

ПРИЈЕДЛОГ

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
ФОНД ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА
РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ**

**ПРОГРАМ
ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЊУЈУ У ОГРАНИЧЕНО
ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2025. ГОДИНУ**

Бања Лука, јули 2024. године

ПРИЈЕДЛОГ

На основу члана 38. став 5. и члана 101. тачка 3) Закона о обавезном здравственом осигурању („Службени гласник Републике Српске“, бр. 93/22 и 132/22), уз Сагласност министра здравља и социјалне заштите, број: ----- од ----- 2024. године, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на ----- сједници, одржаној ----- 2024. године, доноси

ПРОГРАМ ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЊУЈУ У ОГРАНИЧЕНО ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2025. ГОДИНУ

1. Увод

1.1. Чланом 38. Закона о обавезном здравственом осигурању прописује се садржај права на здравствену заштиту који се осигураном лицу обезбјеђује на терет средстава обавезног здравственог осигурања у дијелу који се односи на лијекове.

1.2. Ставом 5. члана 38. Закона о обавезном здравственом осигурању је прописано да изузетно од права на лијекове дефинисане листама из става 1. члана 38. Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, уз сагласност министра, до 31. јула текуће године за наредну годину доноси Програм лијекова који се примјењују у ограничено доступним количинама, према приоритетима које листом чекања у складу са медицинским индикацијама, стручно-медицинским и доктринарним ставовима одређује здравствена установа терцијарног нивоа здравствене заштите у Републици (у даљем тексту: Програм лијекова).

2. Садржај Програма лијекова за 2025. годину

2.1. Програм лијекова садржи сљедеће податке о лијеку:

- анатомско-терапијско хемијска (АТС) шифра,
- интернационални незаштићени назив лијека (INN),
- фармацеутски облик лијека,
- доза/јачина лијека и паковање,
- индикације за прописивање.

2.2. Табеларни преглед Програма лијекова:

| ПРОГРАМ ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЊУЈУ У ОГРАНИЧЕНО ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2025. ГОДИНУ | | | |
|---|---|--------------------|------|
| АТС | ИНН | Фармацеутски облик | Доза |
| А | АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ | | |
| А16 | ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ | | |
| А16А | ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ | | |

| | | | |
|------------|--|---|---|
| A16AB | ЕНЗИМИ | | |
| A16AB02 | имиглуцераза | прашак за концентрат за раствор за инфузију | 400 јединица |
| ИНДИКАЦИЈА | Не-неуропатске манифестације типа I или типа III Gaucherove болести. | | |
| A16AB07 | алглукозидаза алфа | прашак за концентрат за раствор за инфузију | 50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење болесника с дијагнозом Pompeove болести. | | |
| A16AB09 | идурсулфаза | концентрат за раствор за инфузију | 6 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење болесника с дијагнозом Hunterovog синдрома. | | |
| A16AB10 | велаглуцераза | прашак за раствор за инфузију | 400 јединица |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење болесника с дијагнозом Gaucherove болести типа I. | | |
| A16AB12 | елосулфаза алфа | концентрат за раствор за инфузију | 5 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење болесника с дијагнозом Morquio A синдром типа IVA. | | |
| A16AX | РАЗНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ | | |
| A16AX12 | триентин | капсула, тврда | 200 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење "Wilsonove" болести код пацијената који не подносе терапију Д-пенициламином, код одраслих, адолесцената и деце од 5 година или више. | | |
| V01AC | ИНХИБИТОРИ АГРЕГАЦИЈЕ ТРОМБОЦИТА, ИСКЉУЧУЈУЋИ ХЕПАРИН | | |
| V01AC11 | илопрост | раствор за атоизатор | 10 mcg/ ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење болесника са примарном плућном хипертензијом у којих постоји инсуфицијенција срца степена III према NYHA, уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦ РС. | | |
| V02BD | ФАКТОРИ КОАГУЛАЦИЈЕ КРВИ | | |
| V02BD02 | фактор коагулације VIII, хумани | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 500 i.j. 1000 i.j. |
| V02BD02 | фактор коагулације VIII, рекомбинантни | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 250 i.j./ 1 бочица 500 i.j./ 1 бочица |
| V02BD02 | мороктоког алфа | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 500 i.j. 1000 i.j. |
| V02BD02 | симоктоког алфа* | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 250 i.j./1 бочица 500 i.j./1 бочица 1000 i.j./1 бочица |
| V02BD02 | туроктоког алфа* | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 500 i.j./1 бочица 1000 i.j./1 бочица 1500 i.j./1 бочица |
| V02BD04 | фактор коагулације IX | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 500 i.j. 1000 i.j. |
| V02BD06 | фактор коагулације VIII, хумани, von Willebrand-ov faktor | прашак и растварач за раствор за инфузију | 500 i.j.+375 i.j. 1000 i.j. +750 i.j. |

| | | | |
|------------|--|---|---------------------|
| B02BD06 | фактор коагулације VIII, хумани, von Willebrand-ov faktor | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 500 i.j.+500 i.j. |
| | | | 1000 i.j.+1000 i.j. |
| B02BD08 | ептаког алфа** | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 1 mg/ 1 ml |
| | | | 2 mg/ 1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>*Лијечење и профилакса крварења код пацијената са хемофилијом А (наследни недостатак фактора VIII).</p> <p>**Третман епизода крварења код хемофилије са инхибиторима на фактор VIII и IX;</p> <p>-превенција крварења код хирушких интервенција и инвазивних процедура код хемофилије са инхибиторима на фактор VIII и IX;</p> <p>-третман епизода крварења код пацијената са конгениталном дефицијенцијом F VII;</p> <p>-третман интракранијалне хеморагије са тромбоцитопенијом.</p> <p>Напомена: Лијек се може ординирати на основу мишљења интернисте хематолога и педијатра- хематолога.</p> | | |
| B02BX | ОСТАЛИ СИСТЕМСКИ ХЕМОСТАТИЦИ | | |
| B02BX06 | емицизумаб | раствор за инјекцију | 30 mg/1 ml; |
| | | | 60 mg/0,4 ml; |
| | | | 105 mg/0,7 ml; |
| | | | 150 mg/1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење рутинске профилаксе епизода крварења у болесника свих добних група са хемофилијом А и инхибиторима фактора VIII | | |
| B03XA | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ АНЕМИЈЕ | | |
| B03XA03 | метокси полиетилен гликол-епоетин бета | раствор за инјекцију у напуњеној бризгалици | 50 mcg/0,3 ml |
| | | | 75 mcg/0,3 ml |
| | | | 100 mcg/0,3 ml |
| | | | 120 mcg/0,3 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење анемије код пацијената на перитонеумској дијализи до постизања и одржавања циљних вриједности хемоглобина 110 g/l. | | |
| B06 | ОСТАЛЕ ХЕМАТОЛОШКЕ СУПСТАНЦЕ | | |
| B06A | ОСТАЛЕ ХЕМАТОЛОШКЕ СУПСТАНЦЕ | | |
| B06AC | СУПСТАНЦЕ ЗА ХЕРЕДИТАРНИ АНГИОЕДЕМ | | |
| B06AC04 | конестат алфа | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 2100 i.j. |
| ИНДИКАЦИЈА | Код акутних напада ангиоедема у одраслих, адолесцената и дјеце (у доби изнад 2 године) с наслиједним ангиоедемом због недостатка инхибитора C1 естеразе. | | |
| C | КАРДИОВАСКУЛАРНИ СИСТЕМ | | |
| C02 | АНТИХИПЕРТЕНЗИВИ | | |
| C02KX | АНТИХИПЕРТЕНЗИВИ ЗА ПЛУЋНУ АРТЕРИЈСКУ ХИПЕРТЕНЗИЈУ | | |
| C02KX01 | босентан | филм таблете | 125 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Лијечење плућне артеријске хипертензије (ПАХ) како би се побољшала физичка способност и симптоми код болесника са функцијским стањем WHO степена III, а након изостанка одговора на претходну терапију лијечења.</p> <p>ПАХ примарне (идиопатске и наслијеђене).</p> | | |

| | | | |
|------------|---|---|----------------------------|
| | <p>ПАХ која се јавља упоредо уз склеродермију без значајне интерстицијске плућне болести.</p> <p>ПАХ повезане са конгениталним системско-плућним шантом и Eisenmenger–овом физиологијом, уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦ РС.</p> | | |
| C10AX | ОСТАЛА СРЕДСТВА КОЈА СМАЊУЈУ ЛИПИДЕ У СЕРУМУ | | |
| C10AX14 | алирокумаб | раствор за инјекцију у напуњеном пенту | 75 mg/1 ml; 150 mg/1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Лијечење одраслих особа са примарном хиперхолестеролемијом (хетерозиготна породична и стечена) или мијешаном дислипидемијом као додатак дијети:</p> <ul style="list-style-type: none"> – у комбинацији са статином и другим терапијама за снижавање липида (езетимиб) код болесника који не могу постићи циљане вриједности LDL-C (енгл. Low Density Lipoprotein-Cholesterol) упркос лијечењу максималном подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и есетимиба у трајању од минимално шест мјесеци, по препоруци специјалисте кардиолога; – самостално или у комбинацији с другим терапијама за снижавање липида код болесника са јасним знацима рамбдомиолизе (веома јак пораст креатин киназе), по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом (који имају шест или више бодова према критеријумима за постављање клиничке дијагнозе породичне хиперхолестеролемије према 'Dutch Lipid Clinical Network'), без атеросклеросклеротске кардиоваскуларне болести код којих су вриједности LDL-C више од 5 mmol/l упркос лијечењу максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и есетимиба, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом који имају манифестну атеросклеротску кардиоваскуларну болест, који и поред лијечења максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и есетимиб, имају вриједности LDL-C више од 2,6 mmol/l, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике који су пребољели инфаркт миокарда у претходних 12 мјесеци, код којих су вриједности LDL-C више од 2,0 mmol/l упркос лијечењу максималном подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатина или росувастатина) и есетимиба и за болеснике у акутном коронарном синдрому који су претходно имали кардиоваскуларни догађај или били на терапији статинима са вриједностима LDL-C вишим од 5,0 mmol/l, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога. | | |
| C10AX16 | инклизиран | раствор за инјекцију у напуњеној шприци | 284 mg |

