

ЛИСТА ЛИЈЕКОВА СА ПОСЕБНИМ НАЧИНОМ НАБАВКЕ

(ФИНАНСИРАЊА НА ТЕРЕТ ФЗО РС)

АТС	ИНН	ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК	ДОЗА
A	АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
A16	ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
A16A	ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
A16AB	ЕНЗИМИ		
A16AB02	имиглуцераза1	прашак за концентрат за раствор за инфузију	400 јединица
ИНДИКАЦИЈА	1- Не-неуропатске манифестације типа I или типа III Gaucherove болести.		
B	КРВ И КРВОТВОРНИ ОРГАНИ		
B01	АНТИТРОМБОТИЧКА СРЕДСТВА (АНТИКОАГУЛАНСИ)		
B01A	АНТИТРОМБОТИЧКА СРЕДСТВА (АНТИКОАГУЛАНСИ)		
B01AC	ИНХИБИТОРИ АГРЕГАЦИЈЕ ТРОМБОЦИТА, ИСКЉУЧУЈУЋИ ХЕПАРИН		
B01AC11	илопрост2	раствор за атомизатор	10 mcg/ ml
ИНДИКАЦИЈА	2- 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.		
B02BD	ФАКТОРИ КОАГУЛАЦИЈЕ КРВИ		
B02BD02	фактор коагулације VIII, хумани	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j. 1000 i.j.
B02BD02	фактор коагулације VIII, рекомбинантни	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i.j./2,5 ml 500 i.j./2,5 ml
B02BD02	мороктоког алфа	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j./ 4 ml
B02BD02	симоктоког алфа3	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i.j./1 бочица 500 i.j./1 бочица 1000 i.j./1 бочица
B02BD02	туроктоког алфа3	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i.j./1 бочица 1000 i.j./1 бочица 1500 i.j./1 бочица
B02BD04	фактор коагулације IX	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j. 1000 i.j.
B02BD06	фактор коагулације VIII, хумани, von Willebrand-ov	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	прашак и растварач за раствор за инјекцију	500 i.j.+500 i.j. 1000 i.j.+1000 i.j.
B02BD08	ептаког алфа4	прашак и растварач за раствор за инјекцију	1 mg/ 1 ml 2 mg/ 1 ml
ИНДИКАЦИЈА	3- Лијечење и профилакса крварења код пацијената са хемофилијом А (наследни недостатак фактора VIII). 4.- Третман епизода крварења код хемофилије са инхибиторима на фактор VIII и IX; -превенција крварења код хирушких интервенција и инвазивних процедура код хемофилије са инхибиторима на фактор VIII и IX; -третман епизода крварења код пацијената са конгениталном дефицијенцијом F VII; -третман интракранијалне хеморагије са тромбоцитопенијом. Напомена: Лијек се може ординирати на основу мишљења интернисте хематолога и педијатра- хематолога.		
B03XA	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ АНЕМИЈЕ		
B03XA01	епоетин алфа5	раствор за инјекцију у напуњеној бризгалици	2000 i.j./0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	5- Лијечење симптоматске анемије повезане са хроничним затајењем бубрега у одраслих и педијатријских болесника. - Превенција анемије код недоношчади порођајне тежине од 750 до 1500 и гестациске доби мање од 34 седмице.		
B03XA03	метокси полиетилен гликол-епоетин бета5	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	5- Лијечење анемије код пацијената на перитонеумској дијализи до постизања и одржавања циљних вриједности хемоглобина 110 g/l.		
C	КАРДИОВАСКУЛАРНИ СИСТЕМ		
C02	АНТИХИПЕРТЕНЗИВИ		
C02 KX	АНТИХИПЕРТЕНЗИВИ ЗА ПЛУЋНУ АРТЕРИЈСКУ ХИПЕРТЕНЗИЈУ		
C02KX01	босентанб	филм таблете	125 mg
ИНДИКАЦИЈА	6- 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. ПАХ примарне (идиопатске и наслијеђене). ПАХ која се јавља упоредо уз склеродермију без значајне интерстицијске плућне болести. ПАХ повезане са конгениталним системско-плућним шантом и Eisenmenger–овом физиологијом, уз одобрење Комисије за дијагностику и терапију плућне хипертензије УКЦ РС.		
G	ГЕНИТОУРИНАРНИ СИСТЕМ И ПОЛНИ ХОРМОНИ		
G04	УРОЛОШКИ ЛИЈЕКОВИ		
G04BE03	силденафил7	филм таблете	20 mg
ИНДИКАЦИЈА	7- 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	тобрамицин8	раствор за распршивање	300 mg/ 4 ml
ИНДИКАЦИЈА	8- Лијечење обољелих од цистичне фиброзе уколико се у два узета поновљена изолата заредом тј. спутума изолује Pseudomonas aeruginosa немуккоидни сој, укључује се инхалаторни тобрамицин три мјесеца у континуитету, потом се понавља изолат. Уколико је изолат и даље позитиван на Pseudomonas aeruginosa 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	рибавирин9	капсуле, тврде	200 mg
J05AB04	рибавирин9	филм таблете	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	9- Терапија хроничног хепатитиса Ц уз пегиловани интерферон.		
J05AF	НУКЛЕОЗИДНИ И НУКЛЕОТИДНИ ИНХИБИТОРИ РЕВЕРЗНЕ ТРАНСКРИПТАЗЕ		
J05AF01	зидовудин10	филм таблете	100 mg
J05AF05	ламивудин11	филм таблете	100 mg
J05AF07	тенофовир дисопроксил11	филм таблете	245 mg
J05AF08	адефовир дипивоксил11	таблете	10 mg
J05AF10	ентекавир11	филм таблете	1 mg
J05AF11	телбивудин11	филм таблете	600 mg
ИНДИКАЦИЈА	10- Лијечење инфекције изазване хуманим вирусом имунодефицијенције (ХИВ) код одраслих и дјече 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. 11- Пацијенти са хроничним активним хепатитисом Б (са високом вiremијом) према протоколу EASL. Имунодефицијентни пацијенти без обзира на висину вiremије. 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	невирапин12	таблете	200 mg
J05AG03	ефавиренз12	филм таблете	600 mg
J05AR	АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ ХИВ ИНФЕКЦИЈА, КОМБИНАЦИЈЕ		
J05AR01	ламивудин, зидовудин12	филм таблете	(150 mg+300 mg)
J05AR02	абакавир, ламивудин12	филм таблете	(600 mg +300 mg)

