



Broj: 10-33– 55454-66/24
Sarajevo, 08.05.2025.godine

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
Služba za Skupštinske poslove

PREDMET: Odgovor na zastupničku inicijativu-dostavlja se

Zastupnica Fatima Gavrankapetanović Smailbegović je na 19. radnoj sjednici, u okviru tačke Dnevnog reda „Poslanička/zastupnička pitanja, inicijative i odgovori“ uputila sljedeću inicijativu:

„Podnosim inicijativu ministru zdravstva Kantona Sarajevo dr. Enisu Hasanoviću kojom tražim da Ministarstvo zdravstva razmotri mogućnost proširenja postojećih terapijskih protokola kroz uvrštavanje lijeka Anakinra u kliničku praksu, tamo gdje za to postoje medicinske indikacije. Trenutno u kantonu Sarajevo troje djece koristi ovu terapiju i nažalost roditelji kupuju ovaj lijek i daju ogroman novac za to. Svaki mjesec odvajaju 2900 KM. Njihova djeca bi bez ovog lijeka ostali trajni invalidi i bio bi im narušen kvalitet života. Lijek Anakinra, kao antagonist receptora interleukina-1, pokazao je značajnu učinkovitost u liječenju određenih upalnih stanja, uključujući teže oblike reumatoidnog artritisa i Stillovu bolest. Molim da se ova inicijativa uputi odgovarajućim stručnim komisijama i tijelima unutar Ministarstva zdravstva, kako bi se donijela odluka temeljena na stručnim i etičkim principima, u interesu poboljšanja zdravstvene zaštite naših građana.“

U vezi sa dostavljenom inicijativom, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo dostavlja sljedeći

O D G V O R

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo nije u mogućnosti da podrži dostavljenu inicijativu imajući u vidu da lijek nema odobrenje za promet na području Bosne i Hercegovine izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač u EU je Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm Švedska, pod nazivom Kineret. Iz Sažetka karakteristika lijeka iz zemalja EU-revizija iz septembra 2024. navedeno je da je lijek Kineret indiciran:

1. Za smanjenje znakova i simptoma i usporavanje progresije strukturnog oštećenja kod umjereno do jako aktivnog reumatoidnog artritisa (RA), kod pacijenata starijih od 18 godina koji nisu uspjeli primijeniti 1 ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju bolest (DMARD). Kineret se može koristiti samostalno ili u kombinaciji sa DMARD lijekovima koji nisu blokatori faktora tumorske nekroze (TNF).
2. Periodični sindromi povezani s kriopirinom (CAPS)- Kineret je indiciran za liječenje neonatalne multisistemske inflamatorne bolesti (NOMID).
3. Nedostatak antagonista receptora interleukina-1 (DIRA)- Kineret je indiciran za liječenje nedostatka antagonista receptora interleukina-1 (DIRA).

Kada se radi o pedijatrijskoj upotrebi za liječenje reumatoidnog artritisa (junvenilni idiopatski artritis) navedeno je: „Sigurnost i djelotvornost Kineret u liječenju pedijatrijskih pacijenata sa juvenilnim reumatoidnim artritism (JRA) nisu utvrđene. Kineret je proučavan u jednoj randomiziranoj, slijepoj multicentričnoj studiji na 86 pacijenata sa JRA poliartikularnog toka; starosti 2-17 godina primaju dozu od 1 mg/kg subkutano dnevno, do maksimalne doze od 100 mg. 50 pacijenata koji su postigli klinički odgovor nakon 12-tjednog otvorenog ispitivanja randomizirano je na Kineret (25 pacijenata) ili placebo (25 pacijenata), koji se daju svakodnevno dodatnih 16 sedmica. Podgrupa ovih pacijenata nastavila je otvoreno liječenje Kineret -om do 1godine u pratećoj dodatnoj studiji. Profil neželjenih događaja sličan onom kod odraslih pacijenata sa RA uočen je u ovim studijama. Ovi podaci istraživanja su nedovoljni da se pokaže efikasnost i stoga se Kineret ne preporučuje za pedijatrijsku upotrebu kod JRA.“

S poštovanjem,



DOSTAVITI:

- Naslovu
- a/a