



Bilten

BROJ 3 • MAJ 2014.

FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Ako li apotekar ne drži svoju apoteku uredno, lijekove ne nabavlja i ne pravi po propisu farmakopeje, prodaje nečiste i pokvarene lijekove, ne izdaje lijekove u svako doba dana i noći, čini pogreške u izdavanju lijekova, naplaćuje i preko propisane crnogorske apotekarske takse, ljekarije manje ili više izda no što glasi recept, opomenut će se zvanično prvi put, drugi put kazniti sa 50 forinti globe. Ako se ovakve neurednosti dogode tri puta u godini, oduzeće mu se koncesija.

Apotekarska taksa Knjaževine Crne Gore, 1901. god.

Statut



Dobra distributivna praksa



GENERALNI SPONZOR BILTENA





Uredivački odbor

Uvažene kolegice i kolege,

Jedan od strateških ciljeva unapređenja kvaliteta farmaceutske zdravstvene zaštite je sprovođenje racionalne terapije lijekovima, što podrazumijeva kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika u cilju prevencije neželjenih reakcija i interakcija lijekova, praćenje i izvještavanje o neželjenim reakcijama lijekova, te multidisciplinarnu saradnju između zdravstvenih radnika.

Svojim učešćem u terapijskom monitoringu, komunikacijom i savjetovanjem, farmaceuti mogu značajno doprinijeti povećanju komplijanse i racionalnijoj upotrebi lijekova, ali i povećanju bezbjednosti pacijenata, što predstavlja imperativ kvaliteta i unapređenja zdravstvene zaštite. U našoj zemlji je segment farmakovigilance dobro regulatorno uređen, ali se i dalje ulažu veliki naponi na podizanju svijesti, kako zdravstvenih radnika, tako i pacijenata, radi obezbjeđivanje primjene i sprovođenja istog, a sve u cilju poboljšanja kvaliteta života pacijenata.

Dobra distributivna praksa predstavlja sistem smjernica koje imaju za cilj da osiguraju održavanje kvaliteta i integriteta farmaceutskih proizvoda, kroz organizovanje i sprovođenje nadzora tokom cjelokupnog distributivnog procesa, tj. od proizvođača do krajnjeg korisnika.

Pored navedenih tema, u ovom broju Biltena vam predstavljamo značajne aktivnosti koje je Farmaceutska komora realizovala u prethodnom periodu, kao i predstojeće aktualne događaje.

Sposobnost da tačno i precizno izvršavamo svoje poslove i zadatke, donosimo važne i odgovarajuće odluke, uspostavljamo profesionalnu komunikaciju sa kolegama i pacijentima, trebala bi biti fundamentalna moralna odgovornost svakog farmaceuta kao zdravstvenog radnika.

Na kraju, želim iskazati veliku zahvalnost svim kolegama koji su svojim nesebičnim i bezuslovnim radom doprinijeli realizaciji trećeg broja farmaceutske stručnog časopisa Bilten.

**S poštovanjem,
Amela Gusinjac mr ph, urednica**

Bilten Farmaceutske komore Crne Gore

Broj 3 - maj 2014.

Besplatan primjerak

Izdavač:

Farmaceutska Komora Crne Gore

Trg Nikole Kovačevića 12,
Blok V, 81000 Podgorica
tel./faks: +382 (0)20 621 298,
e-mail: farm.komora@t-com.me,
farmaceutska.komora.cg@gmail.com
www.fjkgcg.org

Urednica:

Mr ph Amela Gusinjac

Uredivački odbor:

Mr ph Željka Bešović

Mr ph Sonja Bulajić

Mr ph Jovana Popović

Dr pharm Mina Minić

Dipl. pravnik Biljana Savović

Tehnička priprema:

Medical d.o.o, Podgorica

Naslovna strana:

Lazar Bulajić

Štampa:

AP Print d.o.o, Podgorica

Tiraž:

1000 komada

SADRŽAJ

- 6 O nama
Farmaceutska komora Crne Gore
- 7 Aktivnosti komore
Aktivnosti komore u 2013. i 2014. godini
- 10 Aktivnosti komore
Rezultati evaluacije nivoa kompetentnosti farmaceuta
- 13 Predstavljamo
Dobra distributivna praksa / upravljanje snabdijevanjem lijekova
- 16 Bezbjedno liječenje
Najčešća trovanja farmakološki aktivnim supstancama – uloga i značaj farmaceuta
- 22 Farmakovigilanca
Farmakovigilanca u Crnoj Gori, dosadašnja dostignuća i budući pravci razvoja
- 25 Farmakovigilanca
Pisma zdravstvenim radnicima – CALIMS
- 27 Aktuelno
Dobra distributivna praksa
- 30 Aktuelno
Deklaracija vijeka
- 33 Aktuelno
Upotreba analgetika u populaciji studenata Crne Gore
- 35 Sponzorisani tekst
Standardni operativni protokoli imunološke terapije u transplantaciji bubrega
- 41 Propisi
Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova
- 45 Propisi
Statut Farmaceutske komore Crne Gore
- 60 Odluke
Odluka o visini članarine za članove Komore
Odluka o načinu obavještanja članstva Komore
Odluka za raspisivanje izbora za nove članove Skupštine Komore

Prijatelji
Komore:





CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Agency for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

*Prijavite neželjeno
dejstvo lijeka!*



To je vaša zakonska obaveza

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore,
ul. Bulevar Ivana Crnojevića 64A Podgorica
(Aneks zgrade Fonda PIO),
81 000 Podgorica; +382 20 310 280;
nezelenadejstva@calims.me; <http://calims.me>

Farmaceutska komora Crne Gore



Milanka Žugić, mr ph
**Predsjednik Farmaceutske komore
Crne Gore**



Farmaceutska komora Crne Gore je organizovana i postoji sa osnovnim ciljem - unapređenje profesije na nivo koji joj pripada, po svojoj društvenoj odgovornosti i stepenu obrazovanja. U tom pravcu su i usmjerene aktivnosti Farmaceutske komore.

Stalna posvećenost struci, edukaciji, kako farmaceuta tako i kolega farmaceutskih tehničara i pacijenata, nam je jedan od važnih ciljeva.

Kao što nam je bio cilj da se više ne nalazimo na nepoželjnim evropskim listama prekomjerne upotrebe antibiotika i anksiolitika, tako nam je cilj da se ne nađemo ni na jednoj listi koja je pravljena parametrima koji se kose sa našom profesijom i svim onim postulatima koje smo usvajali tokom našeg školovanja i bavljenja strukom.

Ne želimo da nam neko drugi ukazuje

na ono što znamo, s obzirom na naše obrazovanje - organizovali smo, a to ćemo i ubuduće raditi, kontinuiranu edukaciju farmaceutskog kadra, kako da se upoznamo sa novim dostignućima tako i da prevazidemo neke probleme vezane za obavljanje farmaceutske djelatnosti.

Cilj nam je isti kao i u razvijenim državama Evrope - da pokažemo našom aktivnošću, ma ko nam bio vlasnik apoteke, da nam je struka iznad profita!

Ako nam profit „pruguta“ struku i nje više ne bude, onakve kako je osmišljena i stvarana stotinama godina, posvećene zdravlju pacijenta i njegovom povjerenju, neće biti ni struke ni profita!

Tu smo da naglasimo društvu, da ako želi zadovoljnog pacijenta, mora uposliti dovoljan broj farmaceuta u apotekama, bolnicama i upravljačkim strukturama. Samim tim će biti manje nedoumica i manje

grešaka u terapiji.

Iskustvo razvijenih zemalja sa izrazito razvijenom farmaceutskom djelatnošću i aktivnošću nam je pokazalo da veća uspešnost farmaceutskog kadra je dovela do racionalizacije u važnim segmentima potrošnje kada je liječenje u pitanju, a za dobrobit pacijenta.

Služi nam na čast, i trudimo se da istaknemo, da najbolji daci i najbolji studenti završavaju farmaceutski fakultet, i zato imamo pravo od društva da zahtjevamo da nam da mogućnost, kada imamo kapaciteta, da uposli takav kadar, sa energijom, entuzijazmom i znanjem, podržan od svoje strukovne organizacije, i riješi neke društvene probleme koje svi primjećujemo i osjećamo.



Aktivnosti komore u 2013. i 2014. godini



Biljana Savović, dipl. pravnik
Sekretar Farmaceutске komore
Crne Gore

Tokom 2013. godine Farmaceutска komora pokrenula je značajan vid aktivnosti koje se nastavljaju i u 2014.godini.

Ponovo je akcenat dat na upućivanju inicijativa prema resornim Ministarstvima, uz to se nastavio rad na edukaciji farmaceuta, odnosno farmaceutске struke, kroz organizaciju i akreditaciju od strane Komisije komore .

Održane su redovne sjednice Skupštine Komore i donešeno niz važnih Odluka, kao i podzakonskih akata .

Na sjednicama Izvršnog odbora donešeno je više Zaključaka, takođe su radne grupe Komore učestvovalе u izradi radnih verzija novog Zakona o zdravstvenoj zaštiti, podzakonskih akata, i to Pravilnika o pripravničkom stažu i Pravilnika o propisivanju i izdavanju lijekova na recept.

Treba istaći i imenovanje i učešće dva člana Komore u radnu grupu za izradu Akcionog plana za borbu protiv korupcije u zdravstvu.

Važan je i sastanak članova Komore, predstavnika državnog i privatnog sektora sa glavnom zdravstveno-sanitarnom inspektorom **dr. Višnja Orban** i diskusija na temu izdavanja lijekova na recept, nepravilnosti i problema koji se srijeću u praksi u radu sa pacijentima, kao i zakonskih obaveza farmaceuta koje se moraju poštovati u pogledu uredne dokumentacije, sprečavanja neracionalne upotrebe antibiotika .

U toku 2013. godine Farmaceutска komora Crne Gore je organizovala dva važna događaja.

31. maja 2013.godine u Podgorici je organizovan stručni skup za farmaceute i

ljekare na temu „**Aktuelnosti u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti**“, zamišljen kao doprinos pojačanom inspeksijskom nadzoru u vezi sa problemom prekomjerne potrošnje pojedinih grupa lijekova, koji je u našoj zemlji prepoznala i SZO.

Na skupu su prezentovana tri predavanja farmaceuta i ljekara iz Crne Gore i Srbije, u kojima je problematika velike potrošnje lijekova aspektovana iz više uglova, uz ukazivanje na mogućnosti rješavanja istih.

Skup je otvorio Ministar zdravlja **prof dr. Miodrag Radunović**, koji je istakao da kvalitetan zdravstveni život u društvu može postojati ako postoje kvalitetni zdravstveni radnici koji narod liječe na pravi način, vodeći brigu o njihovom zdravlju.

Uz donošenje podzakonskih akata u

cilju razrade Zakona o ljekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, te Nacionalnog plana Racionalne upotrebe od 2012-2016. godine, uporedna iskustva ukazuju da su razlozi neracionalne upotrebe višestruki, prvenstveno se tiču neadekvatnog nivoa znanja, nepostojanje objektivnih, naučno utemeljenih podataka, neograničenu dostupnost lijekova, kao i neadekvatna saradnja doktora i farmaceuta u cilju pružanja kvalitetne usluge koja mora biti usmjerena ka obezbjeđivanju pravog lijeka pacijentu, u pravo vrijeme i u pravoj dozi.

Predsjednica Farmaceutске komore Crne Gore, **Milanka Žugić dipl. ph.**, navela je da Komora kao strukovna organizacija ima za cilj uzdizanje farmaceutске struke na viši nivo i to kroz primjenu Zakona, kao i poštovanje istog.

Rukovodilac sektora za ljekove i medicinska sredstva u Calimsu, **Željka Bešović dipl. ph.**, istakla je u svom izlaganju da legislativa osigurava zaštitu javnog zdravlja, tako što se obezbjeđuje da su pacijentu dostupni bezbjedni i efikasni, kao i racionalno upotrebljivi lijekovi, te da treba uvesti evropske standarde jer osiguravaju visok nivo zaštite zdravlja, te napredak pravnih lica koja se bave proizvodnjom i prometom lijekova.

U svom predavanju **prof. Branislava Miljković**, sa Katedre za farmakokinetiku i kliničku farmaciju Farmakološkog fakulteta u Beogradu, govorila je o odgovornosti farmaceuta u zdravstvenom sistemu, koja se ispoljava kroz preveniranje, identifikaciju i rješavanje farmakoterapijskih problema koji se javljaju u primjeni lijekova. Izvori nastanka farmakoterapijskog problema su kod propisivača, farmaceuta i pacijenta.

U fokusu interesovanja farmaceuta su oni problemi koji se mogu prevenirati, a dužnost farmaceuta je da prati preskrbiciju.

Treće predavanje, docenta na Medicinskom fakultetu, **dr Nataša Duborije Kovačević**, odnosilo se na problem prekomjerne upotrebe antibiotika u Crnoj Gori.

U svom predavanju upozнала je prisutne da je Ministarstvo zdravlja donijelo 2012. godine Smjernice dobre kliničke prakse o



racionalnoj primjeni antibiotika, ali i da nedostaje Nacionalni centar za praćenje rezistencije.

Skup je ocijenjen kao veoma posjećen i dragocjen događaj za rješavanje aktualnih pitanja iz struke.

U oktobru 2013. godine Farmaceutска komora organizovala je I Konferenciju sa međunarodnim učesćem na temu kompetencija.

Gosti konferencije su bili predsjednici

Farmaceutskih komora iz okruženja, a kao predavači, uvažene kolege iz SAD, **prof. Mike Rouse** i **mr ph Arijana Meštrović**, iz Hrvatske.

Koleginica **Amela Gusinjac mr ph**, je u svom izvještaju o kompetencijama, tj. njihovoj primjeni u praksi, ukazala da su rezultati istraživanja pokazali da farmaceuti u Crnoj Gori primjenjuju očekivane standarde u veoma visokom procentu, rade u skladu sa etičkim kodeksom ponašanja,

Inicijacije i aktivnosti komore - hronološki

- **08.04.2013.** I redovna sjednica Skupštine Komore
- **23.04.2013.** Pismo ljekarima u vezi izdavanja lijekova na recept
- **31.05.2013.** Stručni skup Komore – farmaceuti i ljekari Aktivnosti u farmaceutsko zdravstvenoj zaštiti
- **11.10.2013.** I Konferencija na temu Kompetencija u organizaciji Farmaceutске komore sa međunarodnim učesćem, gosti Konferencije - predsjednici Komora iz okruženja (Srbija, Hrvatska, Slovenija, Makedonija, Kosovo)
- **04.11.2013.** Dopis Ministarstva zdravlja o Akcionom planu za borbu protiv korupcije i imenovanje članova Radne grupe iz Farmaceutске komore Crne Gore
- **26.11.2013.** II redovna sjednica Skupštine Komore
- **12.12.2013.** Dopis, cirkularno pismo apotekama o obavezni upisa u Registar objekata za promet hrane
- **11.12.2013.** Sastanak sa glavnim zdravstveno sanitarnom inspektorom dr. Orban, u vezi aktuelnih problema u farmaceutskoj praksi, sa predstavnicima državnog i privatnog sektora - članova Farmaceutске komore
- **14.01.2014.** Cirkularno pismo vlasnicima apoteka o obavezni poštovanja zakonske odredbe da pripravnik farmaceut ne može raditi samostalno, bez nadzora odgovornog lica - mentora
- **24.02.2014.** Obručanje Ministarstvu zdravlja Crne Gore u vezi davanja mišljenja Farmaceutске komore Crne Gore na nacrt Pravilnika o obrascu i sadržini recepta, kriterijumima za klasifikaciju lijekova, kao i način izdavanja i propisivanja lijekova za humanu medicinu
- **25.03.2014.** I redovna sjednica Skupštine Komore
- **04.04.2014.** Obručanje Ministarstvu zdravlja Crne Gore u vezi podrške razvoju Farmaceutskog fakulteta u Podgorici i potrebe za farmaceutskim kadrom u Crnoj Gori
- **11.04.2014.** Dopis Ministarstvu zdravlja CrneGore povodom budžetskih sredstava koja se opredjeljuju Farmaceutskoj komori Crne Gore
- **25.04.2014.** Vanredna elektronska sjednica Skupštine Komore

a zastupljenost svih grupa kompetencija je iznad 80%.

Cilj je da sve grupe kompetencija postignu 75% primjene, a to se može postići poboljšanjem edukacije, organizacijom istraživanja, timskim radom, većom brigom o zalihama, prepoznavanjem dijagnoze i savjetovanjem pacijenta.

U sklopu konferencije održana je radionica u kojoj je predavanje održao **Mike Rouse** iz Čikaga, predsjednik Akreditacione agencije za kontrolu kvaliteta edukacije u farmaciji, koja djeluje pri FIP-u, svjetskoj farmaceutskoj organizaciji.

Prezentaciju je održala **mr ph Arijana Meštrović**, hrvatski ekspert i predsjednik stručnog odbora za Svjetski kongres pri

FIP-u, i ukazala na svjetske standarde u funkcionisanju farmaceuta pri radu i poboljšanju komunikacije sa pacijentom.

Farmaceutska komora Crne Gore je svoje aktivnosti i u 2013. godini usmjerila na aktivno učesće na Medical konferenciji održanoj krajem juna 2013. godine, kroz predavanja svojih članova sa aktuelnim temama, kao i zastupljenošću na Sajmu medicine održanom u decembru prošle godine.

Kao i ranije, i ovim putem apelujemo na kolegice i kolege da prate obavještenja koja svakodnevno ističemo na sajtu Komore, te da svojim aktivnim učesćem i aktivnom informacijom doprinesu jačanju farmaceutске struke, rješavanju gorućih

problema u praksi, sve to kroz pokretanje inicijacija, kako od članova, putem sugestija upućenih elektronskim putem stručnoj službi Komore, tako i primjenom kompetencija, te poboljšanja komunikacije sa pacijentom.

Kao važan događaj za našu Komoru i njene članove, ističemo i to da je Farmaceutska komora Crne Gore dobila nove poslovne prostorije (na adresi: Trg Nikole Kovačevića br.12, Podgorica), čime je ujedno i omogućeno lakše obavljanje njenih aktivnosti i održavanje važnih sastanaka i pokretanje novih projekata.

Rezultati evaluacije nivoa kompetentnosti farmaceuta

Mr ph Amela Gusinjac

Krajem 20. vijeka počeo se razvijati novi koncept farmaceutske prakse – Farmaceutska zdravstvena zaštita, koja podrazumijeva da svaki farmaceut preuzima odgovornost za pružanje sigurne i racionalne terapije, a sve u cilju poboljšanja zdravstvenog statusa pacijenta. Znanje i sposobnost farmaceuta su sada usmjereni na pacijenta, a ne samo na lijek.

Osnovni preduslov za dobijanje kvalitetne zdravstvene zaštite koju pruža farmaceut je razvoj naučno-stručnih kompetencija. Visok nivo stručnog znanja nije sam po sebi dovoljan da bi se jedan stručnjak smatrao kompetentnim. Razvoj kompetencija podrazumijeva dinamički spoj znanja, vještina, iskustva, ali i stavova pojedinca, pa ova tema postaje fokus istraživanja svjetskih autoriteta, kako u Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji tako i u Svjetskom udruženju farmaceuta. Sam model procjene razvili su britanski stručnjaci 2005. godine, a Globalni okvir za procjenu i razvoj kompetencija sastoji se iz tri osnovne grupe:

- stručne kompetencije,

- kompetencije organizacije i upravljanja,
- lične i profesionalne kompetencije.

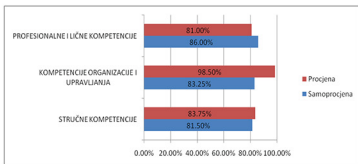
Model Globalnog okvira kompetencija opisuje 20 kompetencija sa ukupno 101 pripadajućim specifičnim pokazateljem.

Evaluacija je sprovedena u dva kruga. Prvi je bio po modelu "samoprocjene", a u drugom su kompetencije farmaceuta

procjenjivale njihove kolege.

Rezultati dobijeni nakon oba kruga procjene kompetencija nijesu se značajno razlikovali, pokazujući podjednaku zastupljenost sve tri grupe kompetencija. Naši farmaceuti primjenjuju očekivane standarde u veoma visokom procentu, rade u skladu sa etičkim kodeksom ponašanja, a zastupljenost svih grupa kompetencija je iznad 80%. (Grafik 1.)

"Samoprocjenom" farmaceuti smatraju



Grafik 1. Zastupljenost kompetencija

da je primjena očekivanih standarda za svaku grupu kompetencija podjednako značajna, iako blagu prednost daju *profesionalnim i ličnim kompetencijama* (34%). Kolege iz državnog sektora smatraju da očekivane profesionalne standarde **uvijek** primjenjuju sa vrijednošću od 56-85%, dok je, prema mišljenju farmaceuta iz privatnog sektora, procenat istih znatno veći i kreće se od 75 do 97 odsto.

Za razliku od samoprocjene, rezultati "procjene" kompetencija ukazuju da su u svakodnevnom radu farmaceuta najviše razvijene *kompetencije upravljanja i organizacije* (37%).