J05AR03	емтрицитабин, тенофовир дисопроксил ¹²	филм таблете	(200 mg +245 mg)
J05AR10	лопинавир, ритонавир ¹²	филм таблете	(200 mg +50 mg)
ИНДИКАЦИЈА	12- Индивидуалан приступ терапији особа које живе са ХИВ-ом. Терапију прописује искључиво инфектолог који се уже бави лијечењем особа које живе са ХИВ-ом.		
J05AX	ОСТАЛИ АНТИВИРУСНИ ЛИЈЕКОВИ		
J05AX57	глекапревир, пибрентасвир ¹³	филм - таблете	(100+40) mg
ИНДИКАЦИЈА	13- Лијечење хроничне инфекције вирусом хепатитиса Ц (HCV) код одраслих.		
J05AX69	софосбувир, велпатасвир ¹⁴	филм - таблете	(100+40) mg
ИНДИКАЦИЈА	14- Лијечење хроничног хепатитиса Ц код одраслих пацијената у комбинацији са другим лијековима.		
J06	ИМУНОСЕРУМИ И ИМУНОГЛОБУЛИНИ		
J06B	ИМУНОГЛОБУЛИНИ		
J06BB	ИМУНОГЛОБУЛИНИ, СПЕЦИФИЧНИ		
J06BB16	паливизумаб ¹⁵	прашак и растварач за раствор за инјекцију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	15- Превенција тешких облика обољења доњих дисајних путева која захтјевају хоспитализацију и која изазива респираторни синцицијални вирус (РСВ) код дјече 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		
L01C	БИЉНИ АЛКАЛОИДИ И ДРУГИ ПРИРОДНИ ПРОИЗВОДИ		
L01CD	ТАКСАНИ		
L01XCD04	кабазитаксел ¹⁶	концентрат и растварач за раствор за инфузију	60 mg/1,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	16- Лијечење метастатског карцинома простате који не реагује на хормонско лијечење, а који су претходно били на режиму доцетакселом.		
L01X	ОСТАЛИ АНТИНЕОПЛАСТИЦИ		
L01XC	МОНОКЛОНСКА АНТИТИЈЕЛА		
L01XC06	цетуксимаб ¹⁷	раствор за инфузију	5 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	17- 1. Лијечење пацијената са RAS wild-type метастатским колоректалним карциномом који експримира рецептор за рпидермални фактор раста (EGFR). - У комбинацији са иринотекан-базираном хемотерапијом. - У првој линији у комбинацији са FOLFOX. - Као монотерапија код пацијената код којих је терапија оксалиплатином и иринотеканом била неуспјешна и који не толеришу иринотекан. 2. За лијечење пацијената са сквамозним карциномом ћелија главе и врата. - У комбинацији са радијационом терапијом локално узнапредовале болести. - У комбинацији са платина-базираном хемотерапијом за рекурентна и/или метастатска обољења.		
L01XC07	бевацизумаб ¹⁸	концентрат за раствор за инфузију	100 mg/4 ml 400 mg/16 ml

