



Bilten

BROJ 7 • OKTOBAR 2017.

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.*

BENU

ASOCIJACIJA KOMORA
FARMACEUTA
JUGOISTOČNE EVROPE



REGULATIVA



GENERALNI SPONZOR BILTENA

BENU Apoteka

PZU Apoteka Benu, Ul. Kritskog odreda 4/1, Podgorica 81000

Kontakt tel: 00382 (0)20 633 966

Sajt: www.benuapoteka.me

Mail: posao@benuapoteka.me



Uredivački odbor

Uvažene kolegice i kolege,

U prethodnom periodu Farmaceutska komora Crne Gore je uložila velike napore, vrijeme i energiju u organizaciji i realizaciji niza različitih projekata kako bi svim svojim članovima omogućila uspješno savladavanje novih znanja i vještina, u nadi da će iste uspješno sprovesti u svakodnevnoj praksi i biti im korisni za profesionalni razvoj i lično zadovoljstvo, pri čemu će dati napredak biti primijećen kako od strane pacijenata, tako i od strane kolega ljekara.

Kompetentan je samo onaj farmaceut koji pruža tačne, precizne i pouzdane informacije zasnovane na dokazima. Time postižemo sve veću sigurnost i povjerenje pacijenata prilikom pružanja kvalitetne farmaceutske usluge, koja je u skladu sa inicijativama i najnovijim preporukama krovnih institucija farmaceutske struke. Krajnji cilj je briga o pacijentu kroz poboljšanje njegovog opšteg stanja u trenutku kada mu je to neophodno. To je jedini ispravan put ka visokom stepenu razvoja farmaceutske djelatnosti i zauzimanju mjesta koje joj pripada u sistemu zdravstvene zaštite. Naša dužnost i moralna obaveza se ogledaju u kontinuiranoj edukaciji o najnovijim saznanjima u farmaceutskoj djelatnosti.

Motivisani svim navedenim, uspješno smo implementirali vrlo značajan „SMART projekat - Napredni farmaceut“, koji je integrisao šestomjesečne aktivnosti kolega iz javnog i privatnog sektora i čiji su rezultati prikazani na SMART završnoj konferenciji pod nazivom „Gradimo svoju budućnost: Inovativan model za pokretanje promjena u farmaceutskoj struci“ održanoj u junu tekuće godine. Ovom prilikom im upućujem čestitke na mukotrpnom radu i sjajnim rezultatima.

Farmaceuti, na osnovu stečenih znanja iz oblasti kliničke farmacije, moraju prihvatiti odgovornost u prepoznavanju neželjenih dejstava lijekova, njihovom umanjenu, ali i obavezati prijavljivanja istih, sa ciljem postizanja bezbedne primjene lijekova. Shodno tome, i u ovom broju Biltena smo počastvovani odličnom saradnjom sa kolegama iz Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), koji nam pružaju najnovije informacije o aktivnostima sprovedenim u cilju unapređenja bezbjednosti primjene lijekova, kao i o značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.

Veliku zahvalnost dugujemo kolegama farmaceutima i ljekarima koji su nam kroz svoje radove nesebično prenijeli najnovija saznanja iz oblasti farmakoterapije i dijagnostike određenih bolesti.

Na kraju, zaista je privilegija biti dio tima, koji bezuslovno i sa velikom odgovornošću i entuzijazmom pristupa realizaciji svake stranice Biltena.

S poštovanjem,

Amela Mededović, mr ph
spec. farmaceutske zdravstvene zaštite,
urednica

Bilten Farmaceutske komore Crne Gore

Broj 7 - oktobar 2017.

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.fckcg.org

Urednica:

Amela Mededović, mr ph

Uredivački odbor:

Željka Bešović, mr ph

Sonja Bulajić, mr ph

Mina Minić, dr pharm

Biljana Savović, dipl. pravnik

Tehnička priprema:

Medical d.o.o, Podgorica

Štampa:

AP Print d.o.o, Podgorica

Tiraž:

1000 komada

SADRŽAJ

Aktivnosti komore

- 6 Jubilej Farmaceutске komore Srbije – 20 godina postojanja
- 8 VIII simpozijum magistara farmacije Federacije Bosne i Hercegovine
- 10 25. godina Farmaceutске komore Makedonije
- 12 II Konferencija farmaceuta sa međunarodnim učešćem
- 14 SMART Konferencija „Gradimo svoju budućnost: Inovativan model za pokretanje promjena u farmaceutskoj struci“
- 16 Aktivnosti sekcije bolničkih farmaceuta

Aktuelno

- 18 Prvi rezultati i iskustva iz SMART pilot projekta
- 21 Vitiligo – novosti u teoriji etiopatogeneze

Predstavljamo

- 26 PZU Apoteka Benu

Farmaceutska zdravstvena zaštita

- 28 Klinička farmacija, farmaceutska zdravstvena zaštita

Farmakoterapija

- 32 Bronhijalna astma

Bezbedno liječenje

- 35 Atipični antipsihotici u negativnom sindromu shizofrenije

Farmakovigilanca

- 40 Pregled najznačajnijih aktivnosti koje je sprovela CALIMS u 2016. i 2017. godini, u cilju unapređenja bezbjednosti primjene lijekova
- 43 Izvještaj CALIMS o prijavama neželjenih dejstava lijekova za 2016. godinu
- 50 Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovela CALIMS u 2016. godini
- 52 Pisma zdravstvenim radnicima u 2016. godini

Region

- 53 Herbarijum – tajne ljekovitih biljaka

Najavljujemo

- 55 Predstojeći stručni skupovi

Uspomene i sjećanja

- 58 Mr ph spec. Miomir Lalić (1928.-1992.)

Propisi

- 60 Pravilnik o organizaciji, načinu polaganja i sadržaju stručnih ispita zdravstvenih radnika i sastavu i radu ispitnih komisija
- 68 Pravilnik o izmjenama i dopuni pravilnika o organizaciji, načinu polaganja i sadržaju stručnih ispita zdravstvenih radnika i sastavu i radu ispitnih komisija

Prijatelji Komore:



JUBILEJ FARMACEUTSKE KOMORE SRBIJE – 20 GODINA POSTOJANJA

Sastanak Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope

Beograd, 24.-25.02.2017. godine



Biljana Savović, dipl. pravnik

Farmaceutska komore Srbije proslavila je svečanom akademijom, održanom 24. februara 2017. godine Jubilej kojim se obilježava 1997. godina, kada je osnovana Farmaceutska komora Srbije, kao prva komora zdravstvenih radnika Srbije.

Jubileju su prisustvovali, kao delegacija Farmaceutske komore Crne Gore: **Milanka Žugić, dipl. ph**, predsjednik Farmaceutske komore Crne Gore, **Biljana Savović, dipl. pravnik**, Sekretar Farmaceutske komore Crne Gore i **Nataša Burzanović, dipl. ph**, član Izvršnog odbora Komore.

Svečana akademija otvorena je obraćanjem domaćina, direktorke Farmaceutske komore, **dr Svetlane Stojkov** i pomoćnice ministra zdravlja, Sektor za organizaciju zdravstvene službe, **Mirjane Čirić**.

Na ovom događaju predstavnici Komore osvrnuli su se na brojne aktivnosti koje je Komora, kao profesionalna organizacija farmaceuta, sprovela tokom proteklog perioda, kao i na stanje u farmaceutskoj djelatnosti.

Značajan je pozdravni govor gospodina **Luc Becansona**, ispred Međunarodne farmaceutске federacije (FIP), koji je podržao napore Farmaceutske komore Srbije u cilju poboljšanja i efikasnosti ostvarivanja farmaceutске zdravstvene zaštite u Srbiji.

U nastavku svečanosti prikazan je kratak film, koji je dao uvid u kontinuitet i tradiciju apotekarstva, od prve apoteke do današnjih dana.

Jako zapažen govor na ovoj svečanosti imala je gospođa **Jurate Švarcaite**, generalni sekretar Farmaceutske grupe Evropske unije

(PGEU) koja je održala predavanje na temu: "Doprinos javnih apoteka evropskim zdravstvenim sistemima". PGEU predstavlja globalnu organizaciju koja okuplja preko 400.000 farmaceuta koji rade u preko 160.000 apoteka. Naročito je značajan njen osvrt na farmaceutске usluge kao aktuelno pitanje u farmaciji, kao i doprinos za stvaranje boljeg i efikasnijeg sistema zdravstvene zaštite.

Tokom svečanosti ostali učesnici su naveli da je farmaceutski sektor decenijama unazad prošao brojne promjene u mnogim segmentima koji ga dotiču: novi lijekovi, nove bolesti, drugačije potrebe korisnika farmaceutске zdravstvene zaštite, naučni i tehnološki razvoj, promjene u zdravstvenim sistemima i politikama. Sve ove promjene



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

su postavljale nove izazove pred farmaceute, koji su kao profesija poznati po svojoj posvećenosti razvoju i kvalitetu, ali i kao siguran oslonac građanima, društvu i institucijama.

Naveli su da je, kada je u pitanju razvoj apotekarskog sektora, stanje teško. Državne i privatne apoteke nemaju iste uslove poslovanja, ne postoji jedinstvena mreža apoteka ni cijena lijekova, nisu donešena pravovremena rješenja za stvaranje konkurentnog i kvalitetnog farmaceutskog tržišta. Međutim, sve je to upravo prilika da se uputi apel nadležnima da inicijativu farmaceuta kao struke saslušaju i omoguće nesmetano obavljanje farmaceutске djelatnosti u segmentu apotekarstva.

Po pitanju propisa značajan je Zakon o apotekarskoj delatnosti, čija je javna rasprava završena. Cilj je da se otkloni problem neloyalne konkurencije, neprimjerenog oglašavanja i potenciranja potrošnje lijekova,

podigne nivo uslova za otvaranje novih apoteka, uspostavi podjednaka dostupnost kroz mrežu apoteka, i druge poteškoće koje nisu ranije otklonjene.

Kao zdravstveni profesionalci posvećeni zdravlju, zajednički cilj i želja upućena sa ovog događaja je da se uspostavi kvalitetan sistem koji je u interesu građana, institucija i farmaceutске struke.

Drugog dana, delegacija Farmaceutске komore Crne Gore prisustvovala je i aktivno učestvovala na sastanku Asocijacije komora jugoistočne Evrope, koji je održan je 25. februara u Beogradu, u hotelu Metropol.

Sastanku su prisustvovali i uzeli učesće predstavnici Komora iz Slovenije, Hrvatske, Bosne i Hercegovine, Crne Gore, Makedonije, Bugarske, Albanije i Kosova.

Na sastanku je napravljena retrospektiva dosadašnjeg rada Asocijacije i definisane aktivnosti za naredni period. Jedna od najznačajnijih jeste uvođenje novih farmaceutskih

usluga i zajednički nastup u projektima koji su finansirani iz međunarodnih fondova, posebno u oblasti tretmana gojaznosti kod djece, a u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije. Takođe, planira se i zajednički nastup članica Asocijacije u pregovorima za pristup apoteka bazama podataka vezano za interakcije lijekova.

Članice Asocijacije su razmijenile značajne informacije vezano za postojeća zakonska rješenja koja regulišu farmaceutsku djelatnost i dale punu podršku Farmaceutskoj komori Srbije u naporima za donošenje Zakona o apotekarskoj delatnosti.

Za novog predsjedavajućeg Asocijacije u narednom jednogodišnjem periodu izabrana je predsjednik Farmaceutске komore Crne Gore, Milanka Žugić, dipl. ph.

VIII simpozijum magistara farmacije Federacije Bosne i Hercegovine

Sastanak Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope

Neum, 19.-21.05.2017. godine



Biljana Savović, dipl. pravnik

U organizaciji Komore magistara farmacije Federacije Bosne i Hercegovine, održan je VIII Simpozijum magistara farmacije u Neumu, hotel Grand, u periodu od 19. do 21. maja 2017. godine.

Tema Simpozijuma bila je „Ekonomska pozicija magistra farmacije u FBiH / kako dalje?!“. Tema je obradena sa aspekta ekonomije, prava i farmacije, kako bi se što uspješnije došlo do relevantnih pokazatelja za buduće naknade kojima se određuje ekonomska pozicija magistra farmacije.

Zaključci koji su se nametnuli nakon niza kvalitetnih predavanja i diskusija su, da se farmaceuti u Bosni i Hercegovini zalažu za uređeno tržište lijekova na cijelom prostoru Bosne i Hercegovine, jer su oni ti koji su najviše zainteresovani za uvođenje

reda i kontrole nad cijenama u Bosni i Hercegovini.