| | | | |
|------------|---|------------------------|--------------|
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Лијечење одраслих особа са примарном хиперхолестеролемијом (хетерозиготна породична и стечена) или мијешаном дислипидемијом као додаток дијети:</p> <ul style="list-style-type: none"> – у комбинацији са статином и другим терапијама за снижавање липида (езетимиб) код болесника који не могу постићи циљане вриједности LDL-C (енгл. Low Density Lipoprotein-Cholesterol) упркос лијечењу максималном подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба у трајању од минимално шест мјесеци, по препоруци специјалисте кардиолога; – самостално или у комбинацији с другим терапијама за снижавање липида код болесника са јасним знацима рамбдомиолизе (веома јак пораст креатин киназе), по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом (који имају шест или више бодова према критеријумима за постављање клиничке дијагнозе породичне хиперхолестеролемије према 'Dutch Lipid Clinical Network'), без атеросклеротске кардиоваскуларне болести код којих су вриједности LDL-C више од 5 mmol/l упркос лијечењу максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиба, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике са хетерозиготном породичном хиперхолестеролемијом који имају манифестну атеросклеротску кардиоваскуларну болест, који и поред лијечења максимално подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатин или росувастатин) и езетимиб, имају вриједности LDL-C више од 2,6 mmol/l, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога; – за болеснике који су пребољели инфаркт миокарда у претходних 12 мјесеци, код којих су вриједности LDL-C више од 2,0 mmol/l упркос лијечењу максималном подношљивом дозом високопотентних статина (аторвастатина или росувастатина) и езетимиба и за болеснике у акутном коронарном синдрому који су претходно имали кардиоваскуларни догађај или били на терапији статинима са вриједностима LDL-C вишим од 5,0 mmol/l, по препоруци доктора медицине специјалисте кардиолога. | | |
| G | ГЕНИТОУРИНАРНИ СИСТЕМ И ПОЛНИ ХОРМОНИ | | |
| G04 | УРОЛОШКИ ЛИЈЕКОВИ | | |
| G04BE03 | силденафил | филм таблете | 20 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијек се уводи у терапију у болничким условима уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦ РС. | | |
| J | АНТИИНФЕКТИВНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ | | |
| J01 | АНТИБАКТЕРИЈСКИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ | | |
| J01G | АМИНОГЛИКОЗИДНИ АНТИБАКТЕРИЈСКИ ЛИЈЕКОВИ | | |
| J01GB | ОСТАЛИ АМИНОГЛИКОЗИДИ | | |
| J01GB01 | тобрамицин | раствор за распршивање | 300 mg/ 4 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење обољелих од цистичне фиброзе уколико се у два узета поновљена изолата заредом тј. спутума изолује <i>Pseudomonas aeruginosa</i> немуккоидни сој, укључује се инхалаторни тобрамицин три мјесеца у континуитету, потом се понавља изолат. Уколико је изолат и даље позитиван на <i>Pseudomonas aeruginosa</i> говоримо о хроничној колонизацији, тада инхалациони тобрамицин иде по шеми 28 дана па 28 дана паузе три циклуса узастопно, потом контрола изолата. | | |
| J05 | АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ | | |
| J05A | ЛИЈЕКОВИ СА ДИРЕКТНИМ ДЈЕЛОВАЊЕМ НА ВИРУСЕ | | |
| J05AB | НУКЛЕОЗИДИ И НУКЛЕОТИДИ, ИСКЉУЧУЈУЋИ ИНХИБИТОРЕ РЕВЕРЗНЕ ТРАНСКРИПТАЗЕ | | |
| J05AB04 | рибавирин | капсуле, тврде | 200 mg |
| | | филм таблете | 200 mg |

| | | | |
|------------|--|--------------|----------------------|
| ИНДИКАЦИЈА | Терапија хроничног хепатитиса Ц уз пегиловани интерферон. | | |
| J05AF | НУКЛЕОЗИДНИ И НУКЛЕОТИДНИ ИНХИБИТОРИ РЕВЕРЗНЕ ТРАНСКРИПТАЗЕ | | |
| J05AF01 | зидовудин | филм таблете | 100 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење инфекције изазване хуманим вирусом имунодефицијенције (ХИВ) код одраслих и дјеце у комбинацији са другим антиретровирусним лијековима. Лијечење ХИВ-позитивних трудница, након 14. недеље трудноће, у превенцији трансмисије инфекције на плод и као примарна профилакса ХИВ инфекције код новорођенчади. | | |
| J05AF05 | ламивудин* | филм таблете | 100 mg |
| J05AF07 | тенофовир дисопроксил* | филм таблете | 245 mg |
| J05AF08 | адефовир дипивоксил* | таблете | 10 mg |
| J05AF10 | ентекавир* | филм таблете | 1 mg |
| J05AF11 | телбивудин* | филм таблете | 600 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | *Пацијенти са хроничним активним хепатитисом Б (са високом виремијом) према протоколу EASL. Имунодефицијентни пацијенти без обзира на висину виремије. Новооткривеним пацијентима отпочети лијечење са ламивудин таблетама. Новије и скупље аналоге нуклеотида/нуклеозида укључивати искључиво у случају појаве резистенције на ламивудин. Конзилијум за хепатитисе евалуира лијечење сваких шест мјесеци до једну годину, док постоји одговор на терапију и одређује индикације за дужину терапије. | | |
| J05AG | НЕНУКЛЕОЗИДНИ ИНХИБИТОРИ РЕВЕРЗНЕ ТРАНСКРИПТАЗЕ | | |
| J05AG01 | невирапин* | таблете | 200 mg |
| J05AG03 | ефавиренз* | филм таблете | 600 mg |
| J05AJ | ИНХИБИТОРИ ИНТЕГРАЗЕ | | |
| J05AJ01 | ралтегравир** | филм таблете | 400 mg |
| J05AP | АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ТЕРАПИЈУ HCV ИНФЕКЦИЈА | | |
| J05AP55 | софосбувир, велпатасвир*** | филм таблете | 400 mg+100 mg |
| J05AP57 | глекапревир, пибрентасвир**** | филм таблете | 100 mg + 40 mg |
| J05AR | АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ ХИВ ИНФЕКЦИЈА, КОМБИНАЦИЈЕ | | |
| J05AR01 | ламивудин, зидовудин* | филм таблете | 150 mg +300 mg |
| J05AR02 | абакавир, ламивудин* | филм таблете | 600 mg +300 mg |
| J05AR03 | емтрицитабин, тенофовир дисопроксил* | филм таблете | 200 mg +245 mg |
| J05AR08 | емтрицитабин, рилвипирин, тенофовир дисопроксил ***** | филм таблете | 200 mg +25mg +245 mg |
| J05AR10 | лопинавир, ритонавир* | филм таблете | 200 mg +50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | *Индивидуалан приступ терапији особа које живе са ХИВ-ом. Терапију прописује искључиво инфектолог који се уже бави лијечењем особа које живе са ХИВ-ом. **У комбинацији с другим антиретровирусним лијековима за лијечење инфекције вирусом хумане имунодефицијенције (HIV-1) ***Лијечење хроничног хепатитиса Ц код одраслих пацијената у комбинацији са другим лијековима. ****Лијечење хроничне инфекције вирусом хепатитиса Ц (HCV) код одраслих. | | |

| | | | |
|------------|---|---|------------------------------------|
| | ****Лијечење одраслих пацијената с инфекцијом вирусом хумане имунодефицијенције типа 1 (HIV-1) без познатих мутација везаних за резистенцију на класу нуклеозидних инхибитора реверзне транскриптазе (NNRTI), тенофовир или емтрицитабин, а који имају вирусно оптерећење од $\leq 100\ 000$ HIV-1 RNK копија/ml. | | |
| J05AR24 | доравирин, ламивудин, тенофовир дисопроксил | филм таблете | 100 mg + 300 mg + 245 mg |
| | Лијечење одраслих болесника са инфекцијом хумане имунодефицијенције типа 1 (HIV-1) без претходних доказа резистенције на лијекове из групе нуклеозидних инхибитора реверзне транскриптазе (NNRTI), ламивудин или тенофовир. За лијечење адолесцената у доби од 12 и више година и тјелесне масе од најмање 35 kg који имају HIV-1 инфекцију без претходних или тренутних доказа резистенције на лијекове из групе NNRTI-а, ламивудин или тенофовир и код којих су се јавиле токсичности које онемогућавају примјену других режима који не садрже тенофовир дисопроксил. | | |
| J06 | ИМУНОСЕРУМИ И ИМУНОГЛОБУЛИНИ | | |
| J06B | ИМУНОГЛОБУЛИНИ | | |
| J06BD | АНТИВИРУСНА МОНОКЛОНСКА АНТИТЈЕЛА | | |
| J06BD01 | пализумаб | раствор за инјекцију | 50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Превенција тешких облика обољења доњих дисајних путева која захтјевају хоспитализацију и која изазива респираторни синцијални вирус (РСВ) код дјеце са високим ризиком од настанка РСВ обољења, и то: - сва дјеца рођена прије 29 недеља гестације која су на почетку РСВ сезоне старости до 12 мјесеци; - дјеца до 12 мјесеци старости са знацима бронхопулмоналне дисплазије, а која су рођена испод 32 недеље гестације и која захтјевају суплементацију кисеоником изнад 21% после 28 дана живота; - дјеца са урођеним комплексним срчаним манама која на почетку РСВ сезоне имају до 12 мјесеци. | | |
| L | АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУНОМОДУЛАТОРИ | | |
| L01 | АНТИНЕОПЛАСТИЦИ | | |
| L01A | АЛКИЛИРАЈУЋИ АНТИНЕОПЛАСТИЦИ | | |
| L01AA | АНАЛОЗИ АЗОТНОГ ПЛИКАВЦА | | |
| L01AA09 | бендамустин | прашак за концентрат за раствор за инфузију | 25mg 100mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Монотерапија индолентног не-Ходгиновог лимфома код пацијената с прогресијом болести током или унутар 6 мјесеци након лијечења ритуксимабом или протоколом који садржи ритуксимаб | | |
| L01B | АНТИМЕТАБОЛИТИ | | |
| L01BC | АНАЛОЗИ ПИРИМИДИНА | | |
| L01BC59 | трифлуридин, типирацил | филм таблете | 15 mg + 6,14 mg 20 mg + 8,19 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење одраслих пацијента са метастатским колоректалним карциномом који су претходно лијечени или се не сматрају кандидатима за лијечење доступним терапијама, укључујући хемотерапије које се заснивају на флуоропиримидину, оксалиплатину и иринотекану, анти-VEGF лијекове и анти-EGFR лијекове. Потребна је уредна јетрена функција (без повећања вриједности билирубина, AST, ALT, GGT и LDH мање од 2 пута изнад горње границе уредне вриједности), уредна бубрежна функција (креатинин клиренс већи од 50 ml/min) и уредна функција хематопоетског система (тромбоцити $\geq 100\ 000$; хемоглобин ≥ 110 g/l), статус ECOG PS 0-2, код пацијената са добрим прогностичким карактеристикама, у комбинацији са/без бевацизумаба. | | |

