

PREDLOG

Na osnovu člana 23 stav 4 Zakona o zdravstvenom osiguranju („Službeni list CG“, br. 6/16, 2/17 i 22/17), na predlog Ministarstva zdravlja, Vlada Crne Gore, na sjednici od _____ 2018. godine, donijela je

O D L U K U
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ODLUKE O UTVRĐIVANJU LISTE LJEKOVA

Član 1

U Odluci o utvrđivanju Liste ljekova („Službeni list CG“, broj 2/18) član 2 briše se.

Član 2

U članu 5 riječi „do 31. marta 2018. godine“ zamjenjuju se riječima „do 31. decembra 2018. godine“.

Član 3

1. U Listi ljekova - Osnovna Lista, u redu:

A02 „LJEKOVI ZA LIJEĆENJE POREMEĆAJA ACIDITETA, ULKUSNE BOLESTI SA DJELOVANJEM NA PERISTALTIKU“ oznaka A02BC01 (red 8) riječi: „1.47€“ zamjenjuju se riječima: „1.39€“.

A07 „ANTIDIJAROICI I LJEKOVI SA ANTIINFLAMATORNIM ANTIINFETIVnim DJELOVANJEM“ oznaka A07EC02 (red 11) riječi: „26.61€*“ zamjenjuju se riječima: „26.91 €*“.

A10 „LJEKOVI KOJI SE UPOTREBLJAVA U DIJABETESU (ANTIDIJABETICI)“ oznaka A10AB05 (red 3) riječi: „32.90€*“: zamjenjuju se riječima: „32.09 €*“.

A10AE „INSULINI I ANALOZI DUGOG DEJSTVA“ oznaka A10AE04 (red 2) oznaka: „IA14/1“ zamjenjuje se oznakom: „IA14/2“; oznaka A10AE05 (red 3) riječi: „48.41€*“ zamjenjuju se riječima: „49.46 €*“; oznaka A10AE06 (red 4) riječi: „87.69€*“ zamjenjuju se riječima: „89.44 €*“.

A10B „ORALNI ANTIDIJABETICI“ oznaka A10BX07 (red 15) riječi: „90.81€“ zamjenjuju se riječima: „90.99 €“.

A11C „VITAMINI A I D, UKLJUČUJUĆI NJIHOVE KOMBINACIJE“ oznaka A11CC03 (red 4) riječi: “Alpha D4“ zamjenjuju se riječima: “Alpha D3“.

B03 „ANTIANEMICI“ oznaka B03AB05 (red 2) mijenja se i glasi:

B03AB05	gvožđe III hidroksid polimaltoza	sirup	Lek	Ferrum Sandoz	50mg/5ml (100ml)	1x100ml		R; SZ	0.100 €	2.00 €
---------	--	-------	-----	------------------	---------------------	---------	--	-------	---------	--------

C08 „BLOKATORI KALCIJUMSKIH KANALA“ oznaka C08CA01 (red 1) riječi: „20 x 5mg“ zamjenjuju se riječima: „30 x 5mg“, a riječi: „0.60€“ zamjenjuju se riječima: „0.90€“;

oznaka C08CA01 (red 2) riječi: „20 x 10 mg“ zamjenjuju se riječima: „30x10 mg“, a riječi: „0.90€“ zamjenjuju se riječima: „1.35€“;

oznaka C08CA06 (red 4) riječi: „11.57 €“ zamjenjuju se riječima: „12.64 €*“.

C09A „BLOKATORI KONVERTAZE (ACE- INHIBITORI), MONOKOMPONENTNI“

poslije oznake C09AA05 (red 11) dodaju se dva nova reda koji glase:

C09AA05	ramipril	tableta	Zdravljje AD Leskovac	Vivace	2,5mg	28x2,5mg		R; SZ	0.030 €	0.89 €
C09AA05	ramipril	tableta	Zdravljje AD Leskovac	Vivace	5mg	28x5mg		R; SZ	0.030 €	1.56 €

D07 „KORTIKOSTEROIDI ZA PRIMJENU U LIJEČENJU KOŽNIH BOLESTI“

poslije oznake D07AB10 (red 1) dodaje se novi red koji glasi:

D07AB10	alklometazon	mast	Belupo	Afloderm	0,5mg/g (20g)	1x20g		R; SZ		2.57 €
---------	--------------	------	--------	----------	------------------	-------	--	-------	--	--------

G03 „POLNI HORMONI I OSTALI LJEKOVI SA DJELOVANJEM NA POLNI SISTEM“ oznaka G03HA01 (red 20) riječi: „16.95 €*“ zamjenjuju se riječima: „20.97 €**“;

oznaka G03XB02 (red 21) riječi: „127.72 €*“ zamjenjuju se riječima: „125.53 €*“.

H01A „HORMONI PREDNJEG REŽNJA HIPOFIZE“ oznaka H01AC01 (red 6) oznaka: „IH01“ zamjenjuje se oznakom: „IH01/1“, a riječi: „350.84 €*“ zamjenjuju se riječima: „351.96 €**“;

oznaka H01AC01 (red 7) oznaka: „IH01/1“ zamjenjuje se oznakom: „IH01/2“;

oznaka H01AC01 (red 8) oznaka: „IH01/1“ zamjenjuje se oznakom: „IH01/2“.

H01C „HORMONI HIPOTALAMUSA“ oznaka H01CB02 (red 2) riječi: „36.10 €*“ zamjenjuju se riječima: „39.72 €**“;
oznaka H01CB02 (red 3) riječi: „601.82 €*“ zamjenjuju se riječima: „642.82 €*“;
oznaka H01CB02 (red 4) riječi: „893.12 €*“ zamjenjuju se riječima: „916.90 €*“;
oznaka H01CB02 (red 5) riječi: „1,101.74 €*“ zamjenjuju se riječima: „1,132.54 €*“;
oznaka H01CC02 (red 9) riječi: „28.66 €“ zamjenjuju se riječima: „32.27 €*“.

H02 „KORTIKOSTEROIDI ZA SISTEMSKU PRIMJENU“

oznaka H02AB09 (red 14) oznaka: „R; SZ“ zamjenjuje se oznakom: „SZ“.

J02AC „DERIVATI TRAZOLA“ oznaka J02AC0 (red 4) oznaka: „SZK“ zamjenjuje se oznakom: „RK; SZK“;

oznaka J02AC03 (red 5) oznaka: „SZK“ zamjenjuje se oznakom: „RK; SZK“.

J05A „LJEKOVI SA DIREKTNIM DJELOVANJEM NA VIRUSE“ oznaka J05AX16 (red 20) riječi: „1,055.47 €**“ zamjenjuju se riječima: „1,045.34 €**“; oznaka J05AX67 (red 21) riječi: „12,014.72 €**“ zamjenjuju se riječima: „11,909.55 €**“.

J06B „IMUNOGLOBULINI“ oznaka J06BB16 (red 10) riječi: „487.92 €“ zamjenjuju se riječima: „494.47 €**“.

L01A „ALKILIRAJUĆI CITOSTATICI“ oznaka L01AA09 (red 9) riječi: „330.52 €**“ zamjenjuju se riječima: „313.18 €**“, a oznaka: „SZ; SZK“ zamjenjuje se oznakom: „SZK“;

oznaka L01AA09 (red 10) riječi: „1,315.09 €**“ zamjenjuju se riječima: „1,251.21 €**“, a oznaka: „SZ; SZK“ zamjenjuje se oznakom: „SZK“.

L01B „ANTIMETABOLITI“ oznaka L01BC07 (red 21) riječi: „315.57 €**“ zamjenjuju se riječima: „320.57 €**“.

L01C „PODOFILINSKI DERIVATI I BILJNI ALKALOIDI“

oznaka L01CD04 (red 13) riječi: „3,922.67 €“ zamjenjuju se riječima: „3,922.67 €**“.

L01X „OSTALI CITOSTATICI“ oznaka L01XE01 (red 21) riječi: „1,900.00€**“ zamjenjuju se riječima: „2,065.54 €**“; oznaka L01XE08 (red 29) oznaka: „IL31“ zamjenjuje se oznakom: „IL31/1“.

L02A „HORMONI I SRODNI LJEKOVI“ oznaka L02AE04 (red 4) riječi: „85.82 €“ zamjenjuju se riječima: „92.47 €**“; oznaka L02AE04 (red 5) riječi: „257.47 €“ zamjenjuju se riječima: „262.18 €**“.

L02BB „ANTI – ANDROGENI“ oznaka L02BB04 (red 2) riječi: „3,154.38 €**“ zamjenjuju se riječima: „2,799.50 €**“.

L02BG „INHIBITORI ENZIMA“ oznaka L03AB07 (red 4) oznaka: „SZK“ zamjenjuje se oznakom: „RK; SZK“; oznaka L03AB07 (red 5) oznaka: „SZK“ zamjenjuje se oznakom: „RK; SZK“; oznaka L03AB07 (red 6) oznaka: „SZK“ zamjenjuje se oznakom: „RK;SZK“, a riječi: „634.31 €**“ zamjenjuju se riječima: „604.82 €**“, oznaka L03AB08 (red 7) oznaka: „SZK“ zamjenjuje se oznakom: „RK; SZK“.

L04 „IMUNOSUPRESIVI“ oznaka L04AB04 (red 12) riječi: „835.51 €**“ zamjenjuju se riječima: „859.00 €**“;

oznaka L04AB04 (red 13) riječi: „835.51 €**“ zamjenjuju se riječima: „819.58 €**“;

oznaka L04AB04 (red 14) oznaka: „SZK“ zamjenjuje se oznakom: „RK; SZK“, a riječi: „835.51 €**“ zamjenjuju se riječima: „767.81 €**“.

Poslije oznake L04AB01 (red 9) dodaje se novi red koji glasi:

L04AB01	etanercept - biološki lijek	rastvor za injekciju u penu sa uloškom	Wyeth Pharmaceuticals	Enbrel	50mg/1ml	4x(50mg/1ml)	IL60	RK; SZK	22.540 €	676.26 €
---------	-----------------------------------	---	--------------------------	--------	----------	--------------	------	---------	----------	----------

oznaka L04AB06 (red 15) poslije riječi: „golimumab“ dodaju se riječi: “- i biološki lijek“;

oznaka L04AB06 (red 16) poslije riječi: „golimumab“ dodaju riječi: „- i biološki lijek“.

M01A „NESTEROIDNI ANTIINFLAMATORNI I ANTIREUMATSKI LJEKOVИ“

oznaka M01AC01 (red 7) mijenja se i glasi:

M01AC01	piroksikam	kapsula	Belupo	Lubor	20mg	20x20mg		R; SZ		0.75 €
---------	------------	---------	--------	-------	------	---------	--	-------	--	--------

M01C „SPECIFIČNA ANTIREUMATSKA SREDSTVA“

oznaka M01CC01 (red 1) poslije riječi „tableta“ dodaje se zarez i riječ „kapsula“.

N03A „ANTIEPILEPTICI“

oznaka N03AX16 (red 33) riječi: „11.89 €“ zamjenjuju se riječima: „17.81 €“.

N05A „ANTIPSIHOTICI“ oznaka N05AX13 (red 32) oznaka: „IN06“ zamjenjuje se oznakom: „IN06/1“;

oznaka N05AX13 (red 33) oznaka: „IN06“ zamjenjuje se oznakom: „IN06/1“;

oznaka N05AX13 (red 34) oznaka: „IN06“ zamjenjuje se oznakom: „IN06/1“;

oznaka N05AX13 (red 35) oznaka: „IN06“ zamjenjuje se oznakom: „IN06/1“.

R03B „OSTALI LJEKOVИ ZA OPSTRUKTIVNE PLUĆNE BOLESTI,

INHALACIONI“ oznaka R03BA02 (red 1) oznaka: „SZ“ zamjenjuje se oznakom: „RS;
SZ“;

oznaka R03BA02 (red 2) oznaka: „SZ“ zamjenjuje se oznakom: „RS; SZ“.

R03A „KADRENERGICI I DRUGI LJEKOVИ ZA OPSTRUKTIVNE PLUĆNE BOLESTI U KOMBINACIJI“ oznaka R03AK03 (red 1) oznaka: „IR01“ briše se.

S01A „ANTIMIKROBNI I ANTIVIRUSNI LJEKOVИ“ oznaka: S01AA30 (red 4)
briše se.

S01C „ANTIINFLAMATORNI LJEKOVИ U KOMBINACIJI SA ANTIINFЕKTIVIMA“
oznaka: S01CA03 (red 2) briše se.

S01L „LJEKOVИ ZA POREMEĆAJ CIRKULACIJE U OKУ“ oznaka S01LA05 (red 2)
rijeci: „631.90 €“ zamjenjuju se riječima: „652.25 €“.

Poslije oznake S01LA05 (red 2) dodaju se tri nova reda koji glase:

S03 LJEKOVИ ZA LIJEĆENJE BOLESTI OKА I UHA										
S03AA30	bacitracin, neomicin	mast za oči			5g			R; SZ		
S03CA01	neomicin, deksametazon	kapi za uši/oči, rastvor	Galenika	Dexamethason-Neomycin	0,35% + 0,1% (10ml)	1x10ml		RS; SZ		1.47 €

V08A „KONTRASTNA SREDSTVA SA JODOM“ oznaka V08AB05 (red 2) riječi: „75.19 €**“ zamjenjuju se riječima: „152.33 €**“; oznaka V08AB05 (red 3) riječi: „142.87 €**“ zamjenjuju se riječima: „286.27 €**“; oznaka V08AB05 (red 4) riječi: „817.79 €**“ zamjenjuju se riječima: „1,360.90 €**“.

V08C „KONTRASTNA SREDSTVA ZA MAGNETNU REZONANCU“

oznaka V08CA10 (red 2) riječi: „157.44 €**“ zamjenjuju se riječima: „159.50 €**“.

2. U Listi lijekova - Doplatna lista, u redu:

oznaka A02BA02 (red 2) u koloni „Oznaka indikacije“ dodaje se oznaka: „IA01/1“; oznaka A02BA02 (red 3) u koloni „Oznaka indikacije“ dodaje se oznaka: „IA01/1“;

oznaka C09AA05 (red 38) briše se;
oznaka C09AA05 (red 40) briše se.

Poslije oznake J01CA04 (red 55) dodaje se novi red glasi:

J01CR02	amoksicilin, klavulonska kiselina	prašak za oralnu suspenziju	Lek	Amoksiklav 2X	(400mg + 57mg)/5ml (70ml)	1x70ml	IJ03	R; SZ	0.370 €	2.28 €	0.36 €	2.63 €
---------	---	-----------------------------------	-----	------------------	------------------------------------	--------	------	-------	---------	--------	--------	--------

3. U Listi lijekova – Lista lijekova sa posebnim režimom odobravanja, u redu:

oznaka B02BD08 (red 2) riječi: „613.27 €**“ zamjenjuju se riječima: „606.99 €**“; oznaka L01XE17 (red 6) riječi: „584.61 €**“ zamjenjuju se riječima: „603.33 €**“; oznaka L01XE17 (red 7) riječi: „2,923.05 €**“ zamjenjuju se riječima: „3.016.67 €**“.

4. U Listi lijekova tekst dat u tabeli „Indikacije“ mijenja se i glasi:

Šifra	Ograničenje
IA01	Samo u jedinicama intenzivne njage.
IA01/1	Za šifre MKB: K25-K28, najduže mjesec dana tokom godine, osim za profilaksu ulkusa kod primjene kortikosteroida i citostatske terapije, kada se primjena odobrava dok traje terapija kortikosteroidima ili citostaticima. Za šifru MKB: K30, terapija do 8 nedjelja u toku 12 mjeseci.
IA02	1. Zolinger-Elisonov sindrom E16.8, dokumentovan kada je primjena vremenski neograničena 2. Za šifre MKB: K25-K28, najduže mjesec dana tokom godine, za eradicaciju Helicobacter pylori, pri čemu se terapija može sprovoditi samo ako je histopatološki verifikovan nakon biopsije. Nakon neuspješne primarne terapije obvezna je mikrobiološka analiza s antibiogramom. Ulkus mora da bude gastroskopski dokumentovan. 3. Za profilaksu ulkusa kod primjene kortikosteroida i citostatske terapije C00-C97, kada se primjena odobrava dok traje terapija kortikosteroidima ili citostaticima.
IA03	Najduže 3 dana u jedinicama intenzivne njage i u jedinicama koje zbrinjavaju akutna krvarenja iz gornjeg gastrointestinalnog trakta, u uslovima akutnog krvarenja iz ulkusa i erozija gornjeg digestivnog trakta kada nije moguća oralna primjena.
IA03/1	Sprječavanje rekrvarenja nakon endoskopske hemostaze ulceroznih lezija gornjeg dijela digestivnog trakta sa ograničenjem terapije do 3 dana (prvog do 6 ampula, a sljedeća dva dana do 4 ampule po danu).
IA04/1	Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog citostaticima i radioterapijom, nakon neuspješne primjene metoklopramida; za MKB: C00-C97. Lijek odobrava nadležni konzilijum Kliničkog centra Crne Gore i Specijalne bolnice Brezovik.
IA04/2	Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog citostaticima i radioterapijom, nakon neuspješne primjene metoklopramida; za MKB: C00-C97. Tablete: kao nastavak parenteralne terapije inicijalno uvedene u Kliničkom centru Crne Gore (Klinika za onkologiju, Interna klinika-Centar za hematologiju) ili Specijalnoj bolnici Brezovik.
IA05	Samo za suzbijanje povraćanja uzrokovanog visokoemetogenom hemoterapijom lijekovima, cisplatin, karboplatin AUC >= 5, doksurubicin >= 50 mg/m ² , mitoksantron >= 10mg/m ² , ifosfamid >= 2,5 g/m ² , ciklofosfamid > 1000 mg/m ² , dakarbazin >= 150 mg/m ² , koji ne reaguju na metoklopramid. Lijek odobrava nadležni konzilijum Kliničkog centra Crne Gore i Specijalne bolnice Brezovik.

