaluacija efikasnosti terapije

Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.

OPERATIVNI PROGRAM



Clobazam

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko ime lijeka i djelovanje)	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pecijenata u 2023.
N05BA09	Clobazam		Tbl a 10 mg	50 tablete	Stacionarne zdravstvene ustanove	Jednom 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 0,2-2mg/kgTT u dvije do tri doze

Trajanje terapije

- Minimalno 9 mjeseci, do 5-6 godina

Evaluacija efikasnosti terapije

- Evaluacija efikasnosti vrši se jednom godišnje.

OPERATIVNI PROGRAM



Clonazepam

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko ime lijeka i djelovanje)	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pecijenata u 2023.
N03AE01	Clonazepam	Rivotril	Tbl a 0,5; Tbi a 2 mg	Stacionarne zdravstvene ustanove	Jednom 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 o 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

- Vrš 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	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata u 2023.
A12	Betain	Betain	Pulvis 500 g	Na recept	Jednom godišnje	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 B₆, folata i vitamina B₁₂ 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:

- Vršiti 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.

- Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.

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 2023. 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.

OPERATIVNI PROGRAM



Vigabatrin pulvis i tablete od 500 mg

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko ime lijeka i djelovanje)	Zaštićeno ime lijeka	Oblik i jačina lijeka	Način propisivanja lijeka	Evaluacija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pecijenata u 2023.
N03AG	Vigabatrin	Sabriil	Tbl/pulvis a 500 mg	Stacionarne zdravstvene ustanove	Jednom 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 o 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

- Evaluacija efikasnosti terapije vrši se nakon godinu dana i dostavlja se Zavodu za kliničku farmakologiju, koji evaluaciju prosljeđuje u ZZOTK.