| | | | |
|------------|---|---|--------------|
| | НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (ДПК): мало туморско оптерећење/мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела, вријеме од дијагнозе до прве метастазе ≥18 мјесеци и без опсежних јетрених метастаза. | | |
| L01C | БИЉНИ АЛКАЛОИДИ И ДРУГИ ПРИРОДНИ ПРОИЗВОДИ | | |
| L01CD | ТАКСАНИ | | |
| L01CD04 | кабазитаксел | концентрат и растварач за раствор за инфузију | 60 mg/1,5 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење метастатског карцинома простате који не реагује на хормонско лијечење, а који су претходно били на режиму доцетакселом. | | |
| L01E | ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ | | |
| L01EA | ИНХИБИТОРИ ТИРОЗИН КИНАЗЕ (BCR-ABL) | | |
| L01EA03 | нилотиниб | капсуле, тврде | 200 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење у другој линији терапије код Ph+ хроничне мијелоидне леукемије. | | |
| L01EC | ИНХИБИТОРИ Б-РАФ СЕРИН - ТРЕОНИН КИНАЗЕ (BRAF) | | |
| L01EC01 | вемурафениб | филм таблете | 240 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Монотерапија одраслих болесника са неоперабилним или метастатским меланомом с позитивном мутацијом V600 гена BRAF са/без кобиметиниб-ом/а. | | |
| L01EC02 | дабрафениб | капсула, тврда | 75 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Лијечење одраслих пацијената са иноперабилним или метастатским меланомом са BRAF V600 мутацијом као монотерапија или у комбинацији са траметинибом.</p> <p>2. У комбинацији са траметинибом индикован је за адјувантно лијечење одраслих болесника са меланомом стадија III са BRAF V600 мутацијом, након потпуне ресекције.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (ДПК): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.</p> | | |
| L01ED | ИНХИБИТОРИ АНАПЛАСТИЧНЕ ЛИМФОМ КИНАЗЕ (ALK) | | |
| L01ED03 | алектиниб | капсуле, тврде | 150 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење узнапредовалог рака плућа немалих ћелија (NSCLC) позитивног на киназу анапластичног лимфома (ALK) код одраслих пацијената, као монотерапија у првој линији лијечења. | | |
| L01EE | ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ АТИВИРАНЕ МИТОГЕНОМ (MEK) | | |
| L01EE01 | траметиниб | филм таблете | 2 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | 1.Лијечење одраслих пацијената са неоперабилним или метастатским меланомом са позитивном мутацијом BRAF V600 као монотерапија или у комбинацији са дабрафенибом. | | |

| | | | |
|------------|--|-------------------------|---------------------------|
| | <p>2. У комбинацији са дабрафенибом индикован је за адјувантно лијечење одраслих болесника са меланомом стадија III са BRAF V600 мутацијом, након потпуне ресекције.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (ДПК): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци</p> | | |
| L01EE02 | кобиметиниб | филм таблете | 20 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење одраслих пацијената са неоперабилним или метастатским меланомом са мутацијом BRAF у комбинацији са вемурафенибом у првој линији. | | |
| L01EF | ИНХИБИТОРИ ЦИКЛИН-ЗАВИСНЕ КИНАЗЕ (CDK) | | |
| L01EF01 | палбоциклиб | филмом обложене таблете | 75 mg 100 mg 125 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Лијечење локално узнапредовалог или метастатског карцинома дојке позитивног на хормонски рецептор (HR), негативног на рецептор хуманог епидермалног фактора раста 2 (HER 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - у комбинацији са инхибитором ароматазе; -у комбинацији са фулвестрантом код жена које су примиле претходну ендокрину терапију. <p>Код жена у пре- и перименопаузи ендокрину терапију је потребно комбиновати с агонистом хормона који ослобађа лутенизирајући хормон (LHRH).</p> | | |
| L01EF02 | рибоциклиб | филм таблете | 200 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. За лијечење жена са локално узнапредовалим или метастатским карциномом дојке, позитивним на хормонски рецептор (HR) и негативним на рецептор за хумани епидермални фактор раста 2 (HER2) - у комбинацији са инхибитором ароматазе или фулвестрантом као почетном ендокрином терапијом или код жена које су претходно примале ендокрину терапију.</p> <p>2. Код пременопаузалних или перименопаузалних жена, ендокрину терапију треба примјењивати у комбинацији са агонистом хормона који потиче отпуштање лутенизирајућег хормона (агонистом LHRH).</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (ДПК): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.”</p> | | |
| L01EF02 | абемациклиб | филм таблета | 50 mg 100 mg 150 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. За адјувантно лијечење одраслих болесника с раним раком дојке позитивним на хормонски рецептор (HR) и негативним на рецептор хуманог епидермалног фактора раста 2 (HER2) с високим ризиком поврата болести, а које имају једно од обиљежја:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) ≥4 позитивна пазушна лимфна чвора или б) 1-3 позитивна пазушна лимфна чвора уз најмање један од сљедећих критеријума: величина тумора ≥5cm или хистолошки градус 3. <p>Лијечење се проводи у комбинацији с хормонском терапијом, до укупно 2 године, односно до поврата болести или до појаве токсичности која се не може збринути.</p> | | |

| | | | |
|------------|---|-------------------------|-----------------------------------|
| | <p>2. За лијечење жена с локално узнапредовалим или метастатским раком дојке позитивним на хормонски рецептор (HR), негативног на рецептор хуманог епидермалног фактора раста 2 (HER2):</p> <p>а) у комбинацији с инхибитором ароматазе у болесница које претходно нису примиле системско лијечење уз своју узнапредовалу болест</p> <p>б) у комбинацији с флувестрантом код жена код којих је болест узнапредовала током нео(адјувантне) ендокрине терапије уз узнапредовалу болест.</p> <p>Наставак лијечења је могућ искључиво код позитивног туморског одговора на проведено лијечење (комплетна ремисија, парцијална ремисија или стабилна болест) уз обавезну прву процјену терапијског учинка лијечења након 3 циклуса лијечења. Свака следећа процјена се ради након проведених 3 циклуса лијечења.</p> | | |
| L01EJ | ИНХИБИТОРИ ЈАНУС КИНАЗЕ (ЈАК) | | |
| L01EJ01 | руксолитиниб | таблете | 5 mg 15 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>За лијечење спленомегалије повезане са болешћу или симптома код одраслих пацијента са примарном мијелофиброзом (такође познатом као хронична идиопатска мијелофиброза).</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење/мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе до прве метастазе ≥18 мјесеци</p> | | |
| L01EL | ИНХИБИТОРИ БРУТОНОВЕ ТИРОЗИН КИНАЗЕ (ВТК) | | |
| L01EL01 | ибрутиниб | капсуле, тврде | 140 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Лијечење одраслих пацијента са хроничном лимфоцитном леукемијом (HLL) који су примили бар једну терапију или у првој линији код одраслих пацијента са делецијом 17 p или мутацијом TP53 који нису погодни за хемио –имунотерапију.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење/мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе до прве метастазе ≥18 мјесеци.</p> | | |
| L01EM | ИНХИБИТОРИ ФОСФАТИДИЛИНОЗИТОЛ-3-КИНАЗЕ (Pi3K) | | |
| L01EM03 | алпелисиб | филмом обложена таблета | 150 mg 200 mg 200 mg +50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>У комбинацији с фулвестрантом за лијечење пацијената код узнапредованог рака дојке позитивним на хормонски рецептор (HR) и негативним на рецептор за хумани епидермални фактор раста 2 (HER2) и потврђеном PIK3CA мутацијом, код којих је дошло до прогресије болести након ендокрине терапије.</p> | | |
| L01EX | ДРУГИ ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ | | |
| L01EX03 | пазопаниб | филм таблете | 400 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Лијечење у првој линији терапије код узанпредовалог стадијума реналног карцинома (RCC), ниског и интермедијалног ризика (ECOG≤1).</p> | | |