ИНДИКАЦИЈА	18- Лијечење узнапредовалог колоректалног карцинома као I и II линија лијечења; - Код карцинома плућа немалих ћелија у I линији (код којег хистолошки не превладају сквамозне ћелије); - У I линији лијечења узнапредовалог и/или mRCC (карцином бубрежних ћелија) у комбинацији са интерфероном алфа- 2а; - У I линији лијечења узнапредовалог (st III b/c i IV FIGO) епителног карцинома јајника, у комбинацији са карбоплатином и паклитакселом. У I линији системске HT Ca PVU уз таксане и цисплатину.		
L01XC12	брентуксимаб ведотин19	прашак за концентрат за раствор за инфузију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	19- 1. За третман CD30+ Hodgkinovog лимфома (HL) у релапсу, односно CD30+ HL који не одговара на терапију, код одраслих пацијената: након аутологне трансплантације матичних ћелија (ASCT), - након најмање двије раније терапије када ASCT или хемотерапија која укључује више препарата нису терапијске опције. 2. За третман системског анапластичног лимфома великих ћелија код одраслих пацијената.		
L01XC13	пертузумаб20	концентрат за раствор за инфузију	420 mg/14 ml
ИНДИКАЦИЈА	20- Лијечење у првој линији терапије HER2 позитивног метастатског или локално рецидивирајућег карцинома дојке у комбинацији са трастузумабом и доцетакселом.		
L01XC15	обинутузумаб21	концентрат за раствор за инфузију	1.000 mg/40 ml
ИНДИКАЦИЈА	21.- Хронична лимфоцитна леукемија (CLL): Лијечење одраслих пацијената у комбинацији с хлорамбуцилом с претходно нелијеченом хроничном лимфоцитном леукемијом и коморбитетима због којих код њих није прикладна терапија заснована на пуној дози флударабина. - Фоликуларни лимфом (FL): У комбинацији с хемотерапијом након чега код болесника који остваре одговор сlijеди терапија одржавања лијеком обинутузумаб, индикован за лијечење болесника с претходно нелијеченим узнапредовалим фоликуларним лимфомом.		
L01XC18	пембролизумаб22	концентрат за раствор за инфузију	25 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	22- Монотерапија код одраслих пацијената са узнапредовалим меланомом коже.		
L01XE	ИНХИБИТОРИ ПРОТЕИН КИНАЗЕ		
L01XE03	ерлотиниб23	филм таблете	150 mg
ИНДИКАЦИЈА	23- Лијечење локално узнапредовалог или метастатског неситноћелијског карцинома плућа са активираним мутацијом; - као монотерапија код пацијента са стабилном болешћу, након проведена 4 циклуса стандардне прве линије терапије са једињенима платине.		
L01XE04	сунитиниб24	филм таблете	12,5 mg 25 mg 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	24- 1. Лијечење неоперабилног и/или метастатских малигнух гастроинтестиналних тумора строме (GIST) код одраслих, после његовог неуспјешног лијечења иматинибом услед резистенције или интолеранције на њега. 2. Лијечење неоперабилног или метастатског добро диференцираног панкреасно неуроендокриног тумора (pNET) са прогресијом болести код одраслих болесника.		
L01XE05	сорафениб25	филм таблете	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	25- 1. Лијечење иноперабилног узнапредовалог/метастатског хепатоцелуларног карцинома као прва линија лијечења; - узнапредовали/метастатски карцином свијетлих бубрежних ћелија за добру и средњу прогностичку групу дефинисану према MSKCC, првенствено као друга линија лијечења, али не искључиво, дозвољава се и апликација у првој линији системске хемотерапије. 2. За лијечење пацијената са прогресивним, локално узнапредовалим или метастатским диференцираним (папиларни, фоликуларни или Hurthle cell) карциномом штитне жлезде, рефракторни на радиоактивни јод.		
L01XE08	нилотиниб26	капсуле, тврде	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	26- Лијечење у другој линији терапије код Ph+ хроничне мијелоидне леукемије.		
L01XE11	пазопаниб27	филм таблете	400 mg
ИНДИКАЦИЈА	27- Лијечење у првој линији терапије код узнапредовалог стадијума реналног карцинома (RCC).		
L01XE15	вемурафениб28	филм таблете	240 mg

ИНДИКАЦИЈА	28- Монотерапија одраслих болесника са неоперабилним или метастатским меланомом с позитивном мутацијом V600 гена BRAF.		
L01XE23	дабрафениб ²⁹	капсула, тврда	75 mg
ИНДИКАЦИЈА	29- Лијечење одраслих пацијената са иноперабилним или метастатским меланомом са BRAF V600 мутацијом као монотерапија или у комбинацији са траматинибом.		
L01XE25	траметиниб ³⁰	филм таблете	2 mg
ИНДИКАЦИЈА	30- Лијечење одраслих пацијената са неоперабилним или метастатским меланомом са позитивном мутацијом BRAF V600 као монотерапија или у комбинацији са дабрафенибом.		
L01XE36	алектиниб ³¹	капсуле, тврде	150 mg
ИНДИКАЦИЈА	31.- Лијечење узнапредовалог рака плућа немалих ћелија (NSCLC) позитивног на киназу анапластичног лимфома (ALK) код одраслих пацијената, као монотерапија у првој линији лијечења.		
L01XE38	кобиметиниб ³²	филм таблете	20 mg
ИНДИКАЦИЈА	32- Лијечење одраслих пацијената са неоперабилним или метастатским меланомом са мутацијом BRAF у комбинацији са вемурафенибом.		
L01XX	ОСТАЛИ НЕОПЛАСТИЦИ		
L01XX32	бортезомиб ³³	прашак за раствор за инјекцију	3,5 mg
ИНДИКАЦИЈА	33- Лијечење дисеминираног мултиплог мијелома у трећој линији терапије, код којих није постигнут терапијски одговор у претходном лијечењу, а који нису претходно лијечени бортезомибом.		
L02	ЕНДОКРИНОЛОШКА ТЕРАПИЈА		
L02B	ХОРМОНСКИ АНТАГОНИСТИ И СРОДНИ ЛИЈЕКОВИ		
L02BB	СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L02BB04	ензалутамид ³⁴	капсуле, меке	40 mg
ИНДИКАЦИЈА	34- 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 клинички индикована. 2. Лијечење одраслих мушкараца са метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију код којих је болест напредовала током или након терапије доцетакселом.		
L02BX	ОСТАЛИ ХОРМОНСКИ АНТАГОНИСТИ И СРОДНИ ЛИЈЕКОВИ		
L02BX03	абиратерон ³⁵	таблете	250 mg
ИНДИКАЦИЈА	35- Лијечење пацијената са метастатским карциномом простате који је резистентан на кастрацију, преднизомом, код одраслих мушкараца код којих је болест прогредирала током или после хемиотерапијског режима заснованог на доцетакселу.		
L03	ИМУНОСТИМУЛАНСИ		
L03AB	ИНТЕРФЕРОНИ		
L03AB07	интерферон бета-1 а ³⁶	раствор за инјекцију	30 mcg/0,5 ml
		раствор за инјекцију у напуњеном шприцу	44 mcg/0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	36- Релапсно- ремитентна форма мултипле склерозе - укључујући критеријуми поред оних наведених за интерферон бета -1б: - нежељена дејства интерферона бета-1 б за пацијенте који су на тој терапији; - одабир лијека због боље комплијансе, пацијент аплицира лијек само 4 пута мјесечно i.m. искључујући критеријуми као што је наведено за интерферон бета -1б.		
L03AB08	интерферон бета-1 б, рекомбинантни ³⁷	прашак и растварач за раствор за инјекцију	0,25 mg/ 1 ml

ИНДИКАЦИЈА	<p>37- Укључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1 б:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сигурно постављање дијагнозе мултипле склерозе, - обољели од мултипле склерозње у РР форми, - способност да самостално хода, са знацима умјереног неуролошког дефицита према степену проширене скале онеспособљености (EDSS)≤4.5, - најмање два клинички значајна атака (егзацербације) током последње двије године болести, - старост од 18-50 година, - одсуство контраиндикација: озбиљни психички поремећаји (активна депресија), трудноћа и лактација, рефрактерна епилепсија. <p>Искључујући критеријуми за лијечење интерфероном бета-1б:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неподношљиви нежељени ефекти (некроза коже на мјесту апликације лијека, поремећај функције јетре, знаци депресивног помака са суицидалним идејама), - планирање трудноће, трудноћа, - губитак ефикасности лијека, а критеријуми за то су: два онеспособљавајућа релапса, развој секундарне прогресије са повећањем онеспособљености током 6 мјесеци. 		
L03AB10	пегинтерферон алфа-2 б38	прашак и растварач за раствор за инјекцију у напуњеном инјекционом пену	100 mcg/0,5 ml 120 mcg/0,5 ml 150 mcg/0,5 ml
L03AB11	пегинтерферон алфа-2 а2 38	раствор за инјекцију у напуњеном шприцу	180 mcg/0,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>38- Пацијента након пребољелог акутног хепатитиса Ц пратити једну годину, потом приступити хепатолошкој обради,</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацијента по откривању антитијела на HCV пратити најмање шест мјесеци, потом приступити хепатолошкој обради, - уколико се ради о пацијентима са HCV инфекцијом који су били инјекциони корисници наркотика или конзумирали алкохол у већим количинама <p>–за приступање хепатолошкој обради потребно је мишљење психијатра да апстинирају од алкохола најмање 12 мјесеци и да су млађи од 65 година,</p> <ul style="list-style-type: none"> - примат у укључивање у терапију имају пацијенти са вишим степеном фиброзе, - ретретман нонреспондера и релапсера се не спроводи. <p>Терапија се уводи и прати према одлуци Конзилијума за хепатитисе.</p>		
L03AX	ОСТАЛИ ИМУНОСТИМУЛАНСИ		
L03AX13	глатирамер ацетат39	раствор за инјекцију	20 mg/1 ml 40 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>39- Релапсно- ремитентна форма мултипле склерозе</p> <ul style="list-style-type: none"> - укључујући критеријуми поред оних наведених за интерфероне: - нежељена дејства интерфероном бета-1 б или 1 а за пацијенте који су на тој терапији, - два релапса или уочени параметри да пацијент није респондер за интерфероне, - стварање антитијела на интерфероне. <p>Искључујући критеријуми као што је наведено за интерфероне.</p>		
L04	ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04A	ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04AA	СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ		
L04AA03	антилимфоцитни имуноглобулин коњског поријекла40	раствор за инјекцију	50 mg/ ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>40- Одбацивањ трансплантираног бубрега;</p> <ul style="list-style-type: none"> - умјерена до тешка апластична анемија код болесника код којих није могућа трансплантација коштане сржи. 		
L04AA23	натализумаб41	концентрат за раствор за инфузију	300 mg/ 15 ml

ИНДИКАЦИЈА	<p>41- Брзо прогресивна релапсна форма мултипле склерозе и секундарно - прогресивна мултипла склероза - укључујући</p> <p>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 угрожити 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	финголимод42	капсуле, тврде	0,5 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>42- Секундарно-прогресивна форма мултипле склерозе,</p> <p>Укључујући критеријуми:</p> <ul style="list-style-type: none"> - значајна нежељена дејства лијекова прве линије лијечења, - 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, - пацијент који се није лијечио и затиче се у фази секундарно-прогресивне форме мултипле склерозе; <p>Искључујући критеријуми као што је наведено за интерфероне: - уз знакове смањене кардиолошке безбједности пацијента узроковано лијеком (првенствено брадикардија),</p> <ul style="list-style-type: none"> - терапија која је неопходна за пацијента, а доводи до смањења фреквенције срчане акције, - леукопенија, високе вриједности јетрених ензима, - едем макуле - друга стања која се погоршавају у току лијечења, те угрожавају пацијента. 		
L04AA33	ведолизумаб43	прашак за концентрат за раствор за инфузију	300 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>43- 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	окрелизумаб44	концентрат за раствор за инфузију	300 mg/10 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>44.- 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> <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.</p>		
L04AB	ТУМОР НЕКРОЗИС ФАКТОР (TNF-alfa) инхибитори		
L04AB01	етанерцепт45	раствор за инекцију у напуњеној бризгалици	25 mg/0,5 ml 50 mg/1 ml

45- 1. за болеснике са јувенилним идиопатским артритисом код којих је лијечење започето прије 18. године живота. Лијечење одобрава Комисија за биолошке лијекове. 2. за лијечење реуматоидног артритиса, 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. 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 примијењен најмање кроз два мјесеца 20 mg седмично (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка ефекта лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора. 2.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТBC. 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. 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. 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 .

ИНДИКАЦИЈА

3.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести ≥ 4 на скали 0-10, а која узима у обзир- активни кокситис, синовитис/ентезитиси/или рецидивирајући увелитис 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 постигнућа заданог 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 учинка 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 седмице 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 резонанција, 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 као што је наведено у 4.е. 4.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозантни спондилитис. 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.

L04AB02	инфликсимаб30	прашак за концентрат за раствор за инфузију	100 mg
---------	---------------	---	--------

30- 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 дјецe (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-меркатопурином 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 (привремени/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/ентезитиси/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.

ИНДИКАЦИЈА

5. за лијечење активног псоријазног артритиса- 5.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примијењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 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 примијењен најмање два мјесеца у пуној дневној дози 5.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести ≥ 4 седмице с ≥ 3 болна и ≥ 3 отечена зглоба. 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). 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). 5.ф. Терапија се прекида код изостанка очекиваног учинка или развоја нуспојава, а наставља код постигнућа задатог ефекта. 5.г. За изоловани псоријазни спондилитис примјењују се критеријуми за анкилозантни спондилитис. 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.

L04AB04	адалимумаб46	раствор за ињекцију	40 mg/ 0,8 ml
<p>46-1. 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, 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 примијењен најмање кроз 2 мјесеца 20 mg тједно (или због неподношљивости у нижој дози) или након изостанка учинка лијека тоцилизумаб или другог TNF блокатора. 2.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТБС. 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. 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.</p>			

ИНДИКАЦИЈА

	<p>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 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 3.д.</p> <p>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 примијењен 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. 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>		
	<p>5. 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.</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>		
L04AB06	голимумаб47	раствор за инјекцију	50 mg/ 0,5 ml

ИНДИКАЦИЈА	<p>47-1. за лијечење реуматоидног артритиса, 1.а. 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. 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. 1.ц. Прије примјене тестирање на хепатитис Б и Ц и латентну ТБС. 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. 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. 2. за лијечење активног анкилозирајућег спондилитиса и аксијалног спондилоартритиса- 2.а. Након изостанка ефекта или контраиндикација на најмање два нестероидна антиреуматика примјењена у пуној дневној дози кроз два мјесеца. 2.б. Код активне болести трајања \geq 4 седмице према BASDAI индексу \geq 4. 2.ц. Према процјени реуматолога укупна тежина болести \geq 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). 2.д. Након најмање 12 седмица примјене очекивани ефекат је- 50% побољшање BASDAI индекса или апсолутно побољшање BASDAI индекса за \geq 2.</p> <p>2.е. Терапија се прекида код изостанка очекиваног ефекта или развоја нуспојава, а наставља код постизања 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 псоријазног артритиса- 3.а. 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 примијењен најмање два мјесеца у пуној дневној дози. 3.ц. Код афекције периферних зглобова трајање активне болести \geq 4 седмице с \geq 3 болна и \geq 3 отечена зглоба. 3.д. Укупна тежина болести \geq 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). 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.</p>		
L04AC	ИНХИБИТОРИ ИНТЕРЛЕУКИНА		
L04AC02	басиликсимаб48	прашак и растварач за раствор за инјекцију	10 mg 20 mg
ИНДИКАЦИЈА	48-у профилакси акутног одбацавања органа, код пацијената којима је трансплантиран бубрег, а код којих као имunosупресивна терапија укључен циклоспорин, модификовани USP и кортикостероиди.		
L04AC07	тоцилизумаб49	концентрат за раствор за инфузију	<200 mg/ 10 ml 400 mg/ 20 ml 80 mg/ 4 ml