IA06	1. Patohistološki dijagnostikovana primarna biljarna ciroza: za MKB - K74.3. 2. Primarni sklerozirajući holangitis: za MKB - K83.0 Po prijedlogu specijaliste pedijatra-gastroenter hepatologa ili interniste-gastroenter hepatologa na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.
IA07	Prevencija i liječenje hepatičke encefalopatije, MKB: K72. Po prijedlogu liječnika specijalista interniste gastroenter hepatologa.
IA07/1	1. Prevencija i liječenje hepatičke encefalopatije, MKB: K72. 2. Opstipacije uzrokovane opijatima kod onkoloških bolesnika. 3. Mb Hirschprung u uzrastu do 7 godina. Za indikaciju 1. po prijedlogu liječnika specijalista interniste gastroenter hepatologa. Za indikacije 2. i 3. primjena isključivo na na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.
IA08	Crohnova bolest terminalnog ileuma ili ascedentnog kolona za MKB: K50. Lijek se u terapiji uvodi do 3 mjeseca u toku 12 mjeseci po prijedlogu gastroenterologa, a nastavak terapije još 3 mjeseca u toku 12 mjeseci po prijedlogu gastroenterologa.
IA09	1. Crohnova bolest (K50), 2. Ulcerozni kolitis (K51). Po prijedlogu interniste - gastroenter hepatologa.
IA11	1. Poremećaj egzokrine funkcije pankreasa uzrokovani cističnom fibrozom (MKB:E84). 2. Za bolesnike nakon pankreatektomije uslijed karcinoma pankreasa, po preporuci specijaliste sa sekundarnog nivoa. 3. Steatorrhoea pancreatic (MKB:K90.3), dokazana odgovarajućim dijagnostickim testom, kvalitativnim ili kvantitativnim, odgovarajućim morfološkim vizuelizacionim metodama, uz potvrđenost pacijenta (ITM-20). Za indikaciju 1. lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja pedijatra ili gastroenterologa ili pulmologa zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite i Specijalne bolnice Brezovik. Za indikacije 2. i 3. lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja specijaliste gastroenterologa sa sekundarnog nivoa.
IA12	Diabetes mellitus. 1. Za liječenje bolesnika koji imaju česte i dokumentovane hipoglikemijske epizode tokom terapije humanim insulinom u poslednjih 6 mjeseci; 2. Izuzetno, za bolesnike sa šećernom bolesti tipa 1 i 2, koji nakon 6 mjeseci kombinovane terapije maksimalnim dozama drugih antidiabetičkih lijekova koje nisu postigli ciljne vrijednosti $HbA1c < 7\%$.
IA13	Diabetes mellitus. 1. Za liječenje bolesnika užrasta od 10 do 17 godina po prijedlogu pedijatra-endokrinologa 2. Za liječenje bolesnika od 17 godina po prijedlogu interniste-endokrinologa: - sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (glikozilirani hemoglobin veći od 7%, tj. $HbA1c > 7\%$) u kojih perzistiraju ponavljane postprandijalne hiperglikemije (glikemija veca od 9mmol/l, 2h poslije obroka) ili ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,6mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplijanse pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Hipoglikemijska, odnosno postprandijalna hiperglikemijska epizoda se utvrđuje na jedan od sledećih načina: - podatak o nivou glikemije u toku hipoglikemijske, odnosno postprandijalne hiperglikemijske epizode utvrđen aparatom za samokontrolu glikemije (memorija ličnog aparata) i verifikovan nalazom u kartonu pacijenta, odnosno specijalističkim izveštajem na osnovu koga se lijek uvodi u terapiju; - podatak o nivou glikemije u toku hipoglikemijske, odnosno postprandijalne hiperglikemijske epizode utvrđen u zdravstvenoj ustanovi i verifikovan u kartonu pacijenta, odnosno specijalističkom izveštaju na osnovu koga se lijek uvodi u terapiju.
IA14	Diabetes mellitus. Za bolesnike na intenziviranoj terapiji insulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog insulinu +3 injekcije kratkodjelujućeg insulinu uz glavne obroke), koji tokom posljednjih 6 mjeseci, uprkos promjenama terapijske šeme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju ($HbA1c < 6,5\%$), koji imaju više od jedne hipoglikemije nedjeljno, a kod kojih se s ostalim vrstama insulinu ne može postići dobra regulacija glikemije. Lijek se u terapiji uvodi na osnovu mišljenja subspecialiste pedijatra-endokrinologa ili subspecialiste interniste-endokrinologa.
IA14/1	Diabetes mellitus. Za bolesnike starije od 18 godina na intenziviranoj terapiji insulinom (dnevno 1 ili 2 injekcije bazalnog insulinu +3 injekcije kratkodjelujućeg insulinu uz glavne obroke), koji tokom posljednjih 6 mjeseci, uprkos promjenama terapijske šeme, ne uspijevaju postići zadovoljavajuću glukoregulaciju ($HbA1c < 6,5\%$), koji imaju više od jedne hipoglikemije nedjeljno, a kod kojih se s ostalim vrstama insulinu ne može postići dobra regulacija glikemije. Lijek se u terapiji uvodi na osnovu mišljenja subspecialiste interniste-endokrinologa.
IA14/2	Diabetes mellitus. 1. Za bolesnike starije od 1 godine sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (glikozilirani hemoglobin veći od 7,0% tj. $HbA1c > 7\%$) u kojih perzistiraju ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,6 mmola /l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulinu i komplijanse bolesnika u navedenom periodu od 6 mjeseci, osim u izuzetnim slučajevima ocijenjenim od strane liječnika specijaliste endokrinologa, kao neophodnost za bolju kontrolu bolesti ili sprječavanje ocijenjenih komplikacija. 2. Za bolesnike sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji oralnim hipoglikemijskim lijekovima u toku posljednjih 6 mjeseci (glikozilirani hemoglobin veći od 9% tj. $HbA1c > 9\%$). Hipoglikemijska epizoda se utvrđuje na jedan od sledećih načina: - podatak o nivou glikemije u toku hipoglikemijske epizode utvrđen aparatom za samokontrolu glikemije (memorija ličnog aparata) i verifikovan nalazom u kartonu bolesnika, odnosno specijalističkim na osnovu koga se lijek uvodi u terapiju; - podatak o nivou glikemije u toku hipoglikemijske epizode utvrđen u zdravstvenoj ustanovi i verifikovan u kartonu pacijenta, odnosno specijalističkom izveštaju na osnovu koga se lijek uvodi u terapiju. Lijek se u terapiji uvodi na osnovu mišljenja subspecialiste interniste-endokrinologa.
IA17	Diabetes mellitus tip 2, za poboljšanje glikemijske kontrole kod odraslih osoba kao dopuna dijeti i fizičkoj aktivnosti. 1. Dodatna terapija standardnim antidiabeticima kod bolesnika sa neregulisanom glikemijom ($HbA1c > 7\%$) kod kojih se ne postiže odgovarajuća kontrola; 2. Monoterapija za bolesnike kod kojih se ne postiže odgovarajuća kontrola ($HbA1c > 7\%$), a kod kojih je metformin neodgovarajuća terapija zbog nepodnošljivosti ili je kontraindikovan; 3. Dodatna terapija insulinu (s lijem metformin ili bez njega) za bolesnike kod kojih se uz stabilnu dozu insulina ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije ($HbA1c > 7\%$).
IA17/1	Diabetes mellitus tip 2, za poboljšanje glikemijske kontrole kod odraslih osoba kao dopuna dijeti i fizičkoj aktivnosti 1. Dodatna terapija standardnim antidiabeticima kod bolesnika sa neregulisanom glikemijom ($HbA1c > 7\%$) kod kojih se ne postiže odgovarajuća kontrola; 2. Dodatna terapija insulinu (s lijem metformin ili bez njega) za bolesnike kod kojih se uz stabilnu dozu insulina ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije ($HbA1c > 7\%$).

IA18	Diabetes mellitus tip 2, u dobi od 18 do 75 godina sa BMI ≥ 27 , sa klirensom kreatinina (CrCl) $>60\text{ml/min}$, ili procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) $>60\text{ml/min}/1.73\text{m}^2$ za poboljšanje glikemiske kontrole kao dopuna dijeti i fizičkoj aktivnosti. 1. Dodatna terapija standardnim antidiabeticima kod bolesnika sa neregulisanom glikemijom ($\text{HbA1c} > 7\%$), kod kojih se ne postiže odgovarajuća kontrola. 2. Dodatna terapija insulinu (s lijekom metformin ili bez njega) za bolesnike kod kojih se uz stabilnu dozu insulina ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije ($\text{HbA1c} > 7\%$).
IA18/1	Diabetes mellitus tip 2, samo za gojazne bolesnike starije od 18 godina (s indeksom tjelesne mase > 35), sa neregulisanom glikemijom ($\text{HbA1c} > 7\%$), a nakon primjene dva oralna antidiabetika. Evaluacija učinka lijeka na 6 mjeseci. Lijek se u terapiju uvodi na osnovu mišljenja subspecijaliste interniste-endokrinologa.
IA19	1. Hipokalcemija bilo koje etiologije (E58), 2. Renalna osteodistrofija (N25.0), 3. Osteomalacija kod vitamin D rezistentnog rahičita (E83.3), 4. Glukokortikoidima indukovana osteoporozra (M81.4). Po prijedlogu endokrinologa za indikaciju 1., a za indikaciju 2. nefrologa. Za indikacije 3. i 4. po prijedlogu reumatologa.
IA20	1. Renalna osteodistrofija (MKB: N25.0) 2. Postmenopausalna osteoporozra (MKB: M81) Po prijedlogu nefrologa za indikaciju 1., a za indikaciju 2. reumatologa ili endokrinologa.
IA22	Uz diuretike Henleove petlje, nakon bolničkog liječenja, na osnovu mišljenja iz otpusne liste i kod preosjetljivosti ili kontraindikacije na spironolakton.
IA23	Dugotrajnu enzimsku supstitucionalnu terapiju kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom Gaucherove bolesti. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore. Primjenjuje se samo u kliničkim uslovima.
IB01	Za SZ: 1. Pre i postoperaciona profilaksa tromboembolije kod visokorizičnih bolesnika u opštoj hirurgiji i kod operacije kuka i totalne zamjene koljena u ortopediji (svi niskomolekularni heparini), 2. Liječenje tromboembolijskih incidenta i prevencija zgrušavanja tokom hemodializne, 3. Liječenje nestabilne angine pektoris i ne-Q infarkta miokarda. Za Z: 1. Za ambulantne bolesnike kojima je postavljena dijagnoza tromboze potkoljeničnih dubokih vena, a nisu hospitalizovani, s najdužom primjenom do sedam dana. Istovremeno s primjenom niskomolekularnih heparina započeti s primjenom peroralnih antikoagulantnih lijekova.
IB01/1	Samo kod izmjereno manjka (manje od 70% antitrombina III). Lijek indikuje specijalista internista hematolog i transfuziolog. Primjena na terciarnom nivou zdravstvene zaštite.
IB02	1. Poslije ugradnje grafta ili stenta sa 100mg acetilsalicilne kiseline do 12 mjeseci (MKB: Z95) 2. Sekundarna prevencija infarkta miokarda ili infarkta mozga (MKB: I20.9, I21, I63, G45) Za indikaciju 1. po prijedlogu vaskularnog hirurga ili interventnog kardiologa. Za indikaciju 2. po prijedlogu kardiologa ili neurologa.
IB03	Sekundarna prevencija infarkta miokarda ili infarkta mozga (MKB: I20.9, I21, I63, G45) sa dokazanom nepodnošljivošću na acetilsalicilnu kiselinu. Po prijedlogu kardiologa ili neurologa.
IB04	Prevencija aterotrombotskih događaja, primjenjen istovremeno sa acetilsalicilnom kiselinom (ASA), kod odraslih pacijenata sa akutnim koronarnim sindromima (nestabilna angina, infarkt miokarda bez elevacije ST segmenta - NSTEMI ili infarkt miokarda sa elevacijom ST segmenta - STEMI); uključujući pacijente koji se liječe nehirurški i one koji se liječe perkutanom koronarnom intervencijom (PCI) ili koronarnim arterijskim bypassom sa graftom (CABG).
IB05	1. Akutni ishemijski moždani udar unutar 4,5h od početka simptoma moždanog udara ako su zadovoljeni propisani kriterijumi (inkluzioni i ekskluzioni). 2. Akutna masivna plućna embolija sa hemodinamskom nestabilnošću. 3. Akutni infarkt miokarda (STEMI). Za indikaciju 1. po prijedlogu neurologa. Za indikacije 2. i 3. po prijedlogu kardiologa.
IB06	Za trombolizu kod akutnog infarkta miokarda (AIM) sa elevacijom ST segmenta do 6 sati od početka simptoma AIM.
IB07	Prevencija venske tromboembolije, kod odraslih pacijenata koji se podvrgavaju elektivnom hirurškom zahvalu zamjene kuka ili koljena.
IB07/1	1. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije kod odraslih osoba sa nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom sa jednim ili više sljedećih faktora rizika: a) prethodni moždani udar ili sistemska embolija, b) ejekciona frakcija lijevog ventrikula $< 40\%$, c) simptomatsko zatajenje srca, stepen ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA, d) starost ≥ 75 godina, e) starost ≥ 65 godina povezana sa jednim od sljedećeg- dijabetes melitus, koronarna bolest srca, hipertenzija ili tranzitorni ishemijski atak.,a koji ne postiže s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3) 2. Za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci, te prevenciju ponovljene duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kod odraslih bolesnika.
IB07/2	1. Prevencija venske tromboembolije, kod odraslih pacijenata koji se podvrgavaju elektivnom hirurškom zahvalu zamjene kuka ili koljena 2. Prevencija moždanog udara i sistemske embolije kod odraslih osoba sa nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom sa jednim ili više sljedećih faktora rizika: a) prethodni moždani udar ili sistemska embolija, b) ejekciona frakcija lijevog ventrikula $< 40\%$, c) simptomatsko zatajenje srca, stepen ≥ 2 prema klasifikaciji NYHA, d) starost ≥ 75 godina, e) starost ≥ 65 godina povezana sa jednim od sljedećeg- dijabetes melitus, koronarna bolest srca, hipertenzija ili tranzitorni ishemijski atak.,a koji ne postiže s varfarinom ciljnu vrijednost INR-a (INR 2-3) 3. Za liječenje duboke venske tromboze najduže do 6 mjeseci i liječenje plućne embolije najduže do 12 mjeseci, te prevenciju ponovljene duboke venske tromboze i/ili plućne embolije kod odraslih bolesnika.

IB09	1. Nestabilna angina ili infarkt miokarda bez elevacije ST segmenta (NSTEMI) kod pacijenata kod kojih nije indikovano urgentno (do 120 minuta) invazivno liječenje (PCI); 2. Infarkt miokarda sa elevacijom ST segmenta (STEMI) kod pacijenata koji se liječe tromboliticima ili koji u početku neće primati drugi oblik reperfuzivne terapije. Lijek odobrava Konzilijum kardiologa Kliničkog centra Crne Gore i primjenjuje se isključivo u stanovi na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.
IB10	1. Za liječenje bolesnika sa hemofilijom A i B, sa von Willenbrandovom bolešću i bolesnika sa drugim nasljednim koagulopatijama. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore; 2. Kao antifibrinolitik. Po prijedlogu Konzilijuma kardiohirurga Kliničkog centra Crne Gore.
IB11	1. Kod bolesnika sa urođenom hemofilijom koji imaju inhibitore na faktore koagulacije VIII ili IX > 5 Bethesda jedinica (BU) 2. Kod bolesnika sa urođenom hemofilijom kod kojih se očekuje ispoljavanje snažnog anamnističkog odgovora na primjenu faktora VIII ili IX 3. Kod bolesnika sa naslijedenim nedostatkom faktora FVII Lijek indikuje nadležni Konzilijum Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore i Konzilijum hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IB12	Za šifru MKB: D50, kod djece do 15 godina.
IB13	Anemija uzrokvana nedostatkom gvožđa za bolesnike na dijalizi.
IB14	Perniciozna anemija MKB: D51.
IB15	Primjenjuje se u svim centrima gdje se sprovodi dijaliza, za bubrežnu anemiju sa hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L. Uslov za početak primjene je dovoljna rezerva gvožđa (serumski feritin pacijenta minimum 100mcg /l) bez koga je terapija eritropoetinom neefikasna.
IB15/1	1. Anemija kod maligniteta. 2. Primjenjuje se u svim centrima gdje se sprovodi dijaliza, za bubrežnu anemiju sa hemoglobinom nižim od 90 g/L za početak terapije, a za održavanje 110g/L. Uslov za početak primjene je dovoljna rezerva gvožđa (serumski feritin pacijenta minimum 100mcg /l) bez koga je terapija eritropoetinom neefikasna.
IB16	Nadoknadna volumena kod hemoragijskog šoka i opekovina; druga linija terapije (kada je primjena artificijalnih koloida kontraindikovana ili kada je postignuta maksimalna doza za koloidne); opekovine; hiperbilirubinemija kod neonata i terapijska izmjena plazme.
IB16/1	Hipoalbuminemija < 20 g/L uz generalizovane edeme.
IB17	Terapija i prevencija hipovolemijske i šoka. Normovolemijska hemodilucija.
IB17/1	Terapija i prevencija hipovolemijske i šoka poslije operacija, povreda, infekcija i opekovina. Za nadoknadu volumena kod poremećaja cerebralne, retinalne i kohlearne cirkulacije.
IC02	Preoperativno kod novorođenčadi sa urođenom srčanom manom, za održavanje prohodnosti Ductus Botalli. Primjena u Institutu za bolesti djece. Lijek odobrava nadležni Konzilijum Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore.
IC05	Samo za bolesnike koji ne podnose ACE-inhibitore nakon 3 mjeseca primjene terapije. Sa istom smjernicom i za njegov oblik sa hidrochlortiazidom.
IC06	1. Akutni infarkt miokarda MKB:I21 - sekundarna prevencija infarkta miokarda, 2. Infarkt mozga MKB:I63 - sekundarna prevencija infarkta mozga. 3. TIA-u MKB:G45 - sekundarna prevencija, za ultrazvučno dokazani plak na karotidi ili ultrazvučno dokazanu perifernu arterijsku okluzivnu bolest ili bolju od koronarne bolesti dokazane koronarografijom ili testom opterećenja te za bolesnike koji bolju od šećerne bolesti uz vrijednost ukupnog kolesterola iznad 5 mmol/L.
IC09	Subaraknoidalno krvarenje MKB: I60.
IG01	1. Prijevremeni porodaj, MKB: O60, 2. Prijeteći abortus, MKB: O20.0. 3. Primarni ili sekundarni sterilitet, uslijed parcialne ili totalne progesteronske insuficijencije (N97); 4. Potpora lutealne faze u toku IVF kao i u programu donacije oocita (N98); Po prijedlogu specijaliste ginekologa ili urologa ili endokrinologa.
IG02	Kao terapija za do tri postupka vantjelesne oplodnje, u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju.
IG03	Uznapredovala plućna hipertenzija (MKB:I27), kod bolesnika sa insuficijencijom srca – III stepen, a koji više ne reaguju na dotadašnju terapiju koja je uključivala blokatore kalocijamovih kanala. Po prijedlogu Konzilijuma kardiologa ili pulmologa Kliničkog centra Crne Gore.
IG04	1.Preoperativno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida materice, kod odraslih žena u reproduktivnom periodu. 2.Intermitentno liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida materice, kod odraslih žena u reproduktivnom periodu. Po prijedlogu specijaliste ginekologa.
IH01	1. Nizak rast (izmjerenja visina SDS<-2.5 i genetski potencijal rasta SDS<-1) prouzrokovani nedovoljnim lučenjem ili izostankom lučenja hormona rasta MKB: E23.0, samo kod djece do 18 godina starosti, 2. Turnerov sindrom MKB: Q96, samo kod djece do 18 godina starosti, 3. Djeca rođena mala za određeno gestaciono doba (SGA), intrauterusni zastoj u rastenu (P05.1). 4. Usporeni rast kod djece u prepubertetu usled hroničnog oboljenja bubrega (N18.2-N18.9). 5. Supsticaciona terapija kod mladih osoba sa urođenim ili stečenim deficitom hormona rasta (hipopituitarizam) MKB: E23.0. 6. Prader - Willi sindrom (Q87.1). Po predlogu Konzilijuma pedijatara endokrinologa Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore za indikacije 1,2,3,4,6, Po predlogu Konzilijuma endokrinologa Kliničkog centra Crne Gore ili Konzilijuma pedijatara endokrinologa Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore za indikaciju 5.
IH01/1	1. Nizak rast (izmjerenja visina SDS<-2.5 i genetski potencijal rasta SDS<-1) prouzrokovani nedovoljnim lučenjem ili izostankom lučenja hormona rasta MKB: E23.0, samo kod djece do 18 godina starosti, 2. Turnerov sindrom MKB: Q96, samo kod djece do 18 godina starosti, 3. Djeca rođena mala za određeno gestaciono doba (SGA), intrauterusni zastoj u rastenu (P05.1). 4. Usporeni rast kod djece u prepubertetu usled hroničnog oboljenja bubrega (N18.2-N18.9). 5. Supsticaciona terapija kod mladih osoba sa urođenim ili stečenim deficitom hormona rasta (hipopituitarizam) MKB: E23.0. Po predlogu Konzilijuma pedijatara endokrinologa Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore za indikacije 1,2,3,4. Po predlogu Konzilijuma endokrinologa Kliničkog centra Crne Gore ili Konzilijuma pedijatara endokrinologa Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore za indikaciju 5.

IH01/2	<p>1. Nizak rast (izmjerenja visina SDS<-2.5 i genetski potencijal rasta SDS<-1) prouzrokovani nedovoljnim lučenjem ili izostankom lučenja hormona rasta MKB: E23.0, samo kod djece do 18 godina starosti, 2. Turnerov sindrom MKB: Q96, samo kod djece do 18 godina starosti, 3. Djeca rođena mala za određeno gestaciono doba (SGA), intrauterusni zastoj u rastenu (P05.1). 4. Usporeni rast kod djece u prepubertetu usled hroničnog oboljenja bubrega (N18.2-N18.9). 5. Supsticija terapija kod mladih osoba sa urođenim ili stečenim deficitom hormona rasta (hipopituitarizam) MKB: E23.0. 6. Prader - Willi sindrom (Q87.1).</p> <p>Za pacijente kojima se prvi put uvodi biološka terapija i pacijente koji se prevode na terapiju biološki sličnim lijekom.</p> <p>Po predlogu Konzilijuma pedijatara endokrinologa Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore za indikacije 1,2,3,4,6, Po predlogu Konzilijuma endokrinologa Kliničkog centra Crne Gore ili Konzilijuma pedijatara endokrinologa Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore za indikaciju 5.</p>
IH02	Retencija testisa kod djece do 3 godine.
IH03	<p>1. Karcinoidi i endokrini tumori 2. Krvarenja iz gornjeg dijela digestivnog trakta, kod bolesnika koji ne reaguju na endoskopsku hemostazu. Po prijedlogu subspecialiste gastroenterohepatologa, subspecialiste endokrinologa ili specijaliste onkologa Kliničkog centra Crne Gore za indikaciju 1. Po prijedlogu subspecialiste gastroenterohepatologa na sekundarnom i tercijarnom nivou za indikaciju 2. Nastavak bolničke terapije na primarnom i sekundarnom nivou.</p>
IH04	<p>1. Akromegalija 2. Neuroendokrini tumori Lijek odobrava Konzilijum internista Kliničkog centra Crne Gore na osnovu predloga subspecialiste endokrinologa za indikaciju 1. Lijek odobrava Konzilijum za neuroendokrine tumore Kliničkog centra Crne Gore za indikaciju 2. Nastavak bolničke terapije na primarnom i sekundarnom nivou.</p>
IH05/1	<p>1. Primarno noćno mokrenje F98.0 Po prijedlogu specijaliste endokrinologa. 2. Dijabetes insipidus, E23.2 Po prijedlogu specijaliste endokrinologa.</p>
IH05/2	<p>1. Insipidni dijabetes centralnog tipa (MKB: E23.2). 2. Ispitivanje koncentracijske moći bubrega. Po prijedlogu subspecialiste endokrinologa za indikaciju 1. Po prijedlogu subspecialiste nefrologa za indikaciju 2.</p>
IH05/3	<p>1. Blaga i umjerena hemofilija A, Von Willebrand-ova bolest tip I; 2. Preoperativna priprema hemofiličara i oboljelih od Von Willebrand-ove bolesti.</p>
IH06	<p>1. Terapija sekundarnog hiperparatiroidizma (HPT) kod bolesnika sa bolešću bubrega u terminalnoj fazi (ESRD) koji su na dijaliznoj terapiji održavanja. 2. Redukcija hiperkalcijemije kod bolesnika sa: - karcinomom paratiroida, - primarnim HPT kod kojih bi na bazi nivoa kalcijuma u serumu bila indikovana paratiroidektomija (kako definišu relevantne terapijske smernice), ali kod kojih je paratiroidektomija klinički nepodesna ili je kontraindikovana.</p>
IJ01	<p>Rezervni antibiotik-obavezan antibiogram; Primjena u stacionarnim ustanovama, odobrava Komisija za antibiotike zdravstvene ustanove.</p>
IJ01/1	<p>Rezervni antibiotik-obavezan antibiogram; Indikacije: 1) komplikovane intra-abdominalne infekcije; 2) komplikovane infekcije kože i mekih tkiva. Odobrava Komisija za antibiotike zdravstvene ustanove.</p>
IJ01/3	<p>Rezervni antibiotik obavezan antibiogram. Odrasli i djeca uzrasta preko 2 godine: 1. Teški oblici pneumonija i pneumonije kod bolesnika na vještačkoj ventilaciji 2. Komplikovane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis) 3. Komplikovane intra-abdominalne infekcije 4. Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (uključujući infekcije dijabetesnog stopala) Liječenje pacijenata sa bakterijama u krvi koja se javlja udružena sa, ili se sumnja da je udružena sa bilo kojom gore navedenom infekcijom. Može se koristiti u liječenju bolesnika sa neutropenijom i groznicom za koju se sumnja da je uzrokovan bakterijskom infekcijom. Djeca uzrasta 2 do 12 godina: 1. Komplikovane intra-abdominalne infekcije Može koristiti kod djece sa neutropenijom i groznicom za koju se sumnja da je uzrokovan bakterijskom infekcijom. Odobrava Komisija za antibiotike zdravstvene ustanove.</p>
IJ01/4	<p>Rezervni antibiotik obavezan antibiogram. Odrasli i djeca starije od 3 mjeseca: 1. teška pneumonija, uključujući nozokomialnu pneumoniju i pneumoniju povezana sa mehaničkom ventilacijom, 2. bronho-pulmonarne infekcije kod cistične fibroze, 3. komplikovane infekcije urinarnog trakta, 4. komplikovane intra-abdominalne infekcije, 5. intra- i post-partalne infekcije, 6. komplikovane infekcije kože i mekih tkiva, 7. akutni bakterijski meningoitis. Odobrava Komisija za antibiotike zdravstvene ustanove.</p>
IJ01/5	<p>Rezervni antibiotik obavezan antibiogram. 1. Intraabdominalne infekcije, 2. vanbolnički stečena pneumonija, 3. akutne infekcije u ginekologiji, 4. infekcije kože i mekih tkiva kod dijabetiskog stopala. Prevencija: Lijek je indikovan i kod odraslih pacijenata u profilaksi infekcije operativnog mjesta nakon elektivne kolorektalne hirurške intervencije. Primjena samo u ustanovama koje obavljaju zdravstvenu djelatnost na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite - odobrava Komisija za antibiotike zdravstvene ustanove.</p>

IJ01/6	<p>Rezervni antibiotik obavezan antibiogram.</p> <p>Odrasli i djeca uzrasta od godinu dana i starija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. komplikovane intraabdominalne infekcije, 2. teška pneumonija, uključujući bolnički stečenu pneumoniju i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom, 3. infekcije nastale tokom i poslije porodaja, 4. komplikovane infekcije urinarnog trakta, 5. komplikovane infekcije kože i mekih tkiva. <p>Odobrava Komisija za antibiotike zdravstvene ustanove.</p>
IJ01/7	Rezervni antibiotik-obavezan antibiogram.
IJ02	<p>Rezervni antibiotik-obavezan antibiogram;</p> <p>Indikacije: Infekcije kože i mekih tkiva, respiratorne i ostale infekcije uzokovane osjetljivim stafilocokom koji produkuje penicilinazu.</p> <p>Primjena u stacionarnim ustanovama odobrava Komisija za antibiotike zdravstvene ustanove.</p>
IJ03	<p>Druga linija terapije bakterijskih infekcija nakon neuspješne primjene punih doza amoksicilina ili kod postojanja visokog procenta rezistencije bakterija na amoksicilin.</p> <p>Indikacije:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Infekcije gornjeg i donjeg respiratornog trakta (J00-J06.8; J20; J32; J40; J41; J42), 2) Infekcije urogenitalnog trakta (N30; N34; N36; N37; N39), 3) Infekcije srednjeg uha (H65; H66).
IJ04	<p>Druga linija terapije bakterijskih infekcija nakon neuspješne primjene polusintetskih penicilina u punoj dozi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Infekcije gornjeg i donjeg respiratornog trakta MKB: J00-J06; J13; J14; J15; J20; J32; J41; J42, 2. infekcije kože i mekog tkiva MKB: L00-L08, 3. infekcije urogenitalnog trakta MKB: N30, N34, 4. lajmska bolest MKB: A69.2.
IJ05	<p>Rezervni antibiotik. Primjena u skladu sa principima primjene rezervnih antibiotika.</p> <p>Daje se samo u slučajevima kada ne postoje alternativni antibiotici.</p> <p>Primjena u stacionarnim uslovima, izuzetno na primarnom nivou zdravstvene zaštite kao nastavak terapije isključivo pod uslovom da je na otpusnoj listi preporučen nastavak terapije.</p>
IJ06	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infekcije gornjeg i donjeg respiratornog trakta MKB: J00-J06; J13; J14; J15; J20; J32; J41; J42; 2. Zapaljenje srednjeg uva MKB: H66; 3. Urinarne infekcije MKB: N00; N10; N30; N34.
IJ07	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infekcije prouzrokovane atipičnim uzročnicima ili Gram+ bakterijama kod bolesnika preosjetljivih na penicilin: <ul style="list-style-type: none"> - infekcije gornjeg i donjeg respiratornog trakta MKB: J00-J06; J15.7; J16.0; J20-J32; J40; J41; J42, - infekcije kože i mekog tkiva MKB: L00-L08, - infekcije srednjeg uva MKB: H65; H66, - Infekcije izazvane Mycobacterium MKB: A31. 2. Infekcije želuca i dvanaestopalačnog crijeva sa Helicobacter pylori MKB: K29,
IJ08	<p>Infekcije prouzrokovane atipičnim bakterijama kod bolesnika preosjetljivih na penicilin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. infekcije gornjeg i donjeg respiratornog trakta MKB: J00-J06; J15.7; J16.0; J20-J32; J40; J41; J42, 2. infekcije kože i mekog tkiva MKB: L00-L08, 3. infekcije srednjeg uha MKB: H65; H66, 4. infekcije izazvane Chlamydia-ma MKB: A55; A56, 5. negonokokni uretritis MKB: N34.1, 6. cervicitis MKB: N72.
IJ08/1	<p>Atipična pneumonija i urogenitalne infekcije s Chlamydia trachomatis ili N. gonorrhoeae u bolesnika koji zahtijevaju inicijalno parenteralno liječenje.</p> <p>Odobrava Komisija za antibiotike zdravstvene ustanove.</p>
IJ09	<p>Supresivno liječenje hronične plućne infekcije uzrokovanе bakterijom Pseudomonas aeruginosa kod odraslih i djece uzrasta od 6 i više godina sa cističnom fibrozom, MKB: E84.</p> <p>Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IJ11	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supsticijonalna terapija kod odraslih, djece i adolescenata (0 -18 godina) u: <ul style="list-style-type: none"> Primarnim sindromima imunodeficijencije sa oštećenom produkcijom antitijela. - Hipogamaglobulinemija i rekurentne bakterijske infekcije kod pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom, kod kojih se profilaktička terapija antibioticima pokazala neuspješnom. - Hipogamaglobulinemija i rekurentne bakterijske infekcije kod pacijenata sa multiplim mijelomom u plato fazi koji nisu razvili odgovor na pneumokoknu imunizaciju. - Hipogamaglobulinemija kod pacijenata poslije alogenne transplantacije hematopoetskih stem ćelija (HSCT) - Djeca sa kongenitalnim AIDS-om i rekurentnim bakterijskim infekcijama. 2. Imunomodulacija kod odraslih, djece i adolescenata (0 -18 godina): <ul style="list-style-type: none"> - Iđiopatska trombocitopenijska purpura (ITP), kod pacijenata koji su visoko rizični za nastanak krvarenja ili prije operativnog zahvata kako bi se korigovao broj trombocita. - Guillain Barré-ov sindrom. - Kawasaki bolest. <p>Lijek se uvedi u terapiju na osnovu mišljenja nadležnog Konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore uz potpis direktora klinike, a izuzetno nastavak terapije u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja zdravstvenu djelatnost na sekundarnom nivou.</p>

	Rezervni antibiotik-obavezan antibiogram; Indikacije: 1) zarazne bolesti crijeva Typhus abdominalis i Paratyphus MKB: A01; Salmonellosis MKB: A02, Shigellosis MKB: A03 2) infekcije izazvane uzročnikom Mycobacterium tuberculosis MKB: A15-A19 3) polne infekcije izazvane Chlamydia uzročnikom MKB: A56 4) infekcija respiratornog trakta izazvana uzročnikom Mycoplasma pneumoniae MKB: J15.7 5) infekcije respiratornog trakta izazvane Chlamydia uzročnikom MKB: J16.0 6) infekcije urogenitalnog trakta MKB: N30; N34; N36; N37; N39; N41.1; N72 7) zapaljenje srednjeg uha MKB: H66 8) osteomyelitis MKB: M86 Per os primjena: Po preporuci bolničkog specijaliste. Infuzija: Isključivo kod pacijenata koji lijek ne mogu uzimati per os i dokazane infekcije osjetljivim uzročnicima.
IJ12	1. Teški oblik zapaljenja pluća; 2. Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva u jedinicama intezivne njage. Per os primjena - druga linija liječenja. Parenteralna primjena - isključivo kod bolesnika koji ne mogu uzimati per os oblike.
IJ13	Sistemske gljivične infekcije kod imunkompromitiranih pacijenata rezistentnih na terapiju flukonazolom. Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore.
IJ14	1. Profilaksa anti-D (Rho) imunizacije kod Rh-negativnih (Rho,d) i kod Du-pozitivnih žena. Senzibilizacija se javlja naročito poslije porodaja, ali se može javiti i tokom trudnoće. Osim toga, amniocenteza, eksterno okretanje fetusa u materici sa glavom nadolje, abdominalna trauma, hemoragija prije porodaja, ektopična trudnoća, uzorkovanje horionskih resica kao i spontani pobačaj ili abortus, predstavljaju potencijalno opasne epizode za senzibilizaciju. 2. Profilaksa anti-D (Rho) imunizacije kod negativnih Rho (D) osoba poslije nekompatibilne transfuzije Rh-pozitivne krvi (D) ili koncentrata eritrocita.
IJ15	1. Prevencija CMV bolesti bolesnika rizičnih za razvoj CMV bolesti, bolesnika kod kojih je izvršena transplantacija solidnog organa i bolesnika oboljelih od HIV-infekcije. 2. Održavanje liječenja CMV bolesti nakon, parenteralnom terapijom postignute, stabilizacije bolesti.
IJ17	Po predlogu Konzilijuma infektologa Kliničkog centra Crne Gore.
IJ17/2	Lijek je indikovan kod djece starije od 12 godina i odraslih za: 1. liječenje citomegalovirusne (CMV) bolesti u imunkompromitiranih bolesnika; 2. prevenciju CMV bolesti kod bolesnika koji pate od imunosupresije izazvane lijekovima (na primjer nakon presađivanja organa ili hemoterapije).
IJ18	HIV infekcija, MKB: B20, B21, B22, B23 i B24. Po prijedlogu Konzilijuma infektologa Kliničkog centra Crne Gore, odobrava Komisija za lijekove FZO.
IJ18/1	HIV infekcija, MKB: B20, B21, B22, B23 i B24, za bolesnike kod kojih je dokazana rezistencija virusa humane imunodeficijecije na postojeće antiretrovirusne lijekove. Po prijedlogu Konzilijuma infektologa Kliničkog centra Crne Gore, odobrava Komisija za lijekove FZO.
IJ19	Za tablete od 100mg: 1. Hepatitis acuta B (B16.2; B16.9), teške forme akutnog hepatitisa B (fulminantni, subakutni). 2. Hepatitis viralis chronica B (B18.1), hronični hepatitis, kompenzovana (K74.6) i dekompenzovana ciroza jetre (K74.6) 3. Prevencija HBV infekcije kod bolesnika HBsAg pozitivnih na hemoterapiji i sa transplantiranim organima i tkivima - svih oblici hroničnih oboljenja jetre izazvanih virusom hepatitisa B (HBV) i HBsAg+ i HBsAg- : hronični hepatitis, kompenzovana i dekompenzovana ciroza jetre, prevencija HBV infekcije kod bolesnika sa transplantiranim organima HBsAg+. Hronična HBV infekcija: a) HBsAg pozitivan u serumu > 6 meseci b) prisutna replikacija virusa (HBV DNK-PCR u titru >10 000 kopija/ml seruma) c) biohemski povišena aktivnost transaminaza (ALT)>2x iznad normalne vrednosti Kontraindikacija je preosetljivost na lamivudin. Lijek odobrava nadležni konzilijum Kliničkog centra Crne Gore.
IJ20	Za tablete od 150mg: 1. HIV infekcija za MKB: B20, B21, B22, B23 i B24. Po prijedlogu Konzilijuma infektologa Kliničkog centra Crne Gore, odobrava Komisija za lijekove FZO.
IJ22	HIV infekcija, MKB: B20, B21, B22, B23 i B24, za bolesnike koji su rezistentni ili razvijaju neželjene reakcije na standardnu antivirusnu terapiju. Po prijedlogu Konzilijuma infektologa Kliničkog centra Crne Gore, odobrava Komisija FZO.
IJ23	Za odrasle bolesnike, kojima je potvrđena dijagnoza hroničnog hepatitisa C genotip 1 i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unazad 12 mjeseci. Bolesnici koji su zavisnici o drogama moraju imati dokaz da apstimiraju najmanje 1 godinu, a dokaz su dokumentovani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tokom tretmana svaka 3 mjeseca. Dužina terapije genotip 1a bez ciroze i 1b bez ciroze ili kompenzovanom cirozom 12 nedjelja, 1a sa kompenzovanom cirozom 24 nedjelje.
IJ24	Za odrasle bolesnike, kojima je potvrđena dijagnoza hroničnog hepatitisa C genotip 1a, 1b i 4 i koji imaju pozitivan nalaz HCV RNA. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unazad 12 mjeseci. Bolesnici koji su zavisnici o drogama moraju imati dokaz da apstimiraju najmanje 1 godinu, a dokaz su dokumentovani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tokom tretmana svaka 3 mjeseca. Na prijedlog Konzilijuma za lijekove. Terapijski protokol i trajanje liječenja odobrava Komisija Fonda za zdravstveno osiguranje. Dužina terapije genotip 1a bez ciroze i 1b i 4 bez ciroze ili kompenzovanom cirozom 12 nedjelja, 1a sa kompenzovanom cirozom 24 nedjelje.
IJ25	Prevencija teške bolesti donjeg dijela respiratornog trakta koja zahtijeva hospitalizaciju, a prouzrokovana je respiratornim sincijalnim virusom (RSV) kod djece sa visokim rizikom od pojave RSV bolesti: - Djeca rođena u 35. nedjelji trudnoće ili ranije i koja su na početku RSV sezone bila mlađa od 6 mjeseci; - Djeca mlađa od 2 godine koja su u proteklih 6 mjeseci liječena od bronhopulmonalne displazije; - Djeca mlađa od 2 godine sa hemodinamijski značajnom kongenitalnom bolešću srca. Po prijedlogu Konzilijuma pedijatara Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore. Primjena isključivo u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu djelatnost na terciarnom nivou zdravstvene zaštite.
IJ26	Vakcinacija se sprovodi u skladu sa Programom obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti.
IJ27	Terapija poslije ujeda evropskih zmija otrovnica (poskoka i šarke).
IL01	Po prijedlogu onkologa, reumatologa, hematologa, neurologa.