| | | | |
|------------|--|---|------------------------------------|
| | <p>2. Лијечење у другој линији код узнапредовалог стадијума RCC, ниског и интермедијалног ризика (ECOG ≤1), уколико није аплициран у првој линији и у случају да није аплициран протокол бевацизумаб + интерферон алфа-2а у првој линији.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.</p> | | |
| L01F | МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА И КОЊУГАТИ АНТИТЈЕЛА | | |
| L01FA | ИНХИБИТОРИ КЛАСТЕР ДИФЕРЕНЦИЈАЦИЈЕ 20 (CD 20) | | |
| L01FA03 | обинутузумаб | концентрат за раствор за инфузију | 1.000 mg/40 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Хронична лимфоцитна леукемија (CLL): Лијечење одраслих пацијената у комбинацији с хлорамбуцилом с претходно нелијеченом хроничном лимфоцитном леукемијом и коморбидитетима због којих код њих није прикладна терапија заснована на пуној дози флударабина.</p> <p>- Фоликуларни лимфом (FL): У комбинацији с хемотерапијом након чега код болесника који остваре одговор слиједи терапија одржавања лијеком обинутузумаб, индикован за лијечење болесника с претходно нелијеченим узнапредовалим фоликуларним лимфомом.</p> | | |
| L01FD | ИНХИБИТОРИ РЕЦЕПТОР ХУМАНОГ ЕПИДЕРМАЛНОГ ФАКТОРА (HER 2) | | |
| L01FD02 | пертузумаб | концентрат за раствор за инфузију | 420 mg/14 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Лијечење у првој линији терапије HER2 позитивног метастатског или локално рецидивирајућег карцинома дојке у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом.</p> <p>2. Неoadјувантно лијечење одраслих пацијената са HER2 позитивним, локално узнапредовалим, упалним или карциномом дојке у раном стадијуму у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом.</p> <p>3. Адјувантно лијечење одраслих пацијената са HER2 позитивним карциномом дојке са великим ризиком од рецидива (лимфонод позитивни и хормонски неосјетљиви тумори) у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци</p> | | |
| L01FD03 | трастузумаб емтанзин | прашак за концентрат за раствор за инфузију | 100 mg/1 боџица 160 mg/1 боџица |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. У раном карциному дојке, индикован као монотерапија за постнеoadјувантно лијечење одраслих болесника с HER2 позитивним карциномом дојке који имају резидуалну болест у дојци, и/или лимфним чворовима након неoadјувантне терапије утемељене на таксанима и циљане анти HER2 терапије.</p> <p>2. У метастатском карциному дојке индикован је као монотерапија за лијечење HER2 позитивним, неоперабилним, локално узнапредовалим или метастатским карциномом дојке који су претходно примали трастузумаб + таксан, одвојено или у комбинацији или су: - претходно примили терапију за локално узнапредовалу или метастатску болест - или су имали поврат болести током или унутар шест мјесеци од завршетка адјувантне терапије.</p> | | |

| | | | |
|------------|---|-----------------------------------|------------------|
| | НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (ДПК): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци. | | |
| L01FE | ИНХИБИТОР РЕЦЕПТОРА ЕПИДЕРМАЛНОГ ФАКТОРА РАСТА (EGFA) | | |
| L01FE01 | цетуксимаб | раствор за инфузију | 5 mg/1 ml, 20 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Лијечење пацијената са RAS wild-type узнапредовалим/метастатским колоректалним карциномом:</p> <p>- у комбинацији са оксалиплатинским и/или иринотеканским протоколима базираним на парентералним флуоропиримидинима у првој линији хемиотерапије.</p> <p>- као монотерапија у трећој линији код пацијената код којих је терапија оксалиплатином и иринотеканом била неуспјешна (прогресија) и који не толеришу иринотекан.</p> <p>2. За лијечење пацијената са сквамозним карциномом ћелије главе и врата.</p> <p>- у комбинацији са платина –базираном хемотерапијом за рекурентна и/или метастатска обољења.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (ДПК): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.”</p> | | |
| L01FE02 | панитумумаб | концентрат за раствор за инфузију | 20 mg/ml; 5 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>За лијечење одраслих пацијента са метастатским колоректалним карциномом (mCRC) (љевострани колон) са дивљим типом RAS:</p> <p>– као прва линија терапије у комбинацији са Folfoxом или Folfiri,</p> <p>– као друга линија терапија у комбинацији са хемотерапијом базираном на флуоропиримидинима</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (ДПК): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.</p> | | |
| L01FF | ИНХИБИТОР ПРОГРАМИРАНЕ ЋЕЛИЈСКЕ СМРТИ 1/ ЛИГАНД СМРТИ 1 (PD-1/PDL-1) | | |
| L01FF02 | ниволумаб | концентрат за раствор за инфузију | 40 mg 100 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>У монотерапији или у комбинацији с ипилумабом за лијечење узнапредовалог (нересектабилног или метастатског) меланомом код одраслих болесника и адолесцената од 12 година и старијих. У односу на монотерапију ниволумабом, продужење преживљења без прогресије болести (PFS) и укупног преживљења (OS) уз лијечење комбинацијом ниволумаба и ипилумаба установљено је само код болесника с ниским нивоом туморске експресије PD-L1.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (ДПК): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.</p> | | |
| L01FF02 | пембролизумаб | концентрат за раствор за инфузију | 25 mg/1 ml, 4 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | 1. Монотерапија код одраслих пацијената са узнапредовалим (нересектабилним или метастатским) меланомом коже и мукозним меланомом, а за увеални меланом нема доказа о ефикасности; | | |

| | | | |
|------------|---|-----------------------------------|-------------------|
| | <p>2. Монотерапија у првој линији лијечења метастатског неситноћелијског карцинома плућа код одраслих чији тумори експримирају PD-L1 уз удио туморских ћелија са експресијом (tumor proportion score TPS) $\geq 50\%$ и који нису позитивни на туморске мутације гена EGFR или ALK.</p> <p>3. Монотерапија за адјувантно лијечење меланома стадија III код одраслих код којих је болест захватила лимфне чворове и који су подвргнути потпуној ресекцији.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS $2 \leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.</p> | | |
| L01FF05 | атезолизумаб | концентрат за раствор за инфузију | 60 mg/1 ml, 20 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Монотерапија за лијечење локално узнапредовалог или метастатског уротелног карцинома код одраслих пацијената који су претходно примали хемотерапију која је садржавала платину или који се не сматрају погодним за лијечење цисплатином (што подразумијева WHO или ECOG статус ≥ 2 или клиренс креатинина < 60 ml/min, затајење срца NYHA III, периферну неуропатију степена ≥ 2 или губитак слуха ≥ 2) и чији тумори показују ниво експресије PD L1 $\geq 5\%$, или код пацијената који не могу примити хемотерапију базирану на платини без обзира на PD L1 статус.</p> <p>2. Монотерапија за лијечење локално узнапредовалог или метастатског рака плућа немалих ћелија (NSCLC) код одраслих пацијената који су претходно примали хемотерапију. Обољели с активирајућим EGFR мутацијама или ALK-позитивним туморским мутацијама требало је такође да приме циљану терапију прије него што приме лијек атезолимумаб.</p> <p>3. Лијечење одраслих болесника са узнапредовалим или нересектабилним хепатоцелуларним карциномом (HCC) у комбинацији с бевацизумабом који претходно нису примали системску терапију.</p> <p>4. Рак плућа малих станица (SCLC) у комбинацији с карбоплатином и етопозидом индукован за прву линију лијечења одраслих болесника с проширеним стадијумом рака плућа малих станица.</p> <p>5. У монотерапији за прву линију лијечења метастатског NSCLC-а у одраслих болесника чији тумори показују ниво експресије PD L1 $\geq 50\%$ на туморским станицама или $\geq 10\%$ на имуним станицама које инфилтрирају тумор, те који немају EGFR – мутирани ни ALK – позитиван NSCLC.</p> <p>6. У монотерапији за адјувантно лијечење NSCLC-а након потпуне ресекције и хемотерапије утемељене на платини у одраслих болесника с високим ризиком од рецидива чији тумори показују ниво експресије PD-L1 $\geq 50\%$ на туморским ћелијама и који немају EGFR мутације ни ALK - позитиван NSCLC.</p> <p>7. у комбинацији са бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином за прву линију лијечења одраслих болесника с метастатским неплаоцелуларним NSCLC. У болесника с EGFR мутираним или ALK - позитивним NSCLC - ом у комбинацији с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином само након претходног неуспјешног лијечења одговарајућим циљаним терапијама.</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS $2 \leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.</p> | | |
| L01FX | ДРУГА МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА И КОЊУГАТИ АНТИТИЈЕЛО-ЛИЈЕК | | |
| L01FX04 | ипилумаб | концентрат за раствор за инфузију | 50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>У монотерапији или у комбинацији с ниволумабом за лијечење узнапредовалог (нересектабилног или метастатског) меланома код одраслих болесника и адолесцената од 12 година и старијих. У односу на монотерапију ниволумабом, продужење преживљења без прогресије болести (PFS) и укупног преживљења (OS) уз лијечење комбинацијом ниволумаба и ипилумаба установљено је само код болесника с ниским нивоом туморске експресије PD-L1.</p> | | |