Važna je i regulativa, pa su podržani napori Agencije za lijekove i medicinska sredstva za primjenu i sprovođenje odredbi „Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini“. Prethodno je potrebno da se izvrše izmjene i dopune „Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini“ kako bi se regulisao prelazni period od 30 dana nakon objave maksimalnih cijena lijekova od strane Agencije, u kojem bi se izvršila nivelacija cijena zatečenih zaliha lijekova u veletrgovačima i apotekama.

Na taj način bi se spriječile eventualne neželjene posljedice po pitanju snabdjevanja tržišta. Tako bi u toku prelaznog perioda obračun cijena Agencije imao karakter privremenog, sve do konačne objave korigovanog Pravilnika po isteku prelaznog perioda.

Između ostalog, istaknuta je i potreba je da se formira državna Komora magistara farmacije BiH u cilju efikasnijeg rješavanja aktuelnih pitanja.

VIII simpozijumu magistara farmacije FBiH prisustvovali su predstavnici Asocijacije farmaceutske komora jugoistočne Evrope, te ovim zaključcima dali punu podršku.

Ono zbog čega je značajno članstvo u Asocijaciji i što daje članu za dalji rad je da



naš putem nje podržava 25.000 farmaceuta iz jugoistočne Evrope.

Kao delegacija Farmaceutске komore Crne Gore aktivno učesće imali su: **Ana Pantović, dipl. ph**, predsjednik Skupštine Komore i **Biljana Savović, dipl. pravnik**, sekretar Farmaceutске komore Crne Gore. Na sastanku su donešeni sljedeći zaključci:

- Pokretanje mini projekta za tretman gojaznosti kod djece,
- Uvođenje probnog Lexicomp programa - interakcija sa lijekovima,
- Rad na formiranju i aktivaciji sajta Asocijacije komora.



25. godina Farmaceutске komore Makedonije

Sastanak Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope

Skoplje, 25.-26.05.2017. godine



Biljana Savović, dipl. pravnik

Farmaceutska komora Makedonije obilježila je 25. godina postojanja, kao jedan značajan period rasta, razvoja i sazrijevanja ove organizacije koja danas broji 2500 članova, čiji je predsjednik **prof. dr Bistra Angelovska**.

Prigodna svečanost održana je u hotelu Park u Skoplju uz prisustvo mnogobrojnih gostiju i uvažених ličnosti iz javnog i opšteg državnog vrha, akademici, brojni predstavnici farmaceutski kompanija i mnogi drugi poštovaoci Komore.

Jubileju su prisustvovali i predstavnici EAHP, PGEU kao i predstavnici Komora farmaceuta iz regiona - članice Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope. Ova velika svečanost je omogućila da kolege razmijene mišljenja i iskustva iz oblasti



farmacije.

Prisutnima se najprije obratila predsjednica Farmaceutске komore Makedonije, prof. dr. Bistra Angelovska, koja je u svom obraćanju navela napore koje preduzima Komora u saradnji sa njenim članovima, u cilju poboljšanja položaja farmaceuta i omogućavanja što kvalitetnije zdravstvene zaštite pacijenata. Cilj je da se nastupa profesionalno, te da se Komora nametne kao istinski partner koji će raditi na kreiranju zdravstvene politike.

Na sastanku Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope, koji je održan 26. maja, prisustvovali su predstavnici članica Asocijacije iz Bosne i Hercegovine, Make-

donije, Kosova, Crne Gore, Slovenije, Srbije, Hrvatske, Albanije i Bugarske.

Kao delegacija Farmaceutске komore Crne Gore aktivno učestvovali imale su **Sonja Bulajić dipl. ph** i **Biljana Savović, dipl. pravnik**, Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore.

Na sastanku su rezimirane prethodne aktivnosti i na kraju su donešeni sljedeći zaključci:

- Odrediti viziju i misiju Asocijacije za zajednički sajt. Vizija i misija se prvenstveno sastoji u prenošenju iskustava i razmjenjivanju istih, pomoću i podrška svih članica međusobno.

- Potrebno je raditi na procjeni edukacije i regulative Komora, a u cilju harmonizacije farmaceutске prakse i poboljšanja položaja farmaceuta.

- Cilj Asocijacije je da se uloga farmaceuta u zdravstvenom sistemu poboljša na način što će se koristeći pozitivnim iskustvima članica koje su to postigle, omogućiti da vlasnik u apotekama bude farmaceut kao što je sprovedeno u Sloveniji, kao i napori Makedonije da se sprovede isto.

- Na sljedećem sastanku Asocijacije, koji je planiran u Prizrenu, tema sastanka biće: *Uloga farmaceuta u zdravstvenom sistemu.*



II konferencija farmaceuta sa međunarodnim učešćem

Sastanak Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope

Prizren, 02.-04.06.2017. godine

Biljana Savović, dipl. pravnik

Druga konferencija farmaceuta sa međunarodnim učešćem održana je u Prizrenu u organizaciji Farmaceutске komore Kosova i Urdri farmaceuta Albanije. Na konferenciji su izložene aktuelne teme iz oblasti farmacije.

Značajan akcenat konferenciji dao je sastanak Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope pod nazivom „Uloga farmaceuta u zdravstvenoj zaštiti“.

Na sastanku je svaka od članica predstavila zdravstveni sistem zemlje koju predstavlja, te ukazala na aktuelne probleme sa kojima se Komore bore i zalažu za rješavanje.

Evidentno je da su farmaceutski problemi svuda isti, da je neophodno raditi na preciznom određivanju demografskih i





geografskih kriterijuma u cilju postavljanja zakonskih ograničenja prilikom otvaranja apoteka, cilj je zalagati se za uvođenje dodatnih usluga u apotekama, koje će uticati na javno zdravlje i poboljšati kompetencije iz menadžmenta i marketinga.

Sastanku je, osim članica Asocijacije prisustvovao prodekan Medicinskog fakulteta koji je, u svom aktivnom učešću na

sastanku, naveo da farmaceuti treba da preuzmu ulogu i irade u svom interesu kroz razvoj usluga u apotekama. Na studijama treba da se uvedu promjene u smislu edukacije koja se tiče glavne uloge farmaceuta.

Kao najvažniji faktor istaknuti su kriterijumi – demografski i geografski, koji se u državama gdje nisu određeni obavezno moraju definisati i sprovesti u praksi.

Na sastanku koji je imao veoma aktivnu diskusiju, usvojen je projekat gojaznosti kod djece, predloženo je da se primjer Estonije pošalje kao predlog modela vlasništva farmaceuta članicama radi diskusije na sljedećem sastanku, i usaglašena je obaveznost prisustva po jednog predstavnika članica na svakom sljedećem sastanku Asocijacije, radi praćenja kontinuiteta aktivnosti Asocijacije.



SMART konferencija “Gradimo svoju budućnost: Inovativan model za pokretanje promjena u farmaceutskoj struci”

Sastanak Asocijacije komora farmaceuta jugoistočne Evrope

Podgorica, 12.-13.06.2017. godine



Biljana Savović, dipl. pravnik

Farmaceutska komora je profesionalna organizacija koju osnivaju farmaceuti radi unapređenja uslova za obavljanje svoje profesije, zaštite profesionalnih interesa, unapređenja profesionalne zdravstvene etike i učesća na unapređenju kvaliteta farmaceutske zdravstvene djelatnosti.

Vodena tim ciljem, Komora je pokrenula i realizovala SMART projekat - Napredni farmaceut.

Realizacija projekta je započela održavanjem Astma radionice, 17. oktobra 2016. godine i projekat je trajao narednih šest mjeseci.

Šezdesetak farmaceuta iz Podgorice, Bara, Ulcinja, Cetinja, Herceg Novog, Bijelog Polja, Kotora, Pljevalja, Berana, Rožaja i Tivta započeli su prvi ciklus kontinuiranog profesionalnog razvoja, samoprocjenom indikatora kvaliteta i kompetencija, kao i planiranjem ličnog napretka kroz kontinu-

irano učenje. Tokom šest mjeseci intenzivno su pružali zdravstvenu zaštitu pacijentima s hroničnim respiratornim bolestima, prikupljajući kompletne rezultate na osnovu određenih pitanja.

Rezultati projekta su predstavljeni na završnoj konferenciji koja je održana 12-og juna tekuće godine pod nazivom: “Gradimo sovoju budućnost: Inovativan model za pokretanje promjena u farmaceutskoj struci”. Od ukupnog broja farmaceuta koji su započeli projekat na Astma radionici, njih osamnaest je do kraja uspješno realizovalo postavljene ciljeve i na završnoj konferenciji su im uručeni sertifikati.

Ciljevi konferencije su bili:

- Prikazati prve rezultate SMART pilot projekta Astma i HOPB Ministarstvu zdravlja, predstavnicima Asocijacije komora

farmaceuta i ostalim partnerima u zdravstvu;

- Promovisati prvu generaciju SMART farmaceuta u Crnoj Gori;
- Uključiti drugu grupu farmaceuta u SMART projekat neprekidnog profesionalnog usavršavanja i razvoja;
- Promovisati važnost uloge farmaceuta u zdravstvenom sistemu Crne Gore.

Nakon uspješno završene konferencije, 13. juna 2017. godine održan je radni sastanak sa članicama Asocijacije farmaceuta komora jugoistočne Evrope.

Dnevni red sadržao je 5 tačaka:

- Usvajanje zapisnika sa prethodno održanih sastanaka u Skoplju, Neumu i Prizrenu,
- Definisane stave za projekat gojaznosti kod djece,
- Lexicomp program,

- Preduzete aktivnosti za sajt Asocijacije,
- Predlog modela mreže apoteka.

U odnosu na projekat gojaznosti kod djece, dogovoreno je da se usvoji program, te da se daju instrukcije na početak projekta, svaka članica će odrediti 10 apoteka koje će učiti u projekat. Predviđena je mogućnost organizovanja radionica u zemljama članicama kao vid edukacije, te angažovanja potrebnih predavača u mjestu gdje će se sprovesti projekat.

U odnosu na Lexicomp program, predlog vlasnika ovog programa je da se članicama omogući besplatno korišćenje na mjesec dana. Nakon toga će se pristupiti realizaciji zajedničkim dogovorom i istupanjem radi formiranja najbolje cijene programa za sve članice.

Na sastanku je takođe zaključeno da se draft verzija Statuta Asocijacije (napravljena u periodu osnivanja Asocijacije), ponovo pošalje članicama na sugestije uz određeni rok, te da se nova draft verzija da na usvajanje na sljedećem sastanku Asocijacije.

U odnosu na predlog modela mreže apoteka članice su se složile da:

- Farmacija nije biznis nego zdravstvena djelatnost;
- Najvažniji je interes pacijenta;
- Potreban je model koji vodi brigu o sigurnosti pacijenta i ekonomičnosti;
- Obavezno je da lijek izdaje farmaceut, jer u suprotnom gubi značaj i svrha zdravstvene zaštite;
- Bitan faktor je lobiranje važnih političkih subjekata;
- Formiranje nacionalnih strategija i uvođenje kvalitetne nacionalne legislativne.



AKTIVNOSTI SEKCIJE BOLNIČKIH FARMACEUTA

Vesna Bašić Milošević, mr ph spec.

Sekcija bolničkih farmaceuta Crne Gore aktivno radi od svog osnivanja.

U junu mjesecu prisustvovali smo Generalnoj Skupštini Evropskog Udruženja bolničkih Farmaceuta (**EAHP**). Malta je ove godine bila domaćin i ugostila je oko 80 bolničkih farmaceuta iz cijele Evrope.

Teme na dnevnom redu su bile u skladu sa vremenom u kome rade bolnički farmaceuti, a to su implementacija **Evropskih IZJAVA**, izrada zajedničkog obrazovnog sistema za specijalizaciju iz bolničke farmacije u Evropi i kontinuirana edukacija bolničkih farmaceuta sa jednakim i ravnopravnim pristupom informacijama u obrazovanju.

Ove godine važne aktivnosti su bili i izbori za vodeće pozicije unutar **EAHP** odbora. Za novog predsjednika **EAHP** izabran je Petr Horak iz Republike Češke.

U sklopu radnog dijela Generalne



Skupštine, a u okviru edukativnih radionica bavili smo se **Implentacijom Evropskih Izjava (STATEMENT IMPLEMENTATION WORKSHOP)**.

Naša delegacija je bila veoma aktivna i članica naše delegacije je predvodila i predstavila rezultate svoje radne grupe pred cijelom skupštinom. Izlaganje i način prezentovanja su bili veoma zapaženi i pohvaljeni.

Članovi Upravnog odbora **EAHP** su bili izrazito zadovoljni sa delegacijom Crne Gore i napretkom koji je Sekcija bolničkih farmaceuti postigla u prethodnom periodu, kao i spremnošću da učestvuje u svim pro-

jektima **EAHP**. Prisustvo na Generalnoj Skupštini je važno zbog prenošenja novih ideja i pravaca u kojima se kreće bolnička farmacija u Evropi.