U okviru *stručnih kompetencija*, kako je ocijenjeno, najbolji smo u pružanju informacija i savjeta pacijentu, prevenciji interakcija lijekova, uočavanju i rješavanju medicinskih grešaka. Vrlo precizno vršimo odabir doze i oblika lijekova te tačno označavamo lijek. Recept nam je uvijek jasan. Veliku pažnju posvećujemo primjeni principa farmakoterapije. Međutim, rezultati oba kruga ukazuju da se sa više pažnje trebamo posvetiti promociji zdravlja, pripremi lijekova, primjeni smjernica, praćenju ishoda terapije, bilježenju intervencija te prijavi neželjenih dejstava lijekova. (Tabela 1)

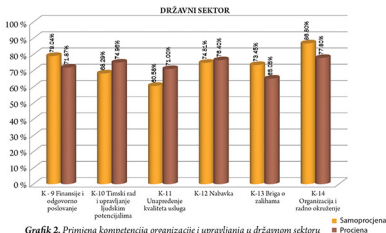
Kompetencije organizacije i upravljanja kod farmaceuta u državnim apotekama su razvijene u procentu od 60 do 85 odsto, dok je prema procjeni kolega iz privatnog sektora ta vrijednost veća, i kreće od 67 do 95 odsto.

Odlični smo u organizaciji, nabavci, timskom radu, a moraju se poboljšati finansije, kvalitet usluge i briga o zalihama. (Grafik 2 i 3)

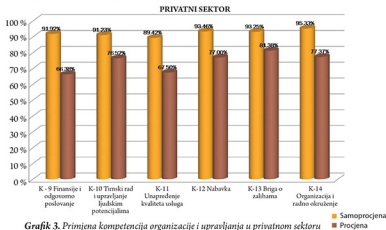
Što se tiče implementacije *profesionalnih i ličnih kompetencija*, smatramo da su dosta dobro zastupljene, sa 55 do 93 odsto. Odlučno poznamo zakonodavstvo i regulativu, ponašamo se u skladu sa etičkim standardima, a slabe strane su nam stručno usavršavanje i razvoj kompetencija,

	Samoprocjena	Procjena
PROMOCIJA ZDRAVLJA	Obično (82.13%)	Obično (81.75%)
INFORMISANJE I SAVJETOVANJE PACIJENATA O LIČENJU	Uvijek (89.13%)	Uvijek (85.42%)
PRISTUP LIJEKOVIMA	Uvijek (90.13%)	Uvijek (88.58%)
PRIPREMA LIJEKOVA	Obično (73.13%)	Obično (80.83%)
IZDAVANJE LIJEKOVA I POMAGALA	Uvijek (86.13%)	Uvijek (88.28%)
FARMAKOTERAPIJA	Uvijek (90.25%)	Uvijek (88.58%)
PRAĆENJE TERAPIJE LIJEKOVIMA	Obično (71.38%)	Obično (80.82%)
PREPOZNAVANJE DIJAGNOZE I SAVJETOVANJE PACIJENATA	Obično (69.88%)	Obično (75.45%)

Tabela 1. Učestalost primjene stručnih kompetencija



Grafik 2. Primjena kompetencija organizacije i upravljanja u državnom sektoru



Grafik 3. Primjena kompetencija organizacije i upravljanja u privatnom sektoru

komunikacijske vještine te sprovođenje istraživanja. (Tabela 2)

Posmatrano u odnosu na Globalni okvir, kod nas se uvijek primjenjuje 50 odsto kompetencija, a samo ponekad napravimo grešku u preostalih 50 procenta.

Naš cilj je postizanje 75% primjene svih specifičnih pokazatelja, što ćemo ostvariti poboljšanjem edukacije, organizovanjem istraživanja, timskim radom, većom brigom o zalihama te savjetovanjem pacijenata.

Na osnovu dobijenih rezultata procjene može se utvrditi trenutno stanje kompetentnosti farmaceuta, te inicirati aktivnosti unapređenja, razvoja i usavršavanja kompetencija, sa vizijom postizanja konzistentnog nivoa kvaliteta usluga.

	Semoprocjena	Procjena
KOMUNIKACIJSKE VJEŠTINE	Obično (80.28%)	Obično (82.23%)
STRUČNO USAVRŠAVANJE I RAZVOJ KOMPETENCIJA	Obično (81.51%)	Obično (80.41%)
ZAKONODAVSTVO I REGULATIVA- USKLAĐENOST I POZNAVANJE	Uvijek (88.32%)	Obično (82.55%)
PROFESIONALNOST I ETIKA	Uvijek (96.50%)	Uvijek (90.61%)
OSIGURANJE KVALITETA I SPROVOĐENJE ISTRAŽIVANJA	Obično (78.70%)	Obično (67.25%)
STAV I SAMOSVIJEST	Uvijek (90.12%)	Obično (83.60%)

Tabela 2. Zastupljenost profesionalnih i ličnih kompetencija



DOBRA DISTRIBUTIVNA PRAKSA / UPRAVLJANJE SNABDIJEVANJEM LJEKOVIMA

*Mr ph Janka Šegrt, rukovodilac kvaliteta
Dipl. ecc. Mirjana Mijušković, izvršni direktor*

„Glosarij“ d.o.o. je jedna od najstarijih veleprodajnih u Crnoj Gori, osnovana 1992. godine. Osnovna djelatnost je promet na veliko lijekova, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance, medicinskih sredstava, dodataka ishrani i farmaceutskih hemikalija u originalnim pakovanjima.

„Glosarij“ d.o.o. se, takođe, bavi i zastupanjem inostranih kompanija koje nemaju sjedište u Crnoj Gori u postupcima dobijanja dozvole za lijek, farmakovigilance i povlačenja lijeka iz prometa. Farmaceutskim proizvodima snabdijevamo grupe korisnika: javne zdravstvene ustanove, apoteke, privatne klinike i ostale veleprodajne.

Od 2010. godine je uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta, koju je sertifikovala sertifikaciona kuća SGS prema zahtjevima ISO9001:2008, čija je resertifikacija urađena 2013. Sa zadovoljstvom ističemo da smo jedina veleprodajna u Crnoj Gori koja posjeduje GDP sertifikat koji je izdat od Agencije za lijekove i medicinska sredstva. Na putu ostvarenja ciljeva kvaliteta, pored smjernica i direktiva EU, koristili smo i pozitivna iskustva naših ino-partnera, imali brojne i plodonosne konsultacije sa stručnim licima iz „Calimsa“, što je sve rezultiralo uspješnom implementacijom sistema Dobre distributivne prakse (DDP).

Naime, na zahtjev „Glosarija“ d.o.o.

izvršen je nadzor (april 2012) od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, u cilju izdavanja sertifikata o primjeni Dobre prakse u distribuciji lijekova. Nadzoru su prisustvovali predstavnici Agencije za lijekove i medicinska sredstva i Ministarstva zdravlja Crne Gore iz dijela zdravstvene inspekcije, te predstavnici Ministarstva zdravlja Republike Srbije iz sektora za organizaciju zdravstvene službe i zdravstvene inspekcije, kao konsultanti „Calimsa“. Komisija je kao referencu za inspekciju koristila:

- Zakon o lijekovima (Sl. list CG br. 56/11),
- Direktivu 92/95EEC Evropske komisije o utvrđivanju principa dobre prakse u distribuciji,
- Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova (Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use(94/C 63/03)

Sertifikat je izdat u januaru 2013, sa obavezom revizije 2017.

Navešćemo osnovne razloge za sertifikaciju naših usluga:

- Distribucija predstavlja važnu aktivnost integrisanog lanca upravljanja snabdijevanjem farmaceutskim proizvodima i nedostatak adekvatne kontrole brojnih aktivnosti tokom distribucije može uticati

na kvalitet farmaceutskih proizvoda.

- Da bi se obezbijedio definisani kvalitet, veleprodajne moraju da rade u skladu sa Smjernicama dobre prakse u distribuciji lijekova, kao i dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

- U cilju kontinuiranog održavanja kvaliteta naših usluga, pratimo i usklađujemo naše aktivnosti sa novim Smjernicama dobre prakse u distribuciji medicinskih proizvoda za humanu upotrebu od 7. marta 2013. (2013/C68/01).

Da bi kvalitet proizvedenog lijeka ostao isti u distributivnom lancu i bio distribuiran do krajnjeg korisnika nepromijenjen, važni aspekti su svakako pribavljanje, čuvanje ili skladištenje, transport, pakovanje, označavanje, dokumentovanje i adekvatno čuvanje evidencije.

Skladištenje i transport su ključni elementi distribucije. Farmaceutski proizvodi se čuvaju i transportuju tako da:

- identitet proizvoda ostane očuvan
- proizvod nije zagađen i kontaminiran
- da su preduzete mjere protiv prosipanja, lomljenja
- da se spriječe zloupotrebe i krađe
- da se održava propisana temperatura i vlažnost vazduha
- da se koristi hladni lanac za termolabilne proizvode.



„Glosarij“ d.o.o. primjenjuje i održava ove ključne elemente skladištenja, a zalihe se rotiraju po FEFO principu, što znači da se prvo izdaju proizvodi kojima najprije ističe rok upotrebe.

Za potrebe praćenja i adekvatnog čuvanja podataka naš kompjuterski sistem je validiran i usaglašen sa važećim zahtjevima i smjernicama:

- Council Directive 92/95/EEC ON THE WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

- WHO TRS 908, Annex 9; Guide To Storage Practices for Pharmaceuticals

- WHO TRS 937, Annex 5; Goode Distribution Practices for Pharmaceuticals

- PIC/S Good Practices for Computerized Systems in Regulated GxP Environments, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme guidance, septembar

2007.

- GAMP Forum - GAMP Guide A Risk - Based Approach to compliant GxP Computerized system-Ver 5.0. February 2008.

- GAMP Forum – GAMP Good Practice Guide, A Risk-Based Approach to Compliant Electronic Records and Signatures-February 2005.

Da bi sve funkcionisalo u skladu sa najvišim standardima koji važe za ovu oblast, urađeno je mapiranje ambijentalnog skladišnog prostora, hladnih komora, i shodno tome postavljeni su senzori za mjerenje temperature i vlažnosti, na hladnim i toplim tačkama. Nakon toga, urađena je validacija komora i prostora.

Za praćenje i mjerenje postavljen je bežični sistem za mjerenje temperature i relativne vlažnosti koji pokriva skladišni

prostor, hladne komore i frižidere. Postavljeni su zahtijevani parametri za temperaturu i relativnu vlažnost, u ambijentalnom prostoru (15°C - 25°C) komorama, frižiderima (2°C - 8°C), a isti se kontrolišu 24 časa i dokumentuje se dnevnim zapisima.

U cilju pouzdanosti u radu, senzori za temperaturu u skladišnom prostoru i vozilima kalibrišu se jednom godišnje.

Vozila koja se koriste za transport su odgovarajućeg kapaciteta, sa ugrađenim termo kring uređajima, čime je omogućeno praćenje i evidentiranje temperature tokom transporta.

Za medicinske proizvode koji su osjetljivi na temperaturu (od 2°C do 8°C) vodi se posebna kontrola na prijemu. Prilikom prijema od isporučioaca se zahtijeva temperaturna traka iz vozila i izvještaj sa logera koji prate isporuku. Data logger je mjerni instrument koji bilježi temperaturu



tokom transporta. Izvještaj sa logera i temperaturna traka nakon očitavanja vraćaju se isporučiocu na uvid, te nakon konstatacije isporučioca i odgovorne osobe u „Glosariju“ da je proizvod transportovan po propisanom temperaturnom režimu, proizvod je spreman za distribuciju.

Za distribuciju ovih proizvoda koristi se posebna oprema (ručni frižideri, posebni kontejneri koji omogućavaju kontrolu temperature) i svakako thermoking vozila. Korisnik prilikom prijema kontrolise režim isporuke i potvrđuje ispravnost transporta.

Farmaceutske kompanije, koje „Glosarij“ zastupa, vrše kontrolu uslova skladištenja i distribucije lijekova, otprilike jednom godišnje, proveravaju postupke i aktivnosti koje kompanija „Glosarij“ d.o.o. obavlja.

Svaka takva posjeta je dobrodošla, jer do sada, osim preporuka za eventualna

poboljšanja, nijesmo imali neusaglašenosti čime se, kontinuirano, potvrđuje da zadovoljavamo sve strože propise i zahtjeve stranih renomiranih proizvođača.

Stalno poboljšanje skladišnog poslovanja je jedan od glavnih ciljeva naše kompanije, a primjena DDP, garancija da skladište funkcioniše uspešno.

Sa ponosom napominjemo da stalno ulažemo u edukaciju i kontinuiranu obuku svih naših zaposlenih, sa ciljem da se, prije svega, razumiju procesi koji se odvijaju, kako bi se kvalitet održao i unaprijedio u skladu sa zahtjevima evropske i lokalne legislativne, naših inoprincipala, a na zadovoljstvo krajnjih korisnika.



NAJČEŠĆA TROVANJA FARMAKOLOŠKI AKTIVNIM SUPSTANCAMA - ULOGA I ZNAČAJ FARMACEUTA

Doc. dr Nataša Duborija-Kovačević
Dr pharm Gordana Boljević

UVOD

Otrov je bilo koja supstanca koja unijeta u organizam, u određenoj količini i pod određenim uslovima, izaziva strukturne i funkcionalne poremećaje organizma i eventualno smrt. Iz prethodnog proizlazi da je toksičnost prevashodno determinisana količinom unijete supstance, što je još početkom XVI vijeka tvrdio Paracelsus („*Dosis sola facit venenum*“).

Među lijekovima razlikujemo one koji su male toksičnosti čak i kada se unesu u prekoracenim dozama (većina antibiotika), lijekove koji su toksični kada se unesu u dozama koje prevazilaze njihove

terapijske doze (benzodiazepini, beta blokatori, paracetamol i sl) i lijekove koji su toksični čak i u terapijskim dozama (antineoplastici, antivirolici). Osim toksičnosti lijeka, na učestalost i ishod trovanja svakako utiče i stepen njihove upotrebe, dostupnost i režim izdavanja (1).

Prema statistici SZO, akutna trovanja, među kojima su procentualno najzastupljenija trovanja lijekovima, uz karcinome i bolesti kardiovaskularnog sistema (KVS), predstavljaju najčešće uzroke smrti na globalnom nivou (2). Američko udruženje centara za kontrolu trovanja

(*American Association of Poison Control Centers – AAPCC*) iznosi podatak da su u Americi tokom 2010. zabilježena 2,4 miliona slučajeva trovanja, a najčešći uzročnici su bili analgetici (11,5%), kozmetički proizvodi (7,7%), sredstva koja se koriste u domaćinstvu (7,3%), sedativi/hipnotici/antipsihotici (6%), igracke (4,2%) i slično (3%). Ako se posmatraju trovanja sa smrtnim ishodom, lijekovi preuzimaju potpuni primat (više od 80% slučajeva). Među lijekovima uzročnicima trovanja sa letalnim ishodom najznačajnije su sljedeće grupe: analgetici (paracetamol, paracetamol/hidrokokodol,

metadon, salicilati, morfin), kardiovaskularni lijekovi (amlodipin, kardiotonični glikozidi, verapamil, beta-blokatori), antidepresivi (amitriptilin, doksepin, citalopram, venlafaksin, trazodon, tricyklični antidepresivi) i sedativi/hipnotici/antipsihotici (kvetiapin, alprazolam, klonazepam, diazepam, lorazepam). Kao razlog trovanja sa letalnim ishodom u skoro polovini slučajeva navodi se samoubistvo, zatim zloupotreba, te greške u terapiji ili nepravilna upotreba lijeka. Nažalost, trend trovanja lijekovima raste. Tako je u periodu od 1999. do 2005. godišnji broj smrtnih slučajeva usljed predoziranja lijekovima u SAD više nego udvostručen, sa najvećim povećanjem u starosnoj grupi od 35 do 44 godine (4).

U Crnoj Gori se, nažalost, ne objavljuju precizni podaci o učestalosti i uzrocima trovanja. Naime, u Statističkom godišnjaku Instituta za javno zdravlje objavljuju se samo podaci o trovanjima koja su utvrđena u primarno zdravstvenoj zaštiti, i to ne kao posebna kategorija. „Povrede, trovanja i posljedice djelovanja spoljnih faktora“ se nalaze na petom mjestu kao uzroci smrti u 2009. Zbog trovanja drogama i biološkim supstancama liječena je 81 osoba, od kojih dvoje djece predškolskog, a 24 školskog uzrasta. U periodu od 2005. do 2009. evidentan je porast broja pacijenata liječenih od „povreda, trovanja i posljedica djelovanja spoljnih faktora“ (5).

Preciznija statistika dolazi iz okruženja. U Godišnjaku Centra za kontrolu trovanja VMA u Beogradu je objavljeno da je u toku 2010. u Odjeljenju za prijem i reanimaciju bolesnika ovog centra evidentirano 3.996 bolesnika. Od toga, 47% pacijenata su konzumirali alkohol, 35% su prekomjerno koristili lijekove, dok su na trećem mjestu bili uživajući psihoaktivnih supstanci (8%). Na Kliniku za urgentnu i kliničku toksikologiju je nakon pregleda primljeno 820 bolesnika, a među

njima vodeći uzrok trovanja bili su lijekovi, u oko 70% slučajeva. Daleko najveći broj bolesnika registrovan je zbog nekontrolisanog uzimanja psihoaktivnih lijekova, posebno benzodiazepina, pri čemu umjesto diazepam, vodeće mjesto preuzima bromazepam. Od drugih lijekova, po broju trovanja izdvajaju se kardiološki preparati, posebno beta-blokatori. Zabilježen je i porast učestalosti trovanja karbamazepinom, a iz grupe analgetika po broju trovanja su se izdvojili nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) (6).

S obzirom na slične demografske, kulturološke i socio-ekonomske karakteristike, možemo očekivati da je situacija u našoj zemlji približno ista.

A) PSIHOFARMACI

Benzodiazepini (BDAZ)

Trovanja BDAZ i njihovim kombinacijama (uključujući kombinovanje sa alkoholom), već dugo se nalaze u vrhu učestalosti trovanja lijekovima (1). Razlozi leže u činjenici da se BDAZ primjenjuju u gotovo svim granama medicine, da je evidentan porast učestalosti anksioznih stanja na globalnom nivou, ali i da se pitanje adekvatnosti propisivanja i izdavanja ovih lijekova postavlja u mnogim sredinama, uključujući i našu.

Poznato je da BDAZ imaju nizak potencijal akutne toksičnosti. Najveći broj simptoma je posljedica sedativnog djelovanja na centralni nervni sistem (CNS). Na sreću, efekat BDAZ na vitalne centre, čak i u visokim dozama, nije izražen, ali u kombinaciji sa drugim sedativima (posebno alkoholom) može doći do potenciranja depresornog djelovanja (7,8). Jedan od najtoksičnijih BDAZ je alprazolam. U studijama u Velikoj Britaniji, indeksi fatalne toksičnosti (broj smrtnih slučajeva na milion propisanih lijekova) za alprazolam je 5,9 nasuprot 4,0 za diazepam. Nedavno istraživanje na

Novom Zelandu pokazalo je da je stepen smrtnih ishoda na milion propisanih alprazolama 38,1 u poređenju sa 5,3 za sedative i hipnotike kao grupu (9). U Švedskoj su u posljednje dvije decenije BDAZ uzrokovali čak 39% samoubistava, što nije bilo posljedica direktnog toksičnog dejstva BDAZ, već kombinovanja sa drugim lijekovima ili alkoholom (10).

Simptomi akutne intoksikacije BDAZ su: pospanost, narušena motorna koordinacija, otežan govor, konfuzija, hipotenzija, depresija disanja sa apnoičkim krizama, konvulzije, srčani zastoj i slično. Smrtni ishod je izuzetno rijedak, izuzev u kombinaciji sa alkoholom ili drugim depresorima CNS-a (10).

Osim sprovođenja nespecifičnih mjera i simptomatske terapije (izazivanje povraćanja, lavaza želuca, primjena medicinskog uglja, nadoknada tečnosti i sl), u slučaju trovanja BDAZ se koristi specifični antidot flumazenil koji se daje intravenski.

Antipsihotici

Antipsihotici su značajni sa aspekta samoubilačkih trovanja, o čemu govori podatak da u prosjeku petina pacijenata koji se njima liječe pokušaju samoubistvo, a polovina u tome nažalost i uspije (1). Danas je u upotrebi preko dvadeset antipsihotika, ali su sa izvjesnim brojem izuzetaka razlike između pojedinih preparata male. Značajna je razlika između prvobitno otkrivenih lijekova (hlorpromazin, haloperidol i sl) koji se označavaju kao *klasični ili tipični* antipsihotici i skorije uvedenih (klozapin, risperidon i sl) koji se označavaju kao *atipični* antipsihotici. Ovaj termin se najčešće koristi za one antipsihotike koji imaju manju sklonost ka izazivanju motornih neželjenih efekata, ali i drugačiji farmakološki profil u odnosu na tipične (11).

Toksičnost antipsihotika primarno se ispoljava na CNS i KVS. Efekti na CNS obuhvataju sedaciju i antiholergičke efekte koji zajedno izazivaju depresiju

CNS-a, a dolazi i do poremećaja termoregulacije. Dejstvo na KVS obuhvata antiholinergičke efekte koji izazivaju tahikardiju, dok alfa-adrenergička blokada uzrokuje perifernu vazodilataciju i ortostatsku hipotenziju. Takođe, visoke doze fenotiazina imaju hinidinu sličan efekat na miokard (12). Kod većine pacijenata koji su predozirani atipičnim antipsihoticima trovanje je asimptomatsko ili sa blagim do umjerenim simptomima. Toksični efekti, uglavnom, predstavljaju izražene farmakološke efekte i njihov prestanak se javlja najčešće nakon 12-48 sati od unošenja, iako mogu trajati i do šest dana. Ukoliko se unesu zajedno sa drugim lijekovima, može doći do potenciranja toksičnih efekata. Tako će, na primjer, respiratorna depresija biti izraženija pri unosu klopazina sa lorazepamom ili diazepamom (13). Značajan primjer je i interakcija sa antidepressivima iz grupe selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina (SSRI), pri čemu je dokazana povećana koncentracija tipičnih antipsihotika u plazmi i registrovana povećana smrtnost. Kao rezultat njihove kombinovane primjene može nastati i serotoninški sindrom.

U slučaju trovanja antipsihoticima nema specifičnog antidota, već se terapija provodi nespecifičnim i simptomatskim mjerama.

Antidepressivi

Antidepressivi (TCA), često se koriste u pokušajima samoubištva, pa njihovi akutni toksični efekti imaju veliki značaj. U Velikoj Britaniji je procijenjeno da je oko 400 smrtnih slučajeva godišnje uzrokovano predoziranjem TCA (11). Najvažnija su dejstva na CNS, antiholinergički efekti (suvoća usta, crvenilo lica, hiperpireksija, izražena midriaza), kao i efekti na KVS. Početni simptomi predoziranja TCA su ekscitiranost i delirijum uz različite nivoe poremećaja svijesti

(somnolencija, stupor, koma), kao i konvulzije koje mogu preći u status epileptikus. Pa, ipak, kardiotoksičnost je najznačajniji toksični efekat i često je uzrok smrti pri trovanju ovim lijekovima, a manifestuje se abnormalnim radom srca, aritmijama i hipotenzijom, a iznenađna smrt može se dogoditi usljed ventrikularne fibrilacije (14). U cilju smanjenja toksičnog djelovanja na CNS i KVS, sintetisani su brojni antidepressivi nove generacije koji posjeduju slična antidepressivna svojstva, ali im je toksičnost manja. Tako, primjera radi, amoksepin ima manji kardiotoksični potencijal, dok mianserin dovodi do pospanosti i prolazne hipertenzije. Međutim, predoziranje ovim lijekovima nosi rizik od povećane učestalosti konvulzija koje mogu biti praćene rabdomiolizom i akutnom bubrežnom insuficijencijom (1).

Toksični efekti MAO-inhibitora javljaju se pri predoziranju ili interakcijama sa drugim lijekovima ili određenim namirnicama. S obzirom na to da ovi lijekovi dovode do ireverzibilne inaktivacije MAO enzima, toksični efekti mogu trajati i do nekoliko dana. Anksioznost, nemir, glavobolja, prekomjerno znojenje, drhtanje, tahikardija i tahipneja, karakterišu trovanje ovom grupom lijekova, dok se u ozbiljnim slučajevima predoziranja mogu javiti i hipertenzija, delirijum i konačno, kardiovaskularni kolaps (12).

SSRI su novija grupa antidepressiva manje toksičnosti. Ovi lijekovi, iako imaju veliku terapijsku širinu (deset puta veće doze od terapijskih neće dovesti do pojave toksičnih efekata), mogu međusobno reagovati ili interreagovati sa MAO inhibitorima. Naime, takva kombinacija značajno povećava količinu monoamina u mozgu, pa se kod bolesnika razvija serotoninški sindrom, koji karakteriše konfuzija, nemir, rigiditet skeletnih mišića, mioklonus, hipertermija, a moguć je i smrtni ishod (12).

Tretman otrovanih osoba se provodi

primjenom nespecifičnih i simptomatskih mjera, s obzirom na to da specifičnog antidota nema.

B) ANALGETICI

Izvještaji centara za kontrolu trovanja na globalnom nivou ukazuju da su analgetici, naročito paracetamol i acetilsalicilna kiselina (ASK), među vodećim uzrocima trovanja, čak i sa smrtnim ishodom. Prema podacima AAPCC, analgetici su bili najčešći uzročnici trovanja u SAD u 2010. sa skoro 320.000 prijavljenih slučajeva (3), pri čemu je učestalost slučajnih u odnosu na namjerna trovanja bila 60%:40%.

Acetilsalicilna kiselina (ASK)

Acetilsalicilna kiselina je decenijama jedan od najčešće korištenih lijekova, tako da je mnogi pacijenti i ne smatraju lijekom u pravom smislu te riječi. Pored neospornih farmakodinamskih djelovanja, ASK je nerijetko bila i ostala uzročnik trovanja, kako slučajnih, tako i samoubilačkih. Tokom 2007. AAPCC je registrovala preko 4.800 slučajeva trovanja ASK sa 63 smrtna ishoda. Ovo je predstavljalo 5% svih smrtnih ishoda – posljedica trovanja, što je bilo slično situaciji iz 2010. godine (3).

Simptomi i znaci akutnog trovanja salicilatima prvenstveno potiču od lokalne iritacije GIT-a, direktne stimulacije respiratornog centra, poremećaja u metabolizmu ugljenih hidrata i masti i uticaja na hemostazu. Tipični simptomi vezani za GIT kod akutnog trovanja su povraćanje, abdominalni bol, a moguća je i pojava krvi u povraćenom sadržaju. Ostali simptomi akutne toksičnosti salicilata su: hiperpneja, tahipneja, tinitus, gluvoća, hiperpireksija, letargija i prekomjerno znojenje. Analizom gasova u arterijskoj krvi može se konstatovati respiratorna alkalozija i metabolička acidoza. Pri ozbiljnom trovanju može doći do kome, napada

sličnih epileptičkim, hipoglikemije, hipertermije i edema pluća. Smrt nastaje usljed CNS poremećaja i KVS kolapsa (11,12).

Terapija otrovanih osoba se sprovodi primjenom nespecifičnih i simptomatskih mjera, s obzirom na to da specifično antidota nema.

Paracetamol

Paracetamol je analgetik i antipiretik koji je u prometu od sredine XX vijeka i do danas je ostao jedan od najčešće korišćenih lijekova, ali i jedan od najčešćih uzročnika trovanja, čak i sa smrtnim ishodom. Na tržištu se paracetamol može naći pod različitim generičkim nazivima (acetaminofen, APAP, N-acetil-p-aminofenol i sl). Registrovani su brojni preparati koji sadrže ovaj lijek, samo u Americi ih ima preko dvjesto. Uz to, vrlo često paracetamol ulazi u sastav kombinovanih preparata, najčešće sa efedrinom, vitaminom C, kodeinom, kofeinom, hlorfeniraminom i propoksifenom (11).

Prema podacima AAPCC, broj trovanja paracetamolom je u stalnom porastu. Tako je 1992. prijavljeno 80.000 slučajeva, 2006. godine 140.000 slučajeva, dok posljednji izvještaj iz 2010. objavljuje podatak od oko 150.000 slučajeva trovanja paracetamolom. Od navedene brojke zabilježeno je 370 letalnih ishoda, od čega je u 130 slučajeva uzročnik sam paracetamol, a ostatak čine polimedikamentozna trovanja. Time je paracetamol svrstan na četvrto mjesto uzročnika trovanja sa letalnim ishodom, nakon lijekova za liječenje psihijatrijskih bolesti, kardiovaskularnih lijekova i opijata (3).

Kada je riječ o vrsti trovanja, paracetamol može biti uzročnik namjernih (samoubilačkih) trovanja, mada dominiraju slučajna trovanja (odnos nenamjernih i suicidalnih trovanja je 60%-40%) kao posljedica prekoračenja doze usljed nepridržavanja uputstva za korišćenje lijeka, ali i usljed neznanja o postojanju

velikog broja preparata sa različitim zaštićenim imenima N-acetil-p-aminofenola i kombinovanih preparata (15).

Preporučena maksimalna dnevna doza paracetamola u većini zemalja iznosi 4g, a za pacijente sa povećanim rizikom od hepatotoksičnosti 2g. Unošenje već 6-7g može izazvati oštećenje jetre kod odrasle osobe, a 10g se smatra toksičnom dozom za paracetamol (12,16). Rizične grupe su alkoholičari i pacijenti sa smanjenim depozima glutatona (pothranjeni, osobe na intenzivnim dijetama i sl). Predoziranje paracetamolom u trudnoći dovodi do fetalne smrti i spontanog pobačaja (17).

Zanimljivo je da je hepatotoksičnost paracetamola manja kod djece nego kod odraslih. Uprkos tome, svake godine se bilježe brojni slučajevi trovanja djece ovim lijekom i to slučajna, ali i usljed predoziranja urokovanih greškama roditelja (12).

Specifični antidot kod trovanja paracetamolom je N-acetilcistein, koji se, ukoliko je moguće, primjenjuje peroralno u dozi od 140mg/kg. Njegova primjena daje odlične rezultate ukoliko se primijeni u relativno kratkom periodu od nastupanja trovanja.

Ibuprofen

Ibuprofen je još jedan od lijekova iz grupe NSAID koji se pojavio na tržištu Velike Britanije 1969. a četrnaest godina kasnije stekao status lijeka koji se može izdavati bez recepta. S obzirom na pristupačnu cijenu, široku rasprostranjenost i uvedena ograničenja u izdavanju paracetamola i aspirina u nekim zemljama, trovanja ibuprofenom su postala sve češća. Inače, ovaj lijek se dobro toleriše kada se koristi u terapijskim dozama jer ima veliku terapijsku širinu, tako da se može smatrati relativno bezbjednim, čak i kod predoziranja. Znatno je manje toksičan od aspirina i paracetamola. Iako je AAPCC 2007. registrovala oko 80.000 slučajeva trovanja ibuprofenom, broj smrtnih ishoda je bio mali. U većini slučajeva se radilo

o polimedikamentoznim trovanjima (18).

Efekat ibuprofena kod predoziranja smatra se dozno-zavisnim: manje doze najčešće dovode do promjena koje klinički nemaju značaja, a kod primjene većih doza dolazi do ispoljavanja toksičnih efekata, sa rijetkom učestalošću kome, acidoze i smrti. Ipak, u najvećem broju slučajeva javljaju se blagi simptomi trovanja kao što su mučnina, povraćanje i epigastrični bol, a može doći i do ispoljavanja neuroloških simptoma poput glavobolje, letargije i nistagmusa.

U svim slučajevima sprovodi se suportivna terapija jer nema specifičnog antidota.

C) KARDIOVASKULARNI LJEKOVI (KVL)

Uprkos razvoju bezbjednijih i efikasnijih agenasa, populacija bolesnika sa trovanjem KVL je u porastu. Dvije najvažnije grupe, beta-blokatori i antagonisti kalcijuma, čine približno 44% od ukupnog broja trovanja KVL prijavljenih AAPCC, dok su ostale grupe – kardiotonični, antiaritmični, antihipertenzivi i vazodilatatori, zastupljeni u znatno manjem broju slučajeva (19). Potrošnja KVL u našoj zemlji je u stalnom porastu, a sa povećanjem njihove upotrebe povećava se i moguć broj trovanja.

Akutna trovanja KVL manifestuju se znacima oštećenja KVS koji se mogu grupisati u dva sindroma: kardiovaskularna depresija i poremećaji ritma i sprovođenja. Toksično djelovanje ostvaruje se, uglavnom, mehanizmima farmakološkog dejstva lijeka, koji su u slučaju trovanja pojačani. S obzirom na to da su trovanja ovim lijekovima često težeg stepena, zbrinjavanje podrazumijeva pažljivo praćenje vitalnih funkcija, primjenu simptomatskih, suportivnih i specifičnih mjera (20).

Antagonisti kalcijuma

Predoziranje ovim lijekovima, bilo

namjerno ili slučajno, često može biti opasno po život. Djeluju primarno na glatke mišićne krvnih sudova i srca, dovodeći do koronarne i periferne vazodilatacije, te pada krvnog pritiska.

Toksičnost antagonista kalcijuma može se ispoljiti i pri primjeni terapijskih doza i to najčešće zbog različitih interakcija sa drugim lijekovima. Hipotenzija se češće javlja kod pacijenata koji uzimaju i β -blokatore ili nitrate, naročito ukoliko su hipovolemični zbog istovremene upotrebe diuretika. Životno ugrožavajuće bradiaritmije, uključujući i asistoliju, mogu se javiti pri istovremenoj parenteralnoj primjeni terapijskih doza verapamila i β -blokatora. Indeks korist/rizik za ove lijekove relativno je mali, pa bi se svaka doza izvan terapijskog opsega mogla smatrati potencijalno opasnom. Takođe, treba imati na umu da su mnogi od ovih agenasa dostupni u formulacijama sa produženim oslobađanjem, što može rezultirati postojanjem latentnog perioda prije nego što se ispolje znaci toksičnosti (12).

Beta-blokatori

Ovi lijekovi djeluju na sve organe i tkiva u kojima se nalaze β -receptori, od kojih su najznačajniji srce, pluća, oko, krvni sudovi i neke metaboličke funkcije. Izvjestan broj β -blokatora djeluje selektivno na β_1 -receptore koji se nalaze u miokardu, dok druga grupa djeluje podjednako i na β_1 - (u srcu) i na β_2 - (u plućima). Stoga je prva grupa nazvana kardioselektivnim, a druga grupa neselek-

ktivnim beta-blokatorima. Prekomjerna β -adrenergička blokada upravo je i mehanizam toksičnosti ovih lijekova. Naime, specifičnost vezivanja za β -receptore koja postoji pri nižim, terapijskim dozama, gubi se pri predoziranju (12).

Simptomi akutnog trovanja β -blokatorima su: bradikardija i hipotenzija, simptomi CNS-a (vrtoglavica, delirijum, konvulzije koji progrediraju do depresije disanja i kome) i najčešće se videju kod propranolola i drugih liposolubilnih β -blokatora), hipoglikemija i bronhospazam (12). Očigledno je da su simptomi trovanja zapravo posljedica neselektivnosti i potenciranja uobičajenih farmakoloških efekata.

Terapija trovanja uključuje lavažu želuca, primjenu aktivnog uglja i laksativa. Za tretman hipoglikemije primjenjuje se glukagon, inotropni lijekovi za poremećaj srčanog rada, atropin za bradikardiju i sl. (12).

ZAKLJUČCI

Svake godine se na globalnom nivou registruje porast učestalosti trovanja lijekovima koja za posljedicu mogu imati reverzibilna i ireverzibilna oštećenja organizma, pa i smrtni ishod. Iako preciznih podataka još nema, izuzetak najvjerojatnije nije ni naša zemlja.

Zdravstveni radnici različitih profila, uključujući farmaceute, imaju veoma važnu ulogu u prevenciji, dijagnostici i tretmanu trovanja lijekovima. Brojne su

moгуčnosti kojima farmaceuti mogu dati svoj doprinos smanjenju učestalosti trovanja lijekovima, od kojih bi najvažnije bile sljedeće:

- poštovati zakon i ne izdavati bez recepta lijekove za koje to nije predviđeno
- izdavati lijekove onako kako je propisao ljekar, a u slučaju eventualne nepravilnosti ili bilo kakve nejasnoće tražiti dodatno pojašnjenje
- uspostaviti odnos uzajamnog povjerenja i saradnje sa pacijentom i svojim znanjem i autoritetom uvjeriti pacijenta da će u svakom trenutku dobiti tačnu informaciju i optimalan lijek
- pacijentu uvijek dati jasnu i razumljivu instrukciju o načinu primjene lijeka
- voditi računa o veličini pakovanja, načinu obilježavanja, roku upotrebe lijeka, mogućim interakcijama, kontraindikacijama i sl.
- pratiti propisivanje i upotrebu lijekova za svakog pacijenta ponaosob putem informacionog sistema i blagovremeno reagovati u slučaju uočene nepravilnosti
- biti posebno oprezan prilikom izdavanja tzv. OTC preparata koji se, zahvaljujući intenzivnoj medijskoj propagandi, sve češće koriste
- kad god je moguće izdavati monokomponentne preparate sa najmanjom količinom farmakološki aktivne supstance, u najmanjem pakovanju
- u kontinuitetu se edukovati i usavršavati u cilju unapređenja stečenog znanja i uspostaviti i unapređivati saradnju sa ostalim zdravstvenim radnicima.

LITERATURA:

1. Matović V, Buha A. Akutna trovanja lijekovima. *Arh.farm.* 2012; 62: 83-91.
2. Varagić V, Milošević M. *Farmakologija*. 22. izdanje. *Elit-medica*. Beograd; 2008.
3. Bronstein AC, Spyker DA, Cantilena LR, Green JL, Rumack BH, Dart RC. 2010 Annual Report of the American Association of Poison

Control Centers' National Poison Data System (NPPDS): 28th Annual Report, 2011; 49: 910-941.

4. Paulozzi LJ, Amnest JL. Unintentional poisoning deaths-United States, 1999-2004. *MMWR* 2007;56:93-6.

5. Institut za javno zdravlje Crne Gore.

Statistički godišnjak 2009. o zdravlju stanovništva i zdravstvenoj zaštiti u Crnoj Gori. (www.jzcg.me)

6. Godišnjak Centra za kontrolu trovanja, Vojnomedicinska akademija, Beograd, 2010.

7. Coben JH, Davis SM, Furbee PM, Sikora RD, Tillotson RD, Bossarte RM. Hospitalizations

and Tranquilizers. *Am J Prev Med.* 2010; 38: 517-24.

8. Clark D, Murray DB, Ray D. Epidemiology and outcomes of patients admitted to critical care after self-poisoning. *Journal of the Intensive Care Society.* 2011, 12: 268-73.

9. Serfaty M, Masterton G. Fatal poisoning attributed to benzodiazepines in Britain in 1980s. *Br J Psychiatry.* 1993; 163: 386-93.

10. Carlsten A, Waern M, Holmgren P, Allebeck P. The role of benzodiazepines in elderly suicides. *Scand J Public Health* 2003; 31: 224-8.

11. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Moore PK. Farmakologija. 5. izdanje. Data status, Beograd, 2005.

12. Olson KR, Anderson IB, Benowitz NL, Blanc PD, Clarc RF, Cearnay TE, i sar. Poiso-

ning and drug overdose. 3rd ed. Appleton and Lange, Stamford, Connecticut; 2004.

13. Barnes MJ. The pharmacology and toxicology of atypical antipsychotic agents. *Clinical Toxicology.* 2001; 39(1): 1-14.

14. Liebelt EL, Ulrich A, Francis PD, Woolf A. Serial electrocardiogram changes in acute tricyclic antidepressant overdoses. *Crit Care Med.* 1997; 25(10): 1721-6.

15. Bulat Z, Matović V. Neželjeni efekti i toksičnost analgetika. *Arh.farm.* 2012; 62: 92-100.

16. Bruene K, Hinz B, Otterness I. Aspirin and acetaminophen: should they be available over the counter? *Curr Rheumatol Rep.* 2009 Feb.;11(1): 36-40.

17. Rowden AK, Norvell J, Eldridge DL,

Kirk MA. Acetaminophen poisoning. *Clin Lab Med.* 2006 Mar; 26(1): 49-65.

18. Bronstein AC, Spyker DA, Cantilena LR, Green JL, Rumack BH, Heard SE. 2007 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers' National Poison Data System (NPDS): 25th Annual Report. *Clin Toxicol.* 2008; 46: 927-1057.

19. Love JN, Litovitz TJ, Howell JM, Clancy C. Characterization of fatal beta blockers ingestion: a review of the American Association of Poison Control Centers data from 1985 to 1995. *J Toxicol Clin Toxicol* 1997; 35(4): 353-9.

20. Ellenhorn MJ. Cardiovascular Toxicology. In: Ellenhorn's Medical Toxicology. 2nd ed. Philadelphia: Williams and Wilkins; 1997. p. 498-569.



Farmakovigilanca u Crnoj Gori, dosadašnja dostignuća i budući pravci razvoja

Mr ph Maja Stanković
Odjeljenje za farmakovigilancu

Kao da je juče bilo. Nas nekoliko smo, u prosjeku po jedna osoba za svaku od nadležnosti, definisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima, prvo u Upravi, a od 2009. godine u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) napravili prve korake u osvajanju posla zaštite javnog zdravlja, putem dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova. Sa ogromnim entuzijazmom, elanom i energijom, koja nas i danas ne napušta, vođeni osnovnom misijom i vizijom postojanja CALIMS, krenuli smo u ozbiljne projekte i poslove, kako bismo bili spremni za izazove koji su nas očekivali.

U godini kada CALIMS obilježava pet godina postojanja, pravo je vrijeme za analizu postignutih rezultata i definisanje budućeg pravca razvoja CALIMS. Ako su Agencije za lijekove i medicinska sredstva sa područja zemalja bivše SFRJ, sa uglavnom istim nadležnostima kao CALIMS, nastale objedinjavanjem institucija koje su već postojale u sistemu, CALIMS je morala da krene od samog početka. Iz godine u godinu, u ovih pet godina postojanja, sticali smo nova znanja i iskustva i, što je najvažnije, razvili čitavu mrežu kontakata sa kolegama koje rade na istim poslovima u Agencijama širom Evrope i svijeta.

Kako je ovaj članak posvećen farmakovigilanci, slijedi kratko podsjećanje na ključne rezultate koji su postignuti u prethodnom periodu.

Status punopravne članice
WHO-UMC* programa



Globalni centar za praćenje neželjenih dejstava lijekova, pod pokroviteljstvom

Svjetske zdravstvene organizacije, pokrenut je davne 1978. godine. Lociran u Upsali (Švedska), danas broji više od 130 zemalja širom svijeta, koje imaju status pridruženog ili punopravnog člana. Bivša Jugoslavija je bila jedna od prvih punopravnih članica ove organizacije, a centar za farmakovigilancu se nalazio u Zagrebu (Hrvatska). U Saveznoj Republici Jugoslaviji zajednički centar za Srbiju i Crnu Goru se nalazio u Kliničkom centru u Beogradu (Srbija). Kako je Srbija postala pravna nasljednica punopravnog članstva u WHO-UMC*, Crna Gora je, obnavljanjem svoje nezavisnosti, morala da krene od samog početka. Prvi korak se odnosio na kreiranje obrasca za prijavljivanje neželjenih dejstava od strane zdravstvenih radnika, sa detaljnim uputstvom i napomenama o načinu njegovog popunjavanja. Sljedeći korak na putu sticanja punopravnog članstva se odnosio na prijavljivanje putem usvojenog obrasca, dovoljnog broja (20 prijava) slučajeva neželjenih dejstava koja su se ispoljila u Crnoj Gori, koji su prijavljeni od strane naših zdravstvenih radnika. Prijave o neželjenim dejstvima su morale da imaju dovoljan broj podataka, kako bi se smatrale validnim za procjenu od strane stručnjaka iz Upsale. Krajem oktobra 2009. godine iz kancelarije Svjetske zdravstvene organizacije, sa sjedištem u Ženevi, stigla je i zvanična potvrda da je Crna Gora 96. punopravna članica programa internacionalnog praćenja neželjenih dejstava lijekova.

Šta znači za Crnu Goru članstvo u WHO-UMC*?

Status punopravne članice je od velikog značaja za svaku državu. Međusobna razmjena informacija, stalna komunikacija između država članica, blagovremeno saopštavanje potencijalnih rizika u vezi sa primjenom određenih lijekova, samo su neke od prednosti punopravnog članstva. CALIMS u budućem periodu planira još intenzivniju saradnju sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i drugim međunarodnim institucijama, u dijelu praćenja



Dio stručne grupe za praćenje bezbjednosti primjene vakcina

bezbedne primjene lijekova, kako bi oblast farmakovigilance u Crnoj Gori još više dobila na značaju.

Saradnja CALIMS sa strukovnim udruženjima

Od samog početka rada CALIMS je uspostavila snažnu saradnju sa Farmaceutskom i Ljekarskom Komorom, i u tom smislu, odgovarajućim propisima Komora prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika, i svaka prijava neželjenog dejstva se boduje s odgovarajućim brojem bodova, koji su od značaja za obnavljanje licence.



Radionice o farmakovigilanci

Radionice o farmakovigilanci koje organizuje CALIMS u saradnji sa drugim

institucijama u sistemu zdravstva su, pokazalo se, najbolji način kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika o farmakovigilanci. Komunikacija koja se ostvari u neposrednom kontaktu sa zdravstvenim radnicima je i za CALIMS najbolja poruka kako dalje razvijati sistem farmakovigilance.

Praćenje bezbedne primjene vakcina

Na inicijativu CALIMS i Instituta za javno zdravlje, po uzoru na zemlje koje su sistem praćenja neželjenih reakcija nakon imunizacije razvili do perfekcije, formirana je stručna grupa za praćenje bezbednosti vakcina. Od velikog značaja je i maksimalno angažovanje i doprinos iskusnih pedijatar iz Instituta za bolesti djece, koji najbolje poznaju i razumiju potrebe naših najmlađih.

Odgovorna osoba za farmakovigilancu proizvođača lijekova

Svaki nosilac dozvole za lijek u Crnoj Gori mora imati odgovornu osobu za farmakovigilancu, koja po Zakonu o lijekovima, mora biti dostupna CALIMS 24 časa.

Odgovorna osoba mora blagovremeno obavještavati CALIMS o svim novostima u vezi sa kvalitetom, bezbjednošću i efikasnošću lijekova koje zastupa.

Pisma zdravstvenim radnicima

Komunikacija na relaciji CALIMS, nosilac dozvole i zdravstveni radnik koji propisuje, izdaje ili primjenjuje lijek, kada je u pitanju saopštavanje novih informacija o bezbjednosti i efikasnosti lijekova, se najčešće odvija putem pisma zdravstvenim radnicima. Novost koju je CALIMS od nedavno uvela je da, ukoliko se pismo dostavlja putem pošte ili "na ruke" zdravstvenom radniku, mora biti upakovano u kovertu koja je specijalno obilježena. Specijalna oznaka na koverti znači da se radi o važnoj bezbjednosnoj informaciji, o kojoj zdravstveni radnik treba da se što je moguće prije informiše.



Uloga farmaceuta u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova

Farmaceuti kao zdravstveni radnici su uvijek na listi prioriteta CALIMS, kada je u pitanju njihova edukacija i maksimalno uključivanje u procese prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Uskoro krećemo u

intenzivnu kamanju edukacije farmaceuta o farmakovigilanci, kako bi broj prijava neželjenih dejstava od strane farmaceuta porastao i bio u rangu procenata koji se bilježe u regionu. Iskreno se nadamo da ćemo se ovim povodom, već u sljedećem broju Farmaceutskog biltena pohvaliti zajedničkim rezultatima.



Pisma zdravstvenim radnicima - CALIMS

www.calims.me

Pismo	Datum	Nosilac dozvole
Pismo zdravstvenim radnicima o najznačajnijim informacijama za efikasnu i bezbjednu primjenu lijeka Zarzio® (filgrastim)	23.04.2014.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o novim ograničenjima indikacija i preporukama za praćenje primjene lijeka Bivalos® (stroncijum-ranelat)	01.04.2014.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o dodatnim preporukama u vezi sa rizicima od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti na lijekove za intravensku primjenu, koji sadrže gvožđe	14.03.2014.	CALIMS
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku nastanka tromboembolije, povezane sa primjenom određenih kombinovanih hormonskih kontraceptiva	14.02.2014.	Glosarij d.o.o. Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o teškim kožnim reakcijama povezanim sa primjenom lijeka Xeloda (kapecitabin)	13.02.2014.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa potencijalnom medicinskom greškom prilikom pripreme lijeka Jevtana	13.02.2014.	Sanofi - Aventis
Pismo zdravstvenim radnicima o identifikovanom falsifikatu lijeka Pegasys® rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 180mcg/0.5ml na tržištu pojedinih zemalja EU	28.01.2014.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o suženju indikacionog područja i riziku od reakcija preosjetljivosti za lijek Mydocalm® (tolperison)	28.01.2014.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima o uočenoj grešci u obilježavanju unutrašnjeg pakovanja (folije) lijeka Pulmicort (budesonid) suspenzija za raspršivanje 0,5mg/ml	13.01.2014.	Baypharm
Pismo zdravstvenim radnicima o ograničenjima u primjeni lijekova koji sadrže hidroksietil škrob (HES)	31.12.2013.	Montefarm Hemofarm AD
Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti primjene klopidozola sa pojavom stečene hemofilije	09.12.2013.	Sanofi-Aventis d.s.d. Glosarij d.o.o. Alkaloid d.o.o. Farmegra d.o.o.
Pismo ljekarima o uvođenju novog upozorenja o mogućem serotoninomskom sindromu pri istovremenoj primjeni lijekova koji sadrže fentanyl (FENTANYL SANDOZ® MAT transdermalni flaster) sa serotoninergičnim lijekovima	11.11.2013.	Glosarij d.o.o.

Pismo	Datum	Nosilac dozvole
Pismo ljekarima o uvođenju novog upozorenja o mogućem serotoninском sindromu pri istovremenoj primjeni lijekova koji sadrže fentanyl (FENTAGESIC® transdermalni flaster) sa serotoninergičnim lijekovima	11.11.2013.	Farmegra d.o.o
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim ograničenjima u primjeni kratkodjelujućih beta-agonista u opstetričkim indikacijama	08.11.2013.	Alkaloid Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od nastanka intraoperativnog sindroma meke dužice (eng. Intraoperative Floppy Iris Syndrome – IFIS) kod pacijenata na terapiji risperidonom ili paliperidonom, koji su podvrgnuti operaciji katarakte	29.10.2013.	Inpharm CO d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o odobrenim indikacijama lijeka Xarelto (rivaroxaban) film tablete 10mg	16.08.2013.	Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o skriningu i praćenju reaktivacije hepatitisa B kod pacijenata liječenih lijekom Mabthera® (rituximab)	12.08.2013.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od progresije maligniteta i osipa sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS Sindrom) koji su udruženi sa lijekom Zelboraf (vemurafenib)	02.08.2013.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o grešci u obilježavanju spoljašnjeg pakovanja lijeka Recormon® rastvor za injekcije, 2000i.j./0,3ml, 6 komada	02.08.2013.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama koje se odnose na bezbjednost primjene lijeka Lariam (mefloquine)	30.07.2013.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima o novim informacijama koje se odnose na bezbjednost oralne primjene ketokonazola	29.07.2013.	CALIMS
Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednosti primjene rastvora koji sadrže hidroksietil škrob	22.07.2013.	CALIMS
Pismo zdravstvenim radnicima povodom rizika od tromboembolijskih događaja pri primjeni lijeka Diane 35	17.07.2013.	Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima povodom novih preporuka za primjenu diklofenaka	05.07.2013.	CALIMS
Pismo ljekarima o neispravnoj informaciji o neodobrenoј indikaciji u uputstvu za lijek na engleskom jeziku za lijek Tyverb®	14.06.2013.	GlaxoSmithKline
Pismo zdravstvenim radnicima o novim ograničenjima za upotrebu lijeka Bivalos® (stroncijum-ranelat)	10.06.2013.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka Avastin® (bevacizumab) sa nekrotizirajućim fascitisom	04.06.2013.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima povodom ukidanja primjene lijekova koji sadrže tetrazepam kao aktivnu supstancu	10.05.2013.	CALIMS
Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti primjene lijeka Mabthera (rituksimab) sa toksičnom epidermalnom nekrolizom i Stevens- Johnsonovim sindromom	29.04.2013.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima povodom kardiorenalnih rizika koji prate primjenu lijeka Arcoxia (etorikoksib)	29.04.2013.	Glosarij d.o.o.

DOBRA DISTRIBUTIVNA PRAKSA



Dr pharm Miloš Veljić

Dobra distributivna praksa (DDP) je skup pozitivnih iskustava iz svih segmenata distributivnog lanca i smjernica za praktičnu primjenu tih iskustava u skladišnom poslovanju. Za Dobru distributivnu praksu potrebno je obezbijediti odgovarajući sistem kvaliteta, dobru organizacionu strukturu, procese, procedure, resurse, dokumentaciju i pridržavanje standarda. Svi se moraju pridržavati principa DDP i saradnja mora postojati na svim nivoima. Standardi Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP) odnose se na distribuciju lijekova koji se koriste u humanoj medicini. Sve aktivnosti farmaceutske industrije se zasnivaju na sistemu obezbjeđenja visokog nivoa kvaliteta, kako bi se ispunili strogi zahtjevi za dobijanje dozvole za stavljanje u promet. Poštovanje standarda propisanih GMP smjernicama obezbjeđuje da se u distri-

buciju puste lijekovi definisanog kvaliteta. Kvalitet proizvedenog lijeka treba da ostane isti i u distributivnom lancu, kako bi lijek, koji je imao dozvolu za stavljanje u promet, bio distribuiran do apoteke ili ostalih lica sa dozvolom za promet lijekova na malo bez promjene karakteristika.

Da bi se obezbijedio definisani kvalitet proizvoda i usluga od veledrogerija, važećim zakonskim propisima predviđeno je da veledrogerije moraju da rade u skladu sa zahtjevima smjernica Dobre prakse u distribuciji lijekova.

Veleprodaja farmaceutskim proizvođačima snabdijeva:

- Apoteke
- Privatnu praksu
- Specijalizovane ustanove

- Veterinarske organizacije
- Druge veleprodaje

Sistem kvaliteta, koji treba da sprovedu veledrogerije, treba da osigura da se distribuiraju samo lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje u promet, da su uslovi skladištenja lijekova sve vrijeme pod nadzorom (i tokom transporta), da ne postoji mogućnost da lijekovi kontaminiraju ili da budu kontaminirani drugim proizvodima, da postoji odgovarajuće rukovanje lijekovima u skladištu, kao i da se svi lijekovi čuvaju na propisanom, bezbjednom mjestu. Sistem kvaliteta treba takode da obezbijedi da se pravi proizvod isporuču na pravu adresu u zadovoljavajućem periodu. Sistem praćenja u distribuciji treba da obezbijedi lako pronalaženje proizvoda sa nedostacima, a postupak za

povlačenje iz prometa treba da bude efikasan i brz.

ELEMENTI DDP

Zaposleni

Na svakoj ključnoj tački u procesu distribucije treba da bude postavljen rukovodilac koji treba da ima definisane nadležnosti i odgovornosti. Rukovodilac treba da bude lično odgovoran za sve preuzete obaveze. Ova osoba treba da ima odgovarajuće kvalifikacije: iako je poželjno da bude diplomirani farmaceut, svaka zemlja članica (Evropske unije), na čijoj teritoriji veleprodgerija ima sjedište, može propisati svoje zahtjeve za potrebnu kvalifikaciju.

Ključni kadar zaposlen u veleprodgeriji, koja se bavi prometom lijekova, treba da ima odgovarajuće sposobnosti i iskustvo, čime se garantuje da su svi proizvodi i supstance propisno uskladišteni, kao i da se njima propisno rukuje. Svi zaposleni treba da budu obučeni za obavljanje svojih dužnosti, a svaki proces obuke zabilježen.

Dokumentacija

Postoje dva osnovna tipa dokumentacije:

- Instrukcije (specifikacije, proizvodne formule, procedure, protokoli, tehnički ugovori)
- Zapis i izvještaji

Sva dokumentacija treba da bude dostupna na zahtjev nadležnih institucija. Zapis (evidencije) treba da se prave odmah po izvršenju svake operacije i to na način da svaka aktivnost ili događaj mogu kasnije biti praćeni. Zapis treba da budu jasni i dostupni i da se čuvaju najmanje pet godina. Zapis o svakoj nabavci ili prodaji treba da se čuvaju. Oni treba da sadrže: datum nabavke, odnosno isporuke, naziv lijeka, primljenu, odnosno izdatu količinu lijeka, ime i adresu dobavljača ili konsignacionog skladišta. Zapis treba da

obezbjede sledljivost, odnosno da omoguće praćenje polazišta i odredišta lijekova (npr. upotrebom serijskog broja), tako da svi oni koji su isporučili, odnosno nabavili lijek, mogu da budu identifikovani.

Prostorije i oprema

Prostorije i oprema treba da budu adekvatni, kako bi se osiguralo propisno čuvanje i distribucija lijekova. Uredaji za praćenje uslova čuvanja treba da budu kalibrirani.

Skladište

Ljekovi treba normalno da se skladište odvojeno od ostalih proizvoda i pod uslovima propisanim u specifikaciji proizvođača, kako bi se izbeglo bilo kakvo oštećenje ili promjena u kvalitetu pod uticajem svjetlosti, vlage ili temperature. Temperatura treba da se periodično prati i evidentira. Evidencije o temperaturi treba redovno da se kontrolišu.

adekvatno da obuhvati sve djelove takvog skladišnog prostora.

Stabilnost lijekova tokom transporta je od velike važnosti, navešćemo neke od važnih pojmova za transport lijekova:

- **Hladan lanac** - lanac snabdijevanja pod kontrolisanom temperaturom. Naročito značajan u procesu snabdijevanja vakcinama, vakcine su stabilne pri temperaturi od 2-8°C.

- **Data logger** - prenosni mjerni instrument koji može da bilježi temperaturu i vlažnost vazduha tokom određenog vremenskog perioda. Koristi se i za mapiranje prostora.

- **Srednja kinetička temperatura** - vrijednost za evaluaciju temperaturnog variranja tokom skladištenja i transporta. Izraz je kumulativnog termalnog stresa proizvoda dobijenog tokom skladištenja i transporta.

Skladište treba da bude očišćeno od smeća, prašine i štetoina. Treba preduzeti odgovarajuće zaštitne mjere protiv prosi-

Uslovi skladištenja na osnovu testova stabilnosti	FIP preporuke za sve zemlje (uzimajući u obzir propise ICH, USP, EU, i SZO)
-15°C	Čuvati u zamrzivaču (između -20°C i -10°C)
5°C	Čuvati u frižideru (između 2°C i 8°C)
11°C	Čuvati na hladnom mjestu (između 8°C i 15°C)
25°C/60% RH	Čuvati na temperaturi do 25°C (držati u CRT prema uputstvu koje dopušta izvjesna odstupanja)
30°C/60% RH	Čuvati na temperaturi od X°C do Y°C (zavisno od rezultata stabilnosti)

Kada se zahtijeva skladištenje pod posebnim temperaturnim uslovima, prostor za takvo skladištenje treba da bude opremljen uredajima za praćenje temperature ili drugim uredajima koji će da ukazuju na odstupanja od traženog specifičnog temperaturnog opsega. Kontrola traženog specifičnog temperaturnog opsega treba

panja, lomljenja, napada mikroorganizama ili unakrsne kontaminacije.

Treba da postoji sistem kojim se obezbjeđuje rotiranje zaliha po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda sa najkraćim rokom upotrebe, kao i redovna i česta provjera ispravnosti funkcionisanja ovog sistema. Proizvodi kojima je rok upotrebe

istekao treba da budu odvojeni od onih koji se trenutno koriste i ne smiju se dalje distribuirati.

Isporuke kupcima

Isporuke mogu da budu izvršene samo drugim veleprodajcima koje imaju dozvolu za promet lijekova na veliko, odnosno pravnim licima koja imaju dozvolu za promet lijekova na malo dobijenu od nadležnih institucija.

Sve isporuke pravnim licima, koja imaju dozvolu za promet lijekova na malo, treba da prati dokument sa navedenim: datumom isporuke, nazivom, farmaceutskim oblikom i količinom lijeka koji se isporučuje, kao i imenima isporučioaca i primaoca sa tačnim adresama. U hitnim slučajevima, veleprodajeri treba da budu u mogućnosti da pravna lica, koja imaju dozvolu za promet lijekova na malo, a koja inače snabdijevaju, momentalno snabdiju lijekovima.

Ljekovi treba da se transportuju na način kojim se obezbjeđuje:

- 1) da ne izgube svoje identifikacione oznake;
- 2) da ne kontaminiraju i ne budu kontaminirani drugim proizvodima ili supstancama;
- 3) da su preduzete odgovarajuće mjere protiv prosipanja, lomljenja ili krađe;
- 4) da su bezbjedni i da nijesu izloženi neodgovarajućim uslovima u pogledu temperature, svjetlosti, vlage ili drugih štetnih uticaja, kao i da nijesu izloženi mikroorganizmima i štetocinima.

Ljekovi, za koje je neophodno obezbijediti odgovarajuće kontrolisane

temperaturne uslove skladištenja, treba da budu i transportovani na odgovarajući način.

Plan za hitno povlačenje lijeka iz prometa

Plan za hitno povlačenje lijeka iz prometa treba da postoji u pisanom obliku. Za izvršenje i koordinaciju povlačenja treba da se imenuje odgovorno lice. Svaki postupak povlačenja lijeka iz prometa treba da se evidentira odmah po izvršenju, a zapisi o tome treba da budu dostupni ovlaštenim institucijama zemlje članice (Evropske unije) na čijoj teritoriji se distribuirao proizvod. Da bi se plan hitnog povlačenja sprovedio efikasno, sistem evidentiranja isporuka treba da omoguću da se odredišta na koja je lijek dostavljen budu momentalno identifikovana i kontaktirana. Pri povlačenju lijeka iz prometa, veleprodajeri mogu donijeti odluku da li će o tome da informišu sve svoje kupce ili samo one koji su od njih dobili lijek iz serije koja se povlači. Isti sistem treba da se primijeni bez ikakve razlike i pri povlačenju lijekova isporučenih u bilo koju veleprodajeru u zemljama članicama (Evropske unije).

U slučaju povlačenja cijele serije lijeka iz prometa, svi kupci (druge veleprodajere, apoteke, bolničke apoteke i druga pravna lica sa dozvolom za promet lijekova na malo) kojima je ta serija lijeka distribuirana, treba da budu informisani sa odgovarajućim stepenom hitnosti. Isto se odnosi i na kupce u drugim zemljama članicama (Evropske unije). U informaciji o povlačenju lijeka iz prometa, koju daju nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet ili, kada je to potrebno, ovlašćene institucije, treba da

se naznači da li se povlačenje lijeka obavlja i na nivou maloprodaje.

Falsifikovani lijekovi

Lažni lijekovi i medicinska sredstva izrađuju se i stavljaју u promet da na bilo koji način obmanu kupca (lažni podaci, proizvođač, identifikacija, sertifikat o analizi i pakovanju). Falsifikuju se i zaštićeni i generički proizvodi. Falsifikovani lijekovi koji su otkriveni u distributivnom lancu treba da se čuvaju odvojeno od drugih lijekova kako bi se spriječila mogućnost zabune ili greške. Oni treba da budu jasno obilježeni da nijesu za prodaju, a ovlašćene institucije i nosioci dozvole za stavljanje tog lijeka u promet treba odmah da se obavijeste. Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko mora imati plan za hitno povlačenje lijekova sa tržišta.

Interne kontrole

U cilju praćenja postupaka implementacije i usaglašavanja rada veleprodajeri treba da sprovedu (i evidentiraju) interne kontrole. Interna inspekcija - za praćenje implementacije i uskladenosti distribucije u skladu sa smjernicama DDP. Interna kontrola mora biti izvršena na nezavisan i detaljan način od strane stručne osobe iz kompanije, posebno određene za tu funkciju. Sve interne inspekcije treba da budu dokumentovane. Kopija izvještaja treba da se dostavi nadređenom u kompaniji. Stalno unapređenje skladišnog poslovanja je jedan od glavnih ciljeva svake kompanije, a primjena DDP je jedna od garancija da skladište funkcioniše uspješno.



DEKLARACIJA VIJEKA

Poboljšanje globalnog zdravlja prevazilaženjem postojećeg raskoraka između razvoja, distribucije i pravilne upotrebe lijekova

Farmaceuti i farmaceutski naučnici prihvataju odgovornost i obavezu za poboljšanje stanja globalnog zdravlja i zdravlja pacijenata tako što će učestvovati u prevazilaženju raskoraka koji postoji između razvoja, distribucije i pravilne upotrebe lijekova. Društvo, takođe, može doprinijeti postizanju ovih ciljeva tako što će podržati unapređenje farmaceutske prakse i farmaceutske nauke.

Vodeće promjene

Kao farmaceuti i farmaceutski istraživači, mi smo ekspretni za razvoj, distribuciju i adekvatnu primjenu lijekova. Mi smo posvećeni tome da osiguramo optimalne rezultate odgovarajuće terapije kroz adekvatnu primjenu lijeka kod samog pacijenta. Mi prepoznajemo i uviđamo da je zdravlje pacijenta i same populacije ugroženo, i da je sama vrijednost lijekova umanjena kad postoji pogrešan pristup lijekovima, ili oni

nijesu odgovarajućeg kvaliteta ili ako se pravilno ne koriste. Ovi kompleksni problemi prevazilaze polje djelovanja samo jedne profesije, ali naš osjećaj odgovornosti prema samom društvu motivise nas da budemo vodeća snaga u prevazilaženju postojećih problema.

Imperativne promjene

Pristup lijekovima

Najmanje 1/3 svjetske populacije ima pogrešan pristup lijekovima. Svjetska zdravstvena organizacija je saopštila da približno 30000 djece dnevno umire od oboljenja koja bi mogla biti sasvim jednostavno liječena da postoji pristup osnovnim lijekovima. Procijenjeno je da bi morbiditet i mortalitet oboljelih od tuberkuloze mogao biti smanjen za 50% kada bi postojao optimalan pristup lijekovima i njihova adekvatna upotreba. Ponekad, neophodni lijekovi nisu dovoljno

razvijeni za liječenje pojedinih oboljenja od kojih oboli veoma mali broj ljudi, ili pak nijesu pristupačni u siromašnim zemljama.

Kvalitet lijekova

Iako javnost može imati potpuno povjerenje u kvalitet lijekova renomiranih proizvođača, nažalost, na tržište mogu ući i lijekovi slabijeg kvaliteta, kao i falsifikati. Npr., UN su saopštile da manje od 1/3 oralnih kontraceptiva koji su prisutni na međunarodnom tržištu, su smanjenog kvaliteta u odnosu na propisani standard industrijskih zemalja. SZO je takođe podnijela izvještaj o tome da je 1/3 antimalarika, koji su testirani u 6 zemalja Afrike, bilo slabijeg kvaliteta u odnosu na propisane međunarodne standarde.(2)

Adekvatna upotreba lijekova

Prema SZO, čak i onda kada su lijekovi

pristupačni i sasvim odgovarajućeg kvaliteta, ne koriste se uvijek ispravno. U mnogim zemljama skoro polovina propisanih lijekova su, ili nepotrebni ili pogrešno propisani, a skoro polovinu pacijenti ne upotrebljavaju na adekvatan način (1). Nepristrasna evidencija pravilne upotrebe lijekova nije uvijek pri ruci zdravstvenim radnicima i pacijentima. Postoji veliki broj dokumenata koji omogućuju farmaceutima da pomognu pacijentima u pravilnoj upotrebi lijekova. Npr., analizom iz 2010. godine, kojom je bilo obuhvaćeno 298 istraživačkih radova, pokazalo se da je učestvovanje farmaceuta direktno u medicinskoj njezi pacijenata poboljšalo krajnje rezultate liječenja, sigurnu primjenu, povećalo povjerenje pacijenata i njihovo znanje o lijekovima, a samim tim i njihov kvalitet života (3).

Kapacitet apoteke i saradnja

Širom svijeta postoje varijacije u načinu obučavanja i edukaciji farmaceuta i pomoćnog osoblja, što direktno utiče na mogućnosti apoteka da izadu u susret potrebama populacije i samih pacijenata. Nedostatak farmaceuta, farmaceutskih predavača i naučnika iz ove oblasti još uvijek postoji u nekim zemljama. Mnogi izazovi, kada su u pitanju razvoj, distribucija i adekvatna primjena lijekova mogu biti uspješno prevaziđeni samo kroz efikasnu multidisciplinarnu saradnju i podršku samih aktera.

Obaveze farmaceuta i farmaceutskih naučnika u svijetu

U skladu sa gore pomenutim neophodnim promjenama, mi smo postavili sljedeće obaveze:

Partnerstvo

Da vodimo ili doprinosimo ka široj i efikasnijoj saradnji koja ima za cilj unapređenje globalnog zdravlja i njege pacijenata prevazilaženjem raskoraka koji postoji

između razvoja, distribucije i pravilne upotrebe lijeka.

Pristupačnost lijekova

Da saradujemo sa svim sektorima društva u razvoju lijekova i njihovoj širokoj pristupačnosti.

Da saradujemo sa regulatornim tijelima društva kako bi omogućili sigurnu i efikasnu distribuciju lijekova.

Kvalitet lijekova

Da povećavamo standarde razvoja, proizvodnje i distribucije lijekova, i da damo saglasnost ovim standardima.

Da se borimo za eliminaciju tzv. podstandarda i falsifikovanih lijekova.

Odgovorna upotreba lijekova

Da povećamo standarde dobre farmaceutske prakse i da te standarde održavamo.

Da ohrabrimo farmaceute da poboljšaju liječenje tako što će aktivno učestvovati u zdravstvenoj zaštiti pacijenta i to prvenstveno kroz edukaciju i savjetovanje pacijenata, staratelja, kao i drugih učesnika zdravstvene njege, o pravilnoj upotrebi lijekova i medicinskih sredstava.

Da ohrabrimo farmaceute da informišu pacijente, staratelje ili ostale pružaoce zdravstvene njege o benefitima i rizicima upotrebe lijekova.

Da ohrabrimo farmaceute da povećaju svoju ulogu u pomaganju pacijentima da se naviknu i prihvate određene režime medicacije.

Da podržimo izvještaje koji sadrže informacije o neželjenim efektima i greškama u proizvodnji pojedinih lijekova, a sve u cilju promocije njihove sigurnije primjene.

Da podignemo javnu svijest o tome da su rezultati liječenja bolji i da su njihovi troškovi manji ako pacijenti, ljekari i farmaceuti saraduju prilikom selekcije, monitoringa i prilagodavanja terapije.

Znanje

Da osiguramo farmaceutima i farmaceutskim istraživačima da dostignu i unaprijeđe svoja znanja, vještine, stavove i vrijednosti tokom svojih karijera.

Da podržimo istraživanja u oblasti farmaceutske nauke i dobre farmaceutske prakse, tražeći da se poboljša razvoj neophodnih lijekova i poboljša sama usluga farmaceuta.

Da podržimo širenje nepristrasnih dokaza i informacija koji se odnose na pravilnu upotrebu lijekova.

Etika

Da ohrabrimo farmaceute i farmaceutske istraživače da se čvrsto drže visokih profesionalnih standarda, pri čemu je, uvijek, najveći prioritet dobrobit pacijenta i društva uopšte.

Da podržimo povjerljivost informacija o pacijentu kroz pažljivu primjenu standarda privatnosti.

Inovacije

Da podržimo inovacije u sljedećim oblastima:

1. edukacija farmaceuta i farmaceutskih istraživača
2. otkrivanje i razvoj novih lijekova
3. farmaceutske usluge koje promovišu odgovornu i pravilnu primjenu lijekova.

Društvena podrška

Da ohrabrimo društvo uopšte da podrži našu posvećenost i spremnost, kroz adekvatnu politiku, projekte i programe samih vlada, kroz akademske institucije, filantropске organizacije itd.

Da podignemo javnu svijest o tome da je podrška društva od vitalnog značaja za sljedeće oblasti:

1. unapređenje farmaceutske nauke i farmaceutske prakse
2. obrazovne sisteme nauka o zdravlju, farmaceutske nauke i farmaceutske prakse

3. javna politiku koja ohrabruje otkrića, razvoj i izbor novih lijekova

4. javna politiku koja osigurava sigurne i održive sisteme distribucije, kontrole i odgovorne upotrebu lijekova.

Stavljanjem naših potpisa, mi potvrđu-

jemo da smo saglasni sa podrškom našim udruženjima koja su posvećena svim onim stavovima izraženim u ovoj Deklaraciji, a koja imaju za cilj poboljšanje globalnog zdravlja putem razvoja i distribucije lijekova i putem zakonom regulisanih usluga čiji je

krajnji cilj odgovarajuća i odgovorna upotreba lijekova.

Potpisano 4.oktobra 2012.g.
FIP (Internacionalno udruženje farmaceuta)

¹ SZO Kontinuitet i promjene: primjena treće SZO strategije lijekova 2008-2013. Ženeva: SZO; 2009. (citirano 9.februara 2012).
Objavljeno na: www.apps.who.int/medicinedocs/pdf/s16821e/s16832e_lo.pdf

² SZO Istraživanje kvaliteta odabranih antimalarika koji su u prometu u 6 zemalja podsaharske Afrike. Ženeva: SZO; 2011. (citirano 9.februara 2012.)
Objavljeno na: www.who.int/medicines/publications/WHO_QAMSA_report_pdf

³ Chisholm-Burns MA, Lee J, Spivey et al. US Udio farmaceuta kao članova tima koji pružaju zdravstvenu uslugu: sistematski pregled i meta-analiza. *Med Care*.2010;48:923-33

*Izvor: www.fip.org
Prevod: Farm. tehn. Olivera Klikovac*



Upotreba analgetika u populaciji studenata Crne Gore

Dr pharm Mina Minić

Bol je jedan od najrasprostranjenijih simptoma, važan dijagnostički znak, istovremeno i veoma subjektivan doživljaj. Pored toga, samomedikacija je sve zastupljenija posljednjih godina pa tako raste upotreba lijekova za koje nije potreban recept. Upravo su ovo dva osnovna razloga porasta upotrebe angetika. Podaci Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore za 2011. godinu pokazuju da je diklofenak (lijek iz grupe analgetika) među tri najkorišćenija lijeka u vanbolničkoj potrošnji po vrijednosti DDD/1000/dan (48,28 DDD/1000/dan).

Analgetici su lijekovi koji se koriste klinički za kontrolisanje bola (1). Njihova uloga je otklanjanje bola pri očuvanoj svijesti bolesnika. Mogu se podijeliti u dvije grupe: opiodi i antipiretički "neopioidni" analgetici. Nasuprot opiodima, antipiretički neopioidni analgetici samo nepotpuno suzbijaju jake bolove, ali dobro djeluju protiv glavobolje, zubobolje, migagije i atralgije (2).

Podjela neopioidnih analgetika data je u Tabeli br.1.

Sa ciljem da prikupimo i analiziramo

podataka o upotrebi analgetika u populaciji studenata Crne Gore, sproveli smo istraživanje u septembru 2012. godine. Prikupili smo podatke o najčešće korišćenim analgeticima i indikacijama za njihovu primjenu. Za potrebe istraživanja kreiran je upitnik. Ispitivani uzorak je biran zbog pogodnost brzog prikupljanja podataka, koji su zatim obrađeni korišćenjem statističkog paketa za društvene nauke SPSS 13.0. Anketirane

su dvije grupe studenata: 137 studenata medicinskih fakulteta (50,18%) i 136 studenata nemedicinskih fakulteta (49,81%). U analizi odgovora na pitanja korišćena je deskriptivna statistika.

Rezultati pokazuju da su studenti obje grupe približno jednako koristili analgetike. Blizu 90% se izjasnilo da ih je koristilo, što ukazuje na njihovu čestu upotrebu u ovim grupama (vidjeti grafikon br.1).

Tabela br.1 – Podjela neopioidnih analgetika prema hemijskoj strukturi

GRUPE	PREDSTAVNICI
-derivati salicilne kiseline	acetilsalicilna kiselina
-derivati sirćetne kiseline	diklofenak, indometacin, sulindak, etodolak, ketorolak
- derivati propionske kiseline	ibuprofen, naproksen, fenoprofen, ketoprofen
- derivati fenaminske kiseline	mefenaminska kiselina, meklofenaminska kiselina
- derivati enolinske kiseline	piroksikam, meloksikam, tenoksikam
- COX-2 selektivni inhibitori	celekoksib
- ostali	
*derivati paraamino fenola	paracetamol
*derivati pirazolona	metamizol, fenazon, propifenazon, aminofenazon

Među ponuđenim analgeticima studenti su rangirali tri koja najčešće upotrebljavaju. Rezultati pokazuju da su ibuprofen (najzastupljeniji), paracetamol, acetilsalicilna kiselina, metamizol i diklofenak najčešće korišćeni. Paracetamol (koji važi za najbezbedniji analgetik) je najčešće korišćen od strane studenata fakulteta medicinskog usmjerenja, što može biti posljedica stečenog obrazovanja. Po učestalosti upotrebe, od strane ove grupe, slijede ibuprofen i acetilsalicilna kiselina. S druge strane, ibuprofen je najčešće korišćen od strane studenata fakulteta nemedicinskog usmjerenja. Zatim slijede acetilsalicilna kiselina i paracetamol (vidjeti *grafikon br.2*).

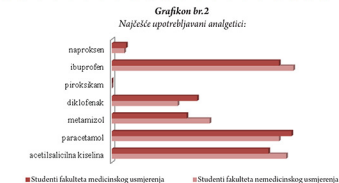
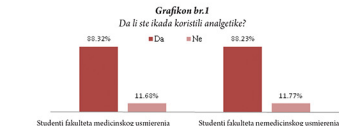
Pomoću pitanja otvorenog tipa ispitane su najčešće indikacije za upotrebu ove grupe lijekova. Rezultati pokazuju da je glavobolja najčešća indikacija za upotrebu analgetika od strane studenata. Po učestalosti odgovora zatim slijede prehlada, zubobolja i skeletno-mišićni problemi (vidjeti *grafikon br.3*).

Rezultati pokazuju čestu upotrebu analgetika od strane studenata, pri čemu su ibuprofen, acetilsalicilna kiselina i paracetamol najčešće korišćeni lijekovi za ublažavanje bola. Studenti najčešće zbog glavobolje posežu za ovim lijekovima, ali i zbog prehlade i zubobolje.

Kako je većina ovih lijekova dostupna bez recepta, potrebna je edukacija javnosti o njihovoj pravilnoj upotrebi. To se može učiniti adekvatnim medijskim promocijama, brošurama ili sličnim materijalom na ovu temu. Pored toga, angažovanost farmaceuta, koja bi se ogledala u savjetovanju, je neophodna.

LITERATURA:

1. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Moore PK. Farmakologija. Sto izdanje. Beograd – Data status; 2005.
2. Vragić V, Milošević M. Farmakologija. 12to izdanje. Beograd: Elit-medica; 2008.
3. Badiger S, Kandapur R, Jain A, Kumar A, Pattanshety S, Thakolkaran N, Bhat N, Ullal N. Self-medication patterns among medical students in South India; *Australas Med J*. 2012;5(4):217-



20. doi: 10.4066/AMJ.2012.1007. Epub 2012 Apr 30.

4. Galato D, Madalena J, Pereira GB. Self-medication among university students: the influence of the field of study; *Cien Saude Colet*. 2012 Sep;17(12):3323-30.

5. Banerjee I, Bhadury T. Self-medication practice among undergraduate medical students in a tertiary care medical college, West Bengal; *J*

Postgrad Med. 2012 Apr-Jun;58(2):127-31. doi: 10.4103/0022-3859.97175.

Standardni operativni protokoli imunološke terapije u transplantaciji bubrega

Prof. dr Marina Ratković

Pacijenti sa terminalnom bubrežnom slabošću imaju mogućnost liječenja metodama zamjene bubrežne funkcije pored simptomatske terapije. Metode zamjene bubrežne funkcije (RRT - renal replacement therapy) su: dijalizni modaliteti, primjena ekstrakorporalnog krvotoka za hemodijalizu potstupke (HD), korišćenje prirodne membrane, peritoneuma, za liječenje metodom peritoneumske dijalize (PD) i transplantacija bubrega.

Najoptimalnija zamjena nedostajuće bubrežne funkcije je transplantacija bubrega. Transplantacija bubrega može se obavljati u predijaliznoj fazi, tzv. *preemptive* transplantacija bubrega, kao i nakon započinjanja nadomještanja renalne funkcije metodama hemodijalize ili peritoneumske dijalize, bez obzira na vrijeme liječenja pacijenta metodama hemodijalize ili peritoneumske dijalize. Davalac, donor bubrega može biti srodnik, pa tada govorimo o živoj srodnoj transplantaciji bubrega i živa nesrodna osoba (u slučaju emotivne transplantacije), a postoji i takozvana parna

transplantacija od nesrodnih davalaca. Parna transplantacija sprovodi se u slučaju kada ne postoji adekvatna imunološka podobnost između primalaca i potencijalnih srodnika, pa se vrši razmjena između više takvih parova u različitim zemljama, a sve u skladu sa legislativom država između kojih postoji sistem parne transplantacije i razmjene donora, kao i u skladu sa međunarodnim konvencijama i direktivama. Takođe, donor organa može biti osoba sa ustanovljenom i dokazanom moždanom smrću, prema zakonskim odredbama za utvrđivanje moždane smrti, tzv. *kadaverični donator* (eng. *deceased donor*). Potrebe za organima, pa i za transplantacijom bubrega, na globalnom nivou prevazilaze broj živih srodnih i nesrodnih donora, pa je potreba za kadaveričnim donorima organa sve veća i sve se više aktivnosti sprovodi u cilju povećanja broja realizovanih kadaveričnih donora organa.

U ispitivanjima i pripremi pacijenata za transplantaciju bubrega obavezno se rade i imunološka ispitivanja podobnosti transplant-

acije. Ova ispitivanja obuhvataju HLA tipizaciju donora i recipijenta, koja je neophodna za transplantaciju bubrega, kao i ispitivanje unakrsne (ukrštene) reakcije između krvi davalca i primaoca, MM (*missmatch*) i CM (*crossmatch*) i ispitivanje eventualnog postojanja antitijela na HLA antigene donora ili postojanje donor specifičnih antitijela. Prema dobijenim imunološkim nalazima pacijenti se kvalifikuju u grupe niskog, povišenog i visokog imunološkog rizika od odbacivanja transplantiranog bubrega u ranom periodu nakon transplantacije (1). Iskustva sa transplantacijom bubrega koja sežu od 1954. godine su doprinijela boljem sagledavanju i razumijevanju imunoloških barijera i problema koji prate transplantaciju bubrega i dovela su do optimizacije, kako protektivne imunosupresivne terapije, tako i imunosupresivne terapije održavanja. Zbog kompleksnosti imunološke terapije uvijek su postojali vodiči dobre ljekarske prakse koji se primjenjuju u svakodnevnoj praksi. U nefrologiji i kod transplantacije

bubrega i kod nas se primjenjuju ERBP (*European Best Renal Practices*) protokoli i vodiči kliničke prakse (2,3). Ovi protokoli obezbjeđuju doktrinarni medicinski pristup u terapiji svih pacijenata sa transplantiranim bubregom. Shodno potrebama, kako medicinskim tako i zakonskim, kod nas su izrađeni standardni operativni protokoli za transplantaciju bubrega, koji obuhvataju sve kliničke aspekte transplantacije bubrega, od vrste pregleda koji su neophodni u pripremi i praćenju davaoca i primalaca u procesu transplantacije bubrega do imunosupresivne terapije i dugoročnog praćenja pacijenata nakon transplantacije bubrega. Urađeni su i terapijski protokoli za imunosupresivnu terapiju za pacijente iz sve tri grupe procijenjenog imunološkog rizika transplantacije bubrega, protokoli induktivne imunološke i imunosupresivne terapije i protokoli imunosupresivne terapije održavanja transplantiranog bubrega.

Adekvatna imunosupresivna terapija je ključna komponenta u uspješnoj transplantaciji bubrega. Svrha imunosupresivnih protokola je utvrđivanje imunološkog rizika bolesnika i odabir odgovarajućeg protokola imunosupresije. Svrha je i pomoć u procjeni individualnih činaloca od strane donora i recipijenta koji se uvijek moraju uzeti u obzir prilikom propisivanja imunosupresivnog protokola za određenu transplantaciju. Cilj je individualizirati imunosupresiju u skladu sa specifičnostima pacijenta. Na osnovu podataka iz anamneze, medicinske dokumentacije bolesnika i kliničkog pregleda procjenjuje se individualni rizik od razvoja posttransplantacionih komplikacija za svakog bolesnika. Definitivna odluka o imunosupresivnom protokolu donosi se nakon uvida u imunološki rizik (2,3).

Kriterijumi za procjenu imunološkog rizika primatelja uključuju čitav niz parametara od koji su najvažniji: stepen senzibilizacije, prethodne transplantacije, ukupan broj transfuzija krvnim derivatima i pripravcima koje je pacijent dobio prije transplantacije, a naročito transfuzije krvnim pripravcima u posljednjih 6 mjeseci ispred transplantacije, prethodne trudnoće, a u obzir se uvijek mora uzeti i kvalitet organa i vrijeme trajanja hladne ishemije (3,4).

Podjela recipijenata s obzirom na imu-

nološki rizik je na: nizak imunološki rizik, povećan imunološki rizik i visok imunološki rizik. U pacijente sa niskim imunološkim rizikom od odbacivanja bubrega nakon transplantacije spadaju oni kod kojih je nivo panel reaktivnih antitijela (PRA) manji od 5%, koji nisu imali prethodne transplantacije, i koji nisu imali transfuzije krvnim derivatima u posljednjih šest mjeseci pred transplantaciju. U grupu povećanog imunološkog rizika spadaju pacijenti kod kojih je PRA 6-20%, ili su imali prethodno jednu ili više transplantacija bubrega, ili su tretirani transfuzijama krvnih derivata u periodu šest mjeseci prije transplantacije (dovoljno je prisustvo jednog od pobrojanih kriterijuma). U pacijente sa visokim imunološkim rizikom spadaju oni koji: imaju PRA preko 20%, ili gubitak prethodno transplantiranog bubrega zbog epizode odbacivanja posredovanih antitijelima, ili ukoliko se radi o transplantaciji bubrega kod inkompatibilnih krvnih grupa donora i recipijenta (prisutan je barem jedan od navedenih kriterijuma) (3,4).

Stadijumi imunosupresivne terapije su: **desenzitizacija, indukcija, terapija održavanja** i terapija koja se primjenjuje ukoliko i kada dođe do **rejekcije**, tj. odbacivanja transplantiranog bubrega (5).

Desenzitizacija je terapija koja ima za cilj uklanjanje antitijela ili smanjenje koncentracije antitijela kod: pojave antitijela u serumu recipijenta na HLA antigene davaoca ili kod transplantacije između donora i recipijenta koji su inkompatibilnih krvnih grupa (inkompatibilija ABO sistema).

Metode određivanja prisustva antitijela su: 1. PRA (panel reactive antibodies; panel reaktivna antitijela), koja se izražavaju u procentima %; 2. CM (cross match) – unakrsna reakcija i 3. DSA (donor specific antibodies), određivanje prisustva donor specifičnih antitijela u serumu recipijenta (3).

Metode desenzitizacije, koje za cilj imaju uklanjanje antitijela i smanjenje rizika od odbacivanja presađenog organa i imunoloških komplikacija transplantacije su: **plazmafereza (PF), primjena intravenskih imunoglobulina (IVIG), primjena terapije monoklonskih antitijelima kao što su rituximab i culizumab, primjena inhibitora proteazoma (bortezomib)**

i splenektomija koja prethodi transplantaciji (3,4,5).

Indukcija se primjenjuje perioperativno kod pacijenata sa visokim imunološkim rizikom od pojave odbacivanja transplantiranog bubrega. Indukcija se sprovodi medikamentno: primjenom **kortikosteroida** metilprednisonola ili prednisona intravenski u tzv. bolus terapiji, primjenom **Thymoglobulin-a** ili **Atgam-a** (antitijela dobijena iz seruma konja), primjenom **agonista za receptor interleukina 2 (IL 2 RA)** kao što je basiliximab, ili humanih monoklonskih antitijela kao što je alemtuzumab (3,5).

Indukciona imunosupresivna terapija je obavezan dio imunosupresivnog protokola kod transplantacije bubrega, koja prvenstveno ima za cilj sprječavanje hiperakutnog i akutnog odbacivanja grafta i imunološku pripremu pacijenta za proces transplantacije organa. Prema KDIGO (*Kidney Disease Improving Global Outcomes*) prva linija u indukcionoj terapiji su agonisti receptora za IL2 (basiliximab) (2). Međutim, kod pacijenata koji imaju povišen i visok imunološki rizik, prema kriterijumima procjene, prva linija indukcione terapije je primjena poliklonalnih antitijela koja dovode do deplecije limfocita, Thymoglobulin-a ili Atgam-a (2,3).

Poliklonalni imunoglobulini usmjereni na humane timocite dobijaju se i izdavaju od konja (Atgam) ili od zečeva (Thymoglobulin). Oni se vezuju za različite ćelijske markere, uključujući CD2, CD3, CD4, CD8, CD 11a i CD 18, i dovode do komplement zavisne lize limfocita (6).

Veći broj studija ukazao je na to da primjena Thymoglobulina efikasnija u prevenciji akutnog odbacivanja grafta i dužeg preživljavanja grafta u odnosu na primjenu Atgama (7,8). Intraoperativna primjena Thymoglobulina je povezana prema većem broju studija sa smanjenjem i manjom incidencijom pojave odložene funkcije grafta (delayed graft function) nakon transplantacije bubrega kod postojanja povišenog i visokog imunološkog rizika (9). Takođe je pokazano da se Thymoglobulin generalno bolje podnosi od strane pacijenata u odnosu na Atgam, osim u slučaju kada postoji alergija na antigene zečjeg porijekla kod pacijenta.

Dokazano je da primjena Thymoglobulina ima veći učinak u odnosu na primjenu Atpama zbog većeg nivoa i duže T ćelijske deplecije, ako i povećanog afiniteta prema T ćelijama u odnosu na Atpam (10).

Rezultati studija u kojima je Thymoglobulin primijenjen u dozama manjim od 3 mg/kg TT pokazali su da nijesu bile dovoljne da preveniraju pojavu akutnog odbacivanja transplantiranog bubrega. Veće doze i duža upotreba Thymoglobulina u indukciji transplantacije dale su bolje rezultate u smislu dužeg preživljavanja grafta, smanjenja frekvence akutnog odbacivanja i pojave odložene funkcije grafta nakon transplantacije (11).

Optimalna doza Thymoglobulina u indikciji je 6mg/kg TT primijenjena od 3 do 5 dana u dozi od 1,5 mg/kgTT dnevno. Pacijent ne smije biti subdoziran, kako ne bi došlo do odbacivanja organa, ali se ne smije doza ni povećavati u odnosu na protokolarne preporuke zbog nagomilavanja toksičnih efekata i neželjenih efekata, u koje spadaju veća učestalost pojava infekcija i pojava limfoproliferativnih bolesti u posttransplantacionom periodu (12,13).

Rezultati analize sedam meta studija su pokazali da je benefiit od primjene Thymoglobulina u smislu boljeg i dužeg preživljavanja grafta i njegove bolje funkcije daleko veći u odnosu na komparativne grupe u studijama gdje nije primijenjen u indikcionoj terapiji transplantacije, i pored postojanja nekog od kliničkih i imunoloških kriterijuma koji su ukazivali na povišeni ili visoki imunološki rizik od transplantacije bubrega (14). Analize su pokazale da je indukcija sa Thymoglobulinom statistički značajno smanjila rizik od gubitka funkcije grafta kod pacijenta koji su pred transplantaciju bili imunološki senzibilisani (pacijenti sa visoko pozitivnim PRA) nego kod pacijenta koji nisu bili imunološki senzibilisani (15).

Studije u kojima se Thymoglobulin koristio u indukcionoj terapiji imao je i značajan uticaj na smanjenje IRI (ischemia reperfusion injury, oštećenje presađenog bubrega usljed ishemije organa i reperfuzije nakon transplantacije u recipijenta) različitim mehanizmima (16). U prvom redu zahvaljujući blokiranju interakcije na nivou ćelija – ćelija i smanjenjem broja leukocita koji adheriraju na epitel kapilara.

Drugi mehanizam kojim se značajno smanjuje IRI jeste modulacija i down regulacija molekula uključenih u molekularne puteve koji su odgovorni za interakcije između ćelija imunog sistema i ćelija endotela u patofiziološkim putevima oštećenja renalnog tkiva ishemijom i reperfuzijom. Sa druge strane Thymoglobulin smanjuje migraciju T ćelija i njihov broj u perifernoj krvi (17).

Administracija Thymoglobulina započinje neposredno preoperativno. Da bi se prevenirao imuni odgovor na prisustvo stranih imunoglobulina kod pacijenta kod kojih se primjenjuje Thymoglobulin, mora se takođe protokolarno dati premedikacija pacijentu, koja obuhvata i.v. primjenu metilprednisolona kao i antihistaminika i antipiretika, a infuzija Thymoglobulina se daje u trajanju od 12 sati preko centralne vene, i to punkciono mjesto se koristi isključivo za i.v. administraciju Thymoglobulina. Premedikacija se obavlja zbog pirogenih i anflaktogenih osobina Thymoglobulina.

Glavna neželjena dejstva primjene Thymoglobulina su: leukopenija, trombocitopenija, anemija kao i pojava limfoproliferativnih bolesti (15,16,17).

U Kliničkom Centru Crne Gore do sada je urađeno 14 transplantacija bubrega. Thymoglobulin je kao indukciona terapija primijenjen kod 4 pacijenta koji su imali pozitivan PRA zbog prethodne imunološke senzibilizacije i povećanog imunološkog rizika od odbacivanja organa. Do sada u primjeni Thymoglobulina u adekvatnu premedikaciju bolusima kortikosteroida, antihistaminicima i antipireticima nije bilo zabilježenih neželjenih reakcija kod pacijenta niti komplikacije primjene Thymoglobulina.

U terapiji indukcije koriste se uspešno i agonisti receptora inetreukina 2, kao što je basiliximab. Basiliximab je himerično monoklonalno antitijelo koje zaustavlja proliferaciju T limfocita. Primjenjuje se u standardnom protokolu kod pacijenta sa niskim imunološkim rizikom od odbacivanja presađenog bubrega u indukcionoj terapiji. U indukcionoj terapiji posle nekoliko godina je u upotrebi i alemtuzumab, takode monoklonalno antitijelo koje za razliku od basiliximaba predstavlja deplecioni agent, jer djeluje mehanizmom lize T limfocita (1+4).

Terapija održavanja je terapija imunosu-

presivima koja se primjenjuje poslije transplantacije doživotno radi prevencije odbacivanja allografta. Postoje različite kombinacije grupe imunosupresiva koje se koriste u terapiji održavanja transplantiranog bubrega. Njihove kombinacije zavise od individualnih karakteristika pacijenata i prilagođavaju se stanju i svim kliničkim i genetskim osobenostima pacijenata. Najčešće primjenjivana kombinacija imunosupresiva u terapiji održavanja je kombinacija kalcineurinskih inhibitora (tacrolimusa i ciklosporina), antimetabolita (mikofenolat mofetila, mikofenolične kiseline) i kortikosteroida za per os primijenu (prednizon). Doze i kombinacije se prilagođavaju individualnim potrebama pacijenata. U upotrebi u terapiji održavanja su i mTOR inhibitori (sirolimus, everolimus) i belatacept. mTOR inhibitori se najčešće primjenjuju kod pacijenta kod kojih se usljed dugoročne primjene kalcineurinskih inhibitora razviju komplikacije njihove dugoročne upotrebe (frekventne i ozbiljne infekcije, maligniteti, PTLĐ – post transplant lymphoproliferative disease; post transplantaciona limfoproliferativna bolest, NODAT- *new onset diabetes after transplantation*; novonastali diabetes nakon transplantacije) (1-5).

Ukoliko dode do **odbacivanja, rejekcije** transplantiranog bubrega primjenjuju se različiti terapijski protokoli u skladu sa tipom odbacivanja. Postoje dva tipa odbacivanja: ćelularno (ćeljsko) odbacivanje koje može biti akutno i hronično, i odbacivanje posredovano antitijelima. Ćelularno (ćeljsko) odbacivanje se tretira kortikosteroidima, a kod težih formi osim kortikosteroida primjenjuje se i Thymoglobulin (18). Kod odbacivanja posredovanog antitijelima primjenjuju se različite metode koje uključuju: plazmaferezu, primjenu intravenskih imunoglobulina, kortikosteroida, primjenu rituximaba, bortezomiba i eculizumaba (1-5).

U svakodnevnoj kliničkoj praksi i radu sa pacijentima sa transplantiranim bubregom držimo se aktuelnih preporuka i preporuka iz standardizovanog operativnog protokola za imunološku terapiju. Međutim, terapija se kod svakog pacijenta primjenjuje i u skladu sa svim njegovim osobenostima i prilagođava se svakom pacijentu, te je akcent na individualizaciji imunosupresivne terapije.

REFERENCE:

- Expert group od authors. The transplant recipient from initial transplant hospitalization to 1 year posttransplant. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2000; 15 (suppl 7): 52-85.
- Heemann U, Abramowicz D, Spasovski G, Vanholder R for the European Renal Best Practice (ERBP) Work Group on kidney transplantation. Endorsement of the Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) guidelines on kidney transplantation: a European Renal Best Practice (ERBP) position statement. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2000; 15 (suppl 7): 52-85. 2011; 0: 1-8.
- EBPG Expert Group on Renal Transplantation. European best practice guidelines for renal transplantation. Section IV: Long-term management of the transplant recipient. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17 (Suppl 4): 1-67
- EBPG (European Expert Group on Renal Transplantation); European Renal Association (ERA-EDTA); European Society for Organ-Transplantation (ESOT). European Best Practice Guidelines for Renal Transplantation (part 1). *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15 (Suppl 7).
- Molina MG, Sola E, Cabello M, Garcia C, Luna E, Algarra GR. Effect of the immunosuppressive treatment on long-term renal graft survival. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19 (Suppl 3): 52-6.
- Couchan KK, Zhang R. Antibody induction therapy in adult kidney transplantation: a controversy continues. *World Journal of Transplantation* 2012; 2 (2): 19-26.
- Brennan DC, Flavin K, Lowell JA, Howard TK, Shenoy S, Burgess S et al. A randomized, doubleblinded comparison of Thymoglobulin versus Atgam for induction immunosuppressive therapy in adult renal transplant recipients. *T transplantation* 1999; 67: 1011-18.
- Hardinger KL, Rhee S, Buchanan P, Koch M, Miller B, Enkvetchakul D, Schuessler R, Schnitzler MA, Brennan DC. A prospective, randomized, double-blinded comparison of thymoglobulin versus Atgam for induction immunosuppressive therapy: 10-year results. *Transplantation* 2008; 86: 947-52.
- Goggins WC, Pascual MA, Powelson JA, Magee C, Tolckoff-Rubin N, Farrell ML, Ko DS, Williams WW, Chandraker A, Delmonico FL, Auchincloss H, Cosimi AB. A prospective, randomized, clinical trial of intraoperative versus postoperative Thymoglobulin in adult cadaveric renal transplant recipients. *Transplantation* 2003; 76: 798-802.
- Stevens RB, Mercer DF, Grant WJ, Freifeld AG, Lane JT, Groggel GC et al. Randomized trial of single-dose versus divided-dose rabbit anti-thymocyte globulin induction in renal transplantation: an interim report. *Transplantation* 2008; 85: 1391-9.
- Wong W, Agrawal N, Pascual M, Anderson DC, Hirsch HH, Fujimoto K, Cardarelli F, Winkelmayr WC, Cosimi AB, Tolckoff-Rubin N. Comparison of two dosages of thymoglobulin used as a short-course for induction in kidney transplantation. *Transplant* 2006; 19: 629-35.
- Hardinger KL. Rabbit antithymocyte globulin induction therapy in adult renal transplantation. *Pharmacotherapy* 2006; 26: 1771-83.
- Beiras-Fernandez A, Thein E, Hammer C. Induction of immunosuppression with polyclonal antithymocyte globulins: an overview. *Exp Clin Transplant* 2003; 1: 79-84.
- Szczec LA, Berlin JA, Aradhye S, Grossman RA, Feldman HI. Effect of anti-lymphocyte induction therapy on renal allograft survival: a meta-analysis. *J Am Soc Nephrol* 1997; 8: 1771-7.
- Thibaudin D, Alamartine E, Filippis JP, Diab n, Laurent B and Berthoux F. Advantage of antithymocyte globulin induction in sensitized kidney recipients: a randomized prospective study comparing induction with and without antithymocyte globulin. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 711-15.
- Mehrabi A, Mood ZA, Sadeghi M, Schmid BM, Iler SA, Welsch T. Thymoglobulin and ischemia reperfusion injury in kidney and liver transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22, suppl. 8: 54-60.
- Michallet MC, Preville X, Flacher M, Fournel S, Genestier L, Revillard JP. Functional antibodies to leukocyte adhesion molecules in antithymocyte globulins. *Transplantation* 2003; 75: 657-662.
- Gaber A, Osama, First M, Raymond J, Gaston RS, Mendez R et al. Results of double-blind, randomized, multicenter, phase III clinical trial of Thymoglobulin versus ATGAM in the treatment of the acute graft rejection episodes after renal transplantation. *Transplantation*, 1998; 66(1): 29-37.



Najavljeni stručni skupovi van Crne Gore



Dr pharm Mina Minić

Svjedoci smo da savremeno doba donosi pregršt informacija i promjena. Time raste naša profesionalna obaveza da usavršavamo stručna znanja u skladu sa najnovijim terapijskim postupcima i smjernicama za liječenje i prevenciju bolesti. Od farmaceuta, kao stručnjaka za lijek, očekuje se da vlada "svježim" informacijama, te da je uvijek za korak ispred pacijenta – koji više nije samo pasivni primalac zdravstvenih usluga, već je aktivno uključen i dobro informisan.

U nadi da ćete posjetiti neki od događaja koji slijede, te da ćete stečeno znanje u praksi primijeniti i podijeliti sa kolegama, hronološki Vam predstavljam najavljene stručne skupove:

IV MEĐUNARODNA KONFERENCIJA SEKCIJE ZA FARMAKOEKONOMIJU

Beograd, 15.05. – 16.05.2014.

Tema – **Donošenje odluka zasnovano na dokazima u zdravstvu Centralne i Istočne Evrope**
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.smart4.co.rs ili www.farmakoeconomija.org

THE FORBIDDEN CITY INTERNATIONAL PHARMACIST FORUM MEETING 2014

Peking, 16.05. – 18.05.2014.

Tema – **Promoting rational drug use, you are the power**
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.cjpiif.org

4th INTERNATIONAL REGULATORY WORKSHOP

Budimpešta, 19.05. – 21.05.2014.

Tema – **On A to Z on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity**
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.bew2014.hu

62. SIMPOZIJUM SAVEZA FARMACEUTSKIH UDRUŽENJA SRBIJE

sa međunarodnim učešćem
Kopaonik, 22.05. - 25.05.2014.

Tema 1. - **Razvoj i kvalitet farmaceutskih usluga u zdravstvu Srbije**
Tema 2. - **Farmaceutske usluge – zdravstvena, društvena i ekonomska odgovornost**
Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.smart4.co.rs ili www.farmacija.org

III HRVATSKI KONGRES O LIJEČENJU BOLA

sa međunarodnim učešćem
Osijek, 22.05. – 24.05.2014.

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.hdlb.org/dogadanja/3-hrvatski-kongres-iz-lijecenja-boli-s-med-sud/

**2014 ANNUAL CONFERENCE
EUROPEAN ASSOCIATION OF FACULTIES OF PHARMACY**

Ljubljana, 22.05. – 24.05.2014.

Tema - **Science-based pharmacy education towards better medicines and patient care**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na http://eafponline.eu/eafp_conferences/2014-eafp-annual-conference/

III SRPSKI KONGRES O ŠTITASTOJ ŽLIJEZDI

sa međunarodnim učešćem

Zlatibor, 29.05. – 01.06.2014.

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.smart4.co.rs ili www.thyroid.rs

PROTEOLYTIC ENZYMES & THEIR INHIBITORS GORDON RESEARCH SEMINAR

Lucca, Italija, 21.06. – 22.06.2014.

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.10times.com/proteolytic-enzymes-inhibitors

THE INTERNATIONAL SCIENTIFIC CONFERENCE

Budimpešta, 24.06. – 26.06.2014.

Tema - **Probiotics and Prebiotics**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.probiotic-conference.net

**74TH FIP WORLD CONGRESS OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL
SCIENCES 2014**

Bangkok, 30.08. – 04.09.2014.

Tema - **Pharmacists – Ensuring access to health**

Exploring our impact on providing medicines, care and information

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.fip.org/bangkok2014/

3rd WORLD CONGRESS OF CLINICAL SAFETY

Madrid, 10.09. – 12.09.2014.

Tema - **Clinical Risk Management**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://www.iarmm.org/3WCCS/>

II SRPSKI KONGRES O GOJAZNOSTI

sa međunarodnim učešćem

Zlatibor, 09.10. – 12.10.2014.

Dodatne informacije će naknadno biti objavljene.

VI KONGRES FARMACEUTA SRBIJE

sa međunarodnim učešćem

Beograd, 15.10. - 19.10.2014.

Tema - **Farmacija u službi zdravlja - nauka i praksa**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na www.smart4.co.rs ili www.farmacija.org



Na osnovu člana 97 stav 9 Zakona o lijekovima (SL.list CG br. 56/11), Ministarstvo zdravlja objavljuje

Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova

Uvod

Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP) su pripremljene u skladu sa članom 10 Direktive 92/25/EEC i odnose se na distribuciju lijekova koji se koriste u humanoj medicini.

Smjernicama nijesu obuhvaćeni komercijalni odnosi između strana uključenih u distribuciju lijekova, kao ni pitanja u vezi sa bezbjednošću na radu.

Principi

Sve aktivnosti farmaceutske industrije se zasnivaju na sistemu obezbjeđenja visokog nivoa kvaliteta, kako bi se ispunili strogi zahtjevi propisani smjernicama Dobre proizvođačke prakse (GMP) i proizveli lijekovi, koji zatim treba da dobiju i dozvolu za stavljanje lijeka u promet. Poštovanje standarda propisanih GMP smjernicama obezbjeđuje da se u distribuciju puste lijekovi definisanog kvaliteta.

Kvalitet proizvedenog lijeka treba da ostane isti i u distributivnom lancu, kako bi lijek koji ima dozvolu za stavljanje u promet, bio distribuiran do apoteka ili drugih zdravstvenih ustanova odnosno učesnika u prometu, bez promjene njegovih osobina. Koncept upravljanja kvalitetom u farmaceutskoj industriji opisan je u poglavlju 1. smjernica Dobre proizvođačke prakse, a odnosi se i na distribuciju lijekova gdje god je to relevantno. Glavni koncepti upravljanja kvalitetom i sistemi kvaliteta opisani su u CEN standardima (CEN serija 29000).

Da bi se obezbijedio definisani kvalitet proizvoda i usluga od strane veletrgovanja, važećim zakonskim propisima predviđeno je da veletrgovanje moraju da postupaju u skladu sa zahtjevima smjernica Dobre prakse u distribuciji lijekova.

Sistem kvaliteta, koji sprovede veletrgovanje, treba da osigura da se distribuiraju samo lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, da su uslovi skladištenja lijekova svo vrijeme pod nadzorom (i tokom transporta), da ne postoji mogućnost da lijekovi kontaminiraju ili da budu kontaminirani drugim proizvodima, da postoji odgovarajuće rukovanje uskladištenim lijekovima, kao i da se svi lijekovi čuvaju na propisanom, bezbjednom mjestu. Sistem kvaliteta treba takođe da obezbijedi da se pravi proizvod isporuči na pravu adresu u zadovoljavajućem periodu. Sistem praćenja u distribuciji treba da obezbijedi lako pronalaženje proizvoda sa nedostacima, a postupak za povlačenje iz prometa treba da bude efikasan i brz.

Zaposleni

1. Na svakoj ključnoj tački u procesu distribucije treba da bude postavljen rukovodilac koji ima definisane nadležnosti i odgovornosti, kako bi se osigurala implementacija i održavanje sistema kvaliteta. Rukovodilac treba da bude lično odgovoran za sve preuzete obaveze.

Ta osoba treba da ima odgovarajuće kvalifikacije: iako je poželjno da bude diplomirani farmaceut, svaka zemlja članica (Evropske unije), na čijoj teritoriji veledrogerija ima sjedište može propisati svoje zahtjeve za potrebnu kvalifikaciju.

2. Ključni kadar zaposlen u veledrogeriji koja se bavi prometom lijekova treba da ima odgovarajuće sposobnosti i iskustvo, čime se garantuje da su svi proizvodi i supstance propisno uskladišteni, kao i da se njima propisno rukuje.

3. Svi zaposleni treba da budu obučeni za obavljanje svojih dužnosti, a svaki proces obuke zabilježen.

Dokumentacija

4. Sva dokumentacija treba da bude dostupna na zahtjev nadležnih institucija.

Porudžbine

5. Veledrogerije mogu poručivati lijekove samo od nosilaca dozvole za promet lijekova na veliko (drugih veledrogerija), proizvođača ili uvoznika.

Pisane procedure

6. Pisane procedure treba da opišu različite operativne postupke koji mogu da utiču na kvalitet proizvoda ili na sam proces distribucije: prijem i provjeru isporuka, skladištenje, čišćenje i održavanje prostorija (uključujući zaštitu od štetočina), vođenje evidencije o uslovima skladištenja, osiguranje bezbjednosti zaliha u skladištu i transportu, povlačenje iz zaliha odobrenih za prodaju, evidentiranje, uključujući i evidentiranje porudžbina klijenata, povraćaj proizvoda, plan za hitno povlačenje itd. Te procedure treba da budu odobrene, potpisane i datirane od strane osobe odgovorne za sistem kvaliteta.

Zapisi (Evidencije)

7. Zapisi treba da se prave odmah po izvršenju svake operacije i to na način da svaka aktivnost ili događaj mogu kasnije biti praćeni. Zapisi treba da budu jasni i dostupni i da se čuvaju najmanje pet godina.

8. Zapisi o svakoj nabavci ili prodaji treba da se čuvaju. Oni treba da sadrže: datum nabavke, odnosno isporuke, naziv lijeka, primljenu, odnosno isporučenu količinu lijeka, ime i adresu dobavljača ili consignacionog skladišta. Zapisi treba da obezbijede sledljivost, odnosno da omoguće praćenje polazišta i određišta lijekova (npr. upotrebom serijskog broja), tako da svi oni koji su isporučili, odnosno nabavili lijek mogu da budu identifikovani.

Prostorije i oprema

9. Prostorije i oprema treba da budu adekvatni, kako bi se osiguralo propisno čuvanje i distribucija lijekova. Uredaji za praćenje uslova čuvanja treba da budu kalibrisani.

Mjesto za prijem

10. Mjesto za prijem treba da bude prostor u kome su isporuke zaštićene od loših vremenskih uslova tokom istovara. Mjesto za prijem treba da bude odvojeno od prostora za skladištenje. Isporuke treba da se pregledaju na prijemu, kako bi se provjerilo da pakovanja nijesu oštećena i da isporuka odgovara porudžbini.

11. Lijekovi za koje važe posebni uslovi skladištenja (npr. narkotici, proizvodi koji zahtijevaju određenu temperaturu skladištenja) treba odmah na prijemu da se identifikuju i uskladište u skladu sa pisanim uputstvima i važećim zakonskim propisima.

Skladište

12. Lijekovi treba da se skladište odvojeno od ostalih proizvoda i pod uslovima propisanim u specifikaciji proizvođača, kako bi se izbjeglo bilo kakvo oštećenje ili promjena u kvalitetu pod uticajem svjetlosti, vlage ili temperature. Temperatura treba da se periodično

prati i evidentira. Evidencije o temperaturi treba redovno da se kontrolišu.

13. Kada se zahtijeva skladištenje pod posebnim temperaturnim uslovima, prostor za takvo skladištenje treba da bude opremljen uredajima za praćenje temperature ili drugim uredajima koji će ukazati na odstupanja od traženog specifičnog temperaturnog opsega. Adekvatnom kontrolom treba obezbijediti da svi dijelovi takvog skladišnog prostora, budu unutar traženog specifičnog temperaturnog opsega.

14. U skladištu ne smije biti smeća, prašine i štetočina. Treba preduzeti odgovarajuće zaštitne mjere protiv prosipanja, lomljenja, mikroorganizama ili unakrsne kontaminacije.

15. Treba da postoji sistem kojim se obezbjeđuje rotiranje zaliha po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda sa najkraćim rokom upotrebe ("first in first out"), kao i redovne i česte provjere ispravnosti funkcionisanja tog sistema. Proizvodi kojima je rok upotrebe istekao treba da budu odvojeni od onih koji su odobreni za prodaju i ne smiju se dalje distribuirati.

16. Ljekovi sa oštećenom zaštitom, oštećenim pakovanjem ili Ljekovi za koje postoji sumnja o mogućoj kontaminaciji, treba da budu povučeni iz zaliha odobrenih za prodaju i, ukoliko ne mogu odmah propisno da se unište, treba da se čuvaju na jasno odvojenom mestu, kako se ne bi greškom prodali ili kako ne bi kontaminirali ostale proizvode.

Isporuke kupcima

17. Isporuke mogu da budu izvršene samo drugim veledrogerijama koje imaju dozvolu za promet lijekova na veliko, apotekama i drugim zdravstvenim ustanovama.

18. Sve isporuke, treba da prati dokument sa navedenim: datumom isporuke, nazivom, farmaceutskim oblikom i količinom lijeka koje se isporučuje, kao i imenima isporučioaca i primaoca sa tačnim adresama.

19. U hitnim slučajevima, veledrogerije treba da budu u mogućnosti da u najkraćem roku kupcima isporuče lijekove koje distribuiraju.

20. Ljekovi treba da se transportuju na način kojim se obezbjeđuje:

1) da ne izgube svoje identifikacione oznake;

2) da ne kontaminiraju i ne budu kontaminirani drugim proizvodima ili supstancama;

3) da su preduzete odgovarajuće mjere protiv prosipanja, lomljenja ili krađe;

4) da su bezbjedni i da nisu izloženi neodgovarajućim uslovima u pogledu temperature, svjetlosti, vlage ili drugih štetnih uticaja, kao i da nisu izloženi mikroorganizmima i štetočinama.

21. Ljekovi, za koje je neophodno obezbijediti odgovarajuće kontrolisane temperaturne uslove skladištenja, treba da budu i transportovani na odgovarajući način.

Vraćanje lijekova iz prometa (povraćaj)

Povraćaj neoštećenih lijekova

22. Vraćeni neoštećeni Ljekovi treba da se čuvaju na posebnom mjestu (odvojeno od zaliha odobrenih za prodaju), kako bi se spriječila njihova ponovna distribucija, sve do donošenja konačne odluke o njima.

23. Proizvodi, vraćeni veledrogeriji, mogu da se vrate u zalihe odobrene za prodaju samo ako:

1) su proizvodi u originalnom, neotvorenom pakovanju i u dobrom stanju;

2) je poznato da su proizvodi bili propisno skladišteni i da se njima rukovalo na odgovarajući način;

3) je preostali rok upotrebe prihvatljiv;

4) su proizvodi pregledani i odobreni od strane odgovorne osobe. Ovakva vrsta pregleda treba da uzme u obzir vrstu proizvoda, posebne uslove skladištenja, kao i vrijeme koje je proteklo od trenutka isporuke. Naročita pažnja treba da se posveti proizvodima koji zahtijevaju posebne uslove skladištenja. Ukoliko je potrebno, konsultuje se nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet ili odgovorne osobe proizvođača lijeka.

24. Zapisi o povraćaju treba da se čuvaju. Odgovorna osoba treba formalno da odobri vraćanje proizvoda na zalihe. Proizvodi vraćeni na zalihe odobrene za prodaju treba da se pozicioniraju tako da se ne poremeti sistem rotiranja zaliha.

Plan za hitno povlačenje lijeka iz prometa

25. Procedura za povlačenje lijeka, kao i plan za hitno povlačenja lijeka iz prometa, treba da postoji u pisanom obliku. Za izvršenje i koordinaciju povlačenja treba da se imenuje odgovorno lice.

26. Svaki postupak povlačenja lijeka iz prometa treba da se evidentira odmah po izvršenju, a zapisi o tome treba da budu dostupni

ovlaštenim institucijama.

27. Da bi se plan hitnog povlačenja sprovodio efikasno, sistem evidentiranja isporuka treba da omogući da sva odredišta na koja je lijek dostavljen budu momentalno identifikovana i kontaktirana. Pri povlačenju lijeka iz prometa, veledrogerije mogu donijeti odluku da li će o tome da informišu sve svoje kupce ili samo one kojima su isporučili seriju lijeka koja se povlači.

28. Isti sistem treba da se primijeni bez ikakve razlike i pri povlačenju lijekova isporučenih kupcima u drugoj zemlji.

29. U slučaju povlačenja serije lijeka iz prometa, svi kupci kojima je ta serija lijeka distribuirana treba da budu informisani sa odgovarajućim stepenom hitnosti. Isto se odnosi i na kupce u drugim zemljama

30. U informaciji o povlačenju lijeka iz prometa, odobrenoj od nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet i, kada je to potrebno, ovlaštene institucije, treba da se naznači da li se povlačenje lijeka obavlja i na nivou prometa na malo. Informacijom treba da se zahtijeva momentalno premeštanje povučenih proizvoda iz zaliha odobrenih za prodaju u odvojeni prostor, gdje će se čuvati na sigurnom mjestu sve dok ne budu vraćeni u skladu sa instrukcijama nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Falsifikovani lijekovi

31. Falsifikovani lijekovi koji su otkriveni u distributivnom lancu treba da se čuvaju odvojeno od drugih lijekova kako bi se spriječila mogućnost zabune ili greške. Oni treba da budu jasno obilježeni da nijesu za prodaju, a ovlaštene institucije i nosioci dozvole za stavljanje tog lijeka u promet treba odmah da se obavijeste.

Posebne mjere koje se odnose na proizvode svrstane u grupu "nije za prodaju"

32. Svaki postupak vraćanja, odbijanja prijema ili povlačenja lijekova iz prometa, kao i otkrivanje falsifikovanih lijekova treba da se evidentira odmah po izvršenju, a zapis o tome treba da bude dostupan ovlaštenim institucijama. Potrebno je da se donese formalna odluka o daljem postupanju sa takvim lijekovima, a ta odluka treba da bude dokumentovana i sačuvana. U proces donošenja odluke treba da bude uključena osoba odgovorna za sistem kvaliteta u veledrogeriji, a kada je to relevantno, i nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Interne kontrole

33. U cilju praćenja postupaka implementacije i usaglašavanja rada veledrogerije sa ovim smjericama treba da se sprovede (i evidentiraju) interne kontrole.

Davanje informacija ovlaštenim institucijama zemalja članica EU o aktivnostima veledrogerije

34. Veledrogerije koje žele da distribuiraju, odnosno one koje već distribuiraju lijekove u zemljama članicama Evropske unije koje su van one zemlje u kojoj su veledrogerije dobile dozvolu za promet lijekova na veliko, treba da, na zahtjev ovlaštenih institucija tih zemalja, pruže sve informacije u vezi sa dozvolom za promet lijekova na veliko dobijenoj u zemlji porijekla i to: prirodu aktivnosti veledrogerije, adresu sjedišta i skladišta, mjesta isporuke i, ako je neophodno, regione koje snabdijevaju. Kada je potrebno, ovlaštene institucije ovih zemalja informišaću veledrogeriju o svim zakonskim obavezama koje se odnose na aktivnost veledrogerija u njihovim zemljama.



**CRNA GORA
FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE**

STATUT

Prečišćeni i usvojeni tekst

Na osnovu odredbe člana 106 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Sl.list RCG, Sl.list Crne Gore br.39/04,14/08, 73/10 i 40/11), Skupština Farmaceutске komore na sjednici održanoj dana 25.03.2014. godine, donijela je

STATUT FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

I. OPŠTE ODREDBE

ČLAN 1.

Farmaceutska komora Crne Gore je profesionalna organizacija, koju osnivaju diplomirani farmaceuti (u daljem tekstu – farmaceuti) radi unaprijeđenja uslova za obavljanje svoje profesije, zaštite profesionalnih interesa, unaprijeđenja profesionalne zdravstvene etike i učešća na unaprijeđenju kvaliteta farmaceutске zdravstvene djelatnosti.

ČLAN 2.

Farmaceutska komora Crne Gore (u daljem tekstu – Komora), ima svojstvo pravnog lica i svoju djelatnost obavlja sa potpunom odgovornošću.

ČLAN 3.

Komora obavlja djelatnost pod nazivom: **Farmaceutska komora Crne Gore.**

Sjedište Komore je **Trg Nikole Kovačevića br.12** u Podgorici.

Naziv Komore na engleskom jeziku je: „Pharmaceutical chamber of Montenegro“

ČLAN 4.

Komora ima žiro račun, koji se vodi kod Hipotekarne banke u Podgorici.

ČLAN 5.

Komora ima pečat i štambilj.

Pečat Komore je okruglog oblika, prečnika 3 cm, sa tekstom: „Crna Gora – Farmaceutska komora Crne Gore – Podgorica“ sa zaštitnim znakom u sredini (stilizovana posuda sa zmijom).

Štambilj Komore je pravougaonog oblika i sadrži, pored podataka iz pečata i rubriku u koju se nose broj akta i datum zavođenja akta.

Tekst pečata i štambilja upisuje se crnogorskim jezikom latinicom.

Način upotrebe, čuvanje i uništenje pečata i štambilja i njihov broj utvrđuje Izvršni odbor Komore posebnim aktom.

ČLAN 6.

Komoru predstavlja i zastupa Predsjednik Komore.

U slučaju odsutnosti predsjednika Komore, Komoru predstavlja i zastupa Zamjenik Predsjednika Komore.

U okviru svojih ovlaštenja, predsjednik Komore može dati drugom licu pismeno punomoćje za vršenje određenih poslova iz nadležnosti Komore.

ČLAN 7.

Rad Komore je javan.

ČLAN 8.

Komora obavlja sledeće poslove :

1. Donosi Plan i program aktivnosti Komore,
2. Donosi Kodex farmaceutske zdravstvene etike i obezbeđuje njegovu primjenu,
3. Vodi Registar licenci za rad i licenci iz prakse i izdaje uvjerenja o činjenicama o kojima se vodi evidencija,
4. Izdaje i oduzima licence za rad i izdaje, obnavlja i oduzima licence iz prakse,
5. Prati i proučava rad i uslove rada svojih članova u obnavljanju farmaceutske zdravstvene djelatnosti,
6. Donosi pravila o vrednovanju stručnih i naučnih referata i drugih vidova stručnog usavršavanja svojih članova,
7. Preduzima potrebne mjere radi podizanja kvaliteta stručnog rada svojih članova,
8. Daje mišljenje u postupku izrade i primjene Zakona, planskih dokumenata i drugih propisa iz oblasti farmaceutske djelatnosti u skladu sa Zakonom i
9. Obavlja i druge poslove u skladu sa Zakonom.

Poslove iz stava 1 tač. 3, 4 i 6. ovog člana Komora vrši kao prenesene poslove koji se finansiraju iz Budžeta Crne Gore

II. ČLANSTVO U KOMORI

ČLAN 9.

Članovi Komore su farmaceuti koji obavljaju poslove zdravstvene djelatnosti iz oblasti farmacije (farmaceutske poslove) na teritoriji Crne Gore.

ČLAN 10.

U ostvarivanju ciljeva i zadataka Komore, članovi Komore ostvaruju svoja prava i obaveze i odgovornosti u skladu sa Zakonom i ovim Statutom.

ČLAN 11.

Članovi Komore imaju pravo da:

- Učestvuju u svim aktivnostima prilikom ostvarivanja zadataka Komore,
- Biraju i budu izabrani u sve organe Komore,
- Pokrenu inicijativu protiv člana Komore koji je povrijedio stručne i etičke norme farmaceutske profesije,
- Budu informisani o radu Komore i
- Koriste pomoć i usluge Komore u okviru njene nadležnosti.

ČLAN 12.

Članovi Komore obavezni su da:

- Poštuju Statut Komore i druga akta Komore,
- Savjesno i stručno obavljaju poslove svoje profesije,
- Čuvaju ugled farmaceutske profesije,
- Pridržavaju se Zkona, Statuta Komore i Kodeksa farmaceutske etike,
- Plaćaju čalnarinu i
- Obavljaju druge dužnosti koje su propisane Statutom i drugim aktima Komore.

ČLAN 13.

Članstvo u Komori prestaje :

- Trajnim brisanjem iz Registra,
- Privremenim brisanjem iz Registra - za vrijeme trajanja ove mjere,
- Na zahtjev člana Komore i
- U slučaju smrti člana Komore.

III. ORGANI KOMORE

ČLAN 14.

Organi Komore su:

Skupština , predsjednik , Izvršni odbor, Sud Komore, Tužilac i Nadzorni odbor za finansijsko poslovanje Komore.

Mandat članovima Skupštine i drugih organa Komore traje **četiri godine** uz mogućnost ponovnog izbora.

1. SKUPŠTINA KOMORE

ČLAN 15.

Skupština Komore ima 37 članova.

Članove za prvu izbornu Skupštinu biraju podružnice Farmaceutskog društva Crne Gore, po područjima opština, kako slijedi:

• PODGORICA I DANILOVGRAD _____	18 članova
• NIKŠIĆ, ŠAVNIK I PLUŽINE _____	3 člana
• PLJEVLJA I ŽABLJAK _____	2 člana
• BERANE, PLAV, ROŽAJE I ANDRIJEVICA _____	2 člana
• BIJELO POLJE, KOLAŠIN I MOJKOVAC _____	2 člana
• BAR I ULCINJ _____	3 člana
• KOTOR, TIVAT I HERCEG NOVI _____	4 člana
• CETINJE I BUDVA _____	3 člana

U narednom periodu, izbor članova Skupštine je u nadležnosti Komore i obavlja se po principu iz stava 2 ovog člana.

ČLAN 16.

Skupština Komore:

- Donosi Statut Komore i druga akta,
- Donosi Kodex farmaceutske zdravstvene etike,
- Propisuje način i postupak upisa i brisanja iz Registra,
- Donosi Plan i program aktivnosti Komore,
- Donosi Poslovnik o radu,
- Donosi Pravilnik o organizaciji, postupku i načinu rada Suda Komore,
- Donosi finansijski plan i usvaja Završni račun Komore,
- Bira i razrješava Predsjednika i Zamjenika predsjednika Komore,
- Bira i razrješava članove Izvršnog odbora Komore,
- Imenuje i razrješava Sekretara Komore,
- Bira i razrješava Tužioca i članove Suda Komore,
- Bira i razrješava Predsjednike i članove stalnih i povremenih komisija Komore i njihove zamjenike,
- Razmatra izvještaje organa i radnih tijela,
- Donosi Odluke o raspuštanju Skupštine i prijevremenim izborima,
- Razmatra, donosi zaključke, utvrđuje stavove i daje mišljenje u vezi pitanja načajnih za rad Komore i zdravstva i vrši druge poslove u skladu sa Zakonom i ovim Statutom.

ČLAN 17.

Izbor članova Skupštine vrši se tajnim glasanjem.

ČLAN 18.

Mandat članova Skupštine verifikuje se na prvoj sjednici.

ČLAN 19.

Mandat članu Skupštine može prestati i prije isteka mandata u slučaju ako:

- Bude opozvan,
- Podnese ostavku,
- Bude osuđen na izdržavanje kazne zatvora duže od šest mjeseci i
- Bude brisan iz Registra.

ČLAN 20.

Skupština Komore po potrebi, a najmanje jedanput godišnje.

Radom Skupštine predsjedava Predsjednik Skupštine.

Skupštinu saziva Predsjednik Skupštine po sopstvenoj inicijativi, inicijativi Predsjednika Komore, na predlog Izvršnog odbora ili jedne trećine članova Skupštine.

Predsjednik Skupštine dužan je da sazove sjednicu Skupštine najkasnije 30 dana od dana dobijanja predloga iz stava 3 ovoga člana.

Ukoliko predsjednik Skupštine ne postupi u smislu stava 4 ovog člana, Skupštinu mogu zakazati sami predlagači.

Skupština može početi sa radom ako sjednici prisustvuje više od polovine ukupnog broja članova.

Skupština punovažno odlučuje većinom glasova od prisutnog broja članova.

Izuzetno, Skupština odlučuje većinom glasova ukupnog broja članova u sledećim slučajevima:

- Donošenju Statuta,
- Donošenju Odluke o raspuštanju Skupštine prije isteka vremena za koje je izabrana i raspisivanju novih izbora,
- Donošenju finansijskog plana i usvajanju Završnog računa,
- O izboru i razrješenju Predsjednika Skupštine Komore,
- O izboru i razrješenju Predsjednika Komore.
- Odlučivanje u Skupštini vrši se po pravilu, javnim glasanjem.

2. IZVRŠNI ODBOR

ČLAN 21.

Izvršni odbor je izvršni organ Komore, koji svoju funkciju obavlja u skladu sa Zakonom, ovim Statutom i drugim aktima Komore.

ČLAN 22.

Izvršni odbor:

- * Priprema akta koje razmatra i usvaja Skupština Komore,
- * Predlaže Skupštini formiranje stalnih i povremenih komisija i drugih radnih tijela,
- * Predlaže Skupštini izbor i razrješenje Predsjednika Komore i njegovog Zamjenika, Predsjednika i članove komisija i drugih tijela, Tužioca i predsjednika i članove Suda Komore,
- * Predlaže imenovanje i razrješenje Sekretara Komore,
- * Rješava po prigovorima iz radnog odnosa,
- * Izvršava odluke i druga akta Skupštine Komore,
- * Prati i usaglašava rad Komisija Komore i razmatra druga pitanja iz oblasti zdravstva i Komore,

- * Donosi akt o sistematizaciji Stručne službe,
- * Upravljanje sredstvima Komore u skladu sa finansijskim planom,
- * Podnosi Skupštini Izvještaj o radu,
- * Vršiti i druge poslove u skladu sa Zakonom i ovim Statutom.

ČLAN 23.

Izvršni odbor ima pet članova, koje bira Skupština iz reda članova Komore.

Predsjednik i zamjenik Predsjednika Komore su istovremeno predsjednik i zamjenik predsjednika Izvršnog odbora.

Sjednicu Izvršnog odbora zakazuje i vodi Predsjednik Komore, a u slučaju njegove odsutnosti zamjenik predsjednika.

Izvršni odbor može zasijedati ako sjednici prisustvuje većina članova.

Izvršni odbor donosi odluke većinom glasova od ukupnog broja članova.

Izvršni odbor za svoj rad odgovoran je Skupštini Komore.

3. PREDsjedNIK KOMORE

ČLAN 24.

Predsjednik Komore:

- Predstavlja i zastupa Komoru i rukovodi njenim radom,
- Saziva i vodi sjednicu Izvršnog odbora,
- Koordinira rad organa i tijela Komore i Izvršnog odbora,
- Potpisuje dokumente u vezi materijalnog i finansijskog rada Komore,
- Obavlja i druge poslove utvrđene aktima Komore.

U slučaju sprječivosti Predsjednika Komore, zamjenjuje ga zamjenik Predsjednika.

ČLAN 25.

Za svoj rad Predsjednik Komore odgovoran je Skupštini.

4. SUD KOMORE:

ČLAN 26.

- Vodi Registar,
- Na zahtjev Tužioca pokreće postupak o utvrđivanju odgovornosti farmaceuta-člana Komore zbog povrede Zakona, Statuta, Kodeksa farmaceutske etike i donosi odgovarajuću odluku,
- Vodi evidenciju o izrečenim mjerama.

ČLAN 27.

Sud Komore nezavistan je u vršenju funkcije i sudi na osnovu Zakona, Statuta, Kodeksa farmaceutske zdrav. etike i Pravilnika o organizaciji, postupku i načinu rada Suda Komore.

ČLAN 28.

Sud Komore čine predsjednik i četiri člana i njihovi zamjenici, a jednog člana i njegovog zamjenika predlaže Pravosudni savjet Republike.

Za članove Suda Komore ne mogu biti izabrani članovi organa Komore i lica koja vrše administrativno-stručne poslove za potrebe Komore.

ČLAN 29.

Sud Komore donosi odluku većinom glasova.

ČLAN 30.

Za učinjene povrede Sud Komore izriče sljedeće mjere:

- Opomena,
- Javna opomena,
- Privremeno brisanje iz Registra,
- Trajno brisanje iz Registra.

Mjera privremenog brisanja iz Registra ne može se izreći na vrijeme kraće od tri mjeseca a ni duže od pet godina.

ČLAN 31.

U Postupku pred Sudom Komore primjenjuju se odgovarajuće odredbe Zakona o krivičnom postupku, ako ovim Statutom nije drugačije određeno.

ČLAN 32.

U postupku pred Sudom Komore optuženi ima pravo da uzme branioca.

Izuzetno, Sud Komore može optuženom koji nema branioca iz reda članova Komore, odrediti branioca po službenoj dužnosti i to zbog djela koje predstavlja kršenje Kodeksa farmaceutske zdravstvene etike.

ČLAN 33.

Sud Komore odgovoran je za svoj rad Skupštini Komore.

5. TUŽILAC KOMORE

ČLAN 34.

Tužilac Komore je samostalan i nezavisan u svome radu.



ČLAN 41.

Stalne komisije Komore su:

- Komisija za stručna pitanja i dodjelu nagrada,
- Komisija za etička pitanja,
- Komisija za ekonomska pitanja,
- Komisija za privatnu praksu i
- Komisija za kontinuiranu edukaciju.
- Komisija za izdavačku djelatnost.

ČLAN 42.

Komisije iz člana 42. ovoga Statuta bira Skupština Komore iz reda članova Komore.

Stalne komisije Komore imaju 5 (pet) članova: Predsjednika komisije, zamjenika predsjednika i tri člana.

Prema potrebi Skupština komore može osnivati i druge stalne Komisije.

Komisije su za svoj rad odgovorne Skupštini i jedanput godišnje dostavljaju izvještaj o svom radu.

1. KOMISIJA ZA STRUČNA PITANJA I DODJELU NAGRADA

ČLAN 43.

Komisija za stručna pitanja i dodjelu nagrada:

- Vršiti kontrolu rada članova Komore po prijavama dostavljenim Komori,
- Daje stručna mišljenja i stavove iz nadležnosti Komore,
- Dodjeljuje nagrade farmaceutu pojedincu ili zdravstvenoj ustanovi zbog savjesnog i odgovornog obavljanja farmaceutske zdravstvene djelatnosti odn.dosljedne primjene u radu principa iz Kodeksa farmaceutske zdravstvene etike, shodno Pravilniku za dodjelu nagrada,
- Saraduje sa zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori,
- Vršiti i druge poslove iz farmaceutske struke iz nadležnosti Komore.

ČLAN 44.

Komisiju za stručna pitanja i dodjelu nagrada čine:

Predsjednik komisije, zamjenik predsjednika i tri člana.

Komisiju iz prethodnog stava ovog člana bira Skupština iz reda članova Komore.

Komisija je za svoj rad odgovorna Skupštini.

2. KOMISIJA ZA ETIČKA PITANJA

ČLAN 45.

Komisija za etička pitanja:

- Cijeni ispunjenje uslova propisanih Zakonom po zahtjevima za upis i odlukama za brisanje iz Registra,
- Razmatra prijave dostavljene Komori o povredi Kodeksa farmaceutske zdravstvene etike i svoje mišljenje dostavlja Tužiocu.

ČLAN 46.

Komisiju za etička pitanja čine: Predsjednik komisije, Zamjenik predsjednika i tri člana.

Komisiju za etička pitanja bira Skupština iz reda članova Komore.

Komisija za etička pitanja za svoj rad odgovorna je Skupštini.

3. KOMISIJA ZA EKONOMSKA PITANJA

ČLAN 47.

Komisija za ekonomska pitanja:

- Učestvuje u pripremi normativa za vrijednovanje rada farmaceuta,
- Saraduje u postupku utvrđivanja cijena zdravstvenih usluga,
- Predlaže iznose članarina članova Komore,
- Radi na izradi finansijskog plana i Završnog računa,
- Vrš i druge poslove u skladu sa Zakonom i ovim Statutom.

ČLAN 48.

Komisiju za ekonomska pitanja čine: Predsjednik, zamjenik i tri člana.

Komisiju za ekonomska pitanja bira Skupština iz reda članova Komore.

Komisija za ekonomska pitanja za svoj rad odgovorna je Skupštini.

4. KOMISIJA ZA PRIVATNU PRAKSU

ČLAN 49.

Komisija za privatnu praksu:

- Daje stručna mišljenja o pitanjima organizacije rada u privatnoj apotekarskoj praksi,
- Učestvuje u izradi cjenovnika usluga u privatnoj apotekarskoj praksi,
- Obavlja i druga pitanja iz domena rada privatne apotekarske prakse.

ČLAN 50.

Komisiju za privatnu praksu čine: Predsjednik, Zamjenik i tri člana.

Komisiju iz prethodnog stava bira Skupština iz reda članova Komore.

Komisija za privatnu praksu za svoj rad odgovorna je Skupštini.

5. KOMISIJA ZA KONTINUIRANU EDUKACIJU

ČLAN 51.

Komisija za kontinuiranu edukaciju:

- Donosi Odluku o priznavanju i kategorisanju stručnih sastanaka, kurseva i drugih vidova kontinuirane edukacije u skladu sa članom 95 i 96 Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Pravilnika o produženju važnosti licence i kontinuiranoj edukaciji,
- Saraduje sa Komisijom za stručna pitanja i dodjelu nagrada Komore i zdravstvenih institucijama,
- Učestvuje na planu kontinuirane edukacije članova Komore.

ČLAN 52.

Komisiju za kontinuiranu edukaciju čine: Predsjednik, Zamjenik i tri člana.

Komisiju iz prethodnog stava bira Skupština iz reda članova Komore, kojoj je odgovorna za svoj rad.

6. KOMISIJA ZA IZDAVAČKU DJELATNOST

ČLAN 53.

Komisija za izdavačku djelatnost :

- uredjuje stručnu literaturu (bilteni, časopisi i sl.)
- vrši i ostale poslove u smislu pripreme materijala vezane za istupe u javnosti;
- obavlja i druge poslove u vezi sa davanjem saopštenja za javnost.

ČLAN 54.

Komisiju za izdavačku djelatnost čine: Predsjednik, Zamjenik i tri člana.

Komisiju iz prethodnog stava bira Skupština iz reda članova Komore, kojoj je odgovorna za svoj rad.

VI. STRUČNA SLUŽBA

ČLAN 55.

Stručne, administrativno – tehničke, pomoćne i druge poslove za potrebe Komore, vrši stručna služba Komore.

Stručna služba Komore obavlja poslove u vezi sprovođenja Statuta, odluka, zaključaka i drugih akata koje donosi Skupština i organi Komore, prati primjenu zakonskih i podzakonskih akata koji se odnose na rad Komore i ostvarivanje njenih ciljeva i zadataka, priprema predloge akata, informacije i druge materijale koji treba da budu predmet rasprave pred organima Komore, obavlja i druge poslove koji su u vezi sa radom Komore.

ČLAN 56.

Broj zaposlenih u Stručnoj službi i njihove zadatke utvrđuje Izvršni odbor Pravilnikom o sistematizaciji poslova i zadatka za radna mjesta stručne službe Komore.

Plate i druga prava zaposlenih u Stručnoj službi Komore, utvrđuju se u skladu sa Zakonom, Kolektivnim ugovorom i aktima Komore.

ČLAN 57.

Komora ima **Sekretara**.

Sekretara imenuje Skupština Komore, na predlog Izvršnog odbora, sa mandatom od četiri godine uz mogućnost za ponovno imenovanje.

Sekretar Komore pomaže Predsjedniku i učestvuje u pripremanju i organizovanju sjednice Skupštine Komore, Izvršnog odbora, Nadzornog odbora i Komisija.

Stara se o blagovremenom pripremanju materijala koji će se razmotriti na Skupštini i skupštinskim organima, odgovoran je za njihovo izvršavanje, zastupa Komoru u imovinskim i pravnim odnosima u skladu sa Zakonom, stara se o izvršavanju finansijskog plana Komore i o drugim materijalnim troškovima.

Sekretar organizuje i rukovodi poslovima Stručne službe Komore, vrši i druge poslove u skladu sa Statutom i drugim aktima Komore.

Sekretar je za svoj rad odgovoran Skupštini, Izvršnom odboru i Predsjedniku Komore.

VII. FINANSIRANJE KOMORE

ČLAN 58.

Sredstva za rad Komore obezbjeđuju se iz:

- **Članarina,**
- **Budžeta Republike, za pokriće materijalnih rashoda,**
- **Donacija i drugih izvora.**

ČLAN 59.

Sredstva za finansiranje Komore, njihovi izvori i raspored sa namjenama utvrđuju se finansijskim planom.

Finansijski plan donosi Izvršni odbor Komore, najkasnije do 31. decembra godine koja prethodi godini za koju se finansijski plan donosi.

ČLAN 60.

Ukoliko se finansijski plan ne donese u roku iz člana 56.ovog Statuta, Izvršni odbor Komore donosi odluku o privremenom finansiranju, koja se primjenjuje najduže dva mjeseca.

ČLAN 61.

Na kraju kalendarske godine Izvršni odbor Komore donosi Završni račun Komore.

Po potrebi Komora izdaje periodični bilten, preglede i druga sredstva za informisanje, preko kojih informiše svoje članove i javnost o svojim odlukama i radu.

VII. AKTA KOMORE

ČLAN 62.

Akta Komore su:

Statut, Kodeks farmaceutske zdravstvene etike, Pravilnik o organizaciji, postupku i načina rada Suda Komore, Pravilnik o kontinuiranoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja; Pravilnik o vodjenju evidencije članova Farmaceutске Komore; Pravilnik o uslovima, načinu postupka upisa i brisanja iz registra farmaceuta koji mogu samostalno obavljati poslove svoje djelatnosti; Pravilnik o upisu u registar diplomiranih farmaceuta, Poslovnik o radu Skupštine Komore, Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji stručne službe Komore i drugi akti u skladu sa Zakonom.

ČLAN 63.

STATUT je osnovni akt Komore.

Ostali akti Komore ne mogu biti u suprotnosti sa Statutom.

U slučaju da se odredbe drugih akata u suprotnosti sa Statutom, neposredno se primjenjuju odredbe Statuta.

ČLAN 64.

Izmjene i dopune statuta i drugih akata Komore vrše se na način i po postupku propisanim za njihovo donošenje.

ČLAN 65.

Statut Komore objavljuje se u Službenom listu Crne Gore.

Ostala akta Komore objavljuju se na način utvrđen odlukom organa Komore koji ih donose.

ČLAN 66.

Ovaj Statut stupa na snagu danom objavljivanja, a objavljuje se u Službenom listu Crne Gore.

Predsjednik Skupštine Farmaceutске komore

Ana Pantović, dipl.ph

FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

Broj: 327

Podgorica, 26.11.2013. godine

Na osnovu odredbe člana 107. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl.list RCG" br 39/04) i člana 16 i 57 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, Skupština Komore na II redovnoj sjednici od 26.11.2013. godine, donijela je

ODLUKU

O visini članarine za članove Farmaceutске komore Crne Gore za 2014. godinu

I

Ovom odlukom utvrđuje se visina članarine koju plaćaju članovi Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Komora) za 2014. godinu.

II

Članarina za 2014. godinu iznosi 60,00 eura.

Članarinu utvrđenu ovom Odlukom, članovi Komore uplaćuju isključivo na **žiro račun Farmaceutске Komore Crne Gore** koji se vodi kod Hipotekarne banke AD Podgorica: **520-917100-83**.

Svi članovi uplatu mogu vršiti na **polugodišnjem nivou (30,00 eura)** ili **godišnjem nivou (60,00 eura)** radi lakše evidencije uplata iste.

Svi članovi dužni su da I dio članarine uplate najkasnije do 30. juna 2014. godine, a ostatak članarine (ukoliko plaćaju u dvije rate) do kraja tekuće 2014. godine tj. zaključno sa 31.12.2014. godine.

Napomena: U apotekarsim ustanovama "Montefarm" i "Galenika Crne Gora", članarina će se izmirivati kao i do sada - odbijanjem od zarade zaposlenih farmaceuta (**5,00 eura mjesečno**) i to preko obračunske službe tih ustanova.

Članarina utvrđena ovom odlukom primjenjuje se i na dobrovoljne članove Komore.

Ova odluka je obavezujuća za sve javne zdravstvene ustanove kao i za privatne zdravstvene ustanove-apoteke i za veletrgoerije.

Ova Odluka stupa na snagu danom dobijanja saglasnosti Ministarstva zdravlja Crne Gore na istu, odnosno od 01. januara 2014.godine.

Skupština Farmaceutске komore Crne Gore

Predsjednik Skupštine

Ana Pantović, dipl.ph s.r.

FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

Broj: 113/14

Podgorica, 23.04.2014.g

Na osnovu člana 23 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, Izvršni odbor na sjednici održanoj dana 23.04.2014. donosi,

ODLUKU

I

Ovom Odlukom utvrđuje se način obavještanja članstva Komore radi slanja obavještenja istom, u skladu sa zakonom koji reguliše elektronski vid komunikacije.

Utvrđuje se da će se kao zvaničan način komunikacije, odnosno informisanja istih od strane Komore biti elektronskim putem (e-mail) i isticanjem na sajtu Komore www.fkcg.org

II

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

DOSTAVLJENO:

- Članovima IO
- računovodstvu
- a/a Komore

Farmaceutska komora Crne Gore

Predsjednik,

Milanka Žugić, dipl.ph s.r.

FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

Broj: 136/14

Podgorica 09.05.2014.

Na osnovu člana 16 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, člana 7 Pravilnika o izboru članova Skupštine Komore, Skupština Komore dana 09.05.2014 g. donosi,

ODLUKU

I

O raspisivanju Izborna za nove članove Skupštine Komore zbog isteka mandata prethodnom skupštinskom sazivu Farmaceutске komore, čiji mandat ističe u maju 2014.g, u skladu sa Zakonom, Statutom i Pravilnikom o izboru članova Skupštine Komore.

Izbori će biti održani u četvrtak, 05.06.2014 g. u svih 8 izbornih jedinica na nivou opština u Crnoj Gori, na 10 biračkih mjesta, poštujući propisani zakonski rok.

II

Imenuje se **Izborna komisija** i njeni zamjenici u sastavu od po 3 (tri) člana i to:

1. Sanja Jovović, dipl ph – Predsjednik komisije
(predstavnik državnog sektora)
2. Nataša Burzanović, dipl ph – član, predstavnik privatnog sektora
3. Biljana Savović, dipl.pravnik – Sekretar Farmaceutске komore, član

Zamjenici:

1. Amela Gusinjac, dipl ph
2. Marina Lipovac Pavičević, dipl ph
3. Sonja Bulajić, dipl ph

III

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

DOSTAVLJENO:

- Članovima Skupštine Komore
- Članovima IO
- računovodstvu
- a/a Komore

Predsjednik Skupštine Farmaceutске komore

Ana Pantović, dipl.ph s.r.



SANOFI

Dio stranog društva "Sanofi-Aventis"
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 114, 81000 Podgorica,
Phone: +382 (0)20 223 045, fax: +382 (0) 20 228 445



Farmaceutska komora Crne Gore

Trg Nikole Kovačevića 12, Blok V, 81000 Podgorica

tel./faks: +382 (0)20 621 298,

e-mail: farm.komora@t-com.me,

farmaceutska.komora.cg@gmail.com

www.fkcg.org