| | | | |
|------------|--|--|---|
| L01FX05 | брентуксимаб ведотин | прашак за концентрат за раствор за инфузију | 50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. За третман CD30+ Hodgkinovog лимфома (HL) у релапсу, односно CD30+ HL који не одговара на терапију, код одраслих пацијената:</p> <ul style="list-style-type: none"> - након аутологне трансплантације матичних ћелија (ASCT), - након најмање двије раније терапије када ASCT или хемотерапија која укључује више препарата нису терапијске опције. <p>2. За третман системског анапластичног лимфома великих ћелија код одраслих пацијената.</p> | | |
| L01FX14 | полатузумаб ведотин | прашак за концентрат за раствор за инфузију | 140 mg 30 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>У комбинацији са бендамустином и ритуксимабом индукован за лијечење одраслих болесника с релапсним/рефракторним дифузним Б-великостаничним лимфомом (енгл. Diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) који нису кандидати за пресађивање хематопоетских матичних станица</p> <p>У комбинацији са ритуксимабом, циклофосфомидом, доксорубицином и преднизолоном (R CHP) индукован за лијечење одраслих болесника с претходно нелијеченим дифузним Б- великостаничним лимфомом (DLBCL)</p> | | |
| L01XG | ИНХИБИТОРИ ПРОТЕАСОМА | | |
| L01XG01 | бортезомиб | прашак за раствор за инјекцију раствор за инјекцију | 3,5 mg/ 1 бочица 2,5 mg/ 1 ml; 1,4 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење дисеминираног мултиплг мијелома у трећој линији терапије, код којих није постигнут терапијски одговор у претходном лијечењу, а који нису претходно лијечени бортезомибом. | | |
| L01XG03 | иксазомиб | капсула, тврда | 2,3 mg 3 mg 4 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење одраслих пацијената с мултиплим мијеломом који су примили барем једну претходну терапију у комбинацији са леналидомодом и дексаметазоном | | |
| L01XX | ОСТАЛИ АНТИНЕОПЛАСТИЦИ | | |
| L01XX52 | венетоклакс | филмом обложена таблета | 10 mg/1 tableta 50 mg/1 tableta 100mg/1 tableta |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. У комбинацији са ритуксимабом за лијечење хроничне лимфоцитне леукемије (HLL) код одраслих болесника који су примили најмање једну претходну терапију.</p> <p>2. У комбинацији с хипометилирајућим лијеком за лијечење новодијагностиковане акутне мијелоичне леукемије (АМЛ) код одраслих болесника који нису погодни за интензивну хемотерапију</p> | | |
| L01XY | КОМБИНАЦИЈЕ АНТИНЕОПЛАСТИЧНИХ АГЕНАСА | | |
| L01XY02 | пертузумаб, трастузумаб | раствор за инјекцију | (600 mg+600mg)/10ml (1200mg+600mg)/15ml |
| ИНДИКАЦИЈА | 1. Рани карцином дојке: неoadјувантно лијечење одраслих болесника са HER2 позитивним, локално узнапредовалим, упалним или карциномом дојке у раном стадију с великим ризиком од рецидива у комбинацији са хемотерапијом. | | |

| | | | |
|------------|--|--|---------------|
| | 2. Адјувантно лијечење раног карцинома дојке: адјувантно лијечење одраслих болесника са HER2 позитивним раним карциномом дојке с великим ризиком од рецидива у комбинацији са хемотерапијом. | | |
| | НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2≤ након пажљивог разматрања могућег оmjера користи и ризика. Дobre прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење/ мање агресивна болест-1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци.” | | |
| L02 | ЕНДОКРИНОЛОШКА ТЕРАПИЈА | | |
| L02B | ХОРМОНСКИ АНТАГОНИСТИ И СРОДНИ ЛИЈЕКОВИ | | |
| L02BB | СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ | | |
| L02BB04 | ензалутамид | капсуле, меке | 40 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Лијечење одраслих мушкараца са метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију који су асимптоматски или са благим симптомима након неуспјешног лијечења андрогеном депривацијом а у којих хемотерапија још није кличички индикована.</p> <p>2. Лијечење одраслих мушкараца са метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију код којих је болест напредовала током или након терапије доцетакселом.</p> | | |
| L03 | ИМУНОСТИМУЛАНСИ | | |
| L03AB | ИНТЕРФЕРОНИ | | |
| L03AB07 | интерферон бета-1 а | раствор за инјекцију | 30 mcg/0,5 ml |
| | | раствор за инјекцију у напуњеном шприцу | 44 mcg/0,5 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Релапсно- ремитентна форма мултипле склерозе</p> <p>- укључујући критеријуми поред оних наведених за интерферон бета -1б:</p> <p>- нежељена дејства интерферона бета-1 б за пацијенте који су на тој терапији;</p> <p>- одабир лијека због боље комплијансе, пацијент аплицира лијек само 4 пута мјесечно i.m.</p> <p>искључујући критеријуми као што је наведено за интерферон бета -1б.</p> | | |
| L03AB08 | интерферон бета-1 б, рекомбинантни | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 0,25 mg/ 1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Укључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1 б:</p> <p>- сигурно постављање дијагнозе мултипле склерозе,</p> <p>- обољели од мултипле склерозње у РР форми,</p> <p>- способност да самостално хода, са знацима умјереног неуролошког дефицита према степену проширене скале онеспособљености (EDSS)≤4.5,</p> <p>- најмање два клинички значајна атака (егзацербације) током посљедње двије године болести,</p> <p>- старост од 18-50 година,</p> <p>- одсуство контраиндикација: озбиљни психички поремећаји (активна депресија), трудноћа и лактација, рефрактерна епилепсија.</p> <p>Искључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1б:</p> <p>- неподношљиви нежељени ефекти (некроза коже на мјесту апликације лијека, поремећај функције јетре, знаци депресивног помака са суицидалним идејама),</p> | | |

| | | | |
|------------|--|---|---|
| | <p>- планирање трудноће, трудноћа,</p> <p>- губитак ефикасности лијека, а критеријуми за то су: два онеспособљавајућа релапса, развој секундарне прогресије са повећањем онеспособљености током 6 мјесеци.</p> | | |
| L03AB10 | пегинтерферон алфа-2 б * | прашак и растварач за раствор за инјекцију у напуњеном инјекционом пену | <p>100 mcg/0,5 ml</p> <p>120 mcg/0,5 ml</p> <p>150 mcg/0,5 ml</p> |
| L03AB11 | пегинтерферон алфа-2 а2 * | раствор за инјекцију у напуњеном шприцу | 180 mcg/0,5 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>* Пацијента након пребољелог акутног хепатитиса Ц пратити једну годину, потом приступити хепатолошкој обради,</p> <p>- пацијента по откривању антитијела на HCV пратити најмање шест мјесеци, потом приступити хепатолошкој обради,</p> <p>- уколико се ради о пацијентима са HCV инфекцијом који су били инјекциони корисници наркотика или конзумирали алкохол у већим количинама</p> <p>–за приступање хепатолошкој обради потребно је мишљење психијатра да апстинирају од алкохола најмање 12 мјесеци и да су млађи од 65 година,</p> <p>- примат у укључивање у терапију имају пацијенти са вишим степеном фиброзе,</p> <p>- ретретман нонреспондера и релапсера се не спроводи.</p> <p>Терапија се уводи и прати према одлуци Конзилијума за хепатитисе.</p> | | |
| L03AX | ОСТАЛИ ИМУНОСТИМУЛАНСИ | | |
| L03AX13 | глатирамер ацетат | раствор за инјекцију | <p>20 mg/1 ml</p> <p>40 mg/1 ml</p> |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Релапсно- ремитентна форма мултипле склерозе - укључујући критеријуми поред оних наведених за интерфероне:</p> <p>- нежељена дејства интерфероном бета-1 б или 1 а за пацијенте који су на тој терапији,</p> <p>- два релапса или уочени параметри да пацијент није респондер за интерфероне,</p> <p>- стварање антитијела на интерфероне.</p> <p>Искључујући критеријуми као што је наведено за интерфероне.</p> | | |
| L04 | ИМУНОСУПРЕСИВИ | | |
| L04A | ИМУНОСУПРЕСИВИ | | |
| L04AA | СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ | | |
| L04AA | упацитиниб | таблете са продуженим ослобађањем | 15 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Умјерени до тешки облик реуматоидног артритиса код одраслих болесника који нису довољно добро одговорили на један или више антиреуматских лијекова који модифицирају ток болести (engl. disease-modifying anti-rheumatic drug, OMRAD) или који не подносе такве лијекове. Може се примјењивати у монотерапији или у комбинацији са метотрексатом.</p> | | |

| | | | |
|------------|---|-----------------------------------|----------------|
| | <p>2. За лијечење одраслих болесника с умјерено до тешко активним улцерозним колитисом који су имали неадекватан одговор, губитак одговора или неподношљивост конвенционалног лијечења или биолошког лијека,</p> <p>3. За лијечење одраслих болесника са умјерено до тешко активном Crohnovom болести који су имали неадекватан одговор, губитак одговора или неподношљивост конвенционалног лијечења или биолошког лијека,</p> <p>4. За лијечење умјереног до тешког атопијског дерматитиса код одраслих и адолесцената старости од 12 и више година који су кандидати за системску терапију.</p> | | |
| L04AA03 | антилимфоцитни имуноглобулин коњског поријекла | раствор за инјекцију | 50 mg/ml, 5 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Одбацивање трансплантираног бубрега;</p> <p>- умјерена до тешка апластична анемија код болесника код којих није могућа трансплантација коштане сржи.</p> | | |
| L04AA23 | натализумаб | концентрат за раствор за инфузију | 300 mg/ 15 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Брзо прогресивна релапсна форма мултипле склерозе и секундарно - прогресивна мултипла склероза.</p> <p>Укључујући критеријуми:</p> <ul style="list-style-type: none"> - врло агресивна форма релапсне мултипле склерозе са брзим током који води у онеспособљеност, резистентна на све доступне методе лијечења, - брза секундарна прогресија, - нереспондери прве линије лијечења, - негативан титар на анти JCV (произвођач лијека је обавезан да обезбиједи тестирање сваких шест мјесеци); <p>Искључујући критеријуми:</p> <ul style="list-style-type: none"> - позитиван титар на анти JCV при увођењу терапије, - пораст титра на анти JCV у току лијечења натализумабом, - значајна лабораторијска одступања која би могла угрозити стање пацијента, - друга стања која се погоршавају у току лијечења, те угрожавају пацијента. <p>Релативан искључујући критеријум:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацијенти који су лијечени митоксантроном (имају већу учесталост позитивног титра на анти JCV). | | |
| L04AA27 | финголимод | капсуле, тврде | 0,5 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Високо активни релапсно-ремитирајући облик мултипле склерозе код одраслих болесника.</p> <p>Укључујући критеријуми:</p> <ul style="list-style-type: none"> - значајна нежељена дејства лијекова, - два и више релапса са знацима прогресије код болесника на лијековима прве линије лијечења, - значајна прогресија онеспособљености у току шест мјесеци који су на лијековима прве линије лијечења, - нереспондери за интерферонску терапију или глатирамер ацетат, | | |

| | | | |
|------------|---|---|----------------|
| | <p>- пацијент који се није лијечио и затиче се у фази високо активни релапсно- ремитирајући облик мултипле склерозе. Искључујући критеријуми као што је наведено за интерфероне:</p> <p>- уз знакове смањене кардиолошке безбједности пацијента узроковано лијеком (првенствено брадикардија),</p> <p>- терапија која је неопходна за пацијента, а доводи до смањења фреквенције срчане акције,</p> <p>- леукопенија, високе вриједности јетрених ензима,</p> <p>- едем макуле,</p> <p>- друга стања која се погоршавају у току лијечења, те угрожавају пацијента.</p> <p>Високо активни облик релапсно-ремитирајуће мултипле склерозе код педијатријских болесника који имају 10 година и више:</p> <p>- болесници с високо активном болешћу, упркос потпуном и адекватном лијечењу барем једном терапијом која модификује ток болести или</p> <p>- болесници с брзим развојем тешког релапсно-ремитирајућег облика мултипле склерозе, што се дефинише појавом 2 или више релапса који онеспособљавају болесника током једне године, те једном или више гадолинијским контрастом означених лезија на снимци мозга магнетном резонанцом или значајним повећањем броја T2 лезија у поређењу с претходном, недавно учињеном магнетном резонанцом.</p> | | |
| L04AA29 | тофацитиниб | филмом обложена таблета | 5 mg/1 tableta |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Лијечење одраслих болесника са умјереним до озбиљним обликом активног улцерозног колитиса који су имали неодговарајући одговор, код којих се одговор изгубио или који нису показали адекватан одговор на конвенционалну или биолошку терапију.</p> <p>2. Тофацитиниб је у комбинацији с метотрексатом (MTX) индикован за лијечење умјереног до тешког облика активног реуматоидног артритиса (РА) код одраслих болесника који су на лијечење, једним или више антиреуматских лијекова који модификују ток болести, имали неадекватан одговор или их нису подносили. Тофацитиниб се може давати као монотерапија када се MTX не подноси или када лијечење MTX-ом није прикладно.</p> <p>3. Анкилозантни спондилитис: Тофацитиниб је индикован за лијечење одраслих болесника с активним анкилозантним спондилитисом (АС) који су имали неадекватан одговор на лијечење конвенционалном терапијом.</p> <p>4. Јувенилни идиопатски артритис (ЈИА): Тофацитиниб је индикован за лијечење активног полиарткуларног јувенилног идиопатског артритиса (полиартритис и продужени олигоартритис позитивног [РФ+] или негативног [РФ-] реуматоидног фактора) и јувенилног псориатичног артритиса (ПсА) код пацијената у доби од двије године и старије, који нису постигли довољну реакцију на претходну терапију DMARD-ом.</p> | | |
| L04AA33 | ведолизумаб | прашак за концентрат за раствор за инфузију | 300 mg |
| | | раствор за инјекцију у напуњеном пену | 108 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Лијечење пацијената са умјереним до изразито активним улцерозним колитисом или Кроновом болешћу, који нису постигли одговарајући одговор или су изгубили одговор на стандардну терапију или на антагонисте фактора некрозе тумора алфа (TNFα), те оних који такву терапију нису подносили.</p> | | |
| L04AA36 | окрелизумаб | концентрат за раствор за инфузију | 300 mg/10 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Лијечење одраслих болесника с раном примарном прогресивном мултиплом склерозом (PPMS) у смислу трајања болести и степена онеспособљености, те са параметрима карактеристичним за упалну активност, видљивим у налазима осликавања.</p> | | |

| | | | |
|------------|---|--|-----------------|
| | - Лијечење одраслих болесника са релапсирајућим облицима мултипле склерозе (RMS) који имају активну болест дефинисану клиничким параметрима видљивим у налазима NMR главе и вратне кичме. | | |
| L04AA40 | кладибрин | таблете | 10 mg/1 таблета |
| ИНДИКАЦИЈА | За лијечење одраслих пацијената са високо активном релапсном мултиплом склерозом (МС), дефинисаном на основу клиничких карактеристика или карактеристика снимака.“ | | |
| L04AA42 | сипонимод | филмом обложена таблета | 0,25 mg 2 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење одраслих пацијената са секундарном прогресивном мултиплом склерозом с активном болешћу потврђеном релапсима или налазима упалне активности на сликовним претрагама | | |
| L04AA52 | офатумумаб | раствор за инјекцију у напуњеном пени | 20 mg / 0,4 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење одраслих болесника с релапсним облицима мултипле склерозе (PMS) који имају активну болест дефинисану клиничким карактеристикама или карактеристикама видљивима на сликовним претрагама | | |
| L04AB | ТУМОР НЕКРОЗИС ФАКТОР (TNF-alfa) ИНХИБИТОРИ | | |
| L04AB01 | етанерцепт | раствор за инекцију у напуњеној шприци | 25 mg 50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. За болеснике са јувенилним идиопатским артритисом код којих је лијечење започето прије 18. године живота. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове.</p> <p>2. За лијечење реуматоидног артритиса,</p> <p>2.а. Индикација за примјену (у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест- DAS28 $\geq 5,1$ или DAS28 $\geq 3,2$ + 6 отечених зглобова (од 44), функционални статус, HAQ 0,5-2,5.</p> <p>2.б. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјењен најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора.</p> <p>2.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТВС.</p> <p>2.д. Задати терапијски ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS28 $\geq 5,1$, пад DAS28 $\geq 1,2$ у односу на почетно стање или постигнуће DAS28 $\leq 3,2$, ако је започето са DAS28 $\geq 3,2$ + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS28 $\geq 1,2$ + 50% мање отечених зглобова.</p> <p>2.е. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP ≤ 1 mg/dL, б. број болних зглобова/28 ≤ 1, ц. број отечених зглобова/28 ≤ 1, д. болесникова оцјена (0-10) ≤ 1) под условом да за то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење. е. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта.</p> <p>2.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 2.д.</p> | | |

| | | | |
|------------|---|---|--------|
| | <p>3. за лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса-</p> <p>3.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.</p> <p>3.б. Код активне болести трајања ≥ 4 седмице према BASDAI индексу ≥ 4.</p> <p>3.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 4 на скали 0-10, а која узима у обзир- активни кокситис, синовитис/ентезитиси/или рецидивирајући увеитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиограми, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена).</p> <p>3.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је- 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за ≥ 2.</p> <p>3.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа заданог ефекта.</p> <p>3.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 3.д.</p> <p>4. За лијечење активног псоријазног артритиса-</p> <p>4.а. након изостанка учинка или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.</p> <p>4.б. након изостанка ефекта најмање 2 од 3 диферентна лијека- лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуномид (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјењен најмање два мјесеца у пуној дневној дози.</p> <p>4.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 седмице с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба.</p> <p>4.д. Укупна тежина болести ≥ 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир- активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријазни спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиограми, компјутеризована томографија, магнетна резонанција, прогресија структурних промјена).</p> <p>4.е. након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је- 50% побољшање болних и отечених зглобова и 50% укупно побољшање према процјени субспецијалиста реуматолога (скала 0-10).</p> <p>4.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта као што је наведено у 4.е.</p> <p>4.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозантни спондилитис.</p> <p>4.х. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести. 4.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.е.</p> | | |
| L04AB02 | инфликсимаб | прашак за концентрат за раствор за инфузију | 100 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | 1. а. лијечење фистулирајућег облика Кронове болести, | | |

б. Лијечење тешке активне Кронове болести која је рефракторна на терапију кортикостероидима и имуномодулаторима, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену, ц. Лијечење Кронове болести код дјете (6-17 година) која нису реаговала на конвенционалну терапију кортикостероидима и имуномодулаторима односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену.

2. лијечење тешког облика улцерозног колитиса код одраслих болесника који нису адекватно одговорили на конвенционално лијечене кортикостероидима и 6-меркалопурином или азатиоприном, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену.

3. за лијечење реуматоидног артритиса,

3.а. Индикација за примјену (у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест, DAS28 \geq 5,1 или DAS28 \geq 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), функционални статус, HAQ 0,5-2,5.

3.б. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјењен најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора.

3.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТБС.

3.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS28 \geq 5,1, пад DAS28 \geq 1,2 у односу на почетно стање или постизање DAS28 \leq 3,2, ако је започето са DAS28 \geq 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), пад DAS28 \geq 1,2 + 50% мање отечених зглобова. 3.е. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP \leq 1 mg/dL, б. број болних зглобова/28 \leq 1, ц. број отечених зглобова/28 \leq 1, д. болесникова оцјена (0-10) \leq 1) под условом да за то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење. б. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремено/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта.

3.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 3.д.

4. за лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса-

4.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.

4.б. Код активне болести трајања \geq 4 седмице према BASDAI индексу \geq 4.

4.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести \geq 4 на скали 0-10, а која узима у обзир-активни кокситис, синовитис/ентезитис/или рецидивирајући увеитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиограми, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена).

4.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је- 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за \geq 2. 4.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта.

4.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.д.

5. за лијечење активног псоријазног артритиса-

| | | | |
|------------|---|----------------------|-------|
| | <p>5.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјене у пуној дневној дози кроз два мјесеца.</p> <p>5.б. Након изостанка ефекта најмање два од три диферентна лијека, лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуномид (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјен је најмање два мјесеца у пуној дневној дози</p> <p>5.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 седмице с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба.</p> <p>5.д. Укупна тежина болести ≥ 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријазни спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена).</p> <p>5.е. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је 50% побољшање болних и отечених зглобова и 50% укупно побољшање према процјени субспецијалиста реуматолога (скала 0-10).</p> <p>5.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа задатог ефекта.</p> <p>5.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозантни спондилитис.</p> <p>5.х. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести. 5.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 5.е.</p> | | |
| L04AB04 | адалимумаб | раствор за инјекцију | 40 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. за болеснике са јувенилним идиопатским артритисом код којих је лијечење започето прије 18. године живота. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове.</p> <p>2. за лијечење реуматоидног артритиса,</p> <p>2.а. Индикација за примјену (у комбинацији са лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест- DAS 28 $\geq 5,1$ или DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ отечених зглобова (од 44), функционални статус, ХАQ 0,5-2,5.</p> <p>2.б. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од 6 мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примјен је најмање кроз 2 мјесеца 20 mg тједно (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка учинка лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора.</p> <p>2.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТВС.</p> <p>2.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 $\geq 5,1$, пад DAS 28 $\geq 1,2$ у односу на почетно стање или постизање DAS 28 $\leq 3,2$, ако је започето са DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ отечених зглобова (од 44), пад DAS 28 $\geq 1,2 + 50\%$ мање отечених зглобова.</p> | | |

2.е. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP ≤ 1 mg/dL, б. број болних зглобова/28 ≤ 1 , ц. број отечених зглобова/28 ≤ 1 , д. болесникова оцјена (0-10) ≤ 1) под условом да кроз то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење. б. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта.

