

Na temelju članka 44. stavak (1) Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), na prijedlog federalnog ministra zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 184. sjednici, održanoj 27.06.2019. godine, donosi

**ODLUKU
O LISTI LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI
FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE**

I.

Ovom odlukom utvrđuje se Lista lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Lista lijekova fonda solidarnosti), a koja se finansira sredstvima fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: sredstva federalnog fonda solidarnosti).

II.

Sastavni dio ove odluke je "Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine" (Privitak 1.).

III.

- (1) Lista lijekova fonda solidarnosti iz točke I. ove odluke sačinjena je sukladno Pravilniku o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova fonda solidarnosti, kao i korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 36/11 i 60/12) - u daljnjem tekstu: Pravilnik o kriterijima.
- (2) U Listu lijekova fonda solidarnosti uvršteni su lijekovi iz člana 5. stav (1) Pravilnika o kriterijima, i to:
 - a) lijekovi za terapiju malignih neoplazmi,
 - b) lijekovi za terapiju malignih neoplazmi s posebnim režimom propisivanja,
 - c) imunosupresivi,
 - d) lijekovi za liječenje hepatitisa C i B,
 - e) lijekovi za liječenje multiple skleroze,
 - f) lijekovi u tretmanu hemodijalize,
 - g) lijekovi za liječenje hemofilije,
 - h) biološki lijekovi za liječenje upalnih bolesti debelog crijeva (Morbus Chron, ulcerozni kolitis),
 - i) antiretrovirusni lijekovi,
 - j) humani imunoglobulin,
 - k) lijekovi za profilaksu respiratornog sincijalnog virusa.
- (3) U Listu lijekova fonda solidarnosti, sukladno članku 5. stavak (2) Pravilnika o kriterijima, uvrštavaju se i tuberkulostatici.
- (4) Izuzetno od stavka (1) ove točke, na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi preporučeni kroz poseban program, za koji se osiguraju dodatna financijska sredstva federalnog fonda solidarnosti.

- (5) Preporučeni sadržaj posebnog programa lijekova iz stavka (3) ove točke je sastavni dio ove odluke i sadrži lijekove koji se koriste isključivo prema posebnoj preporuci ordinirajućeg doktora medicine, specijaliste određene grane medicine, za odgovarajućeg pacijenta, uz tačno utvrđenu indikaciju, način primjene, doziranje, te uz navedenu očekivanu potrebnu količinu lijeka i dužinu trajanja terapije (Privitak 2.).
- (6) Uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova preporučenih kroz sadržaj posebnog programa nakon preporuke ordinirajućeg liječnika, obavlja Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova iz točke IX. stavak (2) ove odluke.

IV.

- (1) Lijekovi uvršteni na Listu lijekova fonda solidarnosti moraju ispunjavati kriterije utvrđene Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Zakonom o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), kao i propisima donijetim na osnovu tih zakona, i to: dozvolu o stavljanju lijeka u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), kao i pozitivan nalaz o urađenoj kontroli kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije, saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i Pravilniku o načinu kontrole kvalitete lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).
- (2) Izuzetno od stavka (1) ove tačke, na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije, uz uvjet da je navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti, odnosno određenih pacijenata za koje ne postoji adekvatna zamjena, da za isti postoji dokaz o legitimnosti njegovog interventnog uvoza u Bosni i Hercegovini, da postoji dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za isti generički lijek od strane Agencije, odnosno ukoliko je lijek s Liste lijekova fonda solidarnosti povučen iz prometa u Bosni i Hercegovini.
- (3) U slučaju iz stavka (2) ove točke, prilaže se i registracija lijeka u državama Evropske unije ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u Bosni i Hercegovini, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uvjetima iz članka 34. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i certifikat o kvaliteti lijeka iz zemlje proizvođača.

V.

Lista lijekova fonda solidarnosti sačinjena je prema internacionalnim nezaštićenim nazivima lijeka - INN (u daljnjem tekstu: generičkim nazivima) suglasno članku 9. Pravilnika o kriterijima.

VI.

Podaci o lijekovima u Listi lijekova fonda solidarnosti su:

- redni broj,
- šifra lijeka anatomskoterapijsko-hemijska klasifikacija - ATC,
- internationalno nezaštićeno ime lijeka - INN,
- farmaceutski oblik lijeka - FO,
- jačina lijeka,
- indikacije.

VII.

Za lijek na Listi lijekova fonda solidarnosti mogu se utvrditi određena ograničenja u odnosu na:

- mišljenje nadležnog stručnog povjerenstva za utvrđivanje stručno-medicinskog uputstva prilikom korištenja lijeka, koju formira i imenuje ministar;
- mišljenje liječnika odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove;
- medicinsku dijagnozu utvrđenu sukladno Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);
- populacionu skupinu i
- određene dijagnostičke parametre.

VIII.

- (1) Obvezna je primjena Liste lijekova fonda solidarnosti za Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod), kao i za ugovorne zdravstvene ustanove u Federaciji Bosne i Hercegovine koje su ugovorom zaključenim s Federalnim zavodom ovlaštene za primjenu lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti.
- (2) Zdravstvene ustanove iz stavka (1) ove točke dužne su primjenjivati lijekove s Liste lijekova fonda solidarnosti s istim INN nazivom, ATC šifrom, oblikom, jačinom i indikacijama, bez obzira da li je lijek originalan ili generički, a sukladno sa stručno- medicinskim uputstvima utvrđenim od stručnih povjerenstava imenovanih od strane federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar), što uključuje i praćenje kliničkih ishoda u primjeni lijeka.

IX.

- (1) Korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja se sukladno sa utvrđenim stručno-medicinskim uputstvima izdatim od strane federalnog ministra, a u smislu točke IX. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), Pravilnikom o kriterijima, kao i propisima kojima se regulira rad federalnog fonda solidarnosti.
- (2) Nakon donošenja stručno-medicinskih uputstava iz stavka (1) ove točke, uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja Povjerenstvo za utvrđivanje prava korištenja lijekova koje imenuje direktor Federalnog zavoda, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra, a u smislu čl. 22. i 23. Pravilnika o kriterijima.
- (3) Izuzetno od stavka (2) ove tačke Upravni odbor Federalnog zavoda može u medicinski opravdanom slučaju, a na prijedlog Komisije za utvrđivanje prava korištenja lijekova, odobriti primjenu tačno definiranih količina neophodnih lijekova za određen broj pacijenata, a koji se ne nalaze na Listi lijekova fonda solidarnosti, uz uvjet da se nabavka ovih lijekova financira od strane proizvođača lijeka u iznosu od 50%, a sufinancira iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, bez obzira da li je lijek koji se financira po ovom režimu registriran u Bosni i Hercegovini ili ne.
- (4) Lijekovi koji se nabavljaju po režimu iz stavka (3) ove tačke, moraju ispuniti kriterije iz st. (2) i (3) točke IV. ove odluke.

X.

Direktor Federalnog zavoda dužan je, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra, donijeti napatuk kojim se utvrđuje bliža primjena ove odluke, a suglasno odredbama Pravilnika o kriterijima.

XI.

Federalni zavod obavlja kontinuirani monitoring u periodičnoj evaluaciji terapijskog liječenja lijekovima s Liste

lijekova fonda solidarnosti, te izvješće o provedenom monitoringu i evaluaciji dostavlja Federalnom ministarstvu zdravstva svakih šest mjeseci.

XII.

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 3/18, 35/18 i 28/19).

PRILOG 1.

LISTA LIJEKOVA

U BOLNIČKOJ ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI KOJI SE MOGU KORISTITI NA TERET SREDSTAVA FONDA SOLIDARNOSTI FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

CITOSTATICI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	A04AA01	ondansetron	tablete injekcije	4 mg 8 mg 4 mg 8 mg	Akutna mučnina i povraćanje izazvani citostatskom terapijom. Ograničena je upotreba uz ordinaciju citostatika iz 1. grupe emetogenog potencijala, te u slučaju svake druge citostatske terapije gdje postoji povraćanje gradusa 2-4, a terapija metoklopramidom nije efikasna.
2	A04AA02	granisetron	tablete inf./inj	mg mg 1 mg 3 mg	Akutna mučnina i povraćanje izazvani citostatskom terapijom. Ograničena je upotreba uz ordinaciju citostatika iz 1. grupe emetogenog potencijala, te u slučaju svake druge citostatske terapije gdje postoji povraćanje gradusa 2-4, a terapija metoklopramidom nije efikasna.
3	G03HA01	ciproteron	tablete	50 mg	Efikasnost i indikaciono područje flutamida (rak prostate)
4	L01AA01	ciklofosfamid	tablete inj.	50 mg 200 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
5	L01AA02	klorambucil	tablete	2 mg 5 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
6	L01AA03	melfalan	tablete	2 mg 5 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
7	L01AA06	ifosfamid	inj.	500 mg 1000 mg 2000 mg 5000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
8	L01AD01	karmustin	inf./inj	100 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
9	L01AD02	lomustin	kapsule	40 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
10	L01AX03	temozolamid	kapsule	5 mg 20 mg 100 mg 140 mg 180 mg 250 mg	Novo dijagnosticirani glioblastoma multiforme u kombinaciji sa zračenjem uz nastavak liječenja kao monoterapija - Mlada životna dob - PS 0 2 - Zadovoljavajući hematološki status - Razina neutrofila $\geq 1,5 \times 10^9/l$ - Razina trombocita $\geq 100 \times 10^9/l$ Dozvoljena primjena tokom iradijacije. Nakon iradijacije konsolidacijska primjena kod bolesnika kod kojih je verificiran odgovor na terapiju (kompletan ili parcijalan odgovor) do maksimalno 6 ciklusa uz kontrole na dva mjeseca.
11	L01AX04	dakarbazin	inf./inj	100 mg 200 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
12	L01BA01	metotreksat	tablete Inj. Inf/inj	2,5 mg 5 mg 20 mg 50 mg 500 mg 1000 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
13	L01BB02	merkaptopurin	tablete	50 mg	Liječenje raličitih vrsta hematoloških tumora
14	L01BB03	tioguanin	tablete	40 mg	Liječenje raličitih vrsta hematoloških tumora
15	L01BB05	fludarabin	Inf/inj	50 mg	Kronična limfatična leukemija rezistentna na standardnu terapiju Prva linija terapije limfatične leukemija kod pacijenata mlađih od 50 godina Terapija limfoma niskog stepena maligniteta (low grade limfoma) rezistentnih na druge vidove terapije Akutna mieloična i akutna limfatična leukemija rezistentna na druge vrste terapije
16	L01BC01	citarabin	inj	1 g 100 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
17	L01BC02	fluorouracil	Inf/inj	50 mg 250 mg 500 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora

XIII.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 780/2019
27. lipnja 2019. godine
Sarajevo

Premijer
Fadil Novalić, v. r.