ИНДИКАЦИЈА	<p>49-1. за лијечење реуматоидног артритиса, 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. 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. 3. Прије примјене тестирање на латентну ТВС и одређивање маркера хепатитиса Б и Ц. 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	секукинумаб50	раствор за инјекцију у напуњеном пену	150 mg/ 1 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>50- 1. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе одраслих пацијената који су кандидати за системску терапију. 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. 3. Лијечење активног анкилозантног спондилитиса одраслих пацијената који су имали неодговарајући одговор на конвенционално лијечење.</p>		
M	МИШИЋНО-КОШТАНИ СИСТЕМ		
M03	МИОРЕЛАКСАНСИ (МИШИЋНИ РЕЛАКСАНСИ)		
M03A	МИОРЕЛАКСАНСИ СА ПЕРИФЕРНИМ ДЈЕЛОВАЊЕМ		
M03AX01	ботулински токсин51	прашак за раствор за инјекцију	500 i.j.
ИНДИКАЦИЈА	<p>51 - 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.</p>		
N	НЕРВНИ СИСТЕМ		
N05	ПСИХОЛЕПТИЦИ		
N05AX	ОСТАЛИ АНТИПСИХОТИЦИ		
N05AX08	рисперидон52	прашак и растварач за суспензију за инјекцију са продуженим ослобађањем	25 mg 37,5 mg 50 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>52– Шизофренија, шизотипски поремећаји и поремећаји са суманутошћу (F20-F29):</p> <ul style="list-style-type: none"> - код некомпљантних пацијената до 35 година, - некомпљантни 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	палиперидон53	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	53– Шизофренија, шизотипски поремећаји са суманутошћу (F20-F29): - 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 подразумева неадекватан одговор на два класична антипсихотика у року од шест мјесеци).		
N07	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ		
N07XX	ОСТАЛИ ЛИЈЕКОВИ КОЈИ ДЈЕЛУЈУ НА НЕРВНИ СИСТЕМ		
N07XX02	рилузол ⁵⁴	филм таблете	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	54- Амиотрофична латерална склероза (АЛС).		
R	РЕСПИРАТОРНИ СИСТЕМ		
R05	ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ КАШЉА И ПРЕХЛАДЕ		
R05C	ЕКСПЕКТОРАНСИ, ИСКЉУЧУЈУЋИ КОМБИНАЦИЈЕ СА АНТИТУСИЦИМА		
R05CB	МУКОЛИТИЦИ		
R05CB13	дорназа алфа ⁵⁵	раствор за распршивање	1 mg/ 1 ml
ИНДИКАЦИЈА	55- Цистична фиброза.		
S	СЕНЗОРНИ ОРГАНИ		
S01	ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ БОЛЕСТИ ОКА		
S01L	ЛИЈЕКОВИ ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ ВАСКУЛАРНИХ БОЛЕСТИ ОКА		
S01LA	АНТИНЕОВАСКУЛАРНИ ЛИЈЕКОВИ		
S01LA04	ранибизума ⁶⁵⁶	раствор за инјекцију	10 mg/ 1 ml
ИНДИКАЦИЈА	56- Неоваскуларна-влажна форма сенилне дегенерације макуле, едем макуле код оклузије ретиналних вена, дијабетички макуларни едем.		
S01LA05	афлиберцепт ⁵⁷	раствор за инјекцију	40 mg/ ml
ИНДИКАЦИЈА	57-неоваскуларна-влажна форма сенилне дегенерације макуле, едем макуле код оклузије ретиналних вена, дијабетички макуларни едем, дијабетичка ретинопатија код пацијената са дијабетичким макуларним едемом.		