

**ODLUKU**  
**O IZMJENAMA I DOPUNAMA ODLUKE O LISTI**  
**LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI FEDERACIJE**  
**BOSNE I HERCEGOVINE**

I.

- (1) U Odluci o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 47/19), u Prilogu 1. "Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine" u dijelu liste lijekova "CITOSTATICI" pod rednim brojem 6 kod lijeka generičkog naziva melfalan, pored jačine "2 mg" i "5 mg" za tablete dodaje se i jačina "50 mg" za injekcije, tako da tekst glasi:

6	L01AA03	melfalan	Tablete inj.	2 mg 5 mg 50 mg	Koristi se u liječenju više različitih vrsta tumora
---	---------	----------	-----------------	-----------------------	--

Iza rednog broja 12 dodaje se lijek generičkog naziva pemetreksed, koji se numeriče 12a. i glasi:

12a	L01BA04	pemetreksed	inf	100 mg 500 mg	<p>Terapija mezotelioma</p> <p>Neresektabilni mezoteliomi odraslih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kreatinin klirens veći od 45mL/min</li> <li>- Le&gt;1500/mm<sup>3</sup></li> <li>- Tr&gt;100000/mm<sup>3</sup></li> </ul> <p>1. Maligni pleuralni mezoteliom - prva linija</p> <p>2. Karzinom pluća nemalih stanica:</p> <p>a) prva linija u kombinaciji sa cisplatinom</p> <p>b) druga linija kao monoterapija</p> <p>c) linija održavanja - kao monoterapija nakon prve linije,</p> <p>Terapija u trajanju od 2 ciklusa nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja - nastavak liječenja samo u slučaju pozitivnog odgovora na liječenje (objektivni odgovor na liječenje ili stabilna bolest).</p>
-----	---------	-------------	-----	------------------	--

Lijekovi pod rednim brojevima 36. i 37. generičkog naziva atezolizumab i pembrolizumab brišu se.

Iza rednog broja 38 dodaje se lijek generičkog naziva erlotinib, koji se numeriče 38a. i glasi:

38a	L01XE03	erlotinib	tablete	25 mg 100 mg 150 mg	<p>Lokalno uznapredovali ili metastatskim karcinomom pluća nemalih stanica, sa verifikiranom EGFR mutacijom</p> <p>Lijek se koristi u prvoj liniji kao monoterapija kriteriji za primjenu:</p> <p>EGFR mutacije: posebno delecija exona 19, mutacija exona 21 (L861Q i L858R) i exona 18 (G719X)</p> <p>Očekivano preživljenje &gt; 6 mjeseci;</p> <p>Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija: ECOG 02;</p> <p>Gubitak tjelesne težine manji od 10%</p> <p>Nepostojanje CNS metastaza;</p> <p>Pacijenti mlađi od 65 godina</p> <p>Razina bilirubina &lt;2 X gornja granica normalne vrijednosti;</p> <p>razina AST i ALT &lt;3 X gornja granica normalne vrijednosti;</p> <p>razina kreatinina &lt;1,5 X gornja granica normalne vrijednosti;</p> <p>razina granulocita &gt;1,5X10<sup>9</sup>/L; razina trombocita &gt;100X 10<sup>9</sup>/L, INR i APTT u referentnim vrijednostima.</p> <p>Liječenje sa erlotinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta) Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 9 mjeseci.</p> <p>Rekurentni ili metastatski nemikročelijski karcinom pluća, histološki podtipovi adenokarcinom ili karcinom velikih ćelija sa verifikiranom EGFR</p>
-----	---------	-----------	---------	---------------------------	--

					<p>mutacijom</p> <p>Lijek se ordinira u terapiji druge ili treće linije a nakon progresije na I ili II liniju KT (dublet baziran na derivatima platine)</p> <p>Kriteriji za primjenu:</p> <p>Očekivano preživljenje &gt; 3 mjeseci;</p> <p>Opći tjelesni status - pacijenti kod kojih je moguća intenzivna terapija ECOG 0-2;</p> <p>Gubitak tjelesne težine manji od 10%</p> <p>Nepostojanje CNS metastaza;</p> <p>Pacijenti mlađi od 65 godina</p> <p>Razina bilirubina &lt;2 X gornja granica normalne vrijednosti; razina AST i ALT &lt;3 X gornja granica normalne vrijednosti; razina kreatinina &lt;1,5 X gornja granica normalne vrijednosti; razina granulocita &gt;1,5 X 10<sup>9</sup>/L; razina trombocita &gt;100X 10<sup>9</sup>/L, INR i APTT u referentnim vrijednostima.</p> <p>Liječenje sa erlotinibom prekinuti u slučaju pojavljivanja SAE (neželjenih efekata koji zahtijevaju hospitalizaciju pacijenta)</p> <p>Maksimalna duljina trajanja liječenja koju pokriva Fond je 6 mjeseci</p>
--	--	--	--	--	---

U dijelu liste "CITOSTATICI SA POSEBNIM REŽIMOM PROPISIVANJA" lijek pod rednim brojem 2 generičkog naziva pemetreksed briše se.

Iza rednog broja 3 dodaje se lijek generičkog naziva atezolizumab, koji se numeriče 3a. i glasi:

3a	L01XC32	atezolizumab	inf	1200mg/ 20mL	<p>Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog uroelnog karcinoma u odraslih bolesnika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- koji su prethodno primali hemoterapiju koja je sadržavala platinu, ili</li> <li>- koji se ne smatraju pogodnima za liječenje cisplatinom i čiji tumori pokazuju razinu ekspresije PD L1 ≥ 5%.</li> </ul> <p>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 primati ciljanu terapiju prije nego što prime atezolizumab.</p>
----	---------	--------------	-----	-----------------	---

Lijek pod rednim brojem 8 generičkog naziva erlotinib se briše, a pod istim rednim brojem se dodaje lijek generičkog naziva pembrolizumab, koji glasi:

8	L01XC18	pembrolizumab	inf	100 mg	<p>Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog uroelnog karcinoma kod odraslih bolesnika koji su prethodno primali hemoterapiju koja sadrži platinu.</p> <p>Monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog uroelnog karcinoma kod odraslih bolesnika koji nisu pogodni za hemoterapiju koja sadrži cisplatin i čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa kombiniranim pozitivnim rezultatom</p>
---	---------	---------------	-----	--------	---

				(CPS $\geq$ 10). Kao monoterapija indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica (NSCLC) kod odraslih čiji tumori ekspiriraju 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.
--	--	--	--	--

U dijelu liste "IMUNOSUPRESIVI, u koloni "Indikacije", indikacija za lijekove pod rednim brojevima od 1. do 5. mijenja se i glasi:

"Nakon transplantacije organa, po preporuci nadležnog ljekara specijaliste sa radnim iskustvom u imunosupresivnoj terapiji, što podrazumijeva da se pacijent zadrži na imunosupresivnoj terapiji koja je već propisana, te da se ne vrši zamjenska terapija, a sve saglasno stručno medicinskom uputstvu Federalnog ministarstva zdravstva i u cilju zaštite pacijenata od neželjenih posljedica - odbacivanja organa."

U dijelu liste "LJEKOVI ZA LIJEČENJE HEPATITISA C i B" pod rednim brojem 4 kod lijeka generičkog naziva glekaprevir+pibrentasvir tekst u koloni "indikacije" mijenja se i glasi: "Za liječenje odraslih bolesnika sa hroničnim hepatitisom C."

Pod rednim brojem 5. u koloni ATC oznaka "J05AX69" mijenja se i glasi "J05AP55".

U dijelu liste "LJEKOVI ZA LIJEČENJE MULTIPLE SKLEROZE" pod rednim brojem 8 u koloni ATC oznaka "N07XX09" mijenja se i glasi "L04AX07".

U dijelu liste "LJEKOVI ZA LIJEČENJE HEMOFILIJE" pod rednim brojem 6. kod lijeka generičkog naziva turoktokog alfa pored jačine od "500 i.j." dodaju se i jačine od "1000 i.j. i 1500 i.j."

U dijelu liste "ANTIRETROVIRUSNI LJEKOVI" pod rednim brojem 1. u koloni ATC oznaka "J05AE06" mijenja se i glasi "J05AR10".

U Prilogu 2. u dijelu liste "POSEBAN PROGRAM" pod rednim brojem 1 kod lijeka generičkog naziva bosentan u koloni "Jačina" dodaje se jačina lijeka "62,5 mg".

Pod rednim brojem 2 u koloni "ATC šifra" oznaka "J05AE12" mijenja se i glasi "J05AP03".

Pod rednim brojem 3 u koloni "ATC šifra" oznaka "L01AC04" mijenja se i glasi "L01CA04".

Pod rednim brojem 6 u koloni "ATC šifra" oznaka "L01XA08" mijenja se i glasi "L01XC08".

Pod rednim brojem 11 kod lijeka generičkog naziva pembrolizumab, u koloni "indikacije" rečenica: "Kao monoterapija indiciran za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog NSCLC-a kod odraslih čiji tumori ekspiriraju 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 takođe primiti ciljanu terapiju prije nego što prime pembrolizumab" briše se.

Pod rednim brojem 16 u koloni "ATC šifra" oznaka "L01XE17" mijenja se i glasi "L01XE18".

Pod rednim brojem 20 u koloni "ATC šifra" oznaka "L01XE34" mijenja se i glasi "L01XE36".

## II.

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

V. broj 1359/2019

22. novembra 2019. godine  
Sarajevo

Premijer  
Fadil Novalić, s. r.