



TUZLANSKI KANTON

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

TUZLA CANTON

MINISTRY OF HEALTH

Zavod zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona

17.06.2025

Broj: 13/1-33-36050-6/24

Tuzla, 13.06.2025. godine

PRIMLJENO	POSREDOVANJE	POSREDOVANJE	POSREDOVANJE
01-33-6-852-1/25			

ZAVOD ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA
TUZLANSKOG KANTONA

JAVNA ZDRAVSTVENA USTANOVA
UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR TUZLA

PREDMET: Doktrinarni pristup za Ciklosporin, dostavlja se

Poštovani,

U prilogu vam dostavljamo Izmjenjenji doktrinarni pristup za Ciklosporin za i.v. primjenu.

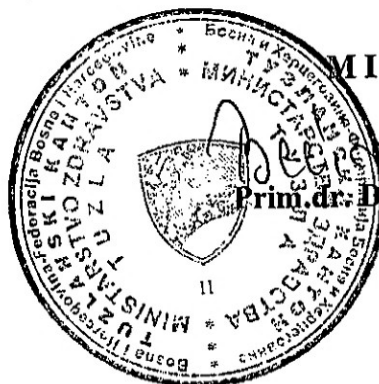
S poštovanjem,

Dostaviti:

1x ZZO TK

1x JZU UKC Tuzla

1x a/a



MINISTAR

Dušan Bećirović
Prim.dr. Dušanka Bećirović



OPERATIVNI PROGRAM Ciklosporin

ATC klasifikacija	Nezaštićeno (generičko) ime lijeka i djelovanje	Oblik i jačina lijeka	Pakovanje	Način propisivanja lijeka	Evalucija efikasnosti terapije	Predviđeni broj pacijenata u 2025. godini
L04AD01	Ciklosporin	oralna otopina 100mg/mL; koncentrat za otopinu za infuziju 50 mg/mL	50 mL; 1 mL, 5 mL	SZU (Stacionarne zdravst. ustanove)	1 godišnje	15-18

Doktrinarni pristup

Indikacije:

- Transplantacijska medicina(transplantacija bubrega, jetre i drugih organa)
- Reumatologija (autoimune bolesti)
- Nefrologija (nefrotski sindrom)
- Gastroenterologija (upalne bolesti crijeva)
- Kada su iscrpljene druge mogućnosti liječenja pristupa se liječenju imunosupresivima

Medicinska dokumentacija:

- Otpusno pismo nakon obavljenog liječenja sa dokazom referentnih nalaza i dijagnostičkih procedura, specifičnih za navedene indikacije.
- Konzilijarno mišljenje nadležne klinike JZU UKC Tuzla, jedan primjerak dostaviti u Zavod za kliničku farmakologiju.

Terapija:

- Transplantacija bubrega: 9 ± 3 mg/kg dnevno podijeljeno u dvije doze
- Transplantacija jetre: 8 ± 4 mg/kg dnevno podijeljeno u dvije doze
- Transplantacija srca: 7 ± 3 mg/kg dnevno podijeljeno u dvije doze
- Nefrotski sindrom:
 - Odrasli: 5 mg/kg/dan podijeljeno u dvije doze (kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom: 2,5 mg/kg/dan uz pažljiv monitoring)
 - Djeca: 6 mg/kg/dan podijeljeno u dvije doze. Kod oštećenja renalne funkcije doza ne bi trebala prelaziti 2,5 mg/kg/dan.
- Ostale bolesti: 2 mg/kg podjeljeno u dvije doze (inicijalno)
- U transplantacijskoj medicini liječenje Ciklosporinom traje dok traje i funkcija presađenog organa. Doziranje je individualno i određuje se prema koncentraciji lijeka u krvi, zbog toga su terapijske doze promjenljive.

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Evaluacija efikasnosti terapije se vrši jednom godišnje i dostavlja se ZZO TK.

Primjena ciklosporina u hematologiji



Indikacije:

- Akutno i hronično odbacivanje kalema nakon alogene transplantacije koštane srži
- Aplastična anemija
- Imunotrombocitopenija Autoimuna hemolitička anemija (Coombs pozitivna)
- Mijelodisplastični sindrom
- T-ćelijski sindrom

Medicinska dokumentacija:

- Konzilijarno mišljenje Klinike za hematologiju i transplantaciju MČH, jedan primjerak dostaviti u Zavod za kliničku farmakologiju
- Otpusno pismo
- Mišljenje ordinirajućeg ljekara specijaliste

Kontrolni parametri jedanput mjesečno:

- Status urina
- Diferencijalna krvna slika
- Kreatinin
- Na, K, Ca, P, Mg
- GPT
- Acidum uricum

Doza lijeka:

- 2,5-7 mg/kg/TT ili kod alogentransplantiranih MČH koncentracija lijeka u serumu (200-400 ng/mL)

Evaluacija efikasnosti terapije:

- Evaluacija efikasnosti terapije se vrši jednom godišnje i dostavlja se ZZO TK.

Primjena ciklosporina u oftalmologiji



- Ciklosporin poznat kao i *Ciklosporin A* predstavlja treću generaciju imunosupresivnih lijekova. To je snažan imunosupresivni lijek i prirodni metabolit gljivica *Trichoderma polysporum* i *Cylindrocarpon*. Osnovni način djelovanja ovog lijeka je inhibicija sinteze i difuzije interleukina-2 (IL-2) koji je jedan od najvažnijih limfokina sa hemotoksičkim djelovanjem. Svoju primjenu je našao i u oftalmologiji gdje je postao sastavni dio terapije nekih teških oftalmoloških oboljenja.

Način primjene ciklosporina u oftalmologiji:

- oralno (kapsule od 25, 50 i 100mg, oralna otopina),
- intravenski (infuzija ampule od 50mg) i
- lokalno (2% uljni rastvor kapi ili mast za oči)

Indikacije za primjenu ciklosporina u oftalmologiji:

- Transplantacija rožnice (visokorizični pacijenti sa transplantacijom rožnice, uključujući i razmekšanje rožnice i imunodeficientni Mooren-ov ulcus);
- Teški hronični uveitisi (naročito vezani za poremećaje funkcije imunog sistema autoimuna ili alergijska oboljenja npr. Behcetova bolest, Vogt-Koyanagi-Harada sindrom);
- Simpatička oftalmija;
- Teški oblici keratoconjunctivitis sicca vezani za Sjogrenov sindrom;
- Retinopatije autoimune ili virusne etiologije (citomegalo virusni retinitis, retinohorioidopathia Birdshot).

Terapijske doze i način primjene ciklosporina u oftalmologiji:

- U prevenciji odbacivanja transplantata kod visoko rizične grupe pacijenata peroralno ili intravenski u dvije doze do 15mg/kg/dan prva 2 dana, do 7,5 mg druga dva dana, i nakon toga do 5mg/kg do 4 mjeseca odnosno do vađenja konaca, te lokalno uljane kapi u zavisnosti od lokalnog nalaza.
- U terapiji teških hroničnih stražnjih i intermedijernih kortiko i citotoksično rezistentnih uveitisa peroralno ili intravenski 5 do 7mg/kg dnevno u dvije doze uz mlijeko ili sok.
- Simpatička oftalmija peroralno ili intravenski 5 do 10mg/kg dnevno u jednoj jutarnjoj dozi uz mlijeko ili sok.
- Teški oblici keratoconjunctivitis lokalno uljane kapi 4x1 prve 2 sedmice, nakon toga 3x1 sedmicu, zatim 2x1 sedmicu i 1x1 kap 1 sedmicu u zavisnosti od lokalnog nalaza.
- Retinopatije autoimune ili virusne etiologije peroralno 5 do 7 mg/kg dnevno u dvije doze.

Cilj terapije ciklosporinima u oftalmologiji:

- Remisija oboljenja.
- Postizanje koncentracije lijeka u serumu i očnoj vodici između 100-400µg/L za vrijeme terapije.

Potrebna medicinska dokumentacija:

- Otpusno pismo nakon hospitalnog liječenja sa dokazom referentnih nalaza i dijagnostičkih procedura specifičnih za gore navedene indikacije (npr. da je transplantacija urađena).
- Konzilijarno mišljenje Klinike za očne bolesti JZU UKC Tuzla, jedan primjerak dostaviti u Zavod za kliničku farmakologiju.

Evaluacija efikasnosti terapije:

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