IL02	Po prijedlogu hematologa.
IL03	1. sarkom kostiju i mekih tkiva, 2. karcinom testisa (druga linija), 3. agresivni limfom (ICE protokol), 4. karcinom glijca materice (druga linija). Po prijedlogu onkologa ili hematologa, lijek odobrava nadležni konzilijum Kliničkog centra Crne Gore.
IL04	Prva linija u liječenju hronične limfocitne leukemije (Binet stadijum B ili C) kod pacijenata za koje kombinovana terapija sa fludarabinom nije odgovarajuća. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL05	Glioblastoma multiforme (MKB: C71) novodijagnostikovani u prvoj liniji liječenja, PS 0 ili 1 (ECOG) kao postoperativna terapija u dozi od 75 mg/m ² dnevno, istovremeno sa zračnom terapijom. Po završenom zračenju, lečenje nastaviti temozolomidom u dozi od 150/200 mg/m ² dnevno od prvog do petog dana ciklusa koji traje 28 dana, ukupno šest ciklusa. Započinjanje hemoterapije se vrši po uvidu u MRI učinjen 3-4 nedelja posle operativnog lečenja, na konzilijumu referentne ustanove, pod uslovom da je PS pacijenta 0 ili 1. Nastavak liječenja indikovan samo kod povoljnog odgovora na terapiju (kompletna ili parcialna remisija, stabilna bolest) nakon svaka 2 ciklusa terapije. Po prijedlogu Konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju.
IL06	Po prijedlogu onkologa, reumatologa, hematologa, neurologa ili dermatovenerologa.
IL07	Za liječenje bolesnika sa inoperabilnim pleuralnim mezoteliom u kombinaciji sa cisplatinom, a koji prethodno nisu primali drugu hemoterapiju. Liječenje lijekom pemtreksed dozvoljeno je ukoliko su ispunjeni sljedeći kriterijumi- a. opšte stanje ECOG 0-2, b. nivo bilirubina, AST, ALT < 5x gornja granica uredne vrijednosti, kreatinin < 1.5x gornja granica urednih vrijednosti, nivo neutrofila > 1.5x(10 ⁹ /L, nivo trombocita >100x(10 ⁹ /L. Odobravaju se dva ciklusa liječenja lijekom pemtreksed , nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna ili djelimična remisija, stabilna bolest). Po prijedlogu Konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju ili Konzilijuma specijalne bolnice Brezovik, do ukupno 6 ciklusa liječenja.
IL08	Leukemija vlasastih ćelija. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL09	Za hroničnu limfocitnu leukemiju, MKB-C91.1 rezistentnu na prvu liniju terapije. Lijek Fludarabin se daje do postizanja optimalnog odgovora (kompletna ili parcialna remisija, obično 6 ciklusa), potom prekinuti terapiju. Terapija hronične limfocitne leukemije (HLL) B ćelija kod pacijenata sa očuvanom funkcijom kostne srži. Prvu liniju terapije ovim lijekom treba započeti samo kod pacijenata sa uznapredovalom bolešću, Rai stadijumi III/IV (Binet stadijum C), ili Rai stadijumi I/II (Binet stadijum A/B) kada pacijent ima simptome povezane sa bolešću ili dokaz o progresiji bolesti. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL10	Po predlogu Konzilijuma onkologa Kliničkog centra Crne Gore ili Konzilijuma Specijalne bolnice Brezovik.
IL11	1. metastatski karcinom dojke nakon obavezne prethodne primjene antraciklina i taksana; PS 0 ili 1, MKB-C50, 2. kolorektalni karcinom; MKB-C18; C19; C20; C21, - postoperativna terapija u slučaju kliničkog stadijuma III (stadijum C po Dukes), isključivo u slučaju komorbiditeta koji ne dozvoljava primjenu standardne adjuvantne terapije, sa PS od 0 do 1. - terapija metastatske bolesti, kod nezeljenih efekata na hemoterapiju koja sadrži 5FU, PS 0 ili 1. Odobrava se terapija na period od dva mjeseca, nakon čega je subspecijalista onkolog dužan izvršiti kontrolnu obradu sa ciljem provjere stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti terapije. Nastavak liječenja je moguć u slučaju pozitivnog odgovora na terapiju (kompletna ili parcialna remisija, stabilna bolest), uz obavezu onkologa da izvrsi kontrolnu obradu sa ciljem provjere stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti terapije nakon svaka 3 mjeseca terapije. Lijek odobrava Konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju.
IL11/1	1. Nemikrocelularni karcinom pluća. 2. Karcinom dojke sa metastazama (3. i 4. stadijum), kada se terapija koja uključuje antracikline i taksane pokazala neuspješnom ili neadekvatnom. Za indikaciju 1. lijek odobrava nadležni konzilijum Kliničkog centra Crne Gore i Specijalne bolnice Brezovik. Za indikaciju 2. lijek odobrava Konzilijum za dojku Kliničkog centra Crne Gore.
IL12	1. mikrocelularni karcinom pluća 2. rezistentni neseminomatozni karcinom testisa. Lijek odobrava Konzilijum onkologa KCCG i nadležni Konzilijum Specijalne bolnice Brezovik za indikaciju 1.; Lijek odobrava Urološko-onkološki konzilijum KCCG za indikaciju 2.
IL13	Lijek odobrava nadležni konzilijum Kliničkog centra Crne Gore ili Specijalne bolnice Brezovik.
IL14	Za liječenje odraslih bolesnika kod kojih nije moguće transplantirati hematopoetsku matičnu ćeliju, a koji boluju od: 1. mijelodisplastičnog sindroma (MDS), srednjeg 2 ili visokog rizika prema međunarodnome prognostičkom numeričkom sistemu rangiranja (IPSS), 2. hronične mijelomonocitne leukemije (CMML) sa 10-29% blasta u koštanoj srži bez mijeloproliferativnog poremećaja, 3. akutne mijeloidne leukemije (AML) sa 20-30% blasta i displazije više loza, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL15	Primarni karcinom jetre (HCC) kod bolesnika sa lokalno odmakom ili metastatskom bolešću gdje nije bilo moguće primijeniti hirurško niti bilo koje drugo lokalno regionalno liječenje (BCLC C), ili je ovo liječenje bilo neuspješno (BCLC B), a bolesnici su sa očuvanom funkcijom jetre (Child-Pugh A) i u dobrom performans statusu (PS 0-1) (C22.0). Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.
IL16	1. akutna mijeloblastna i akutna limfoblastna leukemija, agresivni NHL, PS 0 ili 1, 2. treća terapijska linija za primarno progresivnu multiplu sklerozu sa relapsima; Za indikaciju 2. nastavak terapije na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite.
IL17	1. Karcinom skvamoznih ćelija u predjelu glave i vrata, jednjaka i glijca materice 2. Hočkinov i ne-Hočkinov limfom 3. Karcinom testisa (ne-seminom i seminom) 4. Palijativna intrapleuralna terapija malignih pleuralnih izliva Lijek odobrava nadležni konzilijum Kliničkog centra Crne Gore.

IL18	Metastatski karcinom kolorektuma i postoperativno u kombinaciji sa 5FU/LV , ukoliko postoje zahvaćeni limfni čvorovi - Dukes C u slučaju PS od 0 do 1 na tri mjeseca, nakon čega je neophodna kompletna evaluacija i procjena tumorskog odgovora na terapiju. Nastavak liječenja je moguć u slučaju pozitivnog odgovora na terapiju (kompletna ili parcijalna remisija, stabilna bolest). Lijek odobrova nadležni konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.
IL19	<p>1. Prva linija liječenja agresivnih non-Hodgkin limfoma, koji su prema nalazu imunohistohemije, imunocitohemije ili protočne citometrije CD20 pozitivni, u kliničkom stadijumu II-IV ili stadijumu I s povišenim LDH ili velikom tumorskom masom, odobrava se 4 ciklusa liječenja u kombinaciji s hemoterapijom u dozi od 375 mg/(m²) po ciklusu. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije.</p> <p>2. Prva linija liječenja bolesnika s neliječenim CD20 pozitivnim indolentnim non-Hodgkin limfomom. Odobrava se primjena osam ciklusa liječenja u dozi od 375 mg/(m²) po ciklusu.</p> <p>3. Liječenje bolesnika sa indolentnim B-ćelijskim non-Hodgkinovim limfomom u relapsu odnosno u bolesnika sa hemorezistentnim tipom B-ćelijskog non-Hodgkinovog limfoma niskog stepena maligniteta kod kojih je imunohistohemijski i/ili protočnom citometrijom dokazano da ćelije na sebi imaju CD20 marker. Odobrava se primjena tri ciklusa liječenja uz obaveznu reevaluaciju učinka nakon trećeg ciklusa terapije. U slučaju povoljnog učinka odobrava se primjena još tri ciklusa terapije.</p> <p>4. Reumatoidni artritis.</p> <p>4.a. Indikacija za primjenu (kao monoterapija i u kombinaciji sa lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetičkim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 >= 5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status- HAQ 0,5-2,5.</p> <p>4.b. Prethodna terapija, najmanje dva lijeka iz grupe lijekova koji modifikuju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg nedjeljno i jedan TNF blokator ili lijek tocilizumab kroz 12 nedjelja.</p> <p>4.c. Prije primjene test na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>4.d. Očekivani odgovor na liječenje nakon 16 nedjelja primjene, ako je započeto s DAS28 >= 5,1, pad DAS28 >= 1,2 u odnosu na početno stanje ili postizanje DAS28 <= 3,2, ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova.</p> <p>4.e. Trajanje liječenja, reekspozicija lijeku rituksimab nakon dvije infuzije dolazi u obzir nakon 24 nedjelje, ukoliko je prisutna rezidualna upalna aktivnost DAS28 >= 3,2 ili je došlo do egzacerbacije RA s porastom DAS28 za >= 0,6.</p> <p>4.f. Kriterijumi za prekid terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1, d. bolesnikova ocjena (0-10) <=1) pod uslovom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih episoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetičkim lijekovima koji mijenjaju tok bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici, koji se biološkom terapijom lječe po monoterapijskom načelu, isključeni su iz navedenih kriterijuma i nastavljaju biološko liječenje. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. <p>Za indikacije 1.,2. i 3. po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore;</p> <p>Za indikaciju 4. po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, odobrava Komisija za lijekove KCCG i Komisija FZO.</p>
IL19/1	<p>1. Prva linija liječenja agresivnih non-Hodgkin limfoma, koji su prema nalazu imunohistohemije, imunocitohemije ili protočne citometrije CD20 pozitivni, u kliničkom stadiju II-IV ili stadijumu I s povišenim LDH ili velikom tumorskom masom, odobrava se 4 ciklusa liječenja (1 i.v. + 3 s.c.) u kombinaciji s hemoterapijom. U slučaju povoljnog odgovora odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije (s.c.).</p> <p>2. Prva linija liječenja bolesnika s neliječenim CD20 pozitivnim indolentnim non-Hodgkin limfomom. Odobrava se primjena 8 ciklusa liječenja (1 i.v. + 7 s.c.).</p> <p>3. Liječenje bolesnika sa indolentnim B-ćelijskim non-Hodgkinovim limfomom u relapsu odnosno kod bolesnika sa hemorezistentnim tipom B-ćelijskog non-Hodgkinovog limfoma niskog stepena malignosti kod kojih je imunohistohemijski i/ili protočnom citometrijom dokazano da ćelije na sebi imaju CD20 receptor. Odobrava se primjena 3 ciklusa liječenja (1 i.v. + 2 s.c.) uz obaveznu reevaluaciju efekata nakon trećeg ciklusa terapije. U slučaju povoljnog efekta odobrava se primjena još 3 ciklusa terapije (s.c.).</p> <p>Lijek se primjenjuje u fiksnoj dozi od 1400 mg po ciklusu. Prije početka primjene s.c. injekcija, svi bolesnici uvejk moraju najprije intravenskom infuzijom primiti cijelu dozu lijeka rituksimab u formulaciji za intravensku primjenu u 1. ciklusu liječenja.</p> <p>Po prijedlogu konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL20	<p>1. Rani karcinom dojke HER 2 +++ (ili CISH +), kao nastavak adjuvantne hemoterapije sa antraciclinima kao monoterapija ili u kombinaciji sa taksanima do ukupno 12 mjeseci, kod nodus pozitivnih i nodus negativnih pacijenata sa tumorom većim od 10 mm (u slučaju postojanja kontraindikacija za antracicline, trastuzumab se može kombinovati sa neantracicinskim rezimima).</p> <p>Terapija je moguća ukoliko je:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) PS od 0 do 1, b) EFLV veća od 50%, c) laboratorijska: kompletna krvna slika i hepatogram: AST i ALT < 5x gornje granice normalne vrijednosti i bilirubin < 3x gornje granice. <p>2. metastatski karcinom dojke HER 2 +++, PS 0 ili 1, prva linija terapije nakon antraciclina (adjuvantno) u kombinaciji sa taksanima (paklitaksel ili docetaksel).</p> <p>Kritrijum za primjenu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ECOG 0-1, b) nepostojanje metastaza na CNS-u, bez opsežnih metastaza na plućima koje izazivaju značajnu simptomatologiju, c) adekvatni hematološki i biohemski parametri (AST, ALT do 5x gornje granice, bilirubin do 3x gornje granice referentne vrijednosti). <p>Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna remisija ili parcijalna remisija uz obaveznu reevaluaciju učinka nakon tri ciklusa liječenja.</p> <p>U slučaju izostanka efekta ili kod progresije bolesti terapija se prekida.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma za dojku.</p>

	<p>1. Metastatski karcinomom kolorektuma- prva linija liječenja bolesnika kod kojih je potvrđeno nepostojanje RAS mutacija ('divlji tip' RAS statusa 2, 3 i 4 ekson KRAS-a, odnosno NRAS-a) što se određuje u laboratorijsima sa validnom metodom određivanja. Primjenjuje se u kombinaciji sa hemoterapijom na bazi irinotekana ili u prvoj liniji u hemoterapiji sa FOLFOX hemoterapijskim protokolom, kao monoterapija nakon neuspjeha terapije na bazi irinotekana i oksaliplatine i kod onih bolesnika koji ne podnose irinotekan.</p> <p>Kriterijumi za primjenu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a)PS 0 i 1 po ECOG b) nepostojanje metastaza u CNS-u; c) nivo bilirubina <1,5 x gornja granica normalne vrijednosti; d) nivo AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti; e) nivo kreatinina <1.25x gornja granica normalne vrijednosti; f) nivo granulocita > 1.5x(10)⁹/L; g) nivo trombocita >100x(10)⁹/L. <p>Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).</p> <p>2. Karcinom pločastih ćelija glave i vrata (osim karcinoma epifarinka) u kombinaciji sa radioterapijom za lokalno uznapredovalu bolest kod bolesnika koji ne podnose preporučene visoke doze platine (punu terapijsku dozu) ili je njena primjena kontraindikovana.</p> <p>3. Karcinom pločastih ćelija glave i vrata, u kombinaciji s hemoterapijom na bazi platine za recidivirajuću i/ili metastatsku bolest, nakon koje slijedi terapija održavanja do progresije bolesti ili neprihvativje toksičnosti.</p> <p>U slučaju izostanka efekta ili kod progresije bolesti terapija se prekida.</p> <p>Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL21	<p>1. Prva linija liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma u kombinaciji sa hemoterapijom i isključivo tokom trajanja iste. Liječenje bevacizumabom se sprovodi tokom trajanja prve linije hemoterapije dok traje pozitivni tumorski odgovor (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest).</p> <p>Kriterijumi za primjenu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) očekivano prezivljjenje > 12 mjeseci, b) PS ECOG 0-1, c) nepostojanje metastaza u mozgu, d) razmak od 6 nedjelja između hirurškog liječenja primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba, e) razmak od 3 mjeseca između radioterapije primarnog tumora i započinjanja primjene bevacizumaba, f) nivo bilirubina <2x gornja granica normalne vrijednosti, nivo AST i ALT <5x gornja granica normalne vrijednosti, nivo kreatinina <1,5x gornja granica normalne vrijednosti, nivo granulocita >1,5 X(10)⁹ / L, nivo trombocita >100X (10)⁹/L. Kontrola svaka 2 mjeseca. <p>Lijek se odobrava na 2 mjeseca, nakon čega je neophodna kompletna evaluacija i procjena tumorskog odgovora na terapiju.</p> <p>U slučaju izostanka efekta ili kod progresije bolesti terapija se prekida.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju.</p> <p>2. Bevacizumab je, u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom, indikovan za prvu liniju terapije i isključivo tokom trajanje iste kod odraslih pacijentkinja sa uznapredovalim epitelialnim karcinomom jajnika, jajovoda ili primarnim peritonealnim karcinomom.</p> <p>Lijek se odobrava na 2 mjeseca, nakon čega je neophodna kompletna evaluacija i procjena tumorskog odgovora na terapiju.</p> <p>U slučaju izostanka efekta ili kod progresije bolesti terapija se prekida.</p> <p>Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore, odobrava Komisija FZO.</p>
IL22	<p>Za primjenu u kombinaciji sa trastuzumabom i docetakselom kod odraslih pacijenata sa HER2 pozitivnim metastatskim ili lokalno recividirajućim nerezekabilnim karcinomom dojke, koji prethodno nisu primili anti-HER2 terapiju ni hemoterapiju za liječenje metastatske bolesti.</p> <p>Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) uz obaveznu prvu reevaluaciju kliničkog efekta nakon tri ciklusa liječenja. Svaka slijedeća evaluacija efekta liječenja se radi nakon sprovedena tri ciklusa liječenja.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma za dojku Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL23	<p>1. Uznapredovali (neresekabilni ili metastatski) melanom kod odraslih pacijenata, kao monoterapija PS 0-1 (C43). Odobrava se primjena na dva ciklusa liječenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja.</p> <p>Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna ili djelimična remisija, stabilna bolest) koji se provjerava nakon svakih 5 ciklusa liječenja, do progresije bolesti.</p> <p>2. Metastatski nesitnoćelijski karcinom pluća-prva linija (engl. non-small cell lung carcinoma, NSCLC) kod odraslih pacijenata čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa TPS ≥50% (eng. tumor proportion score - TPS) i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK, kao monoterapija. Evaluacija se vrši nakon 4 ciklusa liječenja, do progresije bolesti</p> <p>3. Lokalno uznapredovali ili metastatski nesitnoćelijski karcinom pluća (engl. non-small cell lung carcinoma, NSCLC) kod odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 i koji su prethodno primili najmanje jedan hemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK treba takođe da prime i odobrenu terapiju za te mutacije prije nego što prime lijek. Evaluacija se vrši nakon 4 ciklusa liječenja, do progresije bolesti</p> <p>Za indikaciju 1. po prijedlogu Konzilijuma za kožu i meka tkiva Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>Za indikaciju 2 i 3. po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore ili Specijalne bolnice za plućne bolesti Brezovik.</p>
IL24	<p>1. Uznapredovali (neresekabilni ili metastatski) melanom kod odraslih pacijenata, kao monoterapija PS 0-1 (C43). Odobrava se primjena na dva ciklusa liječenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja.</p> <p>Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna ili djelimična remisija, stabilna bolest) koji se provjerava nakon svakih 5 ciklusa liječenja, do progresije bolesti.</p> <p>2. Metastatski nesitnoćelijski karcinom pluća-prva linija (engl. non-small cell lung carcinoma, NSCLC) kod odraslih pacijenata čiji tumori eksprimiraju PD-L1 i koji su prethodno primili najmanje jedan hemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK treba takođe da prime i odobrenu terapiju za te mutacije prije nego što prime lijek. Evaluacija se vrši nakon 4 ciklusa liječenja, do progresije bolesti</p> <p>3. Lokalno uznapredovali ili metastatski nesitnoćelijski karcinom pluća (engl. non-small cell lung carcinoma, NSCLC) kod odraslih bolesnika čiji tumori eksprimiraju PD-L1 i koji su prethodno primili najmanje jedan hemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK treba takođe da prime i odobrenu terapiju za te mutacije prije nego što prime lijek. Evaluacija se vrši nakon 4 ciklusa liječenja, do progresije bolesti</p> <p>Za indikaciju 1. po prijedlogu Konzilijuma za kožu i meka tkiva Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>Za indikaciju 2 i 3. po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore ili Specijalne bolnice za plućne bolesti Brezovik.</p>

	<p>1. Hronična mijeloidna leukemija sa pozitivnim Philadelphia (Ph+) hromosomom (bcr-abl) pozitivnim kod odraslih pacijenata za koju se transplantacija kostne srži ne smatra prvom linijom terapije. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>I. Bolesnici u prvoj hroničnoj fazi bolesti - 1. Kriterijumi za prekid liječenja zbog primarne rezistencije- a) nakon 3 mjeseca liječenja- nije postignut kompletan hematološki odgovor/ili Ph+ >95% b) nakon 3 mjeseca liječenja- bcr-abl1 >10% i/ili Ph+ >35% c) nakon 12 mjeseci liječenja- bcr-abl1 >1% i/ili Ph+ >0 2. Kriterijumi za prekid liječenja zbog sekundarne rezistencije, zbog jednog ili više od navedenog bilo kada tokom liječenja- a) gubitak kompletног hematološkog odgovora b) gubitak kompletног citogenetskog odgovora c) potvrђen gubitak velikog molekularnog odgovora u dva uzastopna testa, od kojih je u jednom bcr-abl1 >=1% d) pojava mutacije 3. Kriterijumi za prekid liječenja zbog nuspojava- a) teške nuspojave gradusa 3 ili 4 b) perzistentne nuspojave gradusa 2, koje ne reaguju na terapiju (citopenija u prva tri mjeseca liječenja ne smatra se razlogom za promjenju terapije).</p> <p>II. Bolesnici kojima je dijagnoza postavljena u ubrzanoj fazi ili blastičnoj transformaciji- Kriterijumi za prekid liječenja- a) nakon 3 mjeseca liječenja nije postignut hematološki odgovor ($L>10x(10)^12/L$ ili prisustvo blasta u perifernoj krv. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore za početak i nastavak liječenja.</p> <p>2. Za odrasle bolesnike s hroničnom mijeloidnom leukemijom kojima je dijagnoza postavljena u ubrzanoj fazi ili blastičnoj transformaciji. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>3. Za liječenje odraslih bolesnika sa Kit (CD117) pozitivnim neoperabilnim i/ili metastatskim malignim gastrointestinalnim stromalnim tumorima (GIST) i adjuvantna primjena kod "high risk" bolesti. Po prijedlogu Konzilijuma onkologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL25	<p>U kombinaciji s hlorambicilom za liječenje odraslih bolesnika sa prethodno neliječenom hroničnom limfocitnom leukemijom (KLL) i komorbiditetima, zbog kojih kod istih nije adekvatno liječenje zasnovano na punoj dozi fludarabina.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog Centra Crne Gore, ukupno do najviše 6 ciklusa.</p>
IL26	<p>Prva i druga linija liječenja lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma pluća ne-malih ćelija s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK).</p> <p>Kriterijumi za uvođenje terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski karcinom pluća ne-malih ćelija, b. dokazana EGFR-TK mutacija u ćelijama tumora ili metasta. <p>Odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja.</p> <p>Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na provedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma onkologa Kliničkog centra Crne Gore ili Konzilijuma za maligna oboljenja pluća Specijalne bolnice Brezovik.</p>
IL27	<p>1. Prva i druga linija liječenja lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma pluća ne-malih ćelija s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta (EGFR-TK).</p> <p>Kriterijumi za uvođenje terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. dokazan lokalno uznapredovali ili metastatski karcinom pluća ne-malih ćelija, b. dokazana EGFR-TK mutacija u ćelijama tumora ili metasta. <p>Odobrava se primjena terapije za dva mjeseca nakon koje slijedi provjera rezultata liječenja. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija, stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>2. Treća linija liječenja karcinoma pluća nemalih ćelija (NSCLC), lokalno uznapredovali ili metastatski stadijum bolesti nakon sprovedene dvije linije hemoterapijskog liječenja.</p> <p>Kriterijumi za uvođenje terapije: ECOG status 0-1, nepostojanje metastaza u CNS-u.</p> <p>Odobrava se primjena dva ciklusa, nakon kojih je obvezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stepena tumorskog odgovora. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>Nakon ukupno sprovedenih 6 ciklusa liječenja, kliničku i dijagnostičku obradu u cilju ocjene stepena tumorskog odgovora potrebno je napraviti nakon svaka četiri ciklusa liječenja.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma onkologa Kliničkog centra Crne Gore ili Konzilijuma za maligna oboljenja pluća Specijalne bolnice Brezovik.</p>
IL28	<p>Prva linija liječenja metastatskog karcinoma bubrega (svjetloćelijski podtip), primijenjen kao monoterapija.</p> <p>Kriterijumi za uvođenje terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ECOG 0-1, b) nepostojanje CNS metastaza, c) AST i ALT <5 gornja granica normalne vrijednosti, d) klirens kreatinina ≥ 30 ml/min. e) kod pacijenata dobre (ili intermedijarne) prognoze. <p>Odobravaju se dva ciklusa nakon čega je obavezna kompletna evaluacija tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja. Evaluacija se vrši nakon svaka dva ciklusa terapije. Nastavak liječenja je moguć samo u slučaju pozitivnog odgovora na terapiju (kompletna ili parcijalna remisija, stabilna bolest).</p> <p>Po prijedlogu uro-onkološkog Konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju.</p>
IL29	<p>Karcinom dojke - druga linija metastatskog HER2 pozitivnog karcinoma dojke, u kombinaciji sa lijekom kapecitabin, kod pacijenata sa progresijom osnovne bolesti, prethodno liječenih antraciklinima i taksanima i lijekom trastuzumab, koji je primjenjen u prvoj liniji liječenja metastatske bolesti.</p> <p>Kriterijumi za uvođenje terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) laboratorijske vrijednosti AST, ALT $< 5 \times$ gornja granica normalne vrijednosti; uredna funkcija hematopoetskog sistema (trombociti $>100\,000$, neutrofil >1500), b) uredna bubrežna funkcija (kreatinin klirens >50 ml/min), c) ECOG status bolesnika 0-2. <p>Nastavak liječenja je moguć samo u slučaju pozitivnog odgovora na terapiju (kompletna ili parcijalna remisija, stabilna bolest).</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma za dojku Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL30	<p>Terapija odraslih bolesnika sa novodijagnostikovanom Philadelphia hromozom pozitivnom hroničnom mijelogenom leukemijom (CML) u hroničnoj fazi.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL31/1	<p>Druga terapijska linija kod odraslih bolesnika sa hroničnom mijeloidnom leukemijom, otpornih ili netolerantnih na bar jednu prethodnu terapiju, uključujući imatinib mesilat.</p> <p>Indikuju se 2 ciklusa terapije.</p> <p>Nastavak liječenja je moguć samo u slučaju pozitivnog odgovora na terapiju (kompletna ili parcijalna remisija, stabilna bolest).</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>

IL32	Druga linija liječenja odraslih bolesnika s HER2 pozitivnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke, u monoterapiji, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji. Prije uvođenja lijek u terapiju neophodno je: <ul style="list-style-type: none"> - prethodno primati terapiju za lokalno uznapredovali ili metastatsku bolest - imati recidiv bolesti tokom ili u toku 6 mjeseci od završetka adjuvantne terapije. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna remisija, parcijalna remisija ili stabilna bolest), uz obaveznu prvu procjenu terapijskog efekta liječenja nakon 4 ciklusa liječenja. Po prijedlogu konzilijuma onkologa Kliničkog Centra Crne Gore.
IL33	Za liječenje bolesnika sa metastatskim ili neoperabilnim melanomom kod kojih je dokazana BRAF V600 mutacija. ECOG status 0-2 kod pacijenata dobre (ili intermedijarne) prognoze. Odobrava se primjena dva ciklusa liječenja, nakon čega je obavezna klinička i dijagnostička obrada u cilju ocjene stepena tumorskog odgovora i podnošljivosti liječenja nakon svaka dva ciklusa. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna ili djelimična remisija, stabilna bolest). Po prijedlogu Konzilijuma za tumore kože i mekih tkiva Kliničkog centra Crne Gore.
IL33/1	Za primjenu u kombinaciji sa vemurafenibom za liječenje odraslih pacijenata sa neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa mutacijom BRAF V6. Po prijedlogu Konzilijuma za tumore kože i mekih tkiva Kliničkog centra Crne Gore.
IL34	Hronične mijeloproliferativne bolesti: <ul style="list-style-type: none"> - hronična granulocitna leukemija MKB: C92.1, - esencijalna trombocitemija MKB: D47.3, - primarna mijelofibroza MKB: C94.5, - policitemija vera MKB: D45. Po prijedlogu hematologa ili onkologa.
IL35	Za šifru MKB: C 61, karcinom prostate, hormonorefrakteran PS 0 ili 1. Evaluaciju raditi na dva mjeseca. Po prijedlogu uro-onkološkog konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore.
IL36	Akutna mijeloidna leukemija, podtip akutna promijelocitna leukemija - C92.4. Po prijedlogu hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL36/1	1. Monoterapija odraslih pacijenata sa recidivirajućim ili refraktornim limfomom "mantle ćelija" (MCL). 2. Monoterapija indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa prethodno neliječenom hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL). 3. Monoterapija ili u kombinaciji sa bendamustinom i rituksimabom (BR) indikovan za terapiju odraslih pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom (CLL) koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL37	Prva linija hemoterapije metastatskog karcinoma kolona ili rektuma, uz 5FU i folnu kiselinu, ili nakon progresije na prethodne hemoterapijske agense. Neophodan je adekvatan performans status: a) da pacijent nema metastaze na mozgu, b) da su hematološki i biohemski parametri adekvatni za primjenu hemoterapije (nivo bilirubina manji od 1,5 puta gornja granica normalne vrijednosti; nivo AST i ALT manji od 5 puta gornja granica normalne vrijednosti; nivo kreatinina manji od 1,25 puta gornja granica normalne vrijednosti; nivo granulocita veći od 1,5 x 10 ³ /mm; nivo trombocita veći od 100 000/mm) c) PS 0 ili 1. Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.
IL38	Inoperabilni i metastatski adrenokortikalni karcinom; MKB-C74.0. Terapija se odobrava na tri mjeseca nakon čega je neophodno uraditi kompletну evaluaciju. U slučaju pozitivnog tumorskog odgovora, dozvoljen je nastavak terapije. Po prijedlogu Konzilijuma za endokrine tumore Kliničkog centra Crne Gore.
IL39	Multipli mijelom: za bolesnike sa diseminovanim multiplim mijelomom u II ili III liniji liječenja, kod kojih nije postignut terapijski odgovor u prethodnom liječenju, a koji nijesu prethodno liječeni bortezomidom. Odobravaju se 4 ciklusa liječenja i, u slučaju povoljnog efekta, odobrava se primjena još 4 ciklusa terapije ako je vrijeme od posljednjeg završetka terapije sa postignutom remisijom i početka sljedećeg ciklusa terapije zbog relapsa minimum 6 mjeseci. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL40	1. Karcinom prostate - preduslov lokalizovana bolest (PS 0 ili 1), sa visokim rizikom (PSA>20, Gleason score≥8), uz radioterapiju. Kod lokalno uznapredovalog karcinoma prostate, u kombinaciji sa radioterapijom, kod pacijenata sa PS 0 ili 1. 2. Karcinom dojke 3. Endometriozu. Za indikacije 1.i 2. lijek odobrava nadležni konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore, a za indikaciju 3. Konzilijum ginekologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL41	1. Karcinom prostate sa metastazama (terapija napada, prije upotrebe oblika sa produženim oslobođanjem) Povoljan efekat terapije je češći i više izražen ukoliko pacijent prethodno nije primao ni jednu drugu hormonsku terapiju. 2. Neplodnost kod žena Dopunska terapija u kombinaciji sa gonadotropinima (hMG, FSH, hCG) radi izazivanja ovulacije u procesu in vitro oplodnje i embriotransfера (I.V.F.E.T.). Za indikaciju 1. lijek odobrava Uro-onkološki konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore, a za indikaciju 2. Konzilijum ginekologa Kliničkog centra Crne Gore. Primjena isključivo u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja zdravstvenu djelatnost na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

	<p>1. Karcinom prostate Terapija lokalno uznapredovalog (pojedinačna terapija ili istovremena i adjuvantna uz terapiju zračenjem) ili metastatskog karcinoma prostate. Povoljan efekat terapije je češći i više izražen ukoliko pacijent prethodno nije primao ni jednu drugu hormonsku terapiju.</p> <p>2. Prevremen pubertet (prije 8. godine kod djevojčica i 10. godine kod dječaka).</p> <p>3. Genitalna i ekstragenitalna endometriozza (stadijum I do IV) Dužina trajanja terapije je ograničena na 6 mjeseci. Ne preporučuje se preduzimanje novog terapijskog ciklusa liječenja triptorelinom ili nekim drugim GnRH analogom.</p> <p>4. Neplodnost kod žena Dodatna terapija u kombinaciji sa gonadotropinima (hMG, FSH, hCG) radi izazivanja ovulacije u procesu in vitro oplodnje i embriotransfера (I.V.F.E.T.).</p> <p>5. Liječenje fibromiota uterusa prije operacije <ul style="list-style-type: none"> - ako se dovodi u vezu sa anemijom (hemoglobin manji ili jednak 8 g/dl) - kada je neophodno smanjenje veličine fibromiota kako bi se olakšala ili izmjenila hirurška tehnika: endoskopska hirurgija, transvaginalna hirurgija. - trajanje liječenja je ograničeno na 3 mjeseca. <p>Za indikaciju 1. lijek odobrava Uro-onkološki konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore, a za indikaciju 2. lijek odobrava Konzilijum pedijataru Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore, a za indikacije 3., 4. i 5. lijek odobrava Konzilijum ginekologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> </p>
IL41/1	<p>1. Karcinom prostate Terapija lokalno uznapredovalog (pojedinačna terapija ili istovremena i adjuvantna uz terapiju zračenjem) ili metastatskog karcinoma prostate. Povoljan efekat terapije je češći i više izražen ukoliko pacijent prethodno nije primao ni jednu drugu hormonsku terapiju.</p> <p>2. Genitalna i ekstragenitalna endometriozza (stadijum I do IV) Terapija ne bi smjela da se primjenjuje duže od šest mjeseci. Ne preporučuje se preduzimanje novog terapijskog ciklusa liječenja triptorelinom ili nekim drugim GnRH analogom.</p> <p>Za indikaciju 1. lijek odobrava Uro-onkološki konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore, a za indikaciju 2. lijek odobrava Konzilijum ginekologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL41/2	<p>1. Metastatski hormon-zavisni karcinom dojke, do trajanja pozitivnog odgovora na terapiju (CR, PR, SD), MKB - C50;</p> <p>2. Rani hormon-zavisni karcinom dojke, MKB - C50;</p> <p>Po prijedlogu onkologa.</p>
IL42	<p>Kod postmenopauzalnih žena sa estrogen-receptor pozitivnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke kod relapsa bolesti ili nakon adjuvantne anti-estrogene terapije ili nakon progresije bolesti poslije primjene anti-estrogena. Lijek se odobrava na 3 mjeseca. Nastavak liječenja je moguć samo u slučaju pozitivnog odgovora na terapiju (kompletna ili parcijalna remisija, stabilna bolest) uz evaluaciju svaka 3 mjeseca.</p>
IL43	<p>Uznapredovali, metastatski karcinom prostate, u kombinaciji sa LHRH analogom ili orhidektomijom u kompletnoj androgenoj blokadi; MKB-C61. Lijek odobrava Uro-onkološki konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL44	<p>Kastraciono-rezistentni metastatski karcinom prostate, terapija posle progresije na hemoterapiju docetakselom, kod pacijenata sa PS 0-2 (C61). Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Crne Gore.</p>
IL44/1	<p>1. kod postmenopauzalnih žena sa metastatskim karcinomom dojke i kao adjuvantna terapija hormonski zavisnog karcinoma dojke kod postmenopauzalnih žena; 2. kod pacijentkinja u drugoj liniji terapije metastatskog hormon-zavisnog karcinoma dojke koji je progredirao na tamoksifen. Kriterijumi: <ul style="list-style-type: none"> a) hormonski zavisni tumor, b) ECOG od 0 do 3. <p>Lijek odobrava Konzilijum za dojku Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.</p> </p>
IL45	<p>1. Adjuvantno hormonsko liječenje postmenopauzalnih bolesnica sa estrogen-receptor pozitivnim ranim karcinomom dojke, nakon 2.-3. godine početnog adjuvantnog liječenja tamoksifenom, do ukupno 5 godina adjuvantnog hormonskog liječenja; 2. Metastatski/uznapredovali karcinom dojke postmenopauzalnih bolesnica hormonski pozitivnih receptora, nakon neuspjeha liječenja lijekom tamoksifen. Kriterijumi za liječenje: <ul style="list-style-type: none"> a) hormonski zavisna bolest, b) ECOG 0-3. <p>Lijek odobrava Konzilijum za dojku Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.</p> </p>
IL46	<p>Metastatski karcinom prostate rezistentan na kastraciju, gdje je bolest napredovala tokom ili nakon hemoterapijskog protokola zasnovanog na docetakselu. Lijek se primjenjuje u kombinaciji sa prednizonom. Lijek se odobrava nakon neuspjeha andogenske supresije u prethodnom toku liječenja, kao i nakon hemoterapijskog protokola zasnovanog na docetakselu. Odobravaju se 2 ciklusa liječenja, nakon čega se na osnovu dijagnostičke obrade ocjenjuje efekat terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se sprovodi do progresije bolesti, a nakon svaka 2 ciklusa sprovesti evaluaciju. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti zasnovano na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterijuma (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Lijek odobrava Uro-onkološki konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL47	<p>Metastatski karcinom prostate rezistentan na kastraciju, gdje je bolest napredovala tokom ili nakon hemoterapijskog protokola zasnovanog na docetakselu. Lijek se primjenjuje u kombinaciji sa prednizonom. Lijek se odobrava nakon neuspjeha andogenske supresije u prethodnom toku liječenja, kao i nakon hemoterapijskog protokola zasnovanog na docetakselu. Odobravaju se 2 ciklusa liječenja, nakon čega se na osnovu dijagnostičke obrade ocjenjuje efekat terapije i podnošljivost liječenja. Liječenje se sprovodi do progresije bolesti, a nakon svaka 2 ciklusa sprovesti evaluaciju. Progresijom se smatra značajno pogoršanje bolesti zasnovano na procjeni kliničke progresije i najmanje jednog od dva dodatna kriterijuma (vrijednost PSA i/ili radiološka progresija). Lijek odobrava Uro-onkološki konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.</p>

	<p>1. Hronični hepatitis B: a) Obje forme hroničnog hepatitisa B: HBeAg pozitivan i HBeAg negativan hronični hepatitis B, HBV DNK (PCR) + b) Prisutna replikacija virusa > 6 meseci; c) Biohemski povišena aktivnost transaminaza ($ALT > 2x$ iznad normalne vrijednosti); d) Histološki aktivna (nekroinflamacija i/ili fibroza) bolest jetre: hronični hepatitis i kompenzovana ciroza jetre. Isključiti bolesnike sa kontraindikacijama za primjenu interferona. <u>Doze:</u> HBeAg pozitivan hronični hepatitis B: 5-10 miliona i.j. 3x nedjeljno, 4-6 mjeseci. HBeAg negativan hronični hepatitis B: 5-10 miliona i.j. 3 puta nedjeljno, 12-24 mjeseci. Za decu: 5-6 miliona i.j./m² 3 puta nedjeljno, 4-6 mjeseci.</p> <p>2. Hronični hepatitis C: a) Antitijela na virus hepatitisa C pozitivna u serumu >6 mjeseci; b) Prisutna replikacija HCV (HCV RNK-PCR+); c) Biohemski povišena aktivnost transaminaza ($ALT > 2x$ iznad normalne vrijednosti); d) Histološki dokazana aktivna (nekroinflamacija i/ili fibroza) bolest jetre: hronični hepatitis i kompenzovana ciroza jetre. <u>Doza:</u> rekombinirani interferon alfa se primjenjuje u dozi od 3 miliona i.j. 3 puta nedeljno, 52 nedelje; za djecu: 5 miliona i.j./m² 3 puta nedjeljno, 52 nedelje.</p> <p>3. Hronična mijeloidna leukemija.</p> <p>4. Triholeukemija.</p> <p>5. Melanom - stadijum II po AJCC (Breslow index > 1,5 mm, bez zahvatanja limfnih cvorova i bez zahvatanja koze, bez detektovanih metastaza poslije hirurgije);</p> <p>6. Održavanje remisije multiplog mijeloma.</p> <p>7. Uznapredovali karcinom bubrežnih ćelija.</p> <p>Za indikacije 1. i 2. lijek odobrava Konzilijum infektologa Kliničkog centra Crne Gore. Za indikacije 3., 4. i 6. lijek odobrava Konzilijum hematologa Kliničkog centra Crne Gore. Za indikacije 5. i 7. lijek odobrava nadležni Konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore. Nastavak bolničke terapije na primarnom nivou. Terapija se odobrava na 3 mjeseca, nakon cega slijedi klinička evaluacija bolesti. Terapija se nastavlja ukoliko ne postoje znaci progresije bolesti, a ukupno do 6 mjeseci terapije.</p>
IL48	<p>Multipla skleroza Po prijedlogu Konzilijuma neurologa Kliničkog centra Crne Gore. Nastavak terapije na primarnom nivou – apoteka.</p>
IL49	<p>I. Hronični hepatitis C kod odraslih bolesnika koji zadovoljavaju sljedeće kriterijume: a) HCV RNA PCR pozitivan (najmanje 2 mjeseca prije početka terapije), b) povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerjenja uz nalaz genotipa i histološki dokaz hronične upale ili fibroelastografski nalaz (fibroscan) veći od 8 kPa. Kod bolesnika sa normalnim vrijednostima ALT terapija je indikovana kod stadijuma fibroze F \geq od 2 (pod Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednostima fibroscane većim od 8 kPa. Potrebna je apstinencija od i.v. droga i abuzusa alkohola unazad 12 mjeseci. Bolesnici koji su zavisni od droga moraju imati dokaz da apstimiraju najmanje 12 mjeseci, a dokaz su dokumentovani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tokom tretmana svaka 3 mjeseca. Dvojna terapija pegilovanim interferonom i ribavirinom se primjenjuje kod bolesnika koji do sada nijesu bili liječeni pegilovanim interferonom i ribavirinom u odgovarajućem trajanju i kod non respondera i kod relapsa bolesti na konvencionalni interferon. Kod bolesnika kod kojih postoji klinička sumnja na akutni hepatitis potrebno je odrediti HCV RNA u serumu dva puta u razmaku od 3 mjeseca prije početka terapije. 1. Bolesnici sa genotipom 1 i 4 i viremijom većom od 600000 IU/ml liječe se 48 nedjelja. Provjera viremije u 12. nedjelji terapije uz prekid ako ne dođe do sniženja viremije za više od 100x (2 log) IU HCV RNA. Kod bolesnika kod kojih je redukovana viremija za više od 2 log, ali imaju detektibilnu HCV RNA u 12. nedjelji, vrši se provjera HCV RNA PCR nakon 24 nedelje terapije i prekida ukoliko je viremija prisutna. 2. Bolesnici sa genotipom 1 i 4 i viremijom manjom od 600000 IU/ml liječe se 24 nedelje. Provjera viremije nakon 4 nedelje terapije (RVR) kod bolesnika koji su tada HCV RNA PCR negativni terapija se sprovodi 24 nedelje. Ukoliko se ne postigne RVR liječenje se nastavlja dalje kao kod visoke viremije pod tačkom 1. Bolesnici sa stadijumom fibroze \geq od F5 po Ishak Knodellu (ili Metavir F4) ili fibroscan veći od 14 kPa liječe se obvezno 48 nedelja po terapijskom protokolu za visoku viremiju (pod 1.). 3. Bolesnici sa genotipom 2, 3, 5 i 6 liječe se nezavisno od viremije 24 nedelje. Bolesnici sa stadijumom fibroze \geq od F5 po Ishak Knodellu (ili Metavir F4) ili fibroscan veći od 14 kPa liječe se obvezno 48 nedelja po terapijskom protokolu za visoku viremiju kao kod genotipa 1 i 4 (pod 1.). II. Hronični hepatitis B - peginterferon alfa-2a HBsAg poz (bez obzira na HBeAg status), uz sljedeće kriterijume- HBV DNA veći od 2000 IU/ml (10000 kopija/ml seruma), povišene vrijednosti ALT u dva uzastopna mjerjenja, uz dokaz histološke aktivnosti fibroza \geq od F2 (po Ishak Knodellovom indexu) ili vrijednosti fibroelastografskog mjerjenja (fibroscan) više od 8 kPa. Bolesnici sa viremijom manjom od 2000 IU/ml i normalnim vrijednostima ALT liječe se ukoliko imaju histološki ili fibroelastografski znak uznapredovale fibroze po Ishak Knodellu F \geq od 4, odnosno fibroscan veći od 14 kPa. Terapija se primjenjuje kod bolesnika koji 12 mjeseci apstimiraju od i.v. droga i abuzusa alkohola te nemaju dekompenzovanu cirozu i druge poznate kontraindikacije za primjenu pegilovanog interferona. Bolesnici koji su zavisni od droga moraju imati dokaz da apstimiraju najmanje 12 mjeseci, a dokaz su dokumentovani nalaz psihijatra i rezultati toksikoloških ispitivanja tokom tretmana svaka 3 mjeseca. Terapija uključuje odrasle bolesnike. Liječenje traje 48 nedelja uz provjeru HBV DNA nakon 24 nedelje (ukoliko se ne postigne redukcija viremije za 100x od početne vrijednosti terapija se prekida). Po prijedlogu Konzilijuma infektologa Kliničkog centra Crne Gore, nastavak terapije na primarnom nivou (dom zdravlja).</p>
IL52	Primarni i recidivantni karcinom "in situ" mokraćne bešike. Lijek odobrava Uro-onkološki konzilijum Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore. Odobrava se terapija za period od šest mjeseci, a nakon toga se daje procjena stepena odgovara na terapiju.
IL54	Profilaksu akutnog odbacivanja bubrega nakon transplantacije. Po prijedlogu Urološko-nefrološkog konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore.
IL56	Kod bolesnika sa pogoršanom bubrežnom funkcijom kalema, kod pojave izražene fibroze dokazane na bioptičkom materijalu ili ehosonografski, sa ciljem usporenja progresije hronične allograft nefropatije (Z94.0). Lijek odobrava Konzilijum nefrologa Kliničkog centra Crne Gore.

	<p>Multipla skleroza -visoko aktivna relapsno remitentna:</p> <p>Kriterijumi za uvođenje terapije</p> <ul style="list-style-type: none"> a) EDSS <=6 b) odsustvo trudnoće <p>1 - bolesnici koji nisu imali odgovor na prvu terapijsku liniju, koja modifikuje prirodni tok bolesti, odnosno kada su ispunjeni kriterijumi za prekid navedene terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Progresija praćena relapsima za 1 EDSS tokom 12 mjeseci, - Progresija bez relapsa za 1 EDSS tokom 6 mjeseci, - Tri relapsa tokom 12 mjeseci. <p>Bolest je aktivna uprkos sprovedenoj prethodnoj terapiji uz:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) >4 nove T2 lezije na MR-u nakon godinu dana liječenja ili b) >=2 relapsa. <p>2 - bolesnici sa brzonapredajućom relapsno-remitentnom multiplom sklerozom.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma neurologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>Napomena: Nastavak terapije na primarnom nivou – apoteka.</p>
IL58	<p>Teška aktivna forma Cronove bolesti i ulceroznog kolitisa kod pacijenata koji nijesu adekvatno reagovali na konvencionalnu terapiju, prestali su da reaguju ili ne podnose terapiju lijekovima iz grupe antagonistika faktora alfa tumorske nekroze.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma gastroenterohepatologa Crne Gore.</p>
IL59	<p>1. Za bolesnike sa juvenilnim idiopatskim artritisom kod kojih je liječenje započeto prije 18. godine života sa neadekvatnim odgovorom ili nepodnošljivošću na metotreksat ili druge imunosupresivne lijekove najmanje tokom šest mjeseci terapije;</p> <p>2. Za liječenje reumatoidnog artrita indikacija za primjenu (u kombinaciji sa metotreksatom ili nekim drugim sintetskim LMTB):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest, DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44) ili koristiti druge mjere procjene aktivnosti bolesti SDAI>11 i CDAI>10 ili ultrazvučnim/NMR pregledom dokazani sinovitis. b) funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. c) prethodna terapija, najmanje dva lijeka iz grupe lijekova koji modifikuju bolest (LMTB) u periodu od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba da bude lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg nedjeljno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi). <p>Kriterijumi za nastavak liječenja nakon 3 mjeseca primjene:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ako je započeto sa DAS28 >= 5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2, ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova, pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 3. Za liječenje ankirozirajućeg spondilitisa nakon izostanka efekta na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi kroz 3 mjeseca ili postojanja kontraindikacija. <p>Kriterijumi za primjenu lijeka:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aktivna bolest >=4 nedjelje prema BASDI indeksu i intenzitetom >=4; b) prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >=4 prema skali 0-10, c) bolest koja progredira: aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRPi/iли radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjuterizovana tomografija, magnetna rezonanca, progresija strukturalnih promjena). <p>Primjena se evaluira nakon 3 mjeseca primjene.</p> <p>Kriterijumi za nastavak terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) očekivani efekat: 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >= 2 na 0-10 skali ili ASDAS smanjenje skora od početne vrijednosti veće od 1.1. <p>Terapija se prekida kod izostanka očekivanog efekta ili nepodnošenja lijeka.</p> <p>4. Za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa nakon izostanka efekta ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca ili nakon izostanka efekta najmanje 2 od 3 različita lijeka (metotreksat, leflunomid, sulfasalazin) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi.</p> <p>Dodatni kriterijumi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 nedjelje sa >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova, b) ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, <p>Uslovi za nastavak terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nakon najmanje 12 nedjelja primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni reumatologa (skala 0-10). Terapija se prekida kod izostanka očekivanog efekta ili nepodnošenja lijeka. Terapija se odobrava prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentovanim ishodom kao što je navedeno u tački 4. <p>Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentovanom evaluacijom aktivnosti bolesti kao što je navedeno u kriterijumima.</p> <p>5. Za bolesnike s umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), izuzetno u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili tijemena i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nisu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena lijeka koji modifikuju tok bolesti uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba započinjati i nadzirati lijek koji ima iskustva s dijagonozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebo je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvaliteta života DLQI. Preporučena doza je 25 mg s.c. 2x nedjeljno ili 50 mg 1x nedjeljno. Liječenje se mora nastaviti dok se ne postigne remisija, najduže do 24 nedjelje. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba biti evaluirana u nedjelji 12. i 24., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 nedjelja postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 nedjelja postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Po prijedlogu Konzilijuma dermatovenerologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>Nastavak terapije na primarnom nivou - dom zdravlja ili apoteke ZUA "Montefarm".</p>

IL61	<p>1. a. Liječenje fistulirajućeg oblika Crohnove bolesti, b. Liječenje teške aktivne Crohnove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu, c. Liječenje Crohnove bolesti kod djece (6-17 godina) koja nijesu reagovala na konvencionalnu terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Po prijedlogu Konzilijuma gastroenterohepatologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>2. Liječenje teškog oblika ulceroznog kolitisa kod bolesnika koji nijesu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkaptoipurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Po prijedlogu Konzilijuma gastroenterohepatologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>3. Za liječenje reumatoidnog artritisa 3.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji sa lijekom metotreksatom ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest, $DAS28 \geq 5,1$ ili $DAS28 \geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 3.b. Prethodna terapija, najmanje dva lijeka iz grupe lijekova koji modifikuju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba da bude lijek metotreksat primijenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg nedjeljno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka TNF blokatora. 3.c. Prije primjene skrining na hepatitis B i C i latentnu TBC. 3.d. Zadani učinak liječenja nakon 12 nedjelja primjene, ako je započeto s $DAS28 \geq 5,1$, pad $DAS28 \geq 1,2$ u odnosu na početno stanje ili postignuće $DAS28 \leq 3,2$, ako je započeto s $DAS28 \geq 3,2 + 6$ otečenih zglobova (od 44), pad $DAS28 \geq 1,2 + 50\%$ manje otečenih zglobova. 3.e. Kriterijumi za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP ≤ 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/$28 \leq 1$, c. broj otečenih zglobova/$28 \leq 1$, d. bolesnikova ocjena (0-10) ≤ 1) pod uslovom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tok bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju absolutnog pogoršanja $DAS28$ za 1,2 neophodna je reeksponcija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost $DAS28$. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadanog učinka. 3.f. Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentovanom evaluacijom aktivnosti bolesti kao što je navedeno u tački 3.d.</p> <p>4. Za liječenje aktivnog ankirozantnog spondilitisa i aksijalnog spondiloartritisa 4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 4.b. Kod aktivne bolesti trajanja ≥ 4 nedjelje prema BASDAI indeksu ≥ 4. 4.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti ≥ 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjuterizovana tomografija, magnetska rezonanca, progresija strukturalnih promjena). 4.d. Nakon najmanje 12 nedjelja primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili absolutno poboljšanje BASDAI indeksa za ≥ 2. 4.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadatog efekta. 4.f. Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentovanom evaluacijom aktivnosti bolesti kao što je navedeno u tački 4.d.</p> <p>5. Za liječenje aktivnog psorijsatičnog artritisa 5.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 5.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 diferentna lijeka, lijek metotreksat (20 mg nedjeljno) ili lijek lefunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi 5.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti ≥ 4 nedjelje s ≥ 3 bolna i ≥ 3 otečena zglobova. 5.d. Ukupna težina bolesti ≥ 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/daktilitis i/ili psorijsatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjuterizovana tomografija, magnetska rezonanca, progresija strukturalnih promjena). 5.e. Nakon najmanje 12 nedjelja primjene očekivani učinak je 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecialista reumatologa (skala 0-10). 5.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadatog učinka. 5.g. Za izolovani psorijsatični spondilitis primjenjuju se kriterijumi za ankirozanti spondilitis. 5.h. Težina zglobne bolesti ocjenjuje se nezavisno od težine kožne bolesti. 5.i. Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentovanom evaluacijom aktivnosti bolesti kao što je navedeno u tački 5.e.</p> <p>6. Za bolesnike sa umjereno-teškom do teškom psorijazom (PASI i/ili BSA > 15% i/ili DLQI > 15), osim u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili tjemena i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nijesu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranije primijenjena sastavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba da započne i nadzire ljekar koji ima iskustva sa dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvođenja lijeka u terapiju, potrebno je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvaliteta života DLQI. Liječenje započinje primjenom doze od 5 mg/kg u nedjelji 0 (nultom), nakon čega slijedi doza od 5 mg/kg u nedjelji 2 i 6, a nakon toga doza od 5 mg/kg svakih 8 nedjelja. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba da bude evaluirana u nedjelji 14., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja moguć je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 14 nedjelja postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 nedjelja postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5. Po prijedlogu Konzilijuma dermatovenerologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>
------	--

	<p>1. Juvenilni idiopatski artritis. Za bolesnike kod kojih je liječenje započeto prije 18. godine života. Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>2. Reumatoидни artritis 2.a. Indikacija za primjenu (u kombinaciji sa lijekom metotreksat ili nekim drugim sintetskim DMARD), sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest: DAS28 >=5,1 ili DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova, funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5 ili druge mjere procjene aktivnosti bolesti SDAI>11 i CDAI>10 ili ultrazvučnim/NMR dokazani sinovitis. 2.b. Prethodna terapija, najmanje dva lijeka iz grupe lijekova koji modifikuju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obvezno treba da bude lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg nedjeljno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka TNF blokatora. 2.c. Prije primjene skrining na hepatitis B i C i latentnu TBC 2.d. Zadati učinak liječenja nakon 12 nedjelja primjene, ako je započeto s DAS28 >= 5,1, pad DAS28 >=1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 <= 3,2, ako je započeto s DAS28 >= 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 >= 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. 2.e. Kriterijumi za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP <=1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28<=1, c. broj otečenih zglobova/28<=1) pod uslovom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tok bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reeksponcija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. b. ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak zadataog učinka. 2.f. Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentovanim ishodom kao što je navedeno u tački 2.d.</p> <p>3. Aktivni ankilozirajući spondilitis i aksijalni spondiloartritis 3.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 3.b. Kod aktive bolesti trajanja >= 4 nedjelje prema BASDAI indeksu >= 4. 3.c. Prema procjeni reumatologa ukupna težina bolesti >= 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksits, sinovitis/entezitis/i ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjuterizovana tomografija, magnetna rezonanca, progresija strukturalnih promjena). 3.d. Nakon najmanje nedjelja primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za >=2 ili ASDAS smanjenje skora početne vrijednosti veće od 1.1. 3.e. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadataog efekta. 3.f. Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentovanom evaluacijom statusa bolesti kao što je navedeno u tački 3.d.</p> <p>4. Aktivni psorijatični artritis. 4.a. Nakon izostanka učinka ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. 4.b. Nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 differenata lijeka- lijek metotreksat (20 mg/nedjeljno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primjenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. 4.c. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti >= 4 nedjelje s >= 3 bolna i >= 3 otečena zglobova. 4.d. Ukupna težina bolesti >= 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksits, sinovitis/entezitis/i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klasični radiogrami, kompjuterizovana tomografija, magnetna rezonanca, progresija strukturalnih promjena). 4.e. Nakon najmanje 12 nedjelja primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni specijalista reumatologa (skala 0-10). 4.f. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojave, a nastavlja kod postignuća zadataog učinka. 4.g. Za izolovani psorijatični spondilitis primjenjuju se kriterijumi za ankirozantni spondilitis. 4.h. Težina zglobove bolesti ocjenjuje se nezavisno od težine kožne bolesti. 4.i. Lijek indikuje Konzilijum reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, prvo za period od 3 mjeseca, a kasnije za period od 6 mjeseci i dokumentovanim ishodom kao što je navedeno u tački 4.e. v</p> <p>5. a. Crohnova bolest - fistulirajući oblik, b. Teška aktivna Crohnova bolest koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Po prijedlogu Konzilijuma gastroenterologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>6. Ulcerozni kolitis - teški oblik kod odraslih bolesnika koji nijesu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Po prijedlogu Konzilijum gastroenterohepatologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>7. Umjereno-teška do teška psorijaza (PASI i/ili BSA>15% i/ili DLQI>15), osim u slučajevima zahvaćenosti posebnih dijelova kože kao npr- lice i/ili tjeme i/ili dlanovi i/ili stopala i/ili genitalna regija i/ili jaka zahvaćenost noktiju, i to onima koji nijesu odgovorili ili ne podnose ili imaju kontraindikacije na najmanje dva različita ranje primjenjena sastavna lijeka uključujući PUVA terapiju, retinoide, ciklosporin i metotreksat, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Liječenje treba da započne i nadzire lijek koji ima iskustva sa dijagnozom i liječenjem psorijaze. Prije uvodenja lijeka u terapiju, potrebno je izračunati PASI i/ili BSA vrijednost te index kvaliteta života DLQI. Procjena učinka terapije i aktivnost bolesti treba da se evaluira u nedjelji 4., 12. i 28., izračunavanjem vrijednosti PASI, BSA i DLQI. Nastavak liječenja mogu je isključivo kod pozitivnog odgovora na započeto liječenje, odnosno ukoliko je nakon 12 nedjelja postignuto najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti te poboljšanje DLQI vrijednosti veće od 5 bodova te ukoliko je nakon 28 nedjelja postignuto najmanje 75% poboljšanje PASI vrijednosti ili najmanje 50% poboljšanje PASI vrijednosti uz pad DLQI vrijednosti ispod 5). Po prijedlogu Konzilijuma dermatovenerologa Kliničkog centra Crne Gore. Nastavak terapije na primarnom nivou - dom zdravlja ili apoteke ZUA "Montefarm".</p>
IL62	
IL62/1	<p>1. Aktivni poliartikularni juvenilni idiopatski artritis, u kombinaciji s lijekom metotreksat, kod djece i adolescenata u uzrastu od 2 do 17 godina kod kojih prethodnim liječenjem jednim ili više antireumatika koji modifikuju tok bolesti nije postignut zadovoljavajući odgovor, te kao monoterapiju u slučajevima nepodnošenja lijeka metotreksat ili kada nastavak terapije lijekom metotreksat nije prikladan. Po prijedlogu konzilijuma pedijatara Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>2. a. Crohnova bolest-fistulirajući oblik, b. Liječenje teške aktivne Cronhove bolesti koja je refraktorna na terapiju kortikosteroidima i imunomodulatorima, odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu. Po prijedlogu konzilijuma pedijatara Instituta za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>3. Hronična plak psorijaza kod djece i adolescenata u uzrastu od 4 ili više godina kod kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor ili koji nisu prikladni kandidati za topikalnu terapiju i fototerapiju, po preporuci specijalista dermatovenerologa. Nastavak terapije na primarnom nivou - dom zdravlja ili apoteke ZUA "Montefarm".</p>

	<p>1. Sistemski juvenilni idiopatski artritis u uzrastu od dvije godine i više. 2. Juvenilni idiopatski poliartritis. 3. Aktivni reumatodni artritis - umjereni do teški oblik.</p> <p>Kriterijumi za uvođenje terapije:</p> <p>3.a. Sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest DAS28 \geq 5,1 ili DAS28 \geq 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), ili druge mjere procjene aktivnosti bolesti SDAI >11 i CDAI >10 ili ultrazvučnim/NMR dokazani sinovitis, funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. 3.b. Prethodna terapija, najmanje 2 lijeka iz grupe lijekova koji modifikuju bolest (DMARD) u razdoblju od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg nedjeljno (u slučaju nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka odgovora na neki drugi anti-TNF biološki lijek. 3.c. Obavezan test na latentnu TBC i određivanje markera hepatitisa B i C.</p> <p>Kriterijumi za nastavak liječenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Očekivani učinak liječenja nakon 12 nedjelja primjene, ako je započeto s DAS28 \geq 5,1, pad DAS28 \geq 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 \leq 3,2, ako je započeto s DAS28 \geq 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 \geq 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. <p>Kriterijumi za prekid terapije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP \leq 1 mg/dL, - broj bolnih zglobova/28 \leq 1, - broj otečenih zglobova/28 \leq 1, - bolesnikova ocjena (0-10) \leq 1) pod uslovom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti reumatodnog artritsa, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tok bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom lječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterijuma i nastavljaju biološko liječenje. - ozbiljne nuspojave, teška interkurentna infekcija (privremeni/trajni prekid), trudnoća i izostanak očekivanog učinka. <p>Za indikacije 1. i 2. po prijedlogu Konzilijuma pedijatara Instituta za dječje bolesti Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>Za indikaciju 3. po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>Napomena: Za indikacije 2. i 3. lijek se primjenjuje u kombinaciji sa metotreksatom, a u slučaju nepodnošenja metotreksata kao monoterapija.</p>
IL63/1	<p>1. Reumatoidni artritis, u kombinaciji s lijekom metotreksatom ili nekim drugim sintetskim DMARD, sigurna dijagnoza RA i aktivna bolest, DAS28 \geq 5,1 ili DAS28 \geq 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), funkcionalni status, HAQ 0,5-2,5. Prethodna terapija, najmanje dva lijeka iz grupe lijekova koji modifikuju bolest (DMARD) u periodu od 6 mjeseci od kojih jedan obavezno treba biti lijek metotreksat primjenjen najmanje kroz 2 mjeseca 20 mg nedjeljno (ili zbog nepodnošljivosti u nižoj dozi) ili nakon izostanka učinka lijeka tocilizumab ili drugog TNF blokatora. Procjena efekta liječenja nakon 12 tjedana primjene, ako je započeto s DAS28 \geq 5,1, pad DAS28 \geq 1,2 u odnosu na početno stanje ili postignuće DAS28 \leq 3,2, ako je započeto s DAS28 \geq 3,2 + 6 otečenih zglobova (od 44), pad DAS28 \geq 1,2 + 50% manje otečenih zglobova. Kriterijumu za prekid terapije, a. stabilna klinička remisija u trajanju od 6 mjeseci (a. CRP \leq 1 mg/dL, b. broj bolnih zglobova/28 \leq 1, c. broj otečenih zglobova/28 \leq 1, d. bolesnikova ocjena (0-10) \leq 1) pod uslovom da kroz to vrijeme nije bilo nikakvih epizoda pogoršanja aktivnosti RA, a obavezno se nastavlja sintetskim lijekovima koji mijenjaju tok bolesti (DMARD) i koje je bolesnik uzimao uz biološki lijek. U slučaju apsolutnog pogoršanja DAS28 za 1,2 neophodna je reekspozicija biološkom lijeku bez obzira na vrijednost DAS28. Bolesnici koji se biološkom terapijom lječe po monoterapijskom načelu isključeni su iz navedenih kriterijuma i nastavljaju biološko liječenje</p> <p>2. Aktivni ankilozantni spondilitis i aksijalni spondiloartritis, nakon izostanka dejstva ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca. Kod aktivne bolesti trajanja \geq 4 tjedna prema BASDAI indeksu \geq 4 . Prema procjeni specijalistice reumatologa ukupna težina bolesti \geq 4 na skali 0-10, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i/ili recidivirajući uveitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klašični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). Nakon najmanje 12 nedjelja primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje BASDAI indeksa ili apsolutno poboljšanje BASDAI indeksa za \geq 2. Terapija se prekida kod izostanka očekivanog učinka ili razvoja nuspojava, a nastavlja kod postignuća zadanog efekta.</p> <p>3. Aktivni psorijatični artritis, nakon izostanka efekta ili kontraindikacija na najmanje 2 nesteroidna antireumatika primjenjena u punoj dnevnoj dozi kroz 2 mjeseca ili nakon izostanka učinka najmanje 2 od 3 lijeka- lijek metotreksat (20 mg/tjedno) ili lijek leflunomid (20 mg/dan) ili lijek sulfasalazin (2 g/dan) ukupno kroz 6 mjeseci, a jedan od njih primijenjen najmanje 2 mjeseca u punoj dnevnoj dozi. Kod afekcije perifernih zglobova trajanje aktivne bolesti \geq 4 tjedna s \geq 3 bolna i \geq 3 otečena zglobova. Ukupna težina bolesti \geq 4 prema skali 0-10 prema procjeni reumatologa, a koja respektira- aktivni koksitis, sinovitis/entezitis/i/ili psorijatični spondilitis i/ili SE, CRP i/ili radiološki nalaz (klašični radiogrami, kompjutorizirana tomografija, magnetska rezonancija, progresija strukturalnih promjena). Nakon najmanje 12 nedjelja primjene očekivani učinak je- 50% poboljšanje bolnih i otečenih zglobova i 50% ukupno poboljšanje prema procjeni subspecijalista reumatologa (skala 0-10). Za izolovani psorijatični spondilitis se primjenjuju kriterijumi za ankilozantni spondilitis.Težina zglobove bolesti ocjenjuje se nezavisno o težini kožne bolesti.</p> <p>4. Ulcerozni kolitis-teški oblik kod odraslih bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalno liječenje kortikosteroidima i 6-merkatopurinom ili azatioprinom odnosno u slučaju nepodnošenja ili kontraindikacija za njihovu primjenu.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore za indikacije pod 1, 2 i 3; po prijedlogu Konzilijuma gastroenterologa Kliničkog centra Crne Gore indikaciju pod 4.</p> <p>Nastavak terapije na primarnom nivou - dom zdravila ili apoteke ZUA "Montefarm".</p>
IL63/2	<p>U kombinaciji sa metotreksatom (MTX) indikovan je za:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. liječenje teškog oblika aktivnog i progresivnog reumatoidnog artrita (RA) kod odraslih pacijenata koji prethodno nisu liječeni MTX-om. 2. liječenje umjerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artrita (RA) kod odraslih pacijenata koji su ili neadekvatno reagovali ili nisu podnosi prethodnu terapiju jednim ili većim brojem anti-reumatskih lijekova koji modifikuju bolest (DMARDs) ili antagonistima faktora nekroze tumora (TNF). <p>Može se davati kao monoterapija u slučaju nepodnošljivosti MTX, ili tamo gdje je nastavak terapije MTX neprimjerjen.</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL64	Prevencija akutnog odbacivanja organa u <i>de novo</i> alogeničnoj transplantaciji bubrega kod odraslih i pedijatrijskih bolesnika. Lijek odobrava Konzilijum nefrologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL65	Multipli mijelom sa MKB: C90 Lijek odobrava Konzilijum hematologa Kliničkog centra Crne Gore.
IL66	Skraćivanje trajanja neutropenije i incidencije febrilne neutropenije kod pacijenata liječenim utvrđenom citotoksičnom hemoterapijom zbog maligniteta (sa izuzetkom hronične mijeloidne leukemije i mijelodisplastičnog sindroma), kao i za skraćivanje trajanja neutropenije i njenih kliničkih posljedica kod pacijenata koji se podvrgavaju mijeloablativnoj terapiji poslije koje se radi transplantacija koštane srži i za koje se smatra da su izloženi povećanom riziku od produžene teške neutropenije.

IL66/1	<p>Skraćivanje trajanja neutropenije i incidencije febrilne neutropenije kod pacijenata liječenim utvrđenom citotoksičnom hemoterapijom zbog maligniteta (sa izuzetkom hronične mijeloidne leukemije i mijelodisplastičnog sindroma), kao i za skraćivanje trajanja neutropenije i njenih kliničkih posljedica kod pacijenata koji se podvrgavaju mijeloablativnoj terapiji poslije koje se radi transplantacija koštane srži i za koje se smatra da su izloženi povećanom riziku od produžene teške neutropenije.</p> <p>Po prijedlogu ljekara specijaliste za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacijente kojima se prvi put uvođi biološka terapija, - pacijente koji se prevode na terapiju biološki sličnim lijekom.
IL67	<p>Idiopatska plućna fibroza, ukoliko FVC iznosi između 50% i 80% od očekivane vrijednosti. Kriterijum za prekidanje terapije je pogoršanje FVC $\geq 10\%$ u bilo kojem 12-mjesečnom razdoblju. Po prijedlogu Konzilijuma pulmologa Kliničkog centra Crne Gore i Specijalne bolnice Brezovik.</p>
IL68	<p>Lijek je indikovan za liječenje odraslih pacijenata sa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - simptomatskim metastatskim karcinomom bazalnih ćelija, - lokalno uznapredovalim karcinomom bazalnih ćelija kod kojih nije indikovano hirurško liječenje ili radioterapija. <p>Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog Centra Crne Gore.</p>
IL69	<p>1. Multipli mijelom - Monoterapija - kao terapija održavanja odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom koji su podvrgnuti autolognoj transplataciji matičnih ćelija; - Kombinovana terapija - za liječenje odraslih pacijenata sa prethodno neliječenim multiplim mijelomom koji nisu primarni za transplantaciju. - U kombinaciji sa deksametazonom - za tretman multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju.</p> <p>2. Mantl ćelijski limfom - Monoterapija odraslih pacijenata sa relapsnim ili refraktarnim mantl ćelijskim limfomom (engl. mantle cell lymphoma).</p> <p>Po prijedlogu Konzilijuma hematologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IL70	<p>Karcinom prostate - metastatski hormon refraktorni, u kombinaciji sa prednizonom, kod bolesnika koji su prethodno bili na režimu liječenja docetakselom. Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog Centra Crne Gore.</p>
IL71	<p>1. Hormon-receptor pozitivni uznapredovali karcinom dojke Za terapiju hormon-receptor pozitivnog, HER2/neu negativnog uznapredovalog karcinoma dojke, u kombinaciji sa eksemestanom, kod postmenopausalnih žena bez simptomatske viscerale bolesti nakon recidiva ili progresije poslije primjene nesteroidnog inhibitora aromataze.</p> <p>2. Neuroendokrini tumori pankreasnog porijekla Za terapiju neresektabilnog ili metastatskog, dobro- ili umjereno-diferenciranog neuroendokrinog tumora pankreasnog porijekla kod odraslih osoba sa progresivnom bolešću.</p> <p>3. Karcinom bubrega Za terapiju bolesnika sa uznapredovalim karcinomom bubrega, kod kojih je bolest progredirala tokom ili poslije VEGF-ciljane terapije. Po prijedlogu nadležnog Konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju KCCG.</p>
IL72	<p>Splenomegalija kod odraslih bolesnika s primarnom mijelofibrozom (hronična idiopatska mijelofibroza) i sekundarna mijelofibroza nakon policitemije vere ili nakon esencijalne trombocitemije. Kriterijumi za primjenu lijeka: Liječe se bolesnici koji imaju bolest srednjeg i visokog rizika (International prognostic scoring system IPSS 2.2 i 3, intermedijarni visoki i visoki rizik). Liječenje se odobrava na 3 mjeseca, nakon čega je obavezna reevaluacija liječenja. Liječenje se prekida ako nakon 3 mjeseca od početka liječenja nije istovremeno UZV-om dokazano smanjenje slezene i kliničkim pregledom nije došlo do poboljšanja statusa bolesnika od $\geq 20\%$ po Karnofsky skali, odnosno liječenje treba prekinuti ako nakon 6 mjeseci od početka liječenja nije došlo do smanjenja u dužini slezene od 40% (otprilike ekvivalentno povećanju volumena slezene od 25%) u poređenju sa početnom vrijednošću mjereno MR-om ili CT-om i ako više nema opipljivih poboljšanja simptoma povezanih sa bolešću. Reevaluacija liječenja je obavezna svaka 3 mjeseca kliničkim pregledom i dijagnostičkom obradom sa ciljem provjere dužine slezene. Po prijedlogu Konzilijuma hematologa KCCG.</p>
IL73	<p>1. Prva linija liječenja metastatskog karcinoma bubrega svijetlih ćelija, primijenjen kao monoterapija. Kriterijumi za primjenu: a) ECOG 0-1, b) Nepostojanje CNS metastaže, c) AST i ALT $<5\times$ gornja granica normalne vrijednosti, d) Klirens kreatinina $\geq 30 \text{ ml/min}$.</p> <p>Odobrava se primjena terapije za 3 mjeseca nakon kojih se sprovodi provjera efekata terapije. Nastavak liječenja je moguć isključivo kod pozitivnog tumorskog odgovora na sprovedeno liječenje (kompletna ili djelomična remisija ili stabilna bolest) do progresije bolesti.</p> <p>2. Za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva koji su prethodno primili hemoterapiju za metastatsku bolest ili kod kojih je došlo do progresije bolesti u roku od 12 mjeseci nakon (neo) adjuvantne terapije. Liječenje uznapredovalog sarkoma mekih tkiva potrebno je sprovesti u skladu sa podacima navedenim u Sažetu opisa svojstava lijeka.</p> <p>Po prijedlogu konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju KCCG.</p>
IL74	<p>Karcinom bubrega - lokalno uznapredovali ili metastatski, kao druga linija-poslije prethodno neuspješnog liječenja lijekovima-inhibitorima tirozin kinaze. Kriterijumi za primjenu: 1. funkcija bubrega - klirens kreatinina $>30 \text{ ml/min}$; 2. nepostojanje CNS metastaže; 3. status ECOG 0-2</p> <p>Odobrava se primjena terapije na 3 mjeseca, nakon kojih se sprovodi evaluacija efekata primjenjene terapije. Nastavak liječenja je moguć samo u slučaju postojanja kliničkog odgovora (kompletan odgovor, parcialna remisija ili stabilna bolest).</p> <p>Po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.</p>

IM01	<p>1. Cerebralna paraliza sa spasticitetom i/ili distonijom i urednim mentalnim stanjem, uz obavezno psihološko testiranje - IQ (G80.0, G80.1, G80.2, G80.3, G80.8); 2. Spazmodična disfonija, blefarospazam, hemifacialni spazam, tortikolis (cervikalna distonija), grafospazam (G24.1, G24.2, G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G24.9, G24.0, G51.3); 3. Postapopleksična distonija šake, ruke i stopala. (G81.8, G83.1, G83.2).</p> <p>Za indikaciju 1. po prijedlogu nadležnog konzilijuma Instituta za bolesti djece. Za indikacije 2. i 3. po prijedlogu Konzilijuma neurologa Kliničkog centra Crne Gore. Primjena u zdravstvenoj ustanovi koja obavlja zdravstvenu djelatnost na terciarnom nivou zdravstvene zaštite.</p>
IM03	<p>1. Osteoporozu kod pacijentkinja poslije menopauze radi primarne i sekundarne prevencije osteoporotičnih frakura (MKB: M80; M81.0). 2. Osteoporozu kod pacijentkinja sa patološkim prelomom (MKB: M80). Napomena: lijek se uvodi u terapiju kada je osteoporozu verifikovana: a) DEXA T vrijednost u L 1-4 \leq -2.5 ili \leq -2.5 u Total/Neck. Kontrola na 6 mjeseci, obavezna denzitometrija. Po prijedlogu reumatologa i endokrinologa.</p>
IM03/1	<p>1. Osteoporozu kod pacijentkinja poslije menopauze radi primarne i sekundarne prevencije osteoporotičnih frakura (MKB: M80; M81.0). 2. Osteoporozu kod pacijentkinja sa patološkim prelomom (MKB: M80). Napomena: lijek se uvodi u terapiju kada je osteoporozu verifikovana: a) DEXA T vrijednost u L 1-4 \leq -2.5 ili \leq -2.5 u Total/Neck. Kontrola na 6 mjeseci, obavezna denzitometrija. Dokazano je smanjenje rizika za pojavu vertebralnih frakura, dok efikasnost kod frakturna vrata femura nije ustanovljena. Po prijedlogu reumatologa i endokrinologa.</p>
IM04	<p>Prevencija patoloških preloma, komplikacije na kostima koje zahtijevaju radioterapiju ili operaciju, kod bolesnika s karcinomom dojke i koštanim metastazama. Po prijedlogu onkologa.</p>
IM05	<p>1. Prevencija oštećenja skeleta (patološke frakture, koštane komplikacije koje zahtijevaju radioterapiju ili hirurško liječenje) kod pacijenata sa karcinomom dojke ili metastazama u kostima. 2. Liječenje hiperkalcijemije izazvane tumorom sa ili bez metastaza. Po prijedlogu Konzilijuma onkologa, hematologa ili urologa Kliničkog centra Crne Gore ili nadležnog konzilijuma Specijalne bolnice Brezovik. Primjena najduže do godinu dana, s tim da je neophodna evaluacija nakon svaka tri primijenjena ciklusa.</p>
IM05/1	<p>1. Osteoporozu-teška forma sa, DEXA T vrijednosti u L 1-4 \leq -3.5 ili \leq -3.5 u Total/Neck (potrebno je priložiti snimak osteodenzitometrije), kada nije moguća primjena oralnih bisfosfonata zbog nemogućnosti efikasne resorpcije. Nemogućnost primjene oralnih bisfosfonata potvrđuje se mišljenjem gastroenterologa: a) mišljenje o postojanju hroničnog gastritisa, erozivnog gastritisa, ulkusne bolesti, pogoršanja postojeće bolesti jednjaka, želuca ili crijeva, uz obavezan nalaz ezoftagogastrodoudenoskopije; b) mišljenje o postojanju sindroma intestinalne malapsorpcije razlicitog uzroka, a na osnovu gastroenterološke dokumentacije. 2. Osteoporozu sa DEXA T vrijednosti u L 1-4 \leq -2.5 (potrebno je priložiti snimak osteodenzitometrije), uz dokazanu patološku frakturnu na nalazu vertebromorfometrije, kod žena u ranoj postmenopauzi. Za indikaciju 1. lijek odobrava Konzilijum reumatologa Kliničkog centra Crne Gore. Za indikaciju 2. lijek odobrava Konzilijum endokrinologa Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IM06	<p>1. Prevencija komplikacija na kostima (patoloških frakura, kompresija kičme, zračenje ili operacija kostiju ili tumorom izazvane hiperkalcijemije) kod pacijenata sa uznapredovalim malignitetom koji zahvata i kosti. 2. Terapija odraslih pacijenata sa hiperkalcijemijom uslijed malignih bolesti, ako su ispunjeni uslovi: a) metastatske osteolitičke promjene dokazane scintigrafijom, RTG-om ili CT-om; b) ECOG status 0-2; c) nepostojanje CNS metastaza; d) očekivano preživljavanje bolesnika duže od 6 mjeseci; e) terapija traje do pojave progresije koštane bolesti ili do pojave komplikacije koštanih metastaza. Lijek se odobrava na 6 mjeseci, nakon uvida u obavezne evaluacione nalaze, koji se ponavljaju svakih 6 mjeseci. Lijek odobrava Konzilijum onkologa ili urologa ili hematologa Kliničkog centra Crne Gore ili nadležni konzilijum Specijalne bolnice Brezovik.</p>
IM07	<p>1. Terapija osteoporoze kod žena u postmenopauzi, kod kojih je povećan rizik od pojave frakture. 2. Terapija gubitka koštane mase udružena sa hormonskom ablacijskom kod muškaraca sa karcinomom prostate i povećanim rizikom od pojave frakture. Za indikaciju 1.po prijedlogu Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore. Za indikaciju 2. po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.</p>
IN01	<p>Bolovi u malignitetu, MKB: C00-C97 koji se ne mogu kontrolisati standardnom terapijom. Za liječenje hroničnog, umjereno jakog do jakog kancerskog bola na tzv. trećoj analgetičkoj stepenici (C00-C97) (ne smije se koristiti u akutnim pogoršanjima hroničnog kancerskog bola), i to: - kao opioid druge linije kod bolesnika kod kojih su se u toku liječenja oralnim morfinom razvila neželjena dejstva koja se teško kontrolisu i nisu prihvativi za bolesnika; - kao opioid prve linije kod bolesnika sa simptomima i komplikacijama maligne bolesti koje sprečavaju primjenu morfina i otežavaju njegovo titriranje do optimalne doze (mučnina, povraćanje, opstipacija, nekompletna mehanička opstrukcija crijeva); Po prijedlogu onkologa Kliničkog centra Crne Gore ili Specijalne bolnice Brezovik; za verifikaciju dijagnoze neophodna je otpusna lista iz Specijalne bolnice Brezovik ili zdravstvene ustanove sa terciarnog nivoa zdravstvene zaštite.</p>
IN02	<p>Za šifre MKB: C00-C97 Po prijedlogu onkologa Kliničkog centra Crne Gore ili Specijalne bolnice Brezovik; za verifikaciju dijagnoze neophodna je otpusna lista iz Specijalne bolnice Brezovik ili zdravstvene ustanove sa terciarnog nivoa zdravstvene zaštite.</p>
IN03	<p>Za liječenje uznapredovalog stadijuma Parkinsonove bolesti za MKB: G20; G21; G22; sa razvojem slabljenja dejstva levodope i/ili pojave oscilacija.</p>
IN05	<p>1. Šizofrenija, šizotipski poremećaji i poremećaji sa sumanutošću (F20 - F29), 2. Bipolarni afektivni poremećaj (F31), 3. Prolazna psihotična stanja kod organskih poremećaja (F00.0, F06.0; F06.2; F06.9). Za indikacije 1. i 2.: samo za pacijente sa refraktarnim oblicima bolesti na klasičnu terapiju ili zbog nepodnošenja klasične terapije (uključujući Klozapin). Za indikacije 1. i 2. lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja dječjeg psihijatra, psihijatra ili neuropsihijatra. Za indikaciju 3. lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja neurologa ili neuropsihijatra.</p>

IN06	Shizofrenija, shizotipski poremećaji i poremećaji sa sumanutošču (F20-F29) koji su rezistentni na klasične antipsihotike (pod rezistencijom se podrazumijeva neadekvatan odgovor na dva klasična antipsihotika u roku od 6 mjeseci). 1. Šizofrenija prve epizode šizofrenije kod osoba do 35 godine života, samo za paciente koji ne saraduju u sprovodenju terapije u fazi pogoršanja bolesti, nakon prethodne terapije oralnim risperidonom. 2. Za bolesnike koji imaju neželjene efekte na klasičnim depoima koji se ne mogu tolerisati. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja psihijatra ili neuropsihijatra.
IN06/1	Shizofrenija, shizotipski poremećaji i poremećaji sa sumanutošču (F20-F29) koji su rezistentni na klasične antipsihotike (pod rezistencijom se podrazumijeva neadekvatan odgovor na dva klasična antipsihotika u roku od 6 mjeseci). 1. Šizofrenija prve epizode šizofrenije kod osoba do 35 godine života, samo za paciente koji ne saraduju u sprovodenju terapije u fazi pogoršanja bolesti, nakon prethodne terapije risperidonom. 2. Za bolesnike koji imaju neželjene efekte na klasičnim depoima koji se ne mogu tolerisati. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja psihijatra ili neuropsihijatra.
IN07	Lijek propisuje izabrani doktor bez mišljenja specijaliste do 3 mjeseca tokom 12 mjeseci, a nastavak terapije na osnovu specijalističkog izvještaja psihijatra, neuropsihijatra ili neurologa.
IN07/1	Lijek propisuje izabrani doktor bez mišljenja specijaliste do 3 mjeseca tokom 12 mjeseci, a nastavak terapije na osnovu specijalističkog izvještaja psihijatra, neuropsihijatra ili neurologa.
IN07/2	Lijek propisuje izabrani doktor bez mišljenja specijaliste do mjesec dana tokom 12 mjeseci, a nastavak terapije na osnovu specijalističkog izvještaja psihijatra, neuropsihijatra ili neurologa.
IN07/3	Lijek propisuje izabrani doktor isključivo na osnovu specijalističkog izvještaja psihijatra, neuropsihijatra ili neurologa.
IN07/4	Lijek je indikovan za kratkotrajno lijeчењe anksioznih stanja koja dovode do onesposobljenosti uključujući anksioznost povezanu sa psihosomatskim, organskim i psihičkim bolestima, i za kratkotrajno liječeњe nesanice povezane sa tjeskom. Lijek se takođe može koristiti i kao permedikacija prije operativnog zahvata u stomatologiji i opštoj hirurgiji. Lijek propisuje izabrani doktor isključivo na osnovu specijalističkog izvještaja psihijatra, neuropsihijatra ili neurologa.
IN09	Alzheimerova bolest za MKB: F00, G30. Po prijedlogu psihijatra, neuropsihijatra ili neurologa.
IN10	Amiotrofična lateralna skleroza; MKB-G12.2. Po prijedlogu Konzilijuma neurologa Kliničkog centra Crne Gore.
IN11	Za liječenje umjereno jakog do jakog hroničnog bola (≥ 5 na NRS od 0-10) kod bolesnika sa malignim oboljenjem. Po prijedlogu onkologa.
IN12	Samo za bolesnike koji ne mogu uzimati peroralnu terapiju, uz uslov da vrijednosti ALT i AST ne smiju biti veći od 3 puta u odnosu na normalne vrijednosti.
IN13	1. Epilepsija (G40-G41); 2. Bipolarni poremećaj (F31.7). Za indikaciju 1. lijek se uvodi u terapiju za bolesnike sa epilepsijom na osnovu mišljenja neurologa, kliničkog neurofiziologa-epileptologa, neuropsihijatra, pedijatra-kliničkog neurofiziologa-epileptologa ili dječjeg neurologa. Za indikaciju 2. lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja psihijatra ili neuropsihijatra.
IN14	Epilepsija (G40-G41). Lijek se uvodi u terapiju za bolesnike sa epilepsijom na osnovu mišljenja neurologa, kliničkog neurofiziologa-epileptologa, neuropsihijatra, pedijatra-kliničkog neurofiziologa-epileptologa ili dječjeg neurologa.
IN15	Epilepsija (G40-G41). Lijek se uvodi u terapiju za bolesnike sa epilepsijom na osnovu mišljenja neurologa, kliničkog neurofiziologa-epileptologa, neuropsihijatra, pedijatra-kliničkog neurofiziologa-epileptologa ili dječjeg neurologa.
IN16	Parkinsonova bolest (G20; G21; G22). Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja neurologa ili neuropsihijatra.
IN17	1. Šizofrenija (F20.0 - F20.9) i drugi psihotični poremećaji (F29, F06.2) sa nezadovoljavajućim odgovorom na dva prethodno primijenjena antipsihotika. 2. Psihotični poremećaji koji se javljaju u okviru Parkinsonove bolesti i drugih oblika parkinsonizma (G20; G21; G22). Za indikaciju 1. po prijedlogu psihijatra ili neuropsihijatra. Za indikaciju 2. po prijedlogu neurologa ili neuropsihijatra.
IN18	1. Šizofrenija, šizotipski poremećaji i poremećaji sa sumanutošču (F20 - F29), 2. Manična epizoda sa psihotičnim simptomima (F30.2), 3. Bipolarni afektivni poremećaj, manična epizoda sa psihotičnim simptomima (F31.2), 4. Bipolarni afektivni poremećaj u remisiji (F31.7). Za bolesnike sa refraktarnim oblicima bolesti na klasičnu terapiju (dva antipsihotika) i za bolesnike sa leukopenijom izazvanom primjenom Klozapina. Lijek odobrava Konzilijum psihijatarata Kliničkog centra Crne Gore ili Specijalne bolnice Dobrota-Kotor.
IN19	Liječenje zavisnosti od opijata (F11).
IP01	1. Ehinokokoza MKB: B67 2. Cisticeroza MKB: B69
IR01	1. bronhijalna astma, uz terapiju inhalacionim kortikosteroidima za MKB: J45; 2. hronična opstruktivna bolest pluća za umjereno teške, teške i veoma teške (II, III i IV stadijum) oblike bolesti za MKB: J44; Po prijedlogu pulmologa, pneumoftiziologa ili pedijatra-pulmologa.
IR02	Za liječenje djece s bronhijalnom astmom (J45). Po prijedlogu pulmologa, pneumoftiziologa ili pedijatra-pulmologa.
IR03	Za šifre MKB: J45, za liječenje bolesnika sa III i IV stadijumom bronhijalne astme za liječenje bolesnika sa III i IV stadijumom bronhijalne astme. Po prijedlogu specijaliste pedijatra – pulmologa.
IR03/1	Za šifre MKB: J44; J45, za liječenje bolesnika sa III i IV stadijumom bronhijalne astme i bolesnika sa hroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (HOBP) s FEV manje od 60% i učestalim egzacerbacijama bolesti uprkos terapiji bronchodilatatorima. Po prijedlogu specijaliste pulmologa ili pneumoftiziologa na osnovu obavezno uradenog spirometrijskog nalaza.
IR03/2	Za šifre MKB: J45, za liječenje bolesnika sa III i IV stadijumom bronhijalne astme za liječenje bolesnika sa III i IV stadijumom bronhijalne astme. Po prijedlogu specijaliste pulmologa ili pneumoftiziologa na osnovu obavezno uradenog spirometrijskog nalaza.

IR04	Hronična opstruktivna bolest pluća kod odraslih umjerenog teške, teške i veoma teške (II, III i IV stadijum) oblike bolesti za MKB: J44. Na predlog pulmologa ili pneumoftiziologa na osnovu obavezno urađenog spiometrijskog nalaza.
IR05	Bronhijalna astma (MKB: J45) Granule: Kao dodatna terapija inhalacionim kortikosteroidima u kombinaciji sa kratkodjelujućim beta-2 agonistima u blagoj ili umjerenog teškoj astmi kod pacijenata kod kojih se ovom kombinacijom ne postiže klinička kontrola bolesti, uključujući i naporom uzrokovano astmu. Samo za djecu do navršenih 6 godina starosti, po preporuci specijaliste pedijatra-pulmologa.
IR06	Bronhijalna astma (MKB: J45) Tablete za žvakanje, film tablete: Kao dodatna terapija inhalacionim kortikosteroidima u kombinaciji sa kratkodjelujućim beta-2 agonistima u blagoj ili umjerenog teškoj astmi kod pacijenata kod kojih se ovom kombinacijom ne postiže klinička kontrola bolesti, uključujući i naporom uzrokovano astmu. Na prijedlog pulmologa, pneumoftiziologa ili pedijatra-pulmologa na osnovu obavezno urađenog spiometrijskog nalaza.
IR07	Cistična fibroza sa forsiranim vitalnim kapacitetom > 40%. Na prijedlog Konzilijuma pedijatara Kliničkog centra Crne Gore ili Konzilijuma pulmologa Kliničkog centra Crne Gore.
IR08	Respiratori distres sindrom kod prijevremeno rođene djece. Na prijedlog Konzilijuma neonatologa Kliničkog centra Crne Gore.
IR09	Bronhijalna astma (MKB: J45) Na prijedlog pulmologa, pneumoftiziologa ili pedijatra-pulmologa. Obavezan spiometrijski nalaz.
IR10	Hronična opstruktivna bolest pluća – za teške i veoma teške (III i IV stadijum) oblike bolesti (MKB: J44), povezana sa hroničnim brinhitismom i čestim egzacerbacijama(dvije ili više godišnje). Dodatna terapija bronhodilatatorima, inhalacionim kortikosteroidima i dudodjelujućim antagonistima muskarinskih receptora. Po prijedlogu specijaliste pulmologa ili pneumoftiziologa.
IS01	1. Bakterijski keratitis (H16), 2. Bakterijski konjunktivitis (H10.0), 3. Bakterijski blefaritis (H01.0).
IS01/1	Za refrakterne slučajevne na uobičajenu antiglaukomatoznu terapiju.
IS02	1. Druga linija liječenja- Za slučajevne refrakterne na uobičajenu antiglaukomsku terapiju, po preporuci specijalista oftalmologa. Nije opravданo mijenjati terapiju beta blokatora kada se postigao ciljni očni pritisak i zaustavilo napredovanje bolesti (stabilno vidno polje) kod primarnog glaukoma otvorenog ugla i okularne hipertenzije. 2. Prva linija liječenja isključivo za: a) primarni glaukom otvorenog ugla s početnom vrijednosti očnog pritiska \geq od 30 mm Hg izmjereno Goldmannovom aplanacijskom metodom, b) hitnog stanja, kao što je akutno stanje glaukoma zatvorenog ugla, c) sekundarni refraktorni glaukomi, d) pacijenti kod kojih su beta blokatori kontraindikovani zbog komorbiditetnih kardiorespiratornih bolesti, e) uznapredovali stadijum glaukoma (oštećenje vidnog polja i/ili nervnih vlakana očnog nerva) u trenutku postavljanja dijagnoze zbog postizanja nizog ciljnog pritiska.
IS03	Samo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije. Samo za bolesnike sa vidnom oštrinom $>$ 0,2 i makularnom degenaracijom na oba oka. Odobrava se najviše 6 aplikacija godišnje. Liječenje odobrava Konzilijum oftalmologa Kliničkog centra Crne Gore.
IV01	Antidot kod trovanja paracetamolom.
IV02	Antidot kod reverzibilne muskulare blokade izazvane rokuronijumom ili vekuronijumom.
IV03	Hiperfosfatemija kod bolesnika s uremijskim sindromom koji su liječeni dijalizom, kod kojih se i drugim mjerama, koje uključuju dijetu siromašnu fosfatima, dijalizu pomoću rastvora s niskom koncentracijom kalcijuma (1,25 mmol/L) i maksimalno mogućom primjenom vezaka sa kalcijumom (kalcijum karbonat), nije postigao zadovoljavajući nivo fosfata u serumu (proizvod kalcijuma i fosfata veći od 4,4 mmol ² /L ²), ili u slučaju dokazanih vankosťanih kalcifikata. Po prijedlogu specijaliste nefrologa.
IV04	1. preosjetljivost na bjelančevine mlijeka i soje/alergija na hranu MKB: K90.4, malapsorpcija zbog intolerancije, 2. sindrom MKB: K90.4, malapsorpcija zbog intolerancije, 3. sindrom kratkog crijeva (urođeni, nakon hirurške resekcije) MKB: K91.2, malapsorpcija poslije hirurškog zahvata, 4. izrazita proteinsko energetska malnutricija (kvašiorkor) MKB: E40.0, teška proteinska pothranjenost za MKB: E43.0, nespecifična teška proteinsko energijska pothranjenost, 5. cistična fibroza MKB: E845. atopijski dermatitis MKB: L20 Upotreba kod odojčadi do navršenih 24 mjeseca života, mjesечно 1200 - 2000 g, zavisno od tjelesne mase djeteta i mjeseci života. Po prijedlogu pedijatra Kliničkog centra Crne Gore.
IV06	1. alergija na proteine kravljeg mlijeka, 2. multipla intoleranca hrane. Upotreba kod odojčeta do navršenih 24 mjeseci života, mjesечно 1200-2000 g zavisno od tjelesne mase djeteta. Po prijedlogu pedijatra Kliničkog centra Crne Gore.
IV06/1	1. alergija na proteine kravljeg mlijeka, 2. multipla intoleranca hrane. Upotreba kod odojčeta do navršenih 12 mjeseci života, mjesечно 1200-2000 g zavisno od tjelesne mase djeteta. Po prijedlogu pedijatra Kliničkog centra Crne Gore.
IV06/2	Alergija na proteine kravljeg mlijeka. Upotreba kod odojčeta do navršenih 12 mjeseci života, mjesечно 1200-2000 g zavisno od tjelesne mase djeteta. Po prijedlogu pedijatra Kliničkog centra Crne Gore.
IV07	Celiakija, MKB: K90.0, za djecu od 1 do 5 godine – 4 kg za mjesec dana, za djecu od 5 do 10 godina – 5 kg za mjesec dana, za djecu od 10 do 15 godina – 7 kg za mjesec dana, za starje od 15 godina – 10 kg za mjesec dana, Po prijedlogu gastroenterologa Kliničkog centra Crne Gore.

IV08	Namijenjeno djeci starosti 1-12 godina sa rizikom od razvoja pothranjenosti i povećanom potrebom za energijom (cistična fibroza, Crohn-ova bolest, hronična iscrpljujuća oboljenja, loše napredovanje). Po prijedlogu pedijatra Instituta za bolesti djece KCCG.
IV09	Samo za dijagnostiku karcinoma jetre
IV10	Kaheksija kod bolesnika sa malignitetom Po prijedlogu bolničkog specijaliste.
IV12	Isključivo za primjenu putem enteralne sonde u odraslih i djece starije od 12 godina.

Član 4

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u »Službenom listu Crne Gore«.

Broj:
Podgorica, _____

Vlada Crne Gore

**Predsjednik,
Duško Marković**