



Broj: 13/1-33-32615-4/23
Tuzla, 04.03.2024. godine

ZZO TK
JZU UKC TUZLA

PREDMET: Obavijest, dostavlja se

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
Tuzlanski kanton
Zavod zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona
04.03.2024

Poštovani,

PRIMLJENO			
Organizacioni podatak	Klasifikacioni broj	Redni broj	Datum prijema
01	33	5-75	

Ministarstvo zdravstva Tuzlanskog kantona je zaprimilo Zahtjev za proširenje indikacije za lijek upadacitinib – Rinvoq, broj: 02-9/4-81/24 od 27.02.2024. godine od JZU Univerzitetsko kliničkog centra Tuzla. Lijek upadacitinib – Rinvoq se nalazi na Programu lijekova koji se apliciraju u okviru ili pod nadzorom bolničke zdravstvene ustanove za 2024. godinu.

U vezi sa gore navedenim zahtjevom, šaljem Vam izmjenjeni doktrinarni pristup za lijek upadacitinib – Rinvoq, na kojemu je uvrštena indikacija atopijski dermatitis.

S poštovanjem,

Prilog: Korigovani doktrinarni pristup za lijek upadacitinib - Rinvoq

Dostaviti:

- 1x ZZO TK
- 1x UKC Tuzla
- 1x a/a



MINISTAR

Prim.dr. Dušanka Bećirović

OPERATIVNI PROGRAM

Upadacitinib - Rinvoq

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 2024. godini
L04AA	Upadacitinib Imunosupresiv, Selektivni Imunosupresiv	RINVOQ	Tableta s produženim oslobađanjem a 15 mg	SZU (Stacionarne zdravstvene ustanove)	1 godišnje	17 odraslih reumatoloških pacijenata + 5 dermatoloških pacijenta

Doktrinarni pristup za upadacitinib - Rinvoq

Indikacije:

Reumatoidni artritis

Lijek RINVOQ je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa kod odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tok bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drug*, DMARD) ili koji ne podnose takve lijekove. Lijek RINVOQ se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.

Psorijatični artritis

Rinvoq je indiciran za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa kod odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više DMARD-ova ili koji ne podnose takve lijekove. Lijek Rinvoq se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.

Ankilozni spondilitis

Lijek RINVOQ je indiciran za liječenje aktivnog ankiloznog spondilitisa kod odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na konvencionalnu terapiju.

Atopijski dermatitis

RINVOQ je indiciran za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa u odraslih i adolescenata u dobi od 12 i više godina koji su kandidati za sistemsku terapiju.

Medicinska dokumentacija

- Nalaz specijaliste reumatologa iz specijalističke ambulante i/ili otpusno pismo u slučaju hospitalne obrade pacijenta,
 - Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka upadacitinib Klinike za interne bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.
- Ili
- Nalaz specijaliste dermatologa iz specijalističke ambulante i/ili otpusno pismo u slučaju hospitalne obrade pacijenta,
 - Konzilijarno mišljenje Konzilija za uvođenje lijeka upadacitinib Klinike za kožne bolesti, uz dostavljanje jednog primjerka Zavodu za kliničku farmakologiju.

Terapija – doziranje:

Preporučena doza lijeka upadacitinib je 15 mg jedanput na dan.

Doziranje za Atopijski dermatitis

Preporučena doza upadacitiniba je 15 mg ili 30 mg jedanput na dan na temelju kliničke slike pojedinog bolesnika.

Doza od 15 mg preporučena je za bolesnike s povećanim rizikom od venske tromboembolije (VTE), velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (engl. Major adverse cardiovascular event, MACE) i zloćudne bolesti.

Doza od 30 mg jedanput na dan može biti prikladna za bolesnike s visokim opterećenjem bolešću (engl. Disease burden) koji nemaju povećan rizik od VTE-a, MACE-a i zloćudne bolesti ili za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na liječenje dozom od 15 mg jedanput na dan.

Treba primijeniti najnižu učinkovitu dozu za održavanje odgovora.

Za bolesnike u dobi od 65 i više godina, preporučena doza je 15 mg jedanput na dan.

Evaluacija efikasnosti terapije

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