18	L01BC05	gemcitabin	Inf.	200 mg 500 mg 1000 mg 2000 mg	<p>Prva linija liječenja raka gušterače.</p> <p>Kriteriji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. COG status 0-2 2. nivo leukocita >3,0 (granulocita >1,5) 3. nivo trombocita > 100000 4. urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice 5. nepostojanje metastaza u CNS <p>Dozvoljena dva ciklusa terapije, nakon čega se mora izvršiti dijagnostička obrada putem CT- a markera Ca 19.9 i definisati potrebu za nastavkom terapije. Nastavak liječenja u slučaju pozitivnog odgovora</p> <p>Nemikrocelularni karcinom pluća</p> <p>Stadij oboljenja IIIA i IIIB</p> <ul style="list-style-type: none"> - COG status 0-2 - nivo leukocita >3,0 (granulocita 1,5) - nivo trombocita > 100000 - HTC >0,9 - urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci - nepostojanje komorbiditeta <p>Kontrola nakon dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata.</p> <p>Dozvoljena maksimalno 4 ciklusa kemoterapije.</p>
19	L01BC06	kapecitabin	tablete	150 mg 500 mg	<p>Prva linija terapije za karcinom dojke nakon adjuvantne terapije sa antraciklinima u kombinaciji sa taxanima kod žena mlađih od 60 godina, hormonalno neovisnim ili rezistentnim tumorom, agresivnim tumorom sa progresijom kraćom od 12 mjeseci, visceralnim metastazama.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Na antracikline rezistentan tumor - Hormonski rezistentan tumor - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100 000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. <p>Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata dva ciklusa</p> <p>Druga linija terapije karcinoma dojke nakon neuspjeha terapije taxanima kod hormonalno neovisnog/rezistentnog karcinoma dojke</p> <ul style="list-style-type: none"> - Na antracikline rezistentan tumor - Hormonski rezistentan tumor - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100 000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. <p>Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, a daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora nakon provjere rezultata dva ciklusa</p> <p>Prva linija terapije metastaskog karcinoma debelog crijeva (monohemoterapija) kod starijih bolesnika, bolesnika sa slabim općim statusom kod kojih intenzivna hemoterapija temeljena na Irinotecan-u nije indicirana, a ukoliko su udovoljeni sljedeći kriteriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - COG status 0-2 - nivo leukocita >1,5 - nivo trombocita > 100000 - urea i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci <p>Terapija u trajanju od 3 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)</p> <p>Druga linija terapije nakon progresije na LF i irinotekan ili oxaliplatin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100 000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u <p>Terapija u trajanju od 3 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)</p> <p>Adjuvantna terapija karcinoma rektuma tokom iradijacije sa ciljem radiosenzibilizacije.</p> <p>Dozvoljena primjena samo tokom trajanja radioterapije.</p>
20	L01CA01	vinblastin	Inj.	10 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
21	L01CA02	vin kristin	Inf/inj	1 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora

				2 mg 100 mg 50 mg 100 mg	
22	L01CB01	etopozid	inf kapsule		Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
23	L01CD01	paklitaksel	Inf	30 mg 100 mg 150 mg 300 mg	<p>Prva linija liječenja raka jajnika.</p> <p>Uvjeti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 (neutrofili iznad 1500) - Nivo trombocita iznad 100 000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u <p>Nakon tri ciklusa terapije paklitakselom i cisplatinom, mora se uraditi provjera rezultata liječenja. Nastavak dozvoljen samo u slučaju pozitivnih rezultata.</p> <p>Adjuvantna terapija karcinoma dojke u kombinaciji sa antraciklinima: 3-4 ciklusa antraciklin- bazirana + 3-4 ciklusa paclitaxel. kod:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. visoko rizične kategorije: Hormonalno neovisni, HER-2 neu pozitivni tumori, 2. Hormon.neovisni,HER-2 neu negativni tumori, tumori višeg stupnja malignosti (G2,G3), sa limfovaskularnom invazijom, 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda (N2 status), pacijentice mlađe životne dobi (< 35), ili > 35 sa više navedenih nepovoljnih odlika tumora. <p>Prva linija metastatskog karcinoma dojke kod pacijentica koji su tretirani antraciklinima u adjuvantnoj terapiji.</p> <p>Uvjeti za ordinaciju paklitaksela:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Na antracikline rezistentan tumor 4. Hormonski rezistentan tumor 5. Tumor u visceralnim organima 6. Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci 7. ECOG status 0-2 8. Nivo leukocita iznad 1500 9. Nivo trombocita iznad 100 000 10. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice 11. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice 12. Nepostojanje metastaza u CNS-u. <p>Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora.</p> <p>Druga linija metastatskog karcinoma dojke nakon antraciklin- bazirane kemoterapije</p> <p>Uvjeti za ordinaciju paklitaksela:</p> <ol style="list-style-type: none"> 13. Na antracikline rezistentan tumor 14. Hormonski rezistentan tumor 15. Tumor u visceralnim organima 16. Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci 17. ECOG status 0-2 18. Nivo leukocita iznad 1500 19. Nivo trombocita iznad 100 000 20. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice 21. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice 22. Nepostojanje metastaza u CNS-u. <p>Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora.</p> <p>Nemikrocelularni karcinom pluća- neoadjuvantno.</p> <p>Stadij oboljenja IIIA i IIIB</p> <ul style="list-style-type: none"> - COG status 0-2 - nivo leukocita >3,0 (granulocita 1,5) - nivo trombocita > 100000 - HTC >0,9 - ureo i kreatini < od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci - nepostojanje komorbiditeta <p>Dozvoljena tri ciklusa kemoterapije, a zatim slijedi operacija ili iradijacija.</p>
24	L01CD02	docetaksel	Inf.	20 mg 80 mg 140 mg 160 mg	<p>Adjuvantna terapija karcinoma dojke u kombinaciji sa antraciklinima: 3-4 ciklusa antraciklin- bazirana + 3-4 ciklusa paclitaxel.kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> - visoko rizične kategorije: Hormonalno neovisni, HER-2 neu pozitivni tumori, - Hormon.neovisni,HER-2 neu negativni tumori, tumori višeg stupnja malignosti (G2,G3), sa limfovaskularnom invazijom, 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda (N2 status) pacijentice mlađe životne dobi (< 35), ili > 35 sa više navedenih nepovoljnih odlika tumora. <p>Prva linija metastatskog karcinoma dojke kod pacijentica koji su tretirani antraciklinima u adjuvantnoj terapiji.</p> <p>Uvjeti za ordinaciju paklitaksela:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Na antracikline rezistentan tumor

					<ul style="list-style-type: none"> - Hormonski rezinstentan tumor - Tumor u visceralnim organima - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 3000 - Nivo trombocita iznad 100 000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. <p>Dozvoljeno dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora.</p> <p>Druga linija metastatskog karcinoma dojke nakon antraciklin-bazirane kemoterapije</p> <p>Uvjeti za ordinaciju paklitaksela:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hormonski rezinstentan tumor - Tumor u visceralnim organima - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-2 - Nivo leukocita iznad 1500 - Nivo trombocita iznad 100 000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. <p>Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora.</p> <p>Metastaski hormonalno rezistentni karcinom prostate</p> <p>Uslovi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uznapredovali ili metastaski karcinom prostate - Progresija nakon primjene kompletne androgene blokade (hirurške kastracije, LHRH analoga, antiandrogena) - Progresija nakon povlačenja antiandrogena - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - ECOG status 0-1 - Nivo leukocita iznad 3500 - Nivo trombocita iznad 100 000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u <p>Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora.</p> <p>Druga linija metastatskog karcinoma pluća nakon progresije na terapiju cisplatin/etoposid</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECOG status 0- - Očekivani vijek življenja duže od 6 mjeseci - Nivo leukocita iznad 3000 - Nivo trombocita iznad 100 000 - Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice - Bilirubin <1,5 iznad gornje granice - Nepostojanje metastaza u CNS-u. <p>Dozvoljena dva ciklusa kemoterapije, nakon čega slijedi provjera rezultata liječenja. Daljnje liječenje dozvoljeno samo u slučaju pozitivnog odgovora.</p>
25	L01DA01	daktinomycin	inj	0,5 mg	Sarkom djece i adolescenata
26	L01DB01	doksorubicin	Inf/inj	10 mg 50 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
27	L01DB02	daunorubicin	inj	20 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
28	L01DB03	epirubicin	Inj/inf	10 mg 50 mg	Koristi se kod bolesnika s kontraindikacijama za doksorubicinsku aplikaciju, relativna kardijalna insuficijencija, preboljeli infarkt, prijašnje zračenja medijastenuma, prijašnje liječenje doksorubicinom u maksimalnoj terapijskoj dozi.
29	L01DB06	idarubicin	kapsule inj.	5 mg 10 mg 25 mg 5 mg 10 mg	Liječenje raličitih vrsta hematoloških tumora
30	L01DB07	mitoksantron	Inf.	10 mg. 20 mg.	<p>Akutna mieloična leukemija:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terapija indukcije kod mladih osoba u kombinaciji sa Ara C - Terapija indukcije kod starijih osoba - Terapija spasa kod refraktornih ili rekurentnih mieloičnih leukemija koje su već tretirane hemoterapijom - Terapija konsolidacije kod mladih osoba <p>Akutna premielocitna leukoza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terapija konsolidacije - Terapija održavanja <p>M. Hodgkin</p> <p>Terapija za starije osobe gdje se ne mogu primijeniti kardiotoksični citostatici- protokol VEPEMB</p> <p>Indolentni NHL</p>

					Terapija prve, druge ili treće linije po protokolima FMD (fludarabin, Mitoxantron, dexamethason) i FCM (Fludarabin, Mitoxantron, Cyclophosphamid) Agresivni NHL - Prva linija terapije kod mladih ljudi - Terapija spasa za relapse nakon CHOP terapije kod pacijenata koji su primili maksimalnu dozu Doxorubicina - Prva linija kod starijih ljudi sa kontraindikacijama za Doxorubicin
31	L01DC01	bleomicin	inj	15 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
32	L01XA01	cisplatin	inf	10 mg 50 mg 100 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
33	L01XA02	karboplatin	inf	50 mg 150 mg 450 mg 600 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
34	L01XA03	oksaliplatin	inf	50 mg 100 mg 200 mg	Prva linija metastatskog karcinoma debelog crijeva i rektuma u kombinaciji sa infuzijskim ordiniranim 5FU LV - po preporuci specijaliste onkologa - ECOG status 0-2 Terapija u trajanju od 2 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest) Druga linija metastatskog karcinoma debelog crijeva i rektuma u kombinaciji sa 5FU/LV nakon progresije na 5FU/LV i irinitican - po preporuci specijaliste onkologa - ECOG status 0-2 Terapija u trajanju od 2 mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)
35	L01XB01	prokarbazin	kapsule inj	50 mg 250 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
36	L01XC	atezolizumab	inf	1200mg/20mL	Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih bolesnika: - koji su prethodno primali hemoterapiju koja je sadržavala platinu, ili - koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom i čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD L1 \geq 5% Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka pluća nemalih stanica u odraslih bolesnika koji su prethodno primali hemoterapiju. Bolesnici s aktivirajućim EGFR mutacijama ili ALK-pozitivnim tumorskim mutacijama trebali su također primiti ciljanu terapiju prije nego što prime atezolizumab.
37	L01XC18	pembrolizumab	inf	100 mg	Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma kod odraslih bolesnika koji su prethodno primali hemoterapiju koja sadrži platinu Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za hemoterapiju koja sadrži cisplatin i čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa kombinovanim pozitivnim rezultatom (CPS \geq 10)
38	L01XE01	imatinib mesilat	tbl/kaps	100 mg 400 mg	Hronična mijeloična leukemija klinički i hematološki dokazana hronična mijeloična leukemija u mijeloičnoj fazi, fazi akceleracije i blastnoj transformaciji Ph pozitivna PCR I FISH dokaz postojanja t(9;22), BCR/AL pacijenti mlađi od 55 godina pacijenti stariji od 55 godina sa progresijom bolesti i sa dobrim Karnofsky statusom normalan bihumoralni nalaz Gastrointestinalni stromalni tumor (GIST) C-kit pozitivan GIST sa prisutnim metastazama inoperabilan stadij ECOG status 0-3 trajanje terapije 3 mjeseca
39	L01XX02	asparaginaza	Inj	10 mg	Liječenje različitih vrsta hematoloških tumora
40	L01XX05	hidroksikarbamid	kapsule	500 mg	Upotreba kod leukemija/MPS (mieloproliferativni sindrom)“
41	L01XX11	estramustin	kapsule	140 mg	Rak prostate, druga linija, nakon neuspjeha hormonske terapije
42	L01XX19	irinotekon	inf	40 mg, 100 mg, 150 mg 300 mg 500 mg	Prva linija metastatskog karcinoma debelog crijeva u kombinaciji sa leukovorinom i 5 FU Uslovi: - COG status 0-2 - Mlada životna dob - Limitiran broj metastatskih sjelja - nivo leukocita $>$ 3,0 (neutrofila iznad 1,5) - nivo trombocita $>$ 100000 - urea i kreatini $<$ od 1,5 iznad gornje granice - nepostojanje metastaza u CNS - očekivano preživljenje veće od 6 mjeseci Dozvoljena su dva ciklusa KT nakon kojih je obavezna provjera rezultata liječenja, a dalja terapija samo u slučaju pozitivnog odgovora. Druga linija liječenja metastatskog raka debelog crijeva. Uvjeti za aplikaciju irinotekana: 1. Na 5-fluorouracil rezistentni tumor

					<p>2. Очекиvani vijek življenja duže od 6 mjeseci</p> <p>3. ECOG status 0-2</p> <p>4. Nivo leukocita iznad 1500</p> <p>5. Nivo trombocita iznad 100000</p> <p>6. Urea i kreatinin <1,5 iznad gornje granice</p> <p>7. Bilirubin <1,5 iznad gornje granice</p> <p>8. Nepostojanje metastaza u CNS-u</p> <p>9. Очекиvano preživljavanje >6 mjeseci</p> <p>Dozvoljena su dva ciklusa KT nakon kojih je obavezna provjera rezultata liječenja, a dalja terapija samo u slučaju pozitivnog odgovora.</p>
43	L02AB01	megestrol-acetat	tablete oralna susp.	160 mg 40 mg/ml	Liječenje raka dojke i raka endometrija Suspenzija u liječenju maligne kaheksije
44	L02AE02	leuprorelin	Inj implantat	3,75 mg 11,25 mg 7,5 mg 22.5 mg 45 mg 3,6 mg 5 mg	Hormonska terapija raka prostate Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine Liječenje raka dojke kod premenopausalnih i perimenopausalnih žena kod kojih je indicirana hormonska terapija
45	L02AE03	goserelin	implantat	3,6 mg implantat 10,8 mg	Liječenje metastatskog karcinoma prostate sa ili bez antiandrogena kod pacijenata koji imaju kontraindikacije za subkapsularnu orchectimiju ili na nju ne pristaju. Neoadjuvantno ili adjuvantno liječenje lokalno uznapredovalog i visoko rizičnog karcinoma prostate u kombinaciji sa lokalnom terapijom (prostatektomija, iradijacija) Adjuvantna terapija ranog karcinoma dojke visokog rizika kod premenopausalnih i perimenopausalnih žena u kombinaciji sa tamoxifenom. Uslovi: životna dob ispod 40 godina, hormonski receptori visoko pozitivni, tumor gradusa II i III, limfonodi pozitivni. Trajanje terapije: 2 godine
46	L02BA01	tamoksifen	tablete	10 mg 20 mg	Liječenje hormonski ovisnog raka dojke
47	L02BB01	flutamid	tablete	250 mg	Hormonska terapija raka prostate.
48	L02BB03	bikalutamid	tablete	50 mg 150 mg	Hormonska terapija raka prostate
49	L02BG03	anastrozole	tablete	1 mg	Hormonski ovisni metastatski rak dojke, nakon neuspjeha s tamoksifenom (druga linija hormonalne terapije). Uvjeti koje mora bolesnica ispunjavati: 1. ECOG status 0-2 2. Postmenopausalna žena 3. Nepostojanje metastaza u CNS-u Smije se ordinirati kroz dva mjeseca nakon čega slijedi provjera rezultata. Nastavak dozvoljen samo u slučaju pozitivnog odgovora. Kod metastatskog karcinoma dojke prva linija terapije metastatske bolesti (koštane metastaze, visceralne, lokalno uznapredovale bolesti) 4. kod pacijentica koje su primale tamoxifen u adjuvantnoj terapiji, 5. kod pacijentica kod kojih postoje kontraindikacije za tamoxifen Uslovi: - hormonalno ovisan tumor - ECOG perform.status 0,1, 2, očekivano preživljenje 6 mj ili više. - Isključuju se pacijenti sa isključivo moždanim metastazama, kardiovaskularnom bolešću i rizikom za ozbiljan kardiovaskularni incident, osteoporozom višeg stupnja sa prijetjećom frakturom. Provjera odgovora na terapiju nakon 2 mjeseca, nakon čega je obavezna kontrolna obrada. Nastavak liječenja u slučaju pozitivnih rezultata. Adjuvantna hormonalna terapija karcinoma dojke kod postmenopausalne žene (privremena amenoreja izazvana citostatskom terapijom ne smatra se menopauzom za ovu terapiju) sa hormonski ovisan tumor: ER poz, PgR poz, HER-2 poz ili neg. - kod pacijentica koje imaju kontraindikacije za tamoxifen, prvenstveno tromboflebitis i tromboemboliju - nepodnošenje tamoxifena: jače izraženim (gr 3 ili 4) i teško podnošljivim nus pojavama na tamoxifen: vaginalno krvarenje, valunzi. - Pacijenti sa biološkim karakteristikama tumora: ER pozitivni, PgR negativni, HER-2 pozitivni ili neg. tumori, tumori višeg gradusa (G2, G3), prisutnom limfovaskularnom invazijom - 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda i/ili (N2).
50	L02BG04	letrozol	film tbl	2,5 mg	Hormonski ovisni metastatski rak dojke, nakon neuspjeha s tamoksifenom (druga linija hormonalne terapije). Uvjeti koje mora bolesnica ispunjavati: 6. ECOG status 0-2 7. Postmenopausalna žena 8. Nepostojanje metastaze u CNS-u Smije se ordinirati kroz dva mjeseca nakon čega slijedi provjera rezultata. Nastavak dozvoljen samo u slučaju pozitivnog odgovora. Kod metastatskog karcinoma dojke prva linija terapije metastatske bolesti (koštane metastaze, visceralne, lokalno uznapredovale bolesti) 9. kod pacijentica koje su primale tamoxifen u adjuvantnoj terapiji, 10. kod pacijentica kod kojih postoje kontraindikacije za tamoxifen Uslovi:

					<ul style="list-style-type: none"> - hormonalno ovisan tumor - ECOG perform.status 0, 1, 2, očekivano preživljenje 6 mj ili više. - Isključuju se pacijenti sa isključivo moždanim metastazama, kardiovaskularnom bolešću i rizikom za ozbiljan kardiovaskularni incident, osteoporozom višeg stupnja sa prijetjećom frakturom. <p>Provjera odgovora na terapiju nakon 2 mjeseca, nakon čega je obavezna kontrolna obrada. Nastavak liječenja u slučaju pozitivnih rezultata.</p> <p>Adjuvantna hormonalna terapija karcinoma dojke kod postmenopauzalne žene (privremena amenoreja izazvana citostatskom terapijom ne smatra se menopauzom za ovu terapiju) sa hormonski ovisnim tumorom: ER poz, PgR poz, HER-2 poz ili neg,</p> <ul style="list-style-type: none"> - kod pacijentica koje imaju kontraindikacije za tamoxifen, prvenstveno tromboflebitis i tromboemboliju - nepodnošenje tamoxifena: jače izraženim (gr 3 ili 4) i teško podnošljivim nus pojavama na tamoxifen: vaginalno krvarenje, valunzi. - Pacijenti sa biološkim karakteristikama tumora: ER pozitivni, PgR negativni, HER-2 pozitivni ili neg. tumori, tumori višeg gradusa (G2, G3), prisutnom limfovaskularnom invazijom - 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda (N2). <p>Produžena adjuvantna terapija u trajanju od 2 godine nakon završene adjuvantne terapije tamoxifenom kod podgrupe pacijentica kod kojih se može očekivati brzi relaps radi primarno agresivnog tumora, a adjuvantna terapija tamoxifenom preko pet godina se inače ne preporučuje.</p>
51	L02BG06	eksemestan	tablete	25 mg	<p>Hormonski ovisni metastatski rak dojke, nakon neuspjeha s tamoksifenom u prvoj liniji (druga linija hormonalne terapije).</p> <p>Uvjeti koje mora bolesnica ispunjavati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. ECOG status 0-2 12. Postmenopauzalna žena 13. Nepostojanje metastaza u CNS-u <p>Smije se ordinirati kroz dva mjeseca nakon čega slijedi provjera rezultata. Nastavak dozvoljen samo u slučaju pozitivnog odgovora. Kod metastatskog karcinoma dojke prva linija terapije metastatske bolesti (koštane metastaze, visceralne, lokalno uznapredovale bolesti)</p> <ol style="list-style-type: none"> 14. kod pacijentica koje su primale tamoxifen u adjuvantnoj terapiji, 15. kod pacijentica kod kojih postoje kontraindikacije za tamoxifen <p>Uslovi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hormonalno ovisan tumor - ECOG perform.status 0,1, 2, očekivano preživljenje 6 mj ili više. - Isključuju se pacijenti sa isključivo moždanim metastazama, kardiovaskularnom bolešću i rizikom za ozbiljan kardiovaskularni incident, osteoporozom višeg stupnja sa prijetjećom frakturom. <p>Provjera odgovora na terapiju nakon 2 mjeseca, nakon čega je obavezna kontrolna obrada. Nastavak liječenja u slučaju pozitivnih rezultata.</p> <p>Adjuvantna hormonalna terapija karcinoma dojke kod postmenopauzalne žene (privremena amenoreja izazvana citostatskom terapijom ne smatra se menopauzom za ovu terapiju) sa hormonski ovisan tumor: ER poz, PgR poz, HER-2 poz ili neg,</p> <ul style="list-style-type: none"> - kod pacijentica koje imaju kontraindikacije za tamoxifen, prvenstveno tromboflebitis i tromboemboliju - nepodnošenje tamoxifena: jače izraženim (gr 3 ili 4) i teško podnošljivim nus pojavama na tamoxifen: vaginalno krvarenje, valunzi. - Pacijenti sa biološkim karakteristikama tumora: ER pozitivni, PgR negativni, HER-2 pozitivni ili neg. tumori, tumori višeg gradusa (G2, G3), prisutnom limfovaskularnom invazijom - 4 i više aficiranih aksilarnih limfonoda (N2).
52	L03AA02	filgrastim	Inj/inf	30 000 000 i.j. 48 000 000 i.j	<p>Liječenje febrilne neutropenije izazvane citostaticima. Uvjeti za ordinaciju su slijedeći:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Febrilna neutropenija (temp. iznad 38,5 i granulociti ispod 0,5. 2. Nivo granulocita ispod 0,5 uz anamnezu prijašnjih febrilnih neutropenija <p>Svakih 2 dana kontrolirati KKS i DKS te u slučaju normalizacije prekinuti terapiju filgrastimom. Prevencija neutropenija kod pacijenata kod kojih je tokom prethodnih ciklusa hemoterapije došlo do ozbiljnog pada neutrofila sa ili bez razvoja infekcije kod kojih terapija ima kurativni cilj i gdje je važno održati planiranu semu davanja</p> <p>U sklopu hemato-onkološke terapije, gdje je to terapijskim protokolom striktno predviđeno</p>
53	L03AA10	lenograstim	inj	263 mcg	<p>Liječenje febrilne neutropenije izazvane citostaticima. Uvjeti za ordinaciju su slijedeći:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Febrilna neutropenija (temp. iznad 38,5 i granulociti ispod 0,5. 4. Nivo granulocita ispod 0,5 uz anamnezu prijašnjih febrilnih neutropenija <p>Svakih 2 dana kontrolirati KKS i DKS te u slučaju normalizacije prekinuti</p>

					terapiju filgrastimom. Prevencija neutropenija kod pacijenata kod kojih je tokom prethodnih ciklusa hemoterapije došlo do ozbiljnog pada neutrofila sa ili bez razvoja infekcije kod kojih terapija ima kurativni cilj i gdje je važno održati planiranu semu davanja U sklopu hemato-onkološke terapije, gdje je to terapijskim protokolom striktno predviđeno
54	L03AX03	Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	susp. za intravezikalnu	81 mg 40 mg 100 mg	Bacillus Calmette-Guerin (BCG) je imunološki preparat koji se primjenjuje intravezikalno za - Liječenje primarnih ili recidivantnih intraepitelnih karcinoma mokraćne bešike (CIS) sa ciljem eliminacije tumorskih ćelija i smanjenjem frekvence pojave recidiva. - Liječenje primarnih ili recidivirajućih invazivnih, slabo diferenciranih karcinoma mokraćnog mjehura (pT1/G3 i pTa/G3).. Primjenjuje se 6 aplikacija. Poslije pauze od 6 sedmica jos 1-3 aplikacija (ukupan broj instilacija 7-9).
55	M05BA02	klodronska kiselina	tablete	800 mg	Tretman i prevenciju komplikacija pacijenata sa osteolitičkim metastazama karcinoma dojke i multiplim mielomom, kod kojih je pogodnije da terapiju uzimaju kod kuće bez mjesečnih posjeta bolničkim ustanovama. Uslov: Potrebno je radiološka ili radioizotopska potvrda postojanja koštanih metastaza.
56	M05BA03	pamindronska kiselina	Inf/inj	15 mg 30 mg 60 mg 90 mg	Hiperkalcemija u sklopu maligne bolesti Koštane metastaze raka dojke i multiplog mijeloma. Uvjeti za ordinaciju ove terapije: 1. Očekivani vijek života duži od 3 mjeseca 2. Normalni nivo kalcija u serumu 3. ECOG status 0-3
57	M05BA06	ibandronska kiselina	tablete Inf/inj	50 mg 3 mg 6 mg	Hiperkalcemija vezana za maligna oboljenja umjerenog i teškog stepena (koncentracija korigovanog serumskog kalcija > 12,8 mg/dl) - Intravenski i oralni oblik: Tretman i prevencija skeletnih komplikacija kod pacijenata sa multiplim mielomom Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom dojke Uslov: Potrebna je radiološko ili radioizotopska potvrda postojanja koštanih metastaza.
58	M05BA08	zolendronska kiselina	Inf.	4 mg	Hiperkalcemija vezana za maligna oboljenja umjerenog i teškog stepena (koncentracija korigovanog serumskog kalcija > 12,8 mg/dl) Tretman i prevencija skeletnih komplikacija kod pacijenata sa multiplim mielomom Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom dojke Uslov: Potrebna je radiološka ili radioizotopska potvrda postojanja koštanih metastaza. Tretman i prevencija skeletnih komplikacija vezanih za koštane metastaze kod pacijenata sa karcinomom prostate Uslov: - Hormonalno neovistan tumor (progressija na hormonalnu terapiju) - Potrebno je radiološko ili radioizotopska potvrda postojanja koštane metastaze.
59	V03AF01	mesnum	inj	400 mg	Uroprotektor za ifosfamid
60	V03AF03	kalcij folinat	Inf/inj	30 mg 50 mg 100 mg 300 mg 500 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora

CITOSTATICI SA POSEBNIM REŽIMOM PROPISIVANJA ¹

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	H01CB02	oktreotid	inj	20 mg 30 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod liječenja bolesnika sa neuroendokrinim tumorima srednjeg crijeva ili neuroendokrinim tumorima nepoznatog porijekla
2	L01BA04	pemetreksed	inf	100 mg 500 mg	Terapija mezotelioma Neresektabilni mezoteliomi odraslih: - Kreatinin klirens veći od 45mL/min - Le>1500/mm ³ Tr>100000/mm ³ 1. Maligni pleuralni mezoteliom - prva linija 2. Karcinom pluća nemalih stanica: a. prva linija u kombinaciji sa cisplatinom b. druga linija kao monoterapija c. linija održavanja - kao monoterapija nakon prve linije, Terapija u trajanju od 2 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)

¹ Suglasnost za uporabu ovih lijekova odobrava ovlašteno povjerenstvo Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine. U Listi lijekova fonda solidarnosti navedeni oblik lijeka tablete podrazumijeva i sve druge čvrste oralne forme kao npr. film tablete, gastrozistentne, filmom obložene tablete i dr. Za oblik infuzija/injekcija navedeni oblik podrazumijeva prašak za otopinu, liofilizat za otopinu, koncentrat i dr.

3	L01CD04	kabazitaksel	inf	60mg/1,5mL	<p>Prema preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa prednizonom ili prednizonom indicirana za liječenje odraslih pacijenata sa kastracijski rezistentnim metastatskim karcinomom prostate, a koji su prethodno bili na režimu liječenja docetakselom.</p> <p>Liječenje se provodi dok traje pozitivan tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest) uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove.</p> <p>Kriterij za korištenje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Progresija na liječenje docetakselom - ECOG performance status 0-2 - Najmanje 4 nedelje od završetka terapije mitoksantronom, zračenje više od 40% koštane srži i bilo kojeg tretmana osim LHRH analoga - Mjerljiva bolest po RECIST kriterijima - Povećanje vrijednosti PSA u dva uzastopna mjerenja u odnosu na bazalnu vrijednost ili pojavljivanje nove metastatske lezije - Ranija kastracija korištenjem hirurškog zahvata (orhiektomija) ili upotrebom LHRH agonista - Prekid terapije sa antiandrogenima 4-6 nedelja nakon početka liječenja - Adekvatna jetrena funkcija (bez povećanja vrijednosti bilirubina AST, ALT, GGt i LDH manje od dva puta iznad gornje granice uredne vrijednosti) - Adekvatna bubrežna funkcija (klirens kreatinina veći od 50 mL/min) - Adekvatna funkcija hematopoetskog sistema (trombociti >100000, neutrofili >1500, hemoglobin >110 gr/l) - Adekvatna kardiološka funkcija (LVEF > 50%) - Liječenje prekinuti u slučaju pojavljivanja neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta - Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva fond je dvije godine <p>Lijek se ne primjenjuje kod pacijenata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vrificirano postojanje ozbiljnih kroničnih stanja ili sekundarnog karcinoma - Preosjetljivost na kabazitaksel, druge taksane ili na bilo koju pomoćnu supstancu, uključujući polisorbata
4	L01XC02	rituksimab	Inf Inj.	100 mg 500 mg 1400 mg/1lJmL 1400 mg	<p>Indolentni Non Hodgkin limfom (Low Grade) CD20+(pozitivan) folikularni limfom klinički stadij (C.S.) III, IV</p> <p>kemorezistentna bolest drugi ili sljedeći relaps bolesti poslije kemoterapije prve i/ili druge linije</p> <p>Difuzni velikostanični limfom-agresivni NHL CD20+(pozitivan) limfom klinički stadij (C.S.) II, III, IV</p> <p>bolesnici starosti do 60 godina</p> <p>da nema kontraindikacija za polikemoterapiju CHOP</p> <p>prva linija terapije</p>
5	L01XC03	trastuzumab	Inf inj	150 mg 600mg/5ml	<p>Karcinom dojke</p> <p>metastatska bolest, jedno metastatsko sjelo</p> <p>overekspresija tumorskog tkiva sa Her-2neu antigenom (3 križića sa DACO Hercep testom)</p> <p>hormonski neovisan tumor</p> <p>mlada životna dob</p> <p>rezistencija na antracikline</p> <p>adekvatan kardiološki (fizikalni, EKG, ehokardiografija), hematološki i renalni status</p> <p>Za liječenje HER2-pozitivnog raka dojke (IHC 3+ ili CISH/FISH+) u sljedećim indikacijama:</p> <p>Adjuvantno liječenje: Rani stadij HER2 pozitivnog karcinoma dojke nakon hirurškog zahvata (operacija). Liječenje se provodi sekvencijski ili konkomitantno uz primjenu kemoterapije koja sadrži taksane uz i/ili zračenje, ukupno do godinu dana.</p> <p>Neoadjuvantno liječenje: Lokalno uznapredovali HER2 pozitivni karcinom dojke. Ako je indicirana neoadjuvantna terapija, primjena trastuzumaba u kombinaciji sa neoadjuvantnom kemoterapijom, prije hirurškog zahvata, nakon kojeg slijedi primjena trastuzumaba u vidu adjuvantne monoterapije do ukupno godinu dana, računajući i primjenu trastuzumaba u neoadjuvantnom pristupu. Adjuvantno liječenje se može provoditi i sa hormonskom terapijom kod istovremeno HER2 pozitivnih i hormonski pozitivnih tumora (ER+/PgR+). Kriteriji za primjenu: ECOG: 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikula) > 50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5 puta iznad gornje granice, bilirubin do 3 puta iznad gornje granice referentne vrijednosti).</p> <p>Liječenje metastatske bolesti: HER2 pozitivni metastatski karcinom dojke</p> <p>Prva linija kemoterapije za metastatsku bolest:</p> <p>trastuzumab se primjenjuje u kombinaciji sa taksanima.</p> <p>trastuzumab se primjenjuje u kombinaciji sa taksanima i/ili hormonskom terapijom kod istovremeno HER2 pozitivnih i hormonski pozitivnih tumora (ER+/PgR+), trastuzumab u monoterapiji se primjenjuje nakon dva kemoterapijska protokola koja su sadržavala antracikline i taksane, osim ako je takvo liječenje neprikladno.</p> <p>Liječenje se provodi do progresije bolesti.</p> <p>Kriteriji za primjenu: ECOG: 0-1, EFLV (ejekciona frakcija lijevog ventrikula) > 50%, uredni laboratorijski nalazi (AST, ALT do 5 puta iznad gornje granice, bilirubin do 3 puta iznad gornje granice referentne</p>

					vrijednosti), nepostojanje metastatskih depozita u CNS-u ili postojanje stabilnih/kontroliranih moždanih metastaza, uz očekivano trajanje života više od godinu dana.
6	L01XC07	bevacizumab	inf	100 mg 400 mg	Bevacizumab u kombinaciji sa hemoterapijom na bazi fluoropirimidina namijenjen za liječenje bolesnika sa metastatskim karcinomom debelog crijeva ili rektuma. Liječenje bevacizumabom se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest), uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriteriji za primjenu: 1. Očekivano preživljenje > 12 mjeseci; 2. Pacijenti sa teoretski resektabilnom bolešću 3. Pacijenti kod kojih je period između završetka liječenja i otkrivanja metastatske bolesti manji od 12 mjeseci 4. Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 0-1; 5. Nepostojanje proteinurije i nekontrolirane hipertenzije 6. Nepostojanje anamnestičkih podataka o različitim trombo-embolijskim događajima 7. nepostojanje CNS metastaza; 8. Pacijenti mlađi od 65 godina 9. U periodu od >28 dana prije operativnog zahvata i >28 dana poslije operativnog zahvata terapija bevacizumabom treba biti obustavljena. 10. period od 3 mjeseca između eventualne radioterapije primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba; 11. razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti; razina granulocita >1,5 X 10 ⁹ / L; razina trombocita >100X 10 ⁹ /L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 12. Liječenje sa bevacizumabom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 13. Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je dvije godine
7	L01XC13	pertuzumab	inf	420 mg	Za primjenu u kombinaciji sa trastuzumabom i hemoterapijom za: - neadjuvantno liječenje odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim, lokalno uznapredovalim, upalnim ili rakom dojke u ranom stadiju sa velikim rizikom od recidiva - adjuvantno liječenje odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim ranim rakom dojke sa velikim rizikom od recidiva Metastatski rak dojke: za primjenu u kombinaciji sa trastuzumabom I docetakselom u odraslih bolesnika sa HER2 pozitivnim metastatskim ili lokalno recidivirajućim neresektabilnim rakom dojke koji prethodno nisu primili anti-HER2 terapiju ni hemoterapiju za liječenje metastatske bolesti.
8	L01XE03	erlotinib	tablete	25 mg 100 mg 150 mg	A. Lokalno uznapredovali ili metastatskim karcinomom pluća ne-malih stanica, sa verificiranom EGFR mutacijom Lijek se koristi u prvoj liniji kao monoterapija Kriteriji za primjenu: 1. EGFR mutacije: posebno delecija exona 19, mutacija exona 21 (L861Q i L858R) i exona 18 (G719X) 2. Očekivano preživljenje > 6 mjeseci; 3. Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 02; 4. Gubitak tjelesne težine manji od 10% 5. Nepostojanje CNS metastaza; 6. Pacijenti mlađi od 65 godina 7. Razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti; razina granulocita >1,5 X 10 ⁹ / L; razina trombocita >100X 10 ⁹ /L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 8. Liječenje sa erlotinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 9. Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 9 mjeseci A. Rekurentni ili metastatski nemikročelijski karcinom pluća, histološki podtipovi adenokarcinom ili karcinom velikih ćelija sa verificiranom EGFR mutacijom Lijek se ordinira u terapiji druge ili treće linije a nakon progresije na I ili II liniju KT (dublet baziran na derivatima platine) Kriteriji za primjenu: 10. Očekivano preživljenje > 3mjeseci; 11. Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 0-2; 12. Gubitak tjelesne težine manji od 10% 13. Nepostojanje CNS metastaza; 14. Pacijenti mlađi od 65 godina 15. Razina bilirubina <2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT <3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina <1,5 X gornja granica normalne vrijednosti; razina granulocita >1,5 X 10 ⁹ / L; razina trombocita >100X 10 ⁹ /L, INR i APTT u referentnim vrijednostima. 16. Liječenje sa erlotinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) 17. Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 6 mjeseci
9	L01XE04	sunitinib	kapsule	12,5 mg	Metastatski karcinom bubrega

				25 mg 50 mg	<p>1. Histološki dokazan karcinom bubrega</p> <p>2. Adekvatan kardijalni status (fizikalni, EKG, ehokardiografija)</p> <p>3. Adekvatan hematološki i renalni status</p> <p>4. Kod pacijenata moro postojati barem 3 od 5MSKCC rizik stratifikacijskih kriterija i to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP manji od 70 - LDH veći za 1,5 puta od normalnih vrijednosti - Hb razina ispod normalnih vrijednosti - Vrijeme od nefrektomije do pojave metastake bolesti kraće od godinu dana <p>5. Nepostojanje proteinurije i nekontrolirane hipertenzije</p> <p>6. Nepostojanje anamnestičkih podataka o različitim trombo-embolijskim događajima</p> <p>7. Liječenje sa sunitinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta)</p> <p>8. Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 12 mjeseci</p> <p>Terapija u trajanju od 2 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)</p>
10	L01XE05	sorafenib	tablete	200 mg	<p>Metastatski hepatocelularni karcinom</p> <p>Indikacija: Metastatski ili lokalno uznapredovali hepatocelularni karcinom. Pacijent ne smije imati više od jedne kategorije dolje nabrojanog (Child Pugh Stadij A):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Encefalopatija 2. Ascites 3. Albumin veći od 35g/L 4. PTT produžen više od 4 puta 5. Bilirubin veći od 34,2mmola ili 68,4mmola za pacijente sa bilijarnom cirozom 6. Maksimaln duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 12 mjeseci <p>Terapija u trajanju od 2 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)</p>
11	L01XE08	nilotinib	kapsule	150 mg 200 mg	<p>Liječenje Philadelphia (Ph+) hromozomom pozitivne hronične mijeloidne leukemije (HML) u: hroničnoj fazi kod novodijagnostifikovanih pacijenata (nilotinib 150 mg.)</p> <p>u hroničnoj i ubrzanoj fazi ili/i intolerantnih na imatinib (nilotinib 200 mg.)</p> <p>Preporučena doza lijeka nilotinib je:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kod novodijagnostifikovanih 300 mg. dvaput dnevno, - kod rezistentnih ili/i intolerantnih na imatinib 400 mg. dvaput dnevno. <p>Terapija u trajanju od dva ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)</p> <p>Pacijenti rezistentni ili/i intolerantni na imatinib.</p> <p>Kriterij za uključjenje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacijenti tretirani imatinibom koji nisu postigli: - CHR nakon 3 mjeseca terapije - PCgR nakon 6 mjeseci (Ph+1%-35%) - (CCgR) nakon 12 mjeseci (Ph+0%) - MMR nakon 18 mjeseci (MMR <0,1% na QT-RT-PCR) - Gubitak postignutog CCgR i MMR
12	L01XE10	everolimus	tablete	10 mg	<p>Liječenje bolesnika sa uznapredovalim karcinomom bubrenih stanica kod kojih je bolest napredovala za vrijeme i nakon liječenja lijekovima koji ciljano djeluju protiv faktora rasta vaskularnog endotela.</p>
13	L01XE11	pazopanib	tbl	400 mg	<p>Metastatski karcinom bubrega</p> <p>Histološki dokazan karcinom bubrega</p> <p>2. Adekvatan kardijalni status (fizikalni, EKG, ehokardiografija)</p> <p>3. Adekvatan hematološki i renalni status</p> <p>4. Kod pacijenata mora postojati barem 3 od 5MSKCC rizik stratifikacijskih kriterija i to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - KP manji od 70 - LDH veći za 1,5 puta od normalnih vrijednosti - Hb razina ispod normalnih vrijednosti - Vrijeme od nefrektomije do pojave metastatske bolesti kraće od godinu dana <p>Nepostojanje proteinurije i nekontrolirane hipertenzije</p> <p>Nepostojanje anamnestičkih podataka o različitim trombo-embolijskim događajima</p> <p>Liječenje sa pazopanibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta)</p> <p>Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 12 mjeseci</p> <p>Terapija u trajanju od 3 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivan odgovor na liječenje ili stabilna bolest)</p>

14	L01XE33	palbociklib	kapsule	75 mg 100 mg 125 mg	Za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke, pozitivnog na hormonski receptor (HR) i negativnog na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2): - u kombinaciji sa inhibitorom aromataze; - u kombinaciji sa fulvestrantom kod žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju. Kod žena u premenopauzi ili perimenopauzi, endokrinu terapiju treba kombinovati sa agonistom hormona oslobađanja luteinizirajućeg hormona (agonistom LHRH).
15	L01XE42	ribociklib	tbl	200mg	U kombinaciji sa inhibitorom aromataze za liječenje postmenopausalnih žena sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER ²) kao početna endokrina terapija
16	L01XX44	aflibercept	Inf	25mg/4ml 25mg/8mi	A. Aflibercept u liječenje bolesnika sa metastatskim kolorektalnim karcinomom debelog crijeva nakon progresije liječenja kemoterapijom baziranoj na oksaliplatinu. Liječenje se provodi dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija, te stabilna bolest), uz odobrenje Bolničkog povjerenstva za lijekove. Kriterij za uključnje: - Histološki ili citološki potvrđen metastatski kolorektalni karcinom kod kojeg nije moguće provesti kurativno liječenje - Liječenje kemoterapijom baziranoj na oksaliplatinu sa ili bez bevacizumaba u okviru prve linije - Uredna jetrena funkcija (bez povećanja vrijednosti bilirubina, AST, ALT, GGT i LDH manje od dva puta iznad gornje granice uredne vrijednosti). - Uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens veći od 50 ml/min) - Uredna funkcija hematopoetskog sistema (trombociti >100000, neutrofil >1500, hemoglobin >110gr/l) - ECOG 0/2 status bolesnika - Pacijenti mlađi od 65 godina - Liječenje prekinuti u slučaju pojavljivanja neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta - Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je dvije godine
17	L01XX32	bortezomib	inf	1 mg 3,5 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju multiplog mijeloma.
18	L01XX35	anagrelid	kaps	0,5 mg	Smanjenje povećanog broja trombocita i popratnih kliničkih simptoma esencijalne trombocitemije u visokorizičnih bolesnika
19	L02BA03	fulvestrant	inj	250 mg	Za liječenje postmenopausalnih žena sa lokalno uznapredovalim ili metastatskom rakom dojke sa pozitivnim estrogenskim receptorima u slučaju relapsa bolesti tokom ili nakon adjuvantne antiestrogenske terapija ili progresije bolesti tokom terapije antiestrogenom
20	L02BB04	enzalutamid	kapsule	40 mg	Liječenje odraslih muškaraca sa metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon terapije docetakselom

IMUNOSUPRESIVI

R.broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L04AD02	takrolimus	kapsule	0,5 mg 1 mg 5 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog liječnika i prema Stručno medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstvo
2	L04AD02	takrolimus	kapsule sa produženim oslobađanjem	0,5 mg 1 mg 3 mg 5 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog liječnika i prema Stručno medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva
3	L04AD02	takrolimus	tablet	0,75 mg 1 mg 4 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog liječnika i prema Stručno medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva
4	L04AA06	mikofenolna kiselina u obliku mikofenolat mofetila u obliku mikofenolat natrija	kapsule tablete	250 mg 180 mg 360 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog liječnika i prema Stručno medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva
5	L04AA10	sirolimus	tablete	1 mg	nakon transplantacije organa po preporuci nadležnog liječnika i prema Stručno medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE HEPATITISA C I B¹

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J05AF05	lamivudin	tablete oralna otopina	100 mg 5 mg/ml	Liječenje hepatitisa B i C. Indicirano prema Uputstvu za provođenje dijagnostike i liječenje hepatitisa C Federalnog ministarstva zdravstva, br. 01-37-4182/05, od 17.05.2006. god. i 01-37-5223/06 od 08.06.2006. god.
2	J05AF07	tenofovir disoproksil	tablete	245 mg	Liječenje hepatitisa C i B u skladu sa uputstvom za provođenje dijagnostike i liječenja hepatitisa C i B Federalnog ministra zdravstva broj 01-37-2991/11 od 25.04.2011. godine.

3	J05AF10	entecavir	tablete	0,5 mg 1 mg	Liječenje hepatitsa C i B u skladu sa uputstvom za provođenje dijagnostike i liječenja hepatitsa C i B Federalnog ministra zdravstva broj 01-37-2991/11 od 25.04.2011. godine
4	J05AP57	glekaprevir+pibrentasvir	tablet	100+40mg	U kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje odraslih bolesnika sa hroničnim hepatitisom C
5	J05AX69	sofosbuvir/velpatasvir	tablete	400+100mg	U kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje odraslih bolesnika sa hroničnim hepatitisom C

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE MULTIPLE SKLEROZE¹

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L03AB07	interferon beta-la	inj	30 mcg 44 mcg	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013. Izmjena metodološkog
2	L03AB08	interferon beta-lb rekombinantni	inj	0,25 mg (8 000 000 i.j.)	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
3	L03AX	metenkefalin, tridecactid	inj	5+1 mg	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
4	L03AX13	glatiramer acetat	inj	20mg/ml 40mg/ml	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
5	L04AA27	fingolimod	tvrde kapsule	0,5 mg	Liječenje multiple skleroze u skladu sa Stručno medicinskim uputstvom Federalnog ministarstva zdravstva, broj 01-37-4650-1/13 od 29.08.2013.
6	L04AA31	teriflunomid	tbl	14 mg	liječenje odraslih bolesnika sa relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom
7	L04AA36	okrelizumab	inf	300 mg	Liječenje odraslih bolesnika sa relapsirajućim oblicima multiple skleroze koji imaju aktivnu bolest definisanu kliničkim značajkama ili značajkama vidljivim u nalazima oslikavanja Liječenje odraslih bolesnika sa rano primarno progresivnom multiplom sklerozom u smislu trajanja bolesti i razine onesposobljenosti te sa značajkama karakterističnim za upalnu aktivnost vidljivima u nalazima oslikavanja.
8	N07XX09	dimetilfumarat	kap	120 mg 240 mg	Liječenje odraslih pacijenata sa relapsnoremitentnom multiplom sklerozom

LIJEKOVI U TRETMANU HEMODIJALIZE

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	A11CC04	kalcitrol	kapsule	0,25 mcg	2,4 caps/ po jednoj hemodijalizi
2	B01AB01	heparin	inf	25.000 i.j.	7000 i.j./ po jednoj hemodijalizi
3	B01AB04	dalteparin	inj	10.000 i.j.	40 mg/ po jednoj hemodijalizi ²
4	B01AB05	enoksaparin	inj	20 mg 40 mg	40 mg/ po jednoj hemodijalizi ²
5	B03AC02	feri oksid saharat	inj	100 mg	0,15 amp./po jednoj hemodijalizi
6	B03XA02	darbepoetin alfa	inj	10 mcg 20 mcg 30 mcg 40 mcg 60 mcg	6,61 µg/po jednoj dijalizi
7	B03XA01	epoetin beta	inj	2.000 i.j. 50.000 i.j.	1323 i.j./po jednoj hemodijalizi ³
8	B03XA01	epoetin alfa	inj	2.000 i.j.	1323 i.j./po jednoj hemodijalizi ³
9	B03XA01	epoetin zeta	inj	rastvor za injekciju 1000 i.j.; 2000 i.j.; 10 000 i.j.; 30 000 i.j.	1323 i.j./po jednoj hemodijalizi ³
10	B03XA03	metoksi polietilen glikol-epetin beta	inj	50 mcg 75 mcg 100 mcg 120 mcg	9,34 mcg / po jednoj dijalizi
11	H05BX02	parikalcitol	Inj meke kapsule	5 mcg 1 mcg 2 mcg	1 amp. od 5 mcg/po jednoj hemodijalizi (po preporuci nadležnog liječnika)
12	V03AE02	seveiamer	tablete	800mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine za primjenu kod kontrole hiperfosfatemije kod bolesnika na hemodijalizi i peritonealnoj dijalizi

LIJEKOVI ZA LIJEČENJE HEMOFILIJE

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	B02BD02	faktor koagulacije FVIII	inj	1000 i.j	po preporuci ordinirajućeg liječnika
2	B02BD02	faktor koagulacije FVIII	inj	500 i.j	po preporuci ordinirajućeg liječnika
3	B02BD02	rekombinantni faktor	inj	250 i.j	Po preporuci subspecijaliste hematologa, pedijatra/interniste. Priložena

² Po jednoj hemodijalizi primjenjuje se 40 mg niskomolekularnog heparina (enoksaparin ili dalteparin) 3* Po jednoj hemodijalizi primjenjuje se 1323 i.j. epoetina (alfa, beta ili zeta)

		koagulacije VIII (oktokog alfa)		500 i.j. 1000 i.j.	medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
4	B02BD02	moroktokog alfa	inj	250 i.j. 500 i.j. 1000 i.j.	Po preporuci subspecialiste hematologa, pedijatra/interniste. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
5	B02BD02	simoktokog alfa	inj	500 i.j. 1000 i.j.	Po preporuci subspecialiste hematologa, pedijatra/interniste. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
6	B02BD02	turoktokog alfa	inj	500 i.j.	Po preporuci subspecialiste hematologa, pedijatra/interniste. Priložena medicinska dokumentacija mora sadržavati dokaz o negativnim markerima na hepatitis B, C i HIV.
7	B02BD04	faktor koagulacije FIX	inj	1000 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika
8	B02BD04	faktor koagulacije FIX	inj	500 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika
9	B02BD06	Faktor koagulacije F VIII-von Willebrandov faktor, humani	inj	500 i.j. 1000 i.j.	Za liječenje Morbus von Willebrand po preporuci subspecialiste hematologa, pedijatra/interniste
10	B02BD08	eptakog alfa aktivirani (F VIII)	inj	1 mg	po preporuci ordinirajućeg liječnika
11	B02BD08	eptakog alfa aktivirani (F VIII)	inj	2 mg	po preporuci ordinirajućeg liječnika
12	B02BD09	nonakog alfa, rekombinantni faktor koagulacije FIX	inj	250 i.j. 500 i.j. 1000 i.j.	po preporuci ordinirajućeg liječnika

ANTIRETROVIRUSNI LIJEKOVI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J05AE06	lopinavir/ritonavir (LPV/r)	tablete oralna otopina	200 mg +50 mg 400 mg+100mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
2	J05AF01	zidovudin (ZDV ili AZT)	tablete kapsule oralna otopina ili sirup inf	300 mg 100 mg 50 mg/5 ml 10 mg/ml	Liječenje AIDS-a
3	J05AF05	lamivudin (3TC)	tablete otopina	100 mg 5 mg/ml	Liječenje AI DS-a
4	J05AF06	abacavir (ABC)	tablete oralna otopina	300 mg 100 mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
5	J05AR01	zidovudin/lamivudin	tablete	300+150 mg	Liječenje AIDS-a
6	J05AR02	abakavir+lamivudin	tablete	600+300 mg	HIV infekcija u kombinaciji sa drugim antiretroviralnim lijekovima
7	J05AG01	nevirapin (NVP)	tablete oralna otopina	200 mg 50 mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
8	J05AG03	efavirenz (EFV ili EFZ)	tablete oralna otopina	50 mg 200 mg 600 mg 150 mg/5 ml	Liječenje AIDS-a
9	J05AR03	tenofovir disoproksil/emtricitabine	tablete	245+200mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a
10	J05AR08	emtricitabin/tenofovir/rilpivirin	tablete	200+25+245mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a
11	J05AF07	tenofovir disoproksil	tablete	245 mg	Ostali antivirotici Liječenje AIDS-a
12	J05AX08	raltegravir	tablete	400 mg	HIV infekcija u kombinaciji sa drugim antiretroviralnim lijekovima
13	J05AX12	dolutegravir	tablete	50 mg	U kombinaciji sa drugim antiretrovirusnim lijekovima za liječenje odraslih pacijenata i adolescenata od 12 godina inficiranim virusom humane imunodeficijencije (HIV)

HUMANI IMUNOGLOBULINI

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J06BA01	imunoglobulin, normalni humani za ekstravaskularnu primjenu	inf	1650 mg 3300 mg	Liječenje imunodeficitarnih stanja nasljednih (primarnih) i stečenih (sekundarnih) prema uputstvu Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH
2	J06BA02	imunoglobulin, normalni humani za intravensku primjenu	inf	2,5 g 5g	Liječenje imunodeficitarnih stanja nasljednih (primarnih) i stečenih (sekundarnih) prema uputstvu Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH

LIJEKOVİ ZA LIJEČENJE UPALNIH BOLESTI CRIJEVA

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	L04AA33	vedolizumab		300 mg	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva i dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa
2.	L04AB02	infliksimab	inf	100 mg	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva br. 01-37-3143/11 od 04.05.2011. godine. I dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa
3	L04AB04	adalimumab	inj	40 mg	Za liječenje Kronove bolesti prema Stručno metodološkom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva br. 01-37-3143/11 od 04.05.2011. godine. I dopuni Stručno medicinskog uputstva Federalnog ministarstva zdravstva za liječenje umjereno teškog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa

LIJEKOVİ ZA PROFILAKSU RESPIRATORNOG SINCIJALNOG VIRUSA

R. broj	ATC	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	J06BB16	palivizumab	inj	100 mg/mL 0,5 mL 100 mg/mL 1 ml	Za prevenciju teških bolesti donjeg respiratornog sistema uzrokovanog respiratornim sincijalnim virusom kod novorođenčadi sa povećanim rizikom pojave RSV infekcije.

PRILOG 2.

POSEBNI PROGRAM

R. broj	ATC šifra	Generički naziv lijeka	Oblik	Jačina	Indikacije
1	C02KX01	bosentan	tablete	125 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju primarne plućne hipertenzije
2	J05AE12	boceprevir	tablete	200 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju hroničnog hepatitisa C.
3	L01AC04	vinorelbin	inf	50mg/5ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine primjenjuje se kao samostalni lijek ili u kombinaciji kao prva linija u terapiji 3 i 4 stadija nemikrocelularnog karcinoma pluća; primjenjuje se i u liječenju uznapredovalog karcinoma dojke u 3 i 4 stadijumu nakon što se ponovljena terapija koja sadrži antraciklin pokazala neuspješnom
4	L01BC07	azacitidin	inj	25mg/ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju mijeloidnog displastičnog sindroma, hronične i mijeloidne leukemije mijelodisplastični sindrom, hronična mijelomonocitna leukemija i akutna mijeloidna leukemija.
5	L01CD01	paklitaksel u obliku nanočestica vezanih za albumin	inf	5mg/ml	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju bolesnika s metastatskim adenokarcinomom pankreasa
6	L01XA08	panitumumab	inf	20mg/mL	Liječenje odraslih pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom sa divljim tipom RAS.
7	L01XC06	cetuksimab	inf	5mg/mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine indiciran za liječenje bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom koji iskazuje receptor za epidermalni čimbenik rasta (EGFR) s "divljim tipom" gena RAS u kombinaciji s kemoterapijom na bazi irinotekana, u prvoj liniji liječenja u kombinaciji s FOLFOX-om, kao samostalan lijek nakon neuspjeha terapije na bazi oksaliplatina i irinotekana i kod bolesnika koji ne podnose irinotekan. Za terapiju pacijenata sa skvamoznim karcinomom čelija glave i vrata u kombinaciji sa radijacionom terapijom lokalno uznapredovale bolesti, u kombinaciji sa platina baziranom hemoterapijom za rekurentna i/ili metastatska oboljenja.
8	L01XC12	brentuksimab	inf	50 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod refraktornog i relapsnog CD30+Hodgkinov limfom (sistemski anaplastični limfom velikih ćelija)
9	L01XC15	obinutuzumab	inf	1000 mg	U kombinaciji s hlorambucilom za liječenje odraslih bolesnika s prethodno neliječenom hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL) i komorbiditetima, zbog kojih u njih nije prikladna terapija temeljena na punoj dozi fludarabina
10	L01XC17	nivolumab	inf	10 mg	Kao monoterapija za terapiju uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma kod odraslih pacijenata.

11	L01XC18	pembrolizumab	Inf.	100 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kao monoterapija za liječenje uznapredovalog (koji se ne može hirurški odstraniti ili metastatskog) melanoma kod odraslih) - Kao monoterapija indiciran za prvu liniju liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih ćelija (NSCLC) kod odraslih čiji tumori ekspimiraju PD-L1 uz udio tumorskih ćelija sa ekspresijom (TPS) \geq 50% i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK. - Kao monoterapija indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog NSCLC-a kod odraslih čiji tumori ekspimiraju PD L1 uz TPS \geq 1% i koji su prethodno primili najmanje jedan hemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK trebaju također primiti ciljanu terapiju prije nego što prime pembrolizumab.
12	L01XE04	sunitinib	kaps	12,5 mg 25 mg 50 mg	Za liječenje neoperabilnih i/ili metastatskih malignih gastrointestinalnih tumora strome (GIST) kod odraslih, poslije njihovog neuspješnog liječenja imatinibom uslijed rezistencije ili intolerancije na njega. U terapiji neoperabilnog ili metastatskog dobro diferenciranog pankreasno neuroendokrinog tumora (pNET) sa progresijom bolesti kod odraslih bolesnika.
13	L01XE15	vemurafenib	tbl	240 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa kobimetinibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melonom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
14	L01XE16	crizotinib	kaps	200 mg 250 mg	Prva linija liječenja odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica
15	L01XE17	aksitinib	tbl	1 mg 5mg	Liječenje odraslih bolesnika sa uznapredovalim karcinomom bubrenih stanica nakon prethodnog neuspješnog liječenja sunitinibom ili citokinom
16	L01XE17	ruksolitinib	tbl	5 mg 10 mg 15 mg 20 mg	Mijelofibroza (MF) indikovana za liječenje splenomegalije povezane sa bolešću ili simptoma kod odraslih pacijenata sa primarnom mijelofibrozom (takoder poznatom kao hronična idiopatska mijelofibroza), mijelofibrozom nakon policitemije vere ili mijelofibrozom nakon esencijalne trombocitemije. Policitemija vera (PV) indikovana za liječenje odraslih bolesnika sa policitemijom verom koji su rezistentni na hidroksiureju ili ne podnose hidroksiureju.
17	L01XE23	dabrafenib	kaps	75 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod monoterapije ili u kombinaciji sa trametinibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melonom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
18	L01XE25	trametinib	tbl	2 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod monoterapije ili u kombinaciji sa dabrafenibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melanom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
19	L01XE27	ibrutinib	kaps	140 mg	Za terapiju odraslih pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom koji su primili bar jednu prethodnu terapiju, ili u prvoj liniji kod odraslih pacijenata sa delecijom 17p ili mutacijom TP53 koji nisu pogodni za hemio-imunoterapiju
20	L01XE34	alektinib	kaps	150 mg	Kao monoterapija za prvu liniju liječenja odraslih bolesnika sa uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (ALK) Kao monoterapija indiciran za liječenja odraslih bolesnika sa ALK-pozitivnim uznapredovalim NSCLC-om koji su prethodno bili liječeni krizotinibom.
21	L01XE38	kobimetinib	tbl	20 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa vemurafenibom za liječenje odraslih bolesnika s neoprabilni ili metastatski melanom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
22	L01XX50	iksazomib	kaps	2,3 mg 1mg 1 mg	U kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom indiciran za liječenje odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju.
23	L01XX52	ventoklaks	tbl	10 mg 50 mg 100 mg	Kao monoterapija za liječenje hronične limfocitne leukemije (HLL): - u prisustvu 17p delecije ili mutacije gena TP53 kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za liječenje signalnog puta B-ćelijskih receptora inhibitorom ili kod kojih ovo liječenje nije bilo uspješno, ili - u odsustvu 17p delecije ili mutacije gena TP53 kod odraslih bolesnika kod kojih hemoimunoterapija i liječenje inhibitorom signalnog puta B-ćelijskog receptora nije bilo uspješno.
24	L04AA23	natalizumab	inf	20mg/mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kod visoko aktivne relapsnoemitentne multiple skleroze.
25	L04AX04	lenalidomid	kapsule	5 mg 10 mg 15 mg 20 mg	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju multiplog mijeloma.
26	S01LA05	aflibercept	inj	40 mg/mL	Prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u liječenju oštećenja vida zbog neovaskularne (vlažne) starosću uslovljene makularne degeneracije, oštećenja vida zbog makularnog edema kao posljedica okluzije ogranaka retinalne vene ili okluzije centralne retinalne vene i oštećenju vida zbog dijabetičkog makularnog edema;

ANTITUBERKULOSTATICI

1	J04AB02	rifampicin	kap	300 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze
2	J04AM06	rifampicin /isoniazid/ pirazinamid/etambutol	tbl	150+75+400+ 275mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
3		rifampicin /isoniazid/ethambutol	tbl	150+75+ 275 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
4	J04AM02	rifampicin/isoniazid	tbl	150+75 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
5	J01GA01	streptomycin	amp	1 g	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
6	J04AC01	isoniazid	tbl	100 mg 300 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
7	J04AK01	pirazinamid	tbl	400 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.
8	J04AK02	etambutol	tbl	400 mg	Lijekovi za liječenje tuberkuloze.

Suglasnost za uporabu ovih lijekova odobrava ovlašteno povjerenstvo Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine.

U Listi lijekova fonda solidarnosti navedeni oblik lijeka tablete podrazumijeva i sve druge čvrste oralne forme kao npr. film tablete, gastrozistentne, filmom obložene tablete i dr.

Za oblik infuzija/injekcija navedeni oblik podrazumijeva prašak za otopinu, liofilizat za otopinu, koncentrat i dr.

Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine zaključno sa stranom 15.

Ministar
Doc. dr **Vjekoslav Mandić**, v. r.