U skladu sa tim, kolege iz naših bolničkih apoteka uskladjuju način rada i uvode nove procedure koje prate Evropske standarde. Osnovna poruka koju prenosimo sa Generalne Skupštine je da se pacijent nalazi u centru svih odluka i da je njegova dobrobit na prvom mjestu. Zbog toga se bolnički farmaceuti sve češće nalaze u stručnim bolničkim timovima. Bolnički farmaceuti prate pacijenta od prijema do momenta otpuštanja iz zdravstvene ustanove. Posebna

pažnja se poklanja pravilnoj, racionalnoj i medicinski opravdanoj upotrebi antibiotika i međusobnim interakcijama lijekova u toku terapije.

U bolnicama širom Evrope sve više vlada mišljenje da su farmaceuti neophodni u svakodnevnom radu sa pacijentima u svom domenu, a da su benefiti takve organizacije višestruki na svim nivoima.

U daljim planovima Sekcije Bolničkih Farmaceuta nastojaćemo da doprinesemo poboljšanju kvaliteta rada bolničkih apoteka i kontinuiranoj edukaciji zaposlenih, u čemu nam veliku podršku pruža **EAHP**.



Prvi rezultati i iskustva iz SMART pilot projekta

Gordana Obradović, mr ph spec.

Farmaceutska komora Crne Gore je profesionalna organizacija koja predstavlja i zastupa farmaceutsku struku i djelatnost u Crnoj Gori. Uključivanje farmaceuta u sprovođenje racionalne farmakoterapije pokazalo se korisnim sa etičkog i finansijskog aspekta. Kao jedan od načina ukupanja u najsavremenije tokove iz oblasti farmacije, a sa glavnim ciljem da se pacijentima oboljelim od astme u Crnoj Gori pruži kvalitetna zdravstvena zaštita, Farmaceutska komora Crne Gore je pokrenula i realizovala projekat pod nazivom "SMART projekat – Napredni farmaceut".

Realizacija projekta je počela održavanjem Astma radionice, 17. oktobra 2016. godine i projekat je trajao narednih šest mjeseci. Rezultati projekta su predstavljani na završnoj konferenciji 13-og juna ove godine. Šestdesetak farmaceuta iz Podgorice, Bara, Ulcinja, Cetinja, Herceg Novog, Bijelog Polja, Kotora, Pljevalja, Berana, Rožaja i Tivta započeli su prvi ciklus kontinuiranog profesionalnog razvoja, samoprocjenom indikatora kvaliteta i kompetencija, kao i planiranjem ličnog napretka kroz kontinuirano učenje. Tokom šest mjeseci intenzivno su pružali zdravstvenu zaštitu pacijentima sa hroničnim respiratornim bolestima pri-

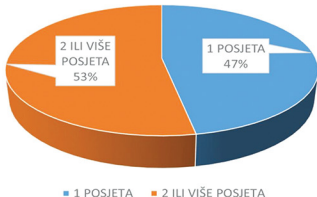
kupljajući kompletne rezultate na osnovu određenih pitanja. Od ukupnog broja farmaceuta koji su započeli projekat na Astma radionici, njih osamnaest je do kraja uspešno realizovalo postavljene ciljeve i na završnoj konferenciji su im uručeni sertifikati. Ciljevi projekta su bili:

- Povećati kompetencije farmaceuta u kontroli astme
- Objasniti i primijeniti elemente farmaceutske brige kod pacijenata s respiratornim

bolestima

- Upoznati i uočiti moguće probleme vezane za farmakoterapiju astme
- Upoznati intervencije farmaceuta u kontroli astme
- Pokazati ulogu farmaceuta u postizanju kontrole astme.

Ukupan broj učesnika - pacijenata sa jednom posjetom svom farmaceutu je 137, dok ukupan broj učesnika - pacijenata sa dvije ili više posjeta je 154. (Slika 1.)

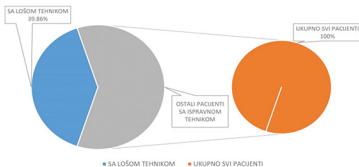


Slika 1. Procentualni prikaz posjeta pacijenata farmaceutu

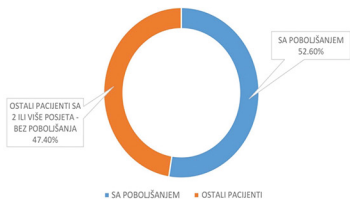
Liječenje astme se najprije bazira na primjeni inhalacijske terapije. Tokom projekta ukazano je da je edukacija pacijenata od strane farmaceuta ključni faktor u poboljšanju inhalacijske tehnike. Pacijentima sa astmom pružane su odgovarajuće informacije, s ciljem da oboljeli uspješno kontrolišu svoju bolest i da dostignu zadovoljavajući nivo kvaliteta života. Poznato nam je da se astma ne može izliječiti, ali pravilnom i redovnom primjenom odgovarajuće terapije, može se držati pod kontrolom, odnosno simptomi se mogu svesti na minimum. Takođe je poznato da se pravilnom tehnikom inhalacije može iskoristiti odgovarajuća doza lijeka. Stoga, tokom projekta farmaceuti učesnici su vršili provjeru i posebnu pažnju posvetili savjetovanju pacijenata o tehničkim pitanjima i to o: inhalacijskoj tehnici, etapama pravilnog korišćenja inhalatora, redoslijedu upotrebe inhalacijskih pumpica i diskusa, upotrebi peak-flow metra, inhalaciji fiziološkog rastvora sa lijekovima. Ukupan broj pacijenata koji su imali neispravnu ili djelimično neispravnu inhalacijsku tehniku je 116. (Slika 2.)

Za praćenje i kontrolu astme kod pacijenata, farmaceuti koji su učestvovali u realizaciji projekta su koristili peak flow metar pomoću kojeg su mjerili i pratili promjenu parametra vršni ekspirijumski prostor – PEF (Peak Expiratory Flow). Mjereći funkciju njihovih pluća pomoću peak flow metra, rezultate o izmjerenim vrijednostima parametra su upisivali u dnevnik samokontrole. Ukupan broj pacijenata koji su imali poboljšanje PEF parametra kod druge ili treće posjete je 81. (Slika 3.)

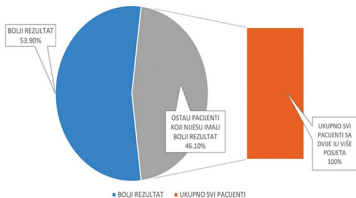
Za praćenje i kontrolu astme kod pacijenata, pored mjerenja peak flow metrom, farmaceuti su koristili Test o kontroli astme (Asthma Control Test). Test o kontroli astme je jednostavan test koji se sastoji od pet pitanja, a pogodan za sve oboljele od astme (starije od 12 godina). Rezultati testa su pomogli da se utvrdi pod kojim stepenom kontrole je astma kod pacijenata. Ukupni broj pacijenata koji su imali bolji



Slika 2. Procentualni prikaz inhalacijske tehnike pacijenata



Slika 3. Procentualni prikaz promjene vrijednosti PEF kod pacijenata



Slika 4. Procentualni prikaz rezultata Astma kontrolnog testa

rezultat Astma kontrolnog testa kod druge ili treće posjete je 83. (Slika 4.)

U terapiji astme se koriste dvije grupe lijekova: preventivni, inhalacijski kortikosteroidi

(za dugotrajnu primjenu radi izbjegavanja pojave simptoma) i lijekovi za brzo otklanjanje simptoma. Pravilnom i redovnom upotrebom preventivnih lijekova u terapiji astme, postiže se dobra kontrola bolesti kod pacijenata i samim tim smanjuje se upotreba lijekova za brzo otklanjanje simptoma bolesti. S tim u vezi, farmaceuti tokom projekta su pratili upotrebu salbutamola kod svojih pacijenata. Ukupni broj pacijenata koji su smanjili upotrebu salbutamola kod druge ili treće posjete je 85. (Slika 5.)

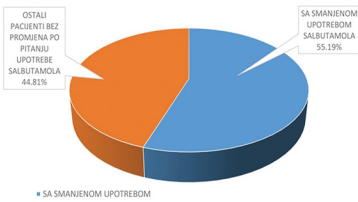
Farmaceuti su tokom projekta, pored edukacije pacijenata, kontrolnih mjerenja, sproveli intervencije uočavanjem i prijavom neželjenih efekata koje su identifikovali kod svojih pacijenata. Kod pet pacijenata su nađeni i prijavljeni neželjeni efekti. Neželjeni efekti su se odnosili na promjenu čula ukusa ili pojavu kadihidijaze kod pacijenata. (Slika 6.)

S tim u vezi istakuta je važnost redovnog ispiranja usta kod pacijenata nakon inhalacije kortikosteroidima. Prateći njihovu inhalacijsku tehniku i korake prilikom i nakon inhalacije, uočeno je da samo 44 % pacijenata redovno ispira usta nakon inhalacije kortikosteroidima, što i objašnjava pojavu identifikovanih neželjenih efekata.

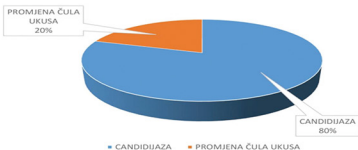
Farmaceuti su tokom projekta svoju aktivnost i pažnju usmjerili na tri nivoa:

- Propisivača (predlažući ljekarima promjene u farmakoterapiji),
- Pacijenta (savjetovanje pacijenta o lijeku i njegovoj pravilnoj primjeni),
- Ljeka (promjena terapije, doze, oblika i dr.).

Koristeći znanja o astmi i lijekovima, uz saradnju sa ljekarima, farmaceuti su tokom projekta pružali informacije o pravilnoj upotrebi inhalacionih aparata, značaju terapije, kao i zdravim stilovima života. Projekat je pokazao da je farmaceut čuvaj sigurnosti pacijenata sa astmom i da posjeduje potencijal koji tek treba da bude pokazan i razvijen. Projekat je otvarao nove mogućnosti saradnje ljekara i farmaceuta, a sve u cilju bolje brige o pacijentima. (Slika 7.)



Slika 5. Procentualni prikaz promjene učestalosti upotrebe salbutamola



Slika 6. Procentualni prikaz pojave neželjenih efekata kod pacijenata



Slika 7. Prvi polaznici SMART pilot projekta „Napredni farmaceut“

VITILIGO-NOVOSTI U TEORIJI ETIOPATOGENEZE



Dr Olivera Simić-Kovačević, spec. dermatovenerolog

Uvod

Vitiligo je najčešća bolest depigmentacije!

Stigmatizovana i enigmatična, sa previše kontradiktornih podataka i hipoteza. Iako nije životno opasna, niti praćena subjektivnim simptomima bola ili svraba, nije zarazna i u nekim djelovima svijeta se smatra samo kozmetološkim nedostatkom, psiho-socijalna složenost ove bolesti je izvor velikog stresa oboljelog, ugrožava samopouzdanje i dovodi do depresije, te se može reći da je vitiligo bolest koja izaziva kontinuiranu pažnju na polju naučno-istraživačkog rada u svijetu!

Terapija vitiliga se razlikuje širom svijeta, reflektujući različite kulture, etnicitet, izvore i potrebe.

Definicija

Vitiligo predstavlja enigmatični spektar bolesti depigmentacije koje pogađaju u

različitom stepenu melanocite koji postoje u koži, mukoznim membranama i moguće mnogim različitim organima ispod kože. Iako klinički sličan, vitiligo se pojavljuje kao mnoštvo bolesti sa različitim molekularnim i ćelijskim mehanizmima koji postoje u osnovi sličnih kliničkih stanja. To garantuje razvijanje mehanizama otkrivanja subtipova bolesti i individualizovan pristup liječenju.¹

Epidemiologija

Vitiligo zahvata individue svih rasa, etničkih grupa i tipova kože, dobnih grupa (6 mjeseci do 80 godina), oba pola. Skoro polovina slučajeva se dešava kod pacijenata mlađih od dvadeset godina (srednja amplituda javljanja 24.2 godine kod bijelaca). Incidenca je signifikantno u porastu: 1% u Egiptu, 0.39% u Švajcarskoj, 0.14% u Rusiji, 0.24% u Velikoj Britaniji, 1% u USA, 0.12-2.7% u Kini, 8.8% u Indiji!