2.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 2.д.

3. за лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса-

3.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.

3.б. Код активне болести трајања ≥ 4 седмице према BASDAI индексу ≥ 4 .

3.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 4 на скали 0-10, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитиси/или рецидивирајући увеитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена).

3.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је- 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за ≥ 2 .

3.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта.

3.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 3.д.

4. за лијечење активног псоријазног артритиса-

4.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.

4.б. Након изостанка ефекта најмање 2 од 3 диферентна лијека- лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуномид (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјењен најмање два мјесеца у пуној дневној дози.

4.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 тједна с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба.

4.д. Укупна тежина болести ≥ 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир- активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријазни спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиографи, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена).

4.е. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је- 50% побољшање болних и отечених зглобова и 50% укупно побољшање према процјени субспецијалиста реуматолога (скала 0-10).

4.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта.

4.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозирајући спондилитис.

| | | | |
|------------|---|----------------------|-------|
| | <p>4.x. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести.</p> <p>4.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.е.</p> <p>5. 5.a. Лијечење фистулирајућег облика Кроне болести,</p> <p>5.б. Лијечење тешке активне Кроне болести која је рефракторна на терапију кортикостероидима и имуномодулаторима, односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену.</p> <p>6. Лијечење тешког облика улцерозног колитиса код одраслих болесника који нису адекватно одговорили на коновенционално лијечење кортикостероидима и 6-меркатопурином или азатиоприном односно у случају неподношења или контраиндикација за њихову примјену. 7. Гнојни хидраденитис за лијечење умјереног до тешког облика активног гнојног хидраденитиса (аспе inversa) код одраслих болесника код којих није постигнут задовољавајући одговор на конвенционално системско лијечење гнојног хидраденитиса.</p> <p>8. 8.a. Псоријаза (умјерена до тешка хронична плак псоријаза код одраслих болесника који су кандидати за системску терапију),</p> <p>8.б. Плак псоријаза код дјеце (хронична плак псоријаза у дјеце и адолесцената старости од 4 или више година код којих није постигнут задовољавајући одговор или који нису адекватни кандидати за топикалну терапију и фототерапије).</p> <p>9. Хронични увеитис код дјеце (хронични неинфективни антериорни увеитис код дјеце која су старија од 2 године и која нису имала задовољавајући одговор или су интолерантни на конвенционалну терапију или код којих конвенционална терапија није прикладна).</p> | | |
| L04AB06 | голимумаб | раствор за инјекцију | 50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. за лијечење реуматоидног артритиса,</p> <p>1.a. Индикација за примјену (у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест, DAS 28 \geq 5,1 или DAS 28 \geq 3,2 + 6 отечених зглобова (од 44), функционални статус, ХАQ 0,5-2,5.</p> <p>1.б. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модифицикују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примијењен најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора.</p> <p>1.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТВС.</p> <p>1.д. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 \geq 5,1, па болесникова оцјена (0-10) \leq 1 под условом да за то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење. б. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта.</p> <p>1.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 1.д.</p> <p>2. за лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса-</p> | | |

2.a. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.

2.б. Код активне болести трајања ≥ 4 седмице према BASDAI индексу ≥ 4 .

2.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 4 на скали 0-10, а која узима у обзир активни кокситис, синовитис/ентезитиси/или рецидивирајући увейтис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиограми, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена).

2.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је- 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за ≥ 2 .

2.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта.

2.ф. Лијечење одобрава Комисија за биолоке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 2.д.

3. за лијечење активног псоријазног артритиса-

3.a. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца.

3.б. Након изостанка ефекта најмање 2 од 3 диферентна лијека- лијек метотрексат (20 mg/седмично) или лијек лефлуномид (20 mg/дан) или лијек сулфасалазин (2 g/дан) укупно кроз шест мјесеци, а један од њих примјењен најмање два мјесеца у пуној дневној дози.

3.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 седмице с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба.

3.д. Укупна тежина болести ≥ 4 према скали 0-10 према процјени реуматолога, а која узима у обзир- активни кокситис, синовитис/ентезитиси/дактилитис и/или псоријазни спондилитис и/или SE, CRP и/или радиолошки налаз (класични радиограми, компјутеризована томографија, магнетна резонанца, прогресија структурних промјена).

3.е. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је- 50% побољшање болних и отечених зглобова и 50% укупно побољшање према процјени субспецијалиста реуматолога (скала 0-10).

3.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања задатог ефекта.

3.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозирајући спондилитис.

3.х. Тежина зглобне болести оцјењује се независно од тежине кожне болести.

3.и. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 3.е.

4. за лијечење полиартикуларног јувенилног идиопатског артритиса код дјете са тјелесном масом од најмање 40 kg, која нису на одговарајући начин одговорила на претходно лијечење метотрексатом

| | | | |
|---------|-------------------------|--|-------|
| L04AC | ИНХИБИТОРИ ИНТЕРЛЕУКИНА | | |
| L04AC02 | басиликсимаб | прашак и растварач за раствор за инјекцију | 10 mg |
| | | | 20 mg |

| | | | |
|------------|--|--|---------------------------|
| ИНДИКАЦИЈА | У профилакси акутног одбацивања органа, код пацијената којима је трансплантиран бубрег, а код којих као имуносупресивна терапија укључен циклоспорин, модификовани USP и кортикостероиди. | | |
| L04AC07 | тоцилизумаб | концентрат за раствор за инфузију | 200 mg 400 mg 80 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>За лијечење реуматоидног артритиса.</p> <p>1. Индикација за примјену (као монотерапија те у комбинацији с лијеком метотрексат или неким другим синтетским ДМАРД), сигурна дијагноза РА и активна болест DAS 28 $\geq 5,1$ или DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ отечених зглобова (од 44), функционални статус, ХАQ 0,5-2,5.</p> <p>2. Претходна терапија, најмање два лијека из групе лијекова који модификују болест (ДМАРД) у периоду од шест мјесеци од којих један обавезно треба бити лијек метотрексат примијењен најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (у случају неподношљивости у нижој дози) и један TNF блокатор. Лијек тоцилизумаб може бити први биолошки лијек тј. прије TNF блокатора у случају, немогућност истовремене примјене лијека метотрексат или лефлуномид, контраиндикација за примјену TNF блокатора, изразита активност болести код које би према процјени реуматолога лијек тоцилизумаб био лијек избора за одређеног болесника и уз адекватно образложење.</p> <p>3. Прије примјене тестирање на латентну ТВС и одређивање маркера хепатитиса Б и Ц.</p> <p>4. Задати ефекат лијечења након 12 седмица примјене, ако је започето са DAS 28 $\geq 5,1$, пад DAS 28 $\geq 1,2$ у односу на почетно стање или постизање DAS 28 $\leq 3,2$, ако је започето са DAS 28 $\geq 3,2 + 6$ отечених зглобова (од 44), пад DAS 28 $\geq 1,2 + 50\%$ мање отечених зглобова.</p> <p>5. Критеријуми за прекид терапије, а. стабилна клиничка ремисија у трајању од шест мјесеци (а. CRP ≤ 1 mg /dL, б. број болних зглобова/28≤ 1, ц. број отечених зглобова/28≤ 1, д. болесникова оцјена (0-10) ≤ 1) под условом да за то вријеме није било никаквих епизода погоршања активности РА, а обавезно се наставља синтетским лијековима који мијењају ток болести (ДМАРД) и које је болесник узимао уз биолошки лијек. У случају апсолутног погоршања DAS 28 за 1,2 неопходна је реекспозиција биолошком лијеку без обзира на вриједност DAS 28. Болесници који се биолошком терапијом лијече по монотерапијском начелу искључени су из наведених критеријума и настављају биолошко лијечење. б. озбиљне нуспојаве, тешка интеркурентна инфекција (привремени/трајни прекид), трудноћа и изостанак задатог ефекта.</p> <p>6. Лијечење одобрава Комисија за биолошку терапију по препоруци реуматолога, прво за период од три мјесеца, а касније за период од шест мјесеци и документованим исходом као што је наведено у тачки 4.</p> | | |
| L04AC10 | секукинумаб | раствор за инјекцију у напуњеном пенту | 150 mg/ 1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>1. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе одраслих пацијената који су кандидати за системску терапију.</p> <p>2. Лијечење активног псоријатичног артритиса одраслих пацијената сам или у комбинацији са метотрексатом, када је одговор на претходну терапију натиреуматским лијеком који модификује ток болести неодговарајући.</p> <p>3. Лијечење активног анкилозантног спондилитиса одраслих пацијената који су имали неодговарајући одговор на конвенционално лијечење.</p> | | |

| | | | |
|------------|---|---|----------------------------|
| | <p>4. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе код дјече и адолесцената у доби од шест и више година који су кандидати за системску терапију.</p> <p>5. Јувенилни идиопатски артритис (ЈИА):</p> <p>– Артритис придружен ентезитису: Секукинумаб сам или у комбинацији са метотрексатом, индицирање за лијечење активног артритиса придруженог ентезитису код болесника од шест година и више који имају неодговарајући одговор на конвенционално лијечење или га не подносе.</p> <p>– Јувенилни псоријатични артритис: Секукинумаб сам или у комбинацији са метотрексатом, индициран је за лијечење активног јувенилног псоријатичног артритиса код болесника од шест година и више који имају неодговарајући одговор на конвенционално лијечење или га не подносе.</p> | | |
| L04AC16 | гуселкумаб | раствор за инјекцију у напуњеном шприцу | 100 mg/ 1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | За лијечење одраслих особа са умјереном до тешком псоријазом типа плака који су кандидати за системску терапију | | |
| L04AX | ОСТАЛИ ИМУНОСУПРЕСИВИ | | |
| L04AX07 | диметил фумарат | гастрорезистентна капсула | 120 mg 240 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | За лијечење одраслих пацијената са релапсном -ремитентном мултиплом склерозом. | | |
| M | МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ | | |
| M03 | МИОРЕЛАКСАНСИ (МИШИЋНИ РЕЛАКСАНСИ) | | |
| M03A | МИОРЕЛАКСАНСИ СА ПЕРИФЕРНИМ ДЈЕЛОВАЊЕМ | | |
| M03AX | ОСТАЛИ АНТИИНФЛАМАТОРНИ ЛИЈЕКОВИ И АНТИРЕУМАТСКИ АГЕНСИ, НЕСТЕРОИДНИ | | |
| M03AX01 | ботулински токсин | прашак за раствор за инјекцију | 100 i.j. 500 i.j. |
| ИНДИКАЦИЈА | G24.2 - Distonia idipathica non familiaris; G24.3 -Torticollis spasmodica; G24.4 - Distonya orofacialis idiopathica; G24.5 - blepharospasmus; G24.8 - Distonia alia; G25.0 - Tremor essentiallis; G51.3 - Spasmus hemifacialis clonicus. | | |
| M09 | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ | | |
| M09A | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ | | |
| M09AX | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ | | |
| M09AX03 | аталурен | грануле за оралну суспензију | 125 mg 250mg 1000 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење болесника код којег је дијагностикована 'Дишенова мишићна дистрофија (DMD)' узрокована бесмисленом (nonsense) мутацијом гена за дистрофин, у доби изнад двије године, самостално покретан, на терапији кортикостероидима најмање шест мјесеци прије увођења терапије аталуреном. | | |
| M09AX10 | рисдиплам | прашак за орални раствор | 0,75 mg/1 ml |

| | | | |
|------------|--|---|---------------|
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење болесника са спиналном мишићном атрофијом (SMA) узроковане мутацијом на хромосому 5q у болесника који имају клиничку дијагнозу SMA типа 1, типа 2 или типа 3 или једну до четири копије гена SMN2 | | |
| N | НЕРВНИ СИСТЕМ | | |
| N05 | ПСИХОЛЕПТИЦИ | | |
| N05AX | ОСТАЛИ АНТИПСИХОТИЦИ | | |
| N05AX08 | рисперидон | прашак и растварач за суспензију за инјекцију са продуженим ослобађањем | 25 mg |
| | | | 37,5 mg |
| | | | 50 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Шизофренија, шизотипски поремећаји и поремећаји са суманутошћу (F20-F29):</p> <ul style="list-style-type: none"> - код некомплицираних пацијената до 35 година, - некомплицирани пацијенти до 65 година старости који имају нежељене ефекте на класичним депоима који се не могу толерисати, - резистентни на класичне депо антипсихотике за пацијенте до 65 година старости (под резистенцијом се подразумјева неадекватан одговор на два класична антипсихотика у року од шест мјесеци). | | |
| N05AX13 | палиперидон | суспензија за инјекцију са продуженим ослобађањем | 50 mg/0,5 ml |
| | | | 75 mg/0,75 ml |
| | | | 100 mg/1 ml |
| | | | 150 mg/1,5 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | <p>Шизофренија, шизотипски поремећаји са суманутошћу (F20-F29):</p> <ul style="list-style-type: none"> - код некомплицираних пацијената до 35 година, - некомплицирани пацијенти до 65 година старости који имају нежељене ефекте на класичним депоима који се не могу толерисати, - резистентни на класичне депо антипсихотике за пацијенте до 65 година старости (под резистенцијом се подразумјева неадекватан одговор на два класична антипсихотика у року од шест мјесеци). | | |
| N06 | ПСИХОАНАЛЕПТИЦИ | | |
| N06B | ПСИХОСТИМУЛАНСИ | | |
| N06BX | ОСТАЛИ ПСИХОСТИМУЛАНСИ И НОТРОПИЦИ | | |
| N06BX13 | идебенон | филм таблете | 150 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење генски доказане 'Леберове херидитарне оптичке неуропатије' (LHON) код адолесцената и одраслих болесника." | | |
| N07 | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ | | |
| N07X | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ | | |
| N07X | Остали лијекови који дјелују на нервни систем | раствор за инјекцију | 215,2 mg/1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Мождани удар (исхемијски) и трауматичне повреде мозга. Прописује га искључиво лекар специјалиста неуролог и неурохирург. | | |
| N07XX | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ | | |
| N07XX02 | рилузол | филм таблете | 50 mg |

| | | | |
|------------|---|------------------------|-------------------------|
| ИНДИКАЦИЈА | Амиотрофична латерална склероза (АЛС). | | |
| R | РЕСПИРАТОРНИ СИСТЕМ | | |
| R03 | ЛИЈЕКОВИ КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЉУЈУ У ОПСТРУКТИВНОЈ ПЛУЋНОЈ БОЛЕСТИ | | |
| R03D | ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ У ОПСТРУКТИВНИМ ПЛУЋНИМ БОЛЕСТИМА | | |
| R03DX | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА СИСТЕМСКУ ПРИМЈЕНУ У ОПСТРУКТИВНИМ ПЛУЋНИМ БОЛЕСТИМА | | |
| R03DX05 | омализумаб | раствор за инјекцију | 150 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | Лијечење одраслих пацијената и адолесцента, те дјече између 6 и 12 година старости са доказаном Ig E (имуноглобулин E) узрокованом астмом, као додатна терапија за побољшање контроле тешке трајне астме, а који имају позитиван кожни тест или in vitro реакцију на цјелогодишњи инхалациони алерген. (FEV1 < 80% вриједи само за одрасле и адолесценте) као и честе симптоме током дана или буђења током ноћи, те вишеструке документоване тешке егзацербације астме упркос високим дневним дозама, инхалационих кортикостероида уз дугодјелујући инхалациони бета-2 агонист. | | |
| R05 | ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ КАШЉА И ПРЕХЛАДЕ | | |
| R05C | ЕКСПЕКТОРАНСИ, ИСКЉУЧУЈУЋИ КОМБИНАЦИЈЕ СА АНТИТУСИЦИМА | | |
| R05CB | МУКОЛИТИЦИ | | |
| R05CB13 | дорназа алфа | раствор за распршивање | 1 mg/ 1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Цистична фиброза | | |
| R07 | ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ БОЛЕСТИ РЕСПИРАТОРНОГ СИСТЕМА | | |
| R07A | ОСТАЛИ ПРОИЗВОДИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ БОЛЕСТИ РЕСПИРАТОРНОГ СИСТЕМА | | |
| R07AX | ОСТАЛИ ПРОИЗВОДИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ БОЛЕСТИ РЕСПИРАТОРНОГ СИСТЕМА | | |
| R07AX02 | ивакафтор* | филм таблете | 75 mg |
| | | | 150 mg |
| | ивакафтор** | грануле | 59,5 mg |
| | | | 75 mg |
| R07AX32 | ивакафтор, тезакафтор, елексакафтор* | филм таблете | 37,5 mg + 25 mg + 50 mg |
| | | | 75 mg + 50 mg + 100 mg |
| | ивакафтор, тезакафтор, елексакафтор** | грануле | 60 mg + 40 mg + 80 mg |
| | | | 75 mg + 50 mg + 100 mg |
| ИНДИКАЦИЈА | *У комбинацији за лијечење цистичне фиброзе (CF) код болесника у доби од 6 и више година који имају најмање једну мутацију F508del у гену за трансмембрански регулатор проводљивости за јоне хлора код цистичне фиброзе (CFTR). **У комбинацији за лијечење цистичне фиброзе (CF) код болесника у доби од 2 до 6 и више година који имају најмање једну мутацију F508del у гену за трансмембрански регулатор проводљивости за јоне хлора код цистичне фиброзе (CFTR). | | |
| S01L | ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ ВАСКУЛАРНИХ БОЛЕСТИ ОКА | | |
| S01LA | АНТИНЕОВАСКУЛАРНИ ЛИЈЕКОВИ | | |
| S01LA04 | ранибизумаб | раствор за инјекцију | 10 mg/ 1 ml |

| | | | |
|------------|--|--|-------------|
| ИНДИКАЦИЈА | Неоваскуларна-влажна форма сенилне дегенерације макуле, едем макуле код оклузије ретиналних вена, дијабетички макуларни едем. | | |
| S01LA05 | афлиберцепт | раствор за инјекцију | 40 mg/ml |
| ИНДИКАЦИЈА | Неоваскуларна-влажна форма сенилне дегенерације макуле, едем макуле код оклузије ретиналних вена, дијабетички макуларни едем, дијабетичка ретинопатија код пацијената са дијабетичким макуларним едемом. | | |
| S01LA06 | бролуцизумаб | раствор за ињекцију у напуњеној шприци | 120 mg/1 ml |
| ИНДИКАЦИЈА | 1. Неоваскуларна - влажна форма сенилне дегенерације макуле код одраслих пацијената. 2. Оштећење вида узрокованог дијабетичким макуларним едемом (DME) | | |

3. Финансирање Програма лијекова за 2025. годину

3.1. Програм лијекова финансира се у складу са Одлуком Владе Републике Српске из члана 38. став 11. Закона о обавезном здравственом осигурању.

4. Објављивање

4.1. Овај програм објављује се у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: -----
Датум: -----
Бања Лука

В. д. предсједника Управног одбора
Игор Видовић, дипл. инжењер електротехнике