Prevalenca je 0.1-2.0%!¹ Porodična incidenca je oko 30%.²

Melanociti, melanin, melanogeneza

Vitiligo je poremećaj nepoznate etiologije koji se klinički karakteriše stečenom depigmentacijom kože usljed oslabljene funkcije ili smrti melanocita.¹

Melanociti su melanin produkujuće pigmentne ćelije nađene predominantno u koži/dlaci, mukozama i očima, ali i stria vascularis u cochleama, leptomeningama, substantia nigra i locus coeruleus mozga, u srcu ... U koži se melanociti nalaze u bazalnom sloju epidermisa (5-10% ćelija bazalnog sloja epidermisa) i u dermisu, u vrlo malom broju, a u dlaci - u folikulu dlake!

Broj melanocita je stalan u svim tipovima kože (1000-2000 melanocita na mm² kože), boju kože ne determiniše broj melanocita

već njihova melanogenetska aktivnost (broj melanozoma i količina melanina)!

Melanin se sintetise u specijalizovanim, intracelularnim membranama ograničenim organelama koje postoje u citoplazmi melancocita (melanozoma).

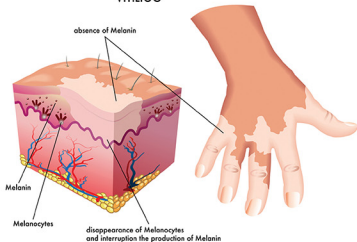
Unutar melanozoma najmanje tri enzima su odgovorna za sintezu dva tipa melanina: **TYR (tirozinaza)** -jednostruki lanac tip I membranski glikoprotein je ključni enzim u kaskadi melanogeneze.

Katalitička funkcija tirozinaze zavisi od vezivanja bakra. Dok je tirozinaza odgovorna za inicijalni korak u melanogenezi, ograničena količina hidroksilacije tirozina u **β -3,4-di-hydroxy-phenilalanine (DOPA)** i potom oksidacija DOPA u **DOPAquinone**, **tyrosinase-related protein 1 (TRP-1)** i **DOPachrome tautomerase (TRP-2)** je dalje uključena u modifikaciju melanina u različite tipove. TRP-1 učestvuje u regulaciji prenošenja tirozinaze u melanozome i TRP-2 ima ulogu u detoksikacionim procesima u melanozomu. Melanin je zahvaljujući svojoj hemijskoj strukturi uključen u vezivanje u katione, anione, jlekove i hemikalije koji igraju važnu protektivnu ulogu u melancocitima.

Glavni enzimi i regulatorni proteini koji saobraćaju u melanozome za konverziju tirozina u melanine su familija tirozinaza gena, tirozinaza povezanih proteina – i dopachrome tautomerase/ tyrosinase - povezanog proteina -2 (Dct /Tyrop2).

Tirozinaza je odgovorna za količinom ograničeni inicijalni korak tirozinaza hidroksilacije, važan korak u melanogenezi, a TYRP1 i Dopachrome tautomeraza (DCT) su uvučeni u modifikaciju melanina u različite tipove. Ovi glikoproteini su transkriptovani na grubom endoplazmatском retikulumu, za koje vrijeme karbohidrati maturiraju u Golđži aparat i ultimativno se transportuju u premelanozome. Pored toga, melanozomi sadrže druge melanospecifične proteine koji imaju strukturalne funkcije; Pmel17 su uvučeni u regulaciju pH unutar melanozoma, kao što su P protein ili MATP (membran asociran transporter proteina).

VITILIGO



Faktor regulacije melancocita i pigmentacije kože je **melanocortin peptid α -MSH**. U melanogenezi on posreduje putem MC1R i tyrosinase.

Melanociti luče melanokortin I receptor (MC1R) koji reguliše kvalitet i kvantitet njihove produkcije melanina. Vezivanje α -MSH za njegov MC1R povisuje aktivnost tyrosinase i produkciju eumelanina. MC1R je kontrolisan od strane α -MSH agonista koji stimuliše melanogenetsku kaskadu i sintezu eumelanina kao i pomoću antagonist signalnog proteina (ASP).

Keratinociti luče u humanom epidermisu: α MSH i ACTH/ACTH fragments i nerve growth factors-stimulišu melanogenezu i dendritogenezu melancocita vezujući se sa MC1-R (specifični receptor – melanocortin receptor-1) koji aktivira kaskadu intraćelijskih signala koji dovodi do ekspresije Mitf (microftalmia-associated transcription faktor) gena koji u krug indukuje i reguliše tyrosinase, tyrosinase-related protein TYRP-1 i TYRP-2 (ili dopachrome tautomerase, DCT) konačno dovodeći do sinteze melanina!

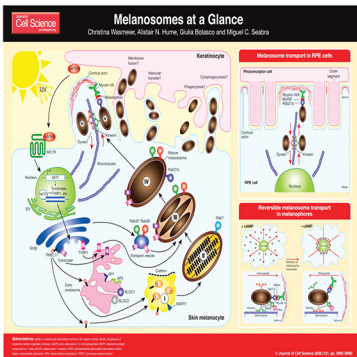
Melanini su polimorfni i multifunkcionalni biopolimeri (derivati 3,4 DI-HYDRO-

XY-PHENILALANINA/ DOPA) koji ukuljućuju EUMELANIN, FEOMELANIN i NEUROMELANIN.

Melanini su optički i hemijski fotoprotektivni filteri koji redukuju prodiranje svih talasnih dužina svetla u subepidermalno veziivo, štite funkcionalne ćelije kože – Langerhansove ćelije i bazalne keratinocite od oštećenja UV radijacijom i kožnih kancera. UV energija absorbovana od stame melanina se konvertuje u toplotu, manje toksičnu formu energije. Keratinociti pak luče faktore kao odgovor na UV zračenje koji regulišu opstanak melancocita, diferencijaciju, proliferaciju i pokretljivost. Ovi faktori takođe stimulišu melancocite na produkciju melanina što rezultira tamnjenjem kao odgovorom na UV zračenje. MELANIN JE SUNSCREEN!

Transfer melanina

1. Melanozomni dendriti su fagocitovani od strane keratinocita,
2. Melanozomi se prazne preko dendrita u intraćelijski prostor keratinocita i onda fagocituju od strane keratinocita,
3. Citoplazmatski kanal se formira fuzijom



plazma membrane dendrita i keratinocita kroz koji se melanosomi transportuju u keratinocite.

Proteaza aktivirajući receptor (PAR-2), koji se luči samo na keratinocitima, igra centralnu ulogu u transferu melanina putem fagocitoze.

Šta se stvarno fagocituje - goli melanin, melanosomi ili djelovi ćelija melanocita, ne zna se! Najnovija istraživanja pokazuju da se aktivacijom PAR-2 povećava melanin transfer u keratinocite. Sve je pod kontrolom hormona, posebno MSH i ACTH peptida koji se proizvode od prekurzora proopiomelanocortin-a.

Udružnost melanosoma sa mikrotubulima i aktin filamentima preko motornih proteina kao što su kinesin, dynein i myosin V, je važna za migraciju melanosoma kroz dendrite i za transfer melanina u keratinocite.

Epidermalna melaninska jedinica

U koži melanoblasti prebivaju u bazalnom sloju epidermisa i u spoljašnjem sloju korijena folikula dlake gdje proliferiraju i poslije diferenciraju u melanocite. Melanociti su ključne komponente pigmentnog sistema kože. Imaju duge dendritične nastavke sa kojima kontaktiraju sa 30-40 keratinocita, zvanično 36 keratinocita u epidermalnoj melaninskoj jedinici.

Jedan melanocit koji kontaktira sa 36 keratinocita do sada se smatrao EPIDERMALNOM MELANINSKOM JEDINICOM (1963, Fitzpatrick i Breathnach). **Najnovija istraživanja ukazuju da je jedna Langerhansova ćelija povezana sa 53 keratinocita (koji dalje kontaktiraju sa melanocitima) u KERATINOCITNO-LANGERHANSOVU-MELANOCITNU**

JEDINICU! Langerhansove ćelije interreaguju sa epidermalno-melanocitnom jedinicom obezbjeđujući medijatore ishrane i kreirajući imunu/inflamatornu barijeru.

Melanociti-novosti

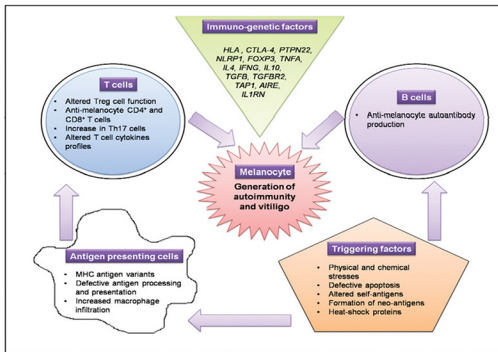
POSTOJE RASTUĆI DOKAZI DA MELANOCITI NISU SAMO JEDNOSTAVNE MELANIN PRODUKUJUĆE ĆELIJE, NEGO MOGU IMATI BROJNE FUNKCIJE.

Melanin smanjuje fotolizu folične kiseline. Melanociti su sposobni za sekreciju širokog spektra signalnih molekula i postoje sugestije da mogu imati funkciju kao regulatorne ćelije u postojećoj epidermalnoj homeostazi. Imaju sposobnost za odgovor na regulatorne peptide kao što su α -MSH. Takođe proizvode proopiomelanocortin i MSH. Takođe proizvode i odgovaraju za interleukine (IL-1, IL-6 i TNF- α). Sposobni su i za sintezu i odgovor na prostaglandin E i leukotriene. Mnoga nova istraživanja potpomažu stav da su melanociti sposobni za primanje signala različite etiologije (hemijske, biološke i fizičke), modifikujući ih i proizvodeći signale bliskim i udaljenim ćelijama. Mehanizam UV percepcije izgleda zavisi od nitric oxide synthase-1 (NOS-1), enzima uvučenog u melanogenezu koji bi mogao da djeluje kao fotoreceptor.

Etiopatogeneza vitiliga

Etiopatogeneza vitiliga je još nepoznata! Postoji mogućnost da različiti tipovi vitiliga imaju različito porijeklo i uzroke! Do sada su bile poznate sljedeće hipoteze o etiopatogenezi vitiliga:

NEURALNA HIPOTEZA: akumulacija neurohemijskih supstanci koji se otpuštaju na nervnim završecima ili koje proizvode nervni završeci oštećuju melanocite rezultirajući u smanjenju produkcije melanina. Abnormalna sekrecija neuromedijatora (β -endorfin, metenkephalin) i jača imunoreaktivna reakcija na neuropeptid Y i vazooaktivne



intestinalne peptide.

BIOHEMIJSKA - AUTOCITOTOKSIČNA HIPOTEZA: destrukcija melanocita autocitotoksičnim intermedijarnim proizvodima u sintezi melanocita.

TEORIJA APOPTOZE: redukcija ekspresije SCF (stem cell factor) (primarna uloga u stimulaciji melanocita, melanogenezi i dendritogenezi) dovodi do apoptoze keratinocita i može biti uzrok pasivne smrti melanocita!

U vitiligo lezijama je uočena smanjena ekspresija anti-apoptotičkih proteina (Bax, caspasa 3/8/9, PARP (poly (ADP) ribose polymerase)).

GENETIČKA TEORIJA: dosadašnje genetske studije (Genome – Wide Association Study, GWAS) – GWAS1 i GWAS2 otkrivaju multipli genetski rizik za vitiligo. Kod vitiliga postoje varijacije u preko 30 gena (2015. godina). Takođe, dokazana je

genetska predispozicija sa jednim ili više oboljelih rođaka prvog stepena kod 15-20% bijelaca, 15.7% kod kineske populacije, kod monozigotnih blizanaca 23%. Vitiligo se nasljeđuje poligeniski multifaktorijalno, a malim dijelom autozomno dominantno i recesivno!

Prošle, 2016. godine su otkrivene 23 nove lokacije na genomu suspektne na vitiligo (GWAS III).³ TO JE UDVOSTRUČILO BROJ POZNATIH GENA POVEZANIH SA VITILIGOM! OVO OTKRIĆE MOŽE OBEZBIJEDITI NOVE TERAPEUTSKE I PROFILAKTIČKE PRISTUPE VITILIGU!

AUTOIMUNA HIPOTEZA - IMUNOPATOGENEZA: prisustvo antimelanocitnih antitijela, autoreaktivnih T limfocita i lezionalnih limfohistiocitnih inflamatornih infiltrate.

1. MEHANIZAM BAZIRAN NA AT

(Antitijela klase IgG: IgG1, IgG2 i IgG3).

Antitijela uperena protiv melanocit-specifičnih antigena mogu penetrirati melanocite, koji su mnogo senzitivniji na toksične ili imunomedijatorne povrede od keratinocita i fibroblasta i indukovati apoptozu.

2. MEHANIZAM BAZIRAN NA T-ĆELIJAMA (dominantan kod SV)

Infiltracija CD8⁺ i CD4⁺T-ćelija dovodi do povećanja CD8/ CD4 odnosa ili povećan ukupan broj NK ćelija dovodi do povećane produkcije IL-2R (kod FOKALNOG V), HLA-DR i interferona- γ . Uloga B-ćelija u vitiligo je nerazjašnjena!

Nehirurške repigmentacione terapije povećavaju proliferaciju melanocita imunosupresijom ili imunomodulatornim efektima, što takođe podržava ovu teoriju!

“TRIGGER” DEŠAVANJA: emocionalni stres, trauma, ekspozicija suncemom

zračenju, infekcije, maligniteti, neuralne abnormalnosti, disfunkcija melatonin receptora, oštećena migracija melanocita, lijekovi, endokrine bolesti, citotoksična jedinjenja, mogu djelovati izolovano ili harmonično.

VITILIGO JE SISTEMSKA BOLEST SA MULTIPLIM KOMORBIDITETIMA! Najmanje 19.8% pacijenata sa vitiligom ima najmanje jednu udruženu autoimunu bolest, 2.8 % više od jedne! Dvije najčešće udružene bolesti su tireoidna bolest (12.3 %) i alopecia areata (3.8 %).

OD UKUPNO 80 POZNATIH AUTOIMUNIH BOLESTI, NAJPOZNATIJA JE GENERALIZOVANI VITILIGO!⁴

AUTOIMUNE BOLESTI POVEZANE SA VITILIGOM: tireoidna bolest, sarkoidoza, alopecia areata, hronični autoimuni hepatitis, adrenalna insuficijencija, Vogt-Koyanagi-Harada sy, LE, autoimuni poliglandularni sindrom, diabetes mellitus tip 1, multipla autoimuna bolest, miastenia gravis, psorijaza, perniciozna anemija, lichen planus, reumatoidni artritis.

KLINIČKE MANIFESTACIJE VITILIGA SU REZULTAT VARIJABILNIH KOMBINACIJA GORE NAVEDENIH MEHANIZAMA, NA BAZI GENETIČKE PREDISPOZICIJE, ALI NIJEDAN OD NJIH NE MOŽE OBJASNITI SVE SLU-

ČAJEVE VITILIGA.

KONVERGENTNA TEORIJA (TEORIJA SABIRANJA), Le Poole et al. 1993. kasnije oplemenjena od strane Schallreuter et al. 2008.: stres, akumulacija toksičnih materija, infekcije, autoimunitet, mutacije, izmenjeno ćelijsko okruženje i izmenjena migracija melanocita svi zajedno mogu doprinijeti razvoju vitiliga.

REAKTIVNI OKSIDATIVNI STRES (ROS) I VITILIGO

Vitiligo melanociti pokazuju:

1. Više reaktivnih kiseoničkih vrsta,
2. Peroksidaciju membrane,
3. Oštećen mitohondrijalni elektronski transport lančanog kompleksa 1,
4. Mnogo lako indukovanih apoptoza,
5. Povišen nivo H₂O₂, metionin oksidativnih produkata i sulfoksida.

NAJNOVIJE TEORIJE ETIOPATOGENEZE VITILIGA

- MELANOCITORAGNA TEORIJA
- NEISPRAVNA FREE-RADICAL ODBRANA
- NEDOSTATAK MELANOCITNIH FAKTORA RASTA GENETSKIH ASPE-

KATA

- TEORIJA HRONIČNOG PRITISKA
- TEORIJA SMANJENOG PREŽIVLJAVANJA MELANOCITA
- TEORIJA UTICAJA ESTROGENA NA MELANOCITE
- TEORIJA MOLEKULARNE MIMIKRIJE
- LJEKOVIMA IZAZVAN VITILIGO (imiquimod, interferon i imunoterapija melanoma)
- NEURO-ENDOKRINO-IMUNOLOŠKA PATOGENEZA

VITILIGO I KOŽNI KANCER: INVERZNA KORELACIJA

Povećana GPX, SOD, važna uloga IL-1 i TNF- α u indukciji SOD i takode smanjenje TGF- β i IL-10 u vitiligo mogu objasniti negativnu povezanost vitiliga i kožnih kancera. Postoji definitivan odnos između vitiliga i melanoma, uglavnom u dva najvažnija segmenta: vitiligo može biti znak melanoma, može reflektovati anti-melanoma imuni odgovor. Postoji inverzan odnos između osjetljivosti na vitiligo i melanom. Vitiligo je nezavisan pozitivan prognostički faktor petogodišnjeg preživljavanja od melanoma stadijum I ili III.

Bibliografija:

1. "Vitiligo - What's New, What's True" Torello Lotti, Jana Hercogova, Robert A.Schwartz, WHA/VR Foundation, 2013.
2. "Guidelines for the management of vitiligo", Afshen Bilal, Irfan Anwar, Journal of Pakistan Association of Dermatologists. 2014;24 (1): 68-78
3. Dr. Richard Spreitz, Director of the Human Medical Genetics and Genomics Program at the University of Colorado School of Medicine; Nature Genetics, saopštenje za štampu, Oct. 10, 2016.
4. "Autoimmune Diseases Common in Patients With Vitiligo" Will Boggs MD, J Am Acad Dermatol 2015.



BENU Apoteka



Apoteke BENU dio su PHOENIX grupe, vodeće evropske kompanije koja pruža jedinstvenu i sveobuhvatnu zdravstvenu uslugu. Širom Evrope svakodnevno učimo jedni od drugih razmjenjujući iskustva dobre poslovne prakse i podstičemo razmišljanje koje seže van okvira polja djelovanja kompanije.

BENU je vodeći farmaceutski maloprodajni brend u kontinentalnoj Evropi. Preko 1200 apoteka u preko 10 zemalja i preko 5000 zaposlenih daju svoj stalni doprinos razvoju kvalitetne zdravstvene usluge, o čemu svjedoči i 45 miliona zadovoljnih kupaca širom Evrope. BENU je prisutan sa nacionalnom pokrivenošću sa 162 apoteke na tržištu Srbije i sa 37 apoteka na tržištu Crne Gore. BENU apoteke svoje iskustvo i stručnost stavljaju u funkciju promocije preventivne i zdravih navika, poboljšanje kvaliteta života i blagostanja društvene zajednice.

BENU apoteke imaju savremen koncept izlaganja proizvoda, što prostor čini prijatnim za rad i omogućava efikasniju komunikaciju zaposlenih sa pacijentima. Nesmetano kretanje kroz prostor predviđen za korisnike usluga u apoteci, čini proizvode dostupnim kupcima i podstiče ih da sami istražuju, a zaposleni su uvijek dostupni za dodatne informacije i konkretne preporuke. Stručnost i ljubaznost naših zaposlenih u prijatnom i produktivnom radnom okruženju čini našu kompaniju uspješnom a zaposlene motivisanim. Vrijednosni sistem zaposlenih reflektuje se kroz vrijednosti kompanije, gdje proaktivnost, pouzdanost i poštovanje predstavljaju bazu svakodnevnih radnih aktivnosti.

Ključ uspjeha BENU apoteka predstavljaju naši zaposleni, njihova znanja, sposobnosti i kreativnost. Unapređenje znanja i usavršavanje vještina i kompetencija, upravljanje radnom uspješnošću i razvoj karijere, osnovne su smjernice strategije upravljanja ljudskim resursima u BENU apotekama. Pružamo zaposlenima optimalne uslove za rad i mogućnosti za njihov razvoj. Zarade zaposlenih prilagođavaju se

rezultatima poslovanja kompanije ali i uslovima tržišta, što kompaniju čini jednom od najpoželjnijih za rad u okviru maloprodajnog farmaceutskog sektora.

Pored osnovnih programa motivacije zaposlenih, kompanija motivise zaposlene da iskažu svoja interesovanja kroz učestvovanja u raznim projektima, radionicama i programima društvene odgovornosti. Dobra komunikacija među zaposlenima, timski rad i unapređenje poslovanja uz razmjenu dobrih praksi, dodatno utiče na motivaciju zaposlenih.

Jedan od najvažnijih zadataka rukovodioca na svim nivoima menadžmenta je da kontinuirano prate rad svojih zaposlenih, kao i da u unaprijed utvrđenim vremenskim razmacima vrše njihovo ocjenjivanje. Takođe, kontinuirano tokom godine, održavaju se sastanci zaposlenih sa neposrednim rukovodiocima, gdje se razmatra realizacija individualnih ciljeva zaposlenih, kao i sastanci upravnika apoteka i rukovodioca sa direktorom, gdje se sagledavaju ciljevi sektora i apoteka. Na taj način, davanjem povratne informacije zaposlenima vezano za svakodnevne radne aktivnosti i realizaciju ciljeva, dodatno se povećava motivacija zaposlenih.

Unapređenje znanja zaposlenih, usavršavanje njihovih vještina i kompetencija i razvoj karijere, osnovne su smjernice strategije upravljanja ljudskim resursima u BENU apotekama. Iz tog razloga, fokus naše kompanije je na sistemskim programima obuke koji povećavaju spektar vještina zaposlenih, a samim tim i rezultate poslovanja.

Aktivnim ulaganjem u razvoj znanja i vještina zaposlenih i izgradnjom sistema kvalitetne i kontinuirane obuke stvara se mogućnost da naši zaposleni steknu kvalifikacije ključne za lični i profesionalni razvoj.

Fokus je na planiranju i razvoju karijere zaposlenih u sinergiji sa procesom upravljanja karijerom od strane menadžmenta. Planiranje i upravljanje karijerom podrazumijeva koordiniranu aktivnost menadžera, zaposlenih i sektora ljudskih resursa. Planiranje karijere se realizuje kroz aktivnosti gdje zaposleni identifikuju i primjenjuju korake neophodne za postizanje ciljeva karijere, a kroz proces upravljanja karijerom menadžment planski i organizaciono prati, ocjenjuje, raspoređuje, usmjerava i razvija zaposlene i njihove potencijale. Na ovaj način uskladuju se individualne potrebe zaposlenih i planovi karijere sa potrebama kompanije.

Kompanija zaposlenima omogućava interne i eksterne treninge, kao i razmjenu iskustava sa kolegama na zajedničkim projektima u okviru PHOENIX Grupe.

Zadovoljstvo zaposlenih se kontinuirano prati i procjenjuje anonimnim anketama koje su interno strukturirane, sa pitanjima koja mjere zadovoljstvo ali i angažovanje zaposlenih u svakodnevnom radnim aktivnostima. Na osnovu rezultata anketa osmišljava se Program unapređenja zadovoljstva zaposlenih čija se realizacija prati kontinuirano tokom godine.

Kao društveno odgovorna kompanija omogućavamo studentima i učenicima srednjih škola da steknu relevantna praktična iskustva za rad u apoteci i upoznaju se sa svim radnim procesima u apoteci. Želimo da praksa omogući mladima da se upoznaju sa korporativnom kulturom naše kompanije kroz profesionalno radno okruženje uz svakodnevnu komunikaciju sa iskusnim mentorima koje predstavljaju diplomirani farmaceut u apoteci.

Sve ovo je dobar osnov za one koji vole rad u dinamičnom okruženju, ambiciozni su, spremni na izazove i kontinuirani lični i profesionalni razvoj.

Za više informacija, posjetite sajt PZU Apoteke BENU: www.benuapoteka.me.



KLINIČKA FARMACIJA, FARMACEUTSKA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA

Ivana Iličković, dr med. sci spec.

Klinička farmacija – definicije

Prema Britanskoj asocijaciji kliničkih farmaceuta (*United Kingdom Clinical Pharmacy Association - UKCPA*), pod kliničkom farmacijom podrazumijevaju se sva znanja, vještine i stavovi koje farmaceut mora imati kako bi uspješno obezbjeđivao farmaceutsku zdravstvenu zaštitu^{1,2}. Evropsko udruženje kliničkih farmaceuta (*European Society of Clinical Pharmacy - ESCP*) ovu oblast definiše kao zdravstvenu specijalizaciju koja obuhvata djelatnosti kliničkog farmaceuta u pravcu unapređenja i promocije racionalne i adekvatne upotrebe medicinskih proizvoda i sredstava¹.

UKPCA naglašava da je „jasna

komunikacija od presudnog značaja za praktikovanje farmaceutske zdravstvene zaštite, naročito zbog interakcije različitih timova i prevazilaženja organizacionih i profesionalnih ograničenja, kao i obezbjeđivanja mogućnosti informisanog izbora za pacijenta“ (prev: I.I.)³

Farmaceutska zdravstvena zaštita (FZZ) – definicije

Medu definicijama farmaceutske zdravstvene zaštite (*Pharmaceutical Care*) najčešće je korišćena Heplerova, koja glasi: „Farmaceutska zdravstvena zaštita je odgovorno pružanje medikamentne terapije s ciljem postizanja tačno određenih ciljeva, kojima se unapređuje kvalitet života pacijenta.“ (prev: I.I.)^{1,3}.

Dok Hepler daje ključni doprinos teorijskom okviru ovoga koncepta, definicija Linde Strand isar, iz 1997. godine, u centar stavlja pacijenta, naglašavajući akciju, tj. praktičnu dimenziju farmaceutske zdravstvene zaštite⁴.

Ipak, konceptualno je najpreciznija definicija Evropske mreže za farmaceutsku zdravstvenu zaštitu (*Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE)*).

Pretraživanjem literature prilikom generisanja definicije od strane PCNE identifikovano je 19 različitih definicija u periodu od 1964. do 2013. godine⁵. U nastojanju da se dođe do jednoznačne, standardizovane verzije, grupa autora izdvojila je pet konceptualnih domena i dala pregled pojmova korišćenih u postojećim definicijama (slika 1)⁶.

1. Ko pruža farmaceutsku zdravstvenu zaštitu?

- 1.1. farmaceut
- 1.2. farmaceut sa svojim timom
- 1.3. apoteka
- 1.4. zdravstveni radnik
- 1.5. bilo ko (nije definisano)...

Doprinos farmaceuta

- ne zavisi od mjesta
- odgovornost farmaceuta
- ne isključuje druge zdravstvene radnike ili korisnike
- o ljekovima mogu da brinu i drugi zdravstveni radnici, ali to onda nije farmaceutska zdravstvena zaštita

2. Kome je namijenjena – ko je korisnik/primalac usluga FZZ?

- 1.1. pacijentu
- 1.2. svojim pacijentima
- 1.3. pacijentima
- 1.4. društvu...

Pojedinici/osobe

- ne ograničava se samo na pacijente
- FZZ se može istovremeno pružati grupi ljudi
- usluga mora uvijek biti individualizovana, prilagođena svakom ponosob

3. Predmet usluge FZZ

- 1.1. ljekovi
- 1.2. farmakoterapija
- 1.3. ljekovi i medicinska sredstva
- 1.4. potrebe vezane za ljekove
- 1.5. zdravstvena zaštita
- 1.6. prevencija bolesti...

Optimizacija upotrebe lijekova

- pacijent je u centru
- uključuje i intervencije koje se ne odnose direktno na ljekove

4. Ishod/cilj FZZ

- 1.1. optimalna farmakoterapija
- 1.2. (optimalni) ishodi liječenja
- 1.3. optimalni klinički i ekonomski ishodi
- 1.4. (optimalan) kvalitet života...

Poboljšanje ishoda liječenja

- značajno za istraživače
- podrazumijeva protokole zasnovane na dokazima i mjerljive ishode liječenja

5. Aktivnosti FZZ

- 1.1. savjetovanje
- 1.2. usklađivanje ljekova
- 1.3. savjetovanje i usklađivanje ljekova
- 1.4. otkrivanje/rješavanje/praćenje
aktuelnih i potencijalnih
problema vezanih za ljekove...

Ne definišu se

- aktivnosti i usluge se razlikuju među državama
- FZZ nije pružanje samo određenih usluga
- to je integrativni proces vezan za individualna procjena

Konačna definicija glasi: „*Farmaceutska zdravstvena zaštita je doprinos farmaceuta zdravstvenoj zaštiti osoba s ciljem optimizacije upotrebe lijekova i poboljšanja ishoda liječenja*“ (prev: I.L.)

Mjesto farmaceuta u izboru lijeka i propisivanju

Budući da su kompetencije farmaceuta osnov za pružanje farmaceutске zdravstvene zaštite, u radu se koristi termin *klinički farmaceut*. Na taj način naglašava se skup znanja i vještina koje farmaceut treba da ima da bi mogao da praktikuje farmaceutsku zdravstvenu zaštitu.

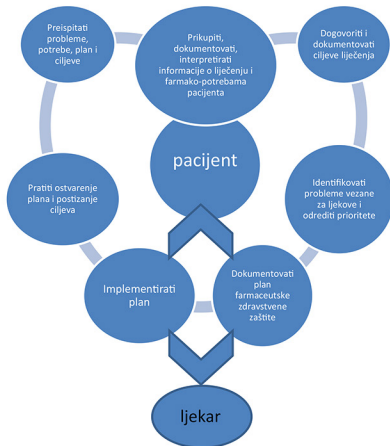
Klinički farmaceut može da utiče na pravilnu upotrebu ljekova prije, tokom i nakon propisivanja terapije³.

U periodu prije propisivanja terapije, klinički farmaceut učestvuje u izradi kliničkih studija, lista ljekova, smjernica, protokola, u oblasti farmako-informatike i sl.

Tokom propisivanja terapije, njegova uloga je u domenu savjetovanja, konsultacija i sl. U ovoj fazi, aktivnosti kliničkog farmaceuta podrazumijevaju kontinuirano pružanje povratne informacije ljekaru u praksi propisivanja u odnosu na druge (engl. *continous comparative feedback*), edukaciju i direktno učestvovanje u izboru terapije. Kroz evaluaciju terapije klinički farmaceut prati, otkriva i sprečava štetne interakcije ljekova, neželjena dejstva i greške u medikaciji. Kada se radi o ljekovima kojima treba terapijski monitoring, posebna pažnja posvećuje se doziranju. U apoteci farmaceut ima dodatnu mogućnost da samostalno preporučuje ljekove koji se izdaju pod režimom „bez recepta“, a u nekim zemljama (npr. u Velikoj Britaniji) i pravo propisivanja svih registrovanih ljekova.

Nakon propisivanja terapije, uloga kliničkog farmaceuta vezana je za savjetovanje, pripremu individualizovanih formulacija, evaluaciju upotrebe ljekova, istraživanje ishoda liječenja (engl. *outcome research*), kao i farmakoeкономске studije⁴.

Slika 1: PCNE Konkretualizacija domena farmaceutске zdravstvene zaštite (Adaptirano prema: Allemann S. et al. (2013). *Pharmaceutical Care – the PCNE definition 2013. IJCP*)



Slika 2: Proces pružanja farmaceutске zdravstvene zaštite

(Adaptirano prema: 1. WHO&FIP handbook 2006 : *Developing pharmacy practice - A focus on patient care*⁸

2. Heplerov ciklus farmaceutске zdravstvene zaštite(slika 1 u: van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. *Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. Pharm World Sci. 2004 Dec;26(6):303-11.9*)

Barijere za implementaciju farmaceutске zdravstvene zaštite

Identifikovane su i barijere za implementaciju farmaceutске zdravstvene zaštite: niska motivacija, neadekvatna komunikacija, slab pristup medicinskim informacijama, nedostatak vremena i samopouzdanja kada su u pitanju vještine

potrebne za usklađivanje terapije (*medication review skills*)²², nedostatak odgovarajuće regulative, nepodsticajna okolina i loša kultura saradnje²³. Navedene barijere izražene su u manje razvijenim zemljama. Uz to, u mnogim zemljama u razvoju paradigma zdravstvene zaštite zasnovane na dokazima nedovoljno je razvijena, pa se percepcija uloge farmaceuta još uvijek svodi na obezbjeđenje zaliha,

izdavanje lijekova i pripremanje lijekovitih pripravaka^{25,24}.

Uloga farmaceutске zdravstvene zaštite u sistemu zdravstvene zaštite

S obzirom na podatak da se 30–50% lijekova ne uzima na odgovarajući način – što koincidira sa ukupnim starenjem populacije,

rastućim multimorbiditetom i polifarmacijom^{8,11} – kao i na to da je 5–8% neplaniranih hospitalizacija uzrokovano problemima s lijekovima, jasno je zašto farmaceutska zdravstvena zaštita postaje nezamjenjiva, a

od Savjeta Evrope preporučena kao **ključna strategija donosiocima politika u oblasti zdravstvene zaštite**¹⁴.

U Kanadi, Velikoj Britaniji, Sjedinjenim Američkom Državama i na Novom Zelandu

farmaceuti su preuzeli odgovornost za terapijske odluke i za usluge koje su vezane za saradnju i pružanje farmaceutске zdravstvene zaštite, a ne odnose se na tradicionalno izdavanje lijekova, i za to primaju odgovarajuću nadoknadu⁸.

- van Mil JW, Dean Franklin B. Defining Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Care. *Pharm World Sci* 2005 Jun;27(3):137
- <http://www.ukcpa.net/wp-content/uploads/2014/02/Statement-on-Pharmaceutical-Care-Nov2013.pdf>
- Илџиковић Н. Улога клиничког фармацеута у рационалној терапији. Рационална терапија 2010, Vol. II, No. 1, стр. 35-36 / UDK 615.15
- Strand LM. 1997 Remington Lecture. Re-visioning the profession. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 1997;NS37(4):474-8. Epub 1997/07/01.
- United States Department of Health and Human Services. (2011). "HealthCare.gov." Retrieved March 17, 2011, from www.hhs.gov.
- Alleman SS, van Mil JW, Botermann L, Berger K, Griese N, Hersberger KE. Pharmaceutical care: the PCNE definition 2013. *Int J Clin Pharm*. 2014 Jun;36(3):544-55. doi: 10.1007/s11096-014-9933-x. Epub 2014 Apr 20. PubMed PMID: 24748506.
- Scroccaro G, Alminana MA, Floor-Schreuder A, Helster YA, Huon Y. The need for clinical pharmacy. *Pharm World Sci* 2000; 22: 27-9.
- Wiedenmayer K, Summers R, Everard M, et al, Developing pharmacy practice - A focus on patient care, World Health Organization and International Pharmaceutical Federation 2006 available at: http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf?ua=1
- van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci*. 2004 Dec;26(6):303-11. Review. PubMed PMID: 15683098.
- Touchette DR, Doloresco F, Suda KJ, Perez A, Turner S, Jalundhwala Y, Tangonan MC, Hoffman JM. Economic evaluations of clinical pharmacy services: 2006-2010. *Pharmacotherapy*. 2014 Aug;34(8):771-93. doi: 10.1002/phar.1414. Epub 2014 Mar 19. Review. PubMed PMID: 24644086
- Cousins D, Kijlstra N, Walser S. Pharmaceutical Care – Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System. Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), Council of Europe, 2012 available at: www.edqm.eu [accessed 25 Jul 2015]
- Kaboli PJ, Climon BJ. Clinical pharmacy and Inpatient Medical Care. *Arc Intern Med*. 2006;166:955-964
- Finley PR, Crismon ML, Rush AJ. Evaluating the Impact of Pharmacists in Mental Health: A Systematic Review. *Pharmacotherapy* 2003;23(12):1634-1644
- Canales PI, Dorson PG, Crismon ML. Outcomes assessment of clinical pharmacy services in a psychiatric inpatient setting. *Pharmacotherapy* 2003;23(12):1634-1644
- Rubio-Valera M, Chen TF, O'Reilly CL. New roles for pharmacists in community mental health care: a narrative review. *Int J Environ Res Public Health*. 2014 Oct 21;11(10):10967-90. doi: 10.3390/ijerph111010967. PubMed PMID: 25337943; PubMed Central PMCID: PMC4211017.
- Richardson TE, O'Reilly CL, Chen TF. A comprehensive review of the impact of clinical pharmacy services on patient outcomes in mental health. *Int J Clin Pharm*. 2014 Apr;36(2):222-32. doi: 10.1007/s11096-013-9900-y. Epub 2013 Dec 4. Review. PubMed PMID: 24306436.
- Tannenbaum C, Tsuyuki RT. The expanding scope of pharmacists' practice: implications for physicians. *CMAJ*. 2013 Oct 1;185(14):1228-32. doi: 10.1503/cmaj.121990. Epub 2013 Aug 19. PubMed PMID: 23959280; PubMed Central PMCID: PMC3787169
- NICE guideline 5 Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes. <http://www.nice.org.uk/guidance/NG5> [accessed on 25.07.2015.]
- Bond CA, Raehl CL. Clinical Pharmacy Services, Pharmacy Staffing, and Adverse Drug Reactions in United States Hospitals. *Pharmacotherapy* 2006; 26(6):735-747
- Schumock GT i sar. Evidence of the Economic Benefit of Clinical Pharmacy Services: 1996–2000. 2002 Task Force on Economic Evaluation of Clinical Pharmacy Services of the American College of Clinical Pharmacy. *Pharmacotherapy* 2003;23(1):113-132
- Kibria AA, Metcalfe NH. A biography of William Tuke (1732-1822): Founder of the modern mental asylum. *J Med Biogr*. 2014 Jun 18. pii: 0967772014533059. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 24944052.
- Niquille A, Lattmann C, Bugnon O. Medication reviews led by community pharmacists in Switzerland: a qualitative survey to evaluate barriers and facilitators. *Pharm Pract (Granada)*. 2010 Jan;8(1):35-42. Epub 2010 Mar 15. PubMed PMID: 25152791; PubMed Central PMCID: PMC4140575.
- Pande S, Hiller JE, Nkansah N, Bero L. The effect of pharmacist-provided non-dispensing services on patient outcomes, health service utilisation and costs in low- and middle-income countries. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Feb 28;2:CD010398. doi: 10.1002/14651858.CD010398. Review. PubMed PMID: 23450614.
- Alleman SS, van Mil JW, Botermann L, Berger K, Griese N, Hersberger KE. Pharmaceutical care: the PCNE definition 2013. *Int J Clin Pharm*. 2014 Jun;36(3):544-55. doi: 10.1007/s11096-014-9933-x. Epub 2014 Apr 20. PubMed PMID: 24748506.

BRONHIJALNA ASTMA

Dr Dubravka Lopičić Mirković, spec. pneumofiziolog

ASTMA, riječ grčkog porijekla, znači dahtanje ili teško disanje. Astma je jedan od najstarijih medicinskih termina, prvi put zapisan u Homerovoj Ilijadi, a kasnije u radovima Hipokrata, Aristotela i Galena. Simptomi ove bolesti su opisani još prvih godina nove ere. Laenece je u prvoj polovini XIX vijeka otkrio strukturna oštećenja disajnih puteva i uveo termin bronhijalna astma.

Astma je najčešća hronična bolest respiratornog sistema. Rasprostranjena je u svim područjima svijeta, u svim uzrastima i podjednako u oba pola, sa konstantnom tendencijom porasta broja oboljelih posljednjih decenija. Procjenjuje se da više od 400 miliona osoba u svijetu ima ovu bolest. Svjetska zdravstvena organizacija predviđa da će još 100 miliona ljudi oboljeti do 2025. godine. Svake godine prerano umire oko 300.000 oboljelih. Prvi simptomi se javu u ranom djetinjstvu i ranoj mladosti u preko 50% slučajeva, do 45-te godine 95%, a svega 5% u starijim godinama.

Astma je heterogena bolest koju karakteriše hronična upala disajnih puteva. Ona se **definiše** na osnovu istorije respiratornih simptoma, kao što su zviždanje u grudima, nedostatak daha, stezanje u grudima i kašalj, koji variraju tokom vremena i po intenzitetu, zajedno sa varijabilnom opstrukcijom protoka vazduha u ekspirijumu (GINA 2015).

Hiperreaktivnost disajnih puteva nastaje

kao posljedica upale disajnih puteva, a znači da i najmanja količina uzročnika može da dovede do suženja disajnih puteva. Pluća astmatičara su pod konstantnom imunološkom reakcijom, zbog toga su disajni putevi otečeni i reaktivni. Opstrukcija disajnih puteva predstavlja suženje disajnih puteva u manjoj ili većoj mjeri. Veliki disajni putevi u svojoj građi imaju hrskavičave strukture koje ne dozvoljavaju da se disajni put potpuno zatvori. Kod bronhiola, najsitnijih disajnih cjevčica, koje vazduh vode u alveole, zid je izgrađen samo od glatkih mišića, usljed čega na alergen one reaguju, tako što se suze, na taj način nastaje opstrukcija i blokiranje vazduha. Zato je kod astmatičara velika količina vazduha blokirana u alveolama, a sam proces izdijeljuje se jako otežan, čime se otežava razmjena vazduha između pluća i spoljašnje sredine.

Simptomi astme

Astma može biti povremena, blaga, trajna, umjereno trajna ili teška trajna, pa su i simptomi različiti. Najčešći simptomi svake vrste astme su kašalj, kratak dah, otežano disanje, bol i pritisak u grudima. Kašalj i napadi astme su prisutni noću, a zavisno o frekvenciji pojavljivanja možemo govoriti o povremenoj ili trajnoj astmi. O napadu se radi ako se pojačavaju simptomi, teškoće u govoru, osjećaj tjeskobe, znojenje, plavilo usana ili svrbež brade (tada hitno upotrijebiti lijek za slučaj napada).

Uzrok nastanka su pretjerano jake reakcije imunog sistema na prisustvo trigera – pokretača astme. Pokretači su brojni a dijele se na spoljašnje i unutrašnje. Spoljašnji se odnose na okruženje u kojem čovjek živi



bronh osobe koja
boluje od astme



bronh zdrave osobe



Asthma Triggers

Različiti tipovi astme su:

- Alergijska astma
- Nealergijska astma
- Aspirinska astma
- Astma na napor
- Profesionalna astma

(veća prisutnost alergena i polena u vazduhu, aero zagađenje, promjena klimatskih faktora, visoka vlažnost i nagle promjene temperature vazduha...) a unutrašnji na samog oboljelog (genetska predispozicija, navika pušenja, način života, duži boravak u kući, kućni ljubimci, česte infekcije, fizički napor).

ALERGIJSKA ASTMA je najčešći oblik astme (od ukupnog broja djece oboljele od astme 80% ima alergijsku astmu, a više od 50% odraslih). U 35-70% je prisutna genetska predispozicija za bolest. Mutacije na više genetskih lokusa na hromozomima uslovljavaju atopiju. Atopija - nasljedna sklonost imunskog sistema da na alergene spoljašnje sredine reaguje ekcesivnom produkcijom imunoglobulina E, što ima za posljedicu mobilisanje mastocita, eozinofila i drugih ćelija koje oslobađanjem medijatora koji se u njima nalaze, izazivaju oštećenje sopstvenog tkiva i dovode do niza simptoma.

Kako polen izaziva kihanje i kašljanje

1. Polen ulazi u oči, nos, pluća, povećavajući osetljivost našeg imunološkog sistema
2. Stvaraju se specifična antitela na polen.



3. Antitela se potom vezuju za mastocite (vrsta belih krvnih zrnaca) koji se nalaze u tkivu.
4. Kada polen ponovo dospe u telo, on se vezuje za već nastala antitela, i prouzrokuje oslobađanje histamina i drugih supstanci iz mastocita.
5. Izazvana je alergijska reakcija, praćena vlaženjem nosa i očiju, golanjem grla i nosa, kihanjem, zapanjenim nosom i sinusima kao i simptomima astme.

Source: American Academy of Allergy, Asthma and Immunology

Dijagnostika astme

Anamneza (traženje tipičnih simptoma);

Spirometrijsko ispitivanje;

Kožne probe na inhalacione alergene;

Rentgenski snimak pluća, ne u cilju dijagnostike, nego da bi se isključilo prisustvo nekog drugog oboljenja;

Mjerenje vršnog ekspirijumskog protoka PEF.

Liječenje astme

Astma je hronična bolest, što podrazumijeva kontinuirano praćenje i dugotrajno liječenje.

Ciljevi terapije astme su smanjenje ili nestanak simptoma, poboljšanje kvaliteta života oboljelih, sprečavanje komplikacija, poboljšanje toka i prognoze bolesti, **kontrola bolesti** u što dužem vremenskom periodu, sa što manje vrsta i nižom dozom primijenjenih medikamenata i smanjenje rizika za buduće neželjene događaje.

Za liječenje bronhijalne astme koriste se lijekovi za brzo otklanjanje i lijekovi za prevenciju simptoma. Izbor terapije se određuje prema stepenu kontrole astme i prema terapiji koju bolesnik već dobija. Prednost se daje inhalatornom načinu primjene lijekova (putem udisanja), jer se tako postiže neposredan kontakt lijeka sa

velikom površinom traheobronhijalnog stabla. Početak djelovanja je brz, primjenjuju se male doze lijekova a mogući neželjeni efekti su mali.

Zahvaljujući razvoju farmaceutske industrije, postoje lijekovi koji doprinose postizanju optimalne kontrole ove bolesti (bronhodilatatori, kortikosteroidi, anti-leukotrijeni i drugi).

Poseban izazov za svakog pulmologa su pacijenti sa karakteristikama teške astme. Ona je poseban fenotip astme koga karakteriše loš odgovor na standardnu terapiju, stalni simptomi bolesti i česta pogoršanja. Godine 2014, dva najznačajnija svjetska udruženja (ERS i ATS) su objavila preporuke za dijagnostički i terapijski pristup kod ovih pacijenata.

U terapiji astme primjenjuje se kombinovana medikamentna, imunoterapija, fizikalna, psihoterapija i klimatoterapija.

Klimatoterapija je liječenje klimatskim faktorima, odnosno boravkom u novoj životnoj sredini, čiji su klimatski faktori različiti u odnosu na stalno mjesto boravka. Od davnina je poznato da povoljna klima sprečava i liječi astmu, a nepovoljna je pogoršava. Klimatsko liječenje zahtijeva dug boravak na planini ili moru (najmanje tri nedjelje, a optimalno tri mjeseca). Svi kraći boravci mogu imati negativan uticaj. Crna Gora raspolaze velikim brojem područja za terapijsku primjenu prirodnih

faktora (more, planine, jezera). Izdvaja se geografski lokalitet Bokokotorskog zaliva koji pruža povoljne uslove tokom cijele godine.

Prevenција astme

Primarna - Edukacija trudnica (zdrav stil života), dojenje do navršenog 8-og mjeseca, pravilna ishrana novorođenčeta, izbjegavanje alergena u kući, zatvoriti prozore i vrata i ostati po mogućnosti u kući kada je koncentracija polena u vazduhu visoka. Na vrijeme započeti liječenje infekcije gornjih disajnih puteva. Prestanak pušenja.

Sekundarna: Aktivno pratiti djecu iz porodica u kojima oba roditelja boluju od astme ili nekog drugog alergijskog oboljenja. Ispitivanje kožne preosetljivosti, određivanje ukupnog i specifičnog IgE kod osoba pod rizikom (radno mjesto).

Tercijarna - Edukacija pacijenata u cilju pravilnog korišćenja inhalacione terapije, peak flow metra i shvatanja razlike između lijekova za brzo otklanjanje simptoma i lijekova za dugotrajnu prevenciju.

Potrebno je organizovati i predavanja na javnim mjestima i putem medija, kako bi što više ljudi stekli znanje o ovoj bolesti i shvatili da i bolesnici sa astmom mogu imati normalan život, baviti se sportom, ukoliko su pažljivo praćeni od strane lekara.



Atipični antipsihotici u negativnom sindromu shizofrenije



Kasalica Milica, mr ph

Shizofrenija je najčešće duševno oboljenje tipa psihoza – psihičko rastrojstvo ličnosti, koje zauzima centralno mjesto u psihijatrijskoj praksi. Bolest je hronična, rekurentnog toka sa karakterističnim izmjenama akutnih epizoda, djelimičnom ili kompletnom remisijom. Uobičajeno počinje u adolescenciji ili mladoj odrasloj dobi. Antipsihotici su osnove tretmana, kako kod akutne tako i kod hronične shizofrenije.

Pojava antipsihotičnih lijekova omogućuje izuzetna kretanja u psihijatriji. Na teorijskom planu, upoznavanje mehanizma dejstva novih lijekova otvara uvid u patogenezu psihotičnosti. Na kliničkom planu, dobijeni su relativno specifični lijekovi za psihotične poremećaje kojima se postiže poboljšanje bolesti i kontrola psihoze, ali i prevencija novih napada bolesti. Savremena farmakoterapija omogućava oboljelima od shizofrenije da nisu osuđeni na izolaciju u psihijatrijskim ustanovama, već neophodnu komunikaciju sa bližnjima, koja je izuzetno važna u procesu oporavka. Sve ove suštinske

promjene čine da se period šeste decenije prošlog vijeka, koji započinje uvođenjem antipsihotika (sve je počelo sintezom hlorpromazina u laboratorijama *Rhone - Poulenc* u Francuskoj, 1950. godine), s pravom naziva „farmakološkom revolucijom“ u psihijatriji (1).

Liječenje shizofrenije je dugotrajan proces koji ima za cilj mali broj epizoda i relapsa, blažu kliničku sliku, kraću onesposobljenost pacijenta kao i bolje socijalno funkcionisanje u različitim oblastima, uključujući očekivane interakcije sa članovima porodice i sa članovima zajednice, ukoliko govorimo o proširenom socijalnom kontekstu.

1. Karakteristični simptomi shizofrenije

Kliničku manifestaciju shizofrenije karakteriše pet simptoma: pozitivni (deluzije, halucinacije), negativni, kognitivni (poremećaji pažnje, memorije), afektivni i agre-

sivni simptomi.

Negativni sindrom se može opisati smanjenjem normalnog funkcionisanja. Karakteriše ga postojanje tzv. A simptoma (2):

1. Afektivna zaravnjenost: nepromjenljivost facijalne ekspresije, smanjenje spontanih pokreta, slab kontakt očima, smanjenje ekspresivne gestikulacije.

2. Alogija: siromaštvo govora, povećana latenca govora.

3. Apatija: održavanje lične higijene, neistrajnost na poslu, fizička anergija.

4. Anhedonija: nemogućnost uživanja.

5. Poremećaj pažnje (engl. attention): socijalna nepažljivost, nepažljivost u toku ispitivanja mentalnog statusa.

6. Autizam: socijalno povlačenje.

Proces liječenja negativnih simptoma je prilično složen, jer pacijenti sa predominantno negativnom simptomatologijom loše reaguju na terapiju. Za razliku od pozitivnih simptoma koji imaju epizodičan tok i obično dobro reaguju na terapiju antipsihoticima,

negativni simptomi su dugotrajniji i determinišu funkcionisanje bolesnika i ishod bolesti (3).

Negativni simptomi mogu biti primarni, koji su bitan aspekt shizofrenije i povezani su sa lošim kliničkim ishodom. Uz primarne postoje i sekundarni negativni simptomi koji mogu biti odraz pozitivnih, sa njima su i vremenski povezani, mogu biti nuspojava antipsihotika ili odraz socijalne izolacije nametnute stigmom shizofrene bolesti. Dijagnostifikovanje negativnih simptoma može biti teško, ne samo zbog toga što su u svojoj kliničkoj manifestaciji manje dramatični od pozitivnih, već i zbog toga što mogu biti maskirani pozitivnim simptomima (3).

2. Farmakoterapija shizofrenije

Prije uvođenja antipsihotika u terapiju shizofrenije, najveći broj oboljelih je ispoljavao psihotične simptome duugo tokom života, a ishod bolesti je bio veoma loš. Opijati, sedativi, baš kao i terapija insulinskim komama i vještačka hibernacija, korišćeni su tokom prve polovine XX vijeka, ne dovodeći do značajnog poboljšanja psihopatologije ili promjene toka bolesti (4).

Psihofarmakološko liječenje antipsihotica pokazalo se najznačajnijim i najvrijednijim u liječenju shizofrenije. Ali treba imati u vidu da primjena antipsihotika nije jednostavan proces i da se ne može svesti na načelo „jedan poremećaj, jedna dijagnoza = jedna tableta“. Pokazalo se da većina antipsihotika iz iste grupe ima sličan terapijski efekat kod bolesnika, ali mogu da izazivaju različite neželjene reakcije. Treba izabrati lijek koji pruža najveću terapijsku korist za bolesnika uz najmanji zdravstveni rizik (5).

Antipsihotici su lijekovi koji smiruju psihomotorni nemir, izazivaju emocionalnu stabilizaciju i afektivnu smirenost. Njihovo specifično antipsihotično djelovanje ostvaruje se kroz suzbijanje halucinacija i sumanutih ideja, regulišu bizarno ponašanje bilo koje vrste, poboljšavaju logičko mišljenje, smiruju i opuštaju bolesnika, normalizuju vegetativne funkcije, poboljšavaju uvid pa-

cijenta u bolest (6).

Hlorpromazin je prvootkriveni antipsihotik, čija uspješna primjena u liječenju psihotičnih bolesnika dovodi do sinteze novih antipsihotika: haloperidola, promazina, flufenazina koji se nazivaju antipsihoticima prve generacije ili klasičnim antipsihoticima. Svi antipsihotici prve generacije pokazali su se veoma efikasnim kod pozitivne simptomatologije ali i izazivanju ekstrapiramidalnog sindroma. Težnja za eliminacijom ekstrapiramidalnog sindroma i liječenjem negativnih simptoma dovela je do sinteze antipsihotika nove generacije ili atipičnih antipsihotika (7).

Svi antipsihotici (klasični i atipični) se vežu određenim stepenom na dopamin D2 receptore. D2 antagonizam uzrokuje sposobnost antipsihotika da smanji pozitivne simptome shizofrenije, uključujući halucinacije i deluzije. Ono što odvaja atipične antipsihotike od klasičnih jeste sklonost atipičnih da se vežu na dodatne receptore na antagonistički ili agonistički način. Vežanje na dodatne dopaminergičke, serotoninergičke, adrenergičke i holinergičke receptore ima dodatne posljedice, kao što je smanjenje nekih simptoma shizofrenije ili smanjenje neželjenih dejstava uzrokovanih D2 antagonizmom. Na primer, uz D2 antagonizam najviše atipičnih antipsihotika djeluje antagonistički na serotonin 5-HT_{2A} receptore. Ovaj 5-HT_{2A} antagonizam teoretski smanjuje ekstrapiramidalni sindrom i hiperprolaktinemiju uzrokovanu hroničnim D2 antagonizmom (8).

Klozapin je prvi atipični antipsihotik koji je uveden u kliničku praksu sedamdesetih godina prošlog vijeka. S obzirom da je utvrđeno da ne izaziva ekstrapiramidalna neželjena dejstva nazvan je „atipičnim“, pa je tako „sebi na sliku i priliku“ usmjerio razvoj antipsihotika ka što boljem kliničkom efektu, ali bez rizika od pojave agranulocitoze (što je neželjeno dejstvo klozapina) i bez razvoja ekstrapiramidalnog sindroma (koji izazivaju klasični antipsihotici). Kasnije se naziv atipični upotrebljavao za svaki novi antipsihotik, uprkos farmakološkoj, kliničkoj i hemijskoj heterogenosti (7).

Veliki broj antipsihotika na tržištu nameće više pitanja: koji je najefikasniji u tretmanu psihotičnih poremećaja; koji je manje toksičan; razlikuju li se međusobno po djelovanju na pojedine simptome bolesti; jesu li efikasni u produženom tretmanu; koje su stvarne prednosti i nedostaci antipsihotične terapije? U daljem tekstu ćemo pokušati da damo odgovore na neka od ovih pitanja.

3. Klozapin

Klozapin je prvi lijek iz grupe atipičnih antipsihotika, po kome je cijela grupa lijekova dobila naziv atipični antipsihotici. Mehanizam djelovanja je blokada sa visokim afinitetom za D₃ i D₄ (antipsihotičko djelovanje, kognitivno usporjenje), 5-HT_{2A} (otklanjanje negativne simptomatologije, antipsihotično dejstvo, antidepresivno dejstvo, ublažavanje ekstrapiramidalnih neželjenih dejstava) i 5-HT_{2C} receptore (porast tjelesne težine) i niskim afinitetom za D₂ (antipsihotičko djelovanje, rana ekstrapiramidalna neželjena dejstva, tardivna diskinezija, hiperprolaktinemija, smanjen libido). Zbog svog afiniteta za adrenergičke i histaminergičke receptore klozapin uzrokuje sedaciju i hipotenziju. Antimuskarinski efekat uzrokuje tahikardiju i konstipaciju. Prednost klozapina ogleda se u redukciji halucinacija i sumanutih ideja, djeluje na negativne simptome u domenu afekta, volje i motivacije, smanjuje rizik od suicida, djelotvoran je kod rezistencije na druge antipsihotike, ne izaziva ekstrapiramidalni sindrom i tardivnu diskineziju (8). Ne preporučuje se njegova upotreba kao lijeka prvog izbora, jer uzrokuje ozbiljno neželjeno dejstvo, pojavu agranulocitoze. Rizik od pojave agranulocitoze je 1-2%, kod bolesnika koji su bili na terapiji bar 6 mjeseci (9).

4. Risperidon

Risperidon je antipsihotik sa jakim antiserotonergičkim, antidopaminergičkim i antiadrenergičkim efektima. Mehanizam dejstva ostvaruje blokadom D₂ i 5-HT₂

receptora. Antagonizacija 5-HT₂ receptora dovodi do oslobađanja dopaminergičkih polja od inhibitornog serotoninog uticaja što na nivou strijatuma rezultira smanjenom učestalošću ekstrapiramidalne simptomatologije, dok na nivou korteksa dovodi do smanjenja negativnih simptoma (9). Povoljni efekti na negativni sindrom vezani su za snižavanje ekstrapiramidnih efekata, depresivnih sindroma i drugih neželjenih dejstava. Prednost risperidona se takođe ogleda u tome što ne uzrokuje hipersedaciju i pospanosti i dovodi do umjerenog porasta tjelesne težine (8). Nedostatak risperidona je pojava hiperprolaktinemije. Risperidon može da se primijeni i parenteralno, često se u praksi koristi depo oblik (Risoplept Consta), kao produžena terapija. Primjena depo oblika na dvije nedjelje omogućava stabilnije koncentracije u krvi u poređenju sa oralnim formama, bez akumulacije lijeka u organizmu. Odlučuje ga dobra podnošljivost usljed malog broja neželjenih dejstava. Provedenje pacijenta na dugodjelujući risperidon može dovesti do daljeg poboljšanja efikasnosti lijeka i smanjenja neželjenih dejstava. Risperidon je izuzetno dobro ispitivan. U velikoj multicentričnoj studiji, u kojoj je učestvovalo 500 shizofrenih bolesnika, ispitivana je efikasnost Risperidona (risperidona) u svakodnevnoj kliničkoj praksi (10). Između ostalog, ispitivani su sljedeći parametri: razlozi za uvođenje risperidona u terapiju, ocjena terapije risperidona, prednosti primjene u pogledu jasnijeg mišljenja, boljeg raspoloženja, manje usporenosti. Ispitivane su takođe najznačajnije promjene pozitivnih, negativnih i opštih psihopatoloških simptoma. Rezultati su potvrdili da je risperidon lijek prvog izbora među atipičnim antipsihoticima za liječenje shizofrenije, izrazito efikasan i za + i za – simptome. Risperidon je takođe pokazao bolju podnošljivost i da je značajno bolja terapija u odnosu na prethodnu po ocjeni ispitivanih pacijenata (10).

5. Olanzapin

Olanzapin je antipsihotik koji je po hemijskoj strukturi i farmakološkom profilu

sličan klozapinu. Olanzapin djeluje kao antagonist na nivou dopaminskih i serotoninških receptora, ali sa većim afinitetom za serotoninške receptore. U velikoj multicentričnoj studiji sa gotovo 2000 pacijenata, olanzapin u dozi od 10 do 15 mg/dan bio je znatno bolji od haloperidola od 10 mg/dan (11). Negativni simptomi kao i depresivni bolje su odgovarali na olanzapin nego na haloperidol. Olanzapin se pokazao posebno efikasnim kod bolesnika sa afektivnim i kognitivnim oštećenjima. Prednost olanzapina je u tome što je iskustvo iz prakse pokazalo da bolje djeluje na primarne nego na sekundarne negativne simptome. Nedostaci su: uzrokuje porast tjelesne težine, hipersedaciju i pospanost, može percipirati manju, blagi ekstrapiramidalni sindrom pri višim dozama (8).

6. Amisulprid

Amisulprid je visoko selektivni blokator dopaminskih D₂ i D₃ receptora. U studijama bolesnika sa predominantno negativnim simptomima shizofrenije, amisulprid je u dozi od 50 mg do 300 mg/dan bio efikasniji od placeba (12). Novija studija je pokazala da amisulprid ima manji rizik od povećana tjelesne težine od risperidona (13). Prednosti primjene ovog atipičnog antipsihotika su djelovanje na pozitivne, negativne simptome shizofrenije, depresivnost, agresivnost, kognitivnu disfunkcionalnost kao i nizak rizik od ekstrapiramidalnog sindroma. Nedostaci su porast prolaktina, gubitak libida, sedacija, suvoća usta, opstipacija (8).

7. Kvetiapin

Kvetiapin je derivat dibenzotiazepina, strukturno je sličan klozapinu. Djeluje na veliki broj receptora. Ima nizak afinitet prema D₁ i D₂ receptorima, ali visok afinitet prema D₄ receptorima, kao i prema serotoninškim 5-HT₂ receptorima i nema značajan efekat na antihistaminergičke i na antiholinergičke receptore, ali u izvjesnoj mjeri blokira alfaadrenergičke receptore.

Nema značajnijeg efekta na muskarinske receptore (14). Preporučene doze variraju od 300-400 mg/dan, prilagodavanje doze temelji se na bržijsjivoj kliničkoj slici, kod starijih pacijenata doze su upola niže. Kvetiapin ima slabiji efekat na negativne simptome shizofrenije u odnosu na ostale lijekove iz grupe atipičnih antipsihotika. Treba istaći njegovu prednost u pogledu odsustva ekstrapiramidalnog sindroma i izazivanja agranulocitoze. Kvetiapin izaziva pospanost, ortostatsku hipotenziju, povećanje tjelesne težine, što su glavni nedostaci njegove primjene.

8. Aripiprazol

Aripiprazol je "pametni" antipsihotik, djeluje kao parcijalni agonist D₂ receptora u mezolimbickom putu gdje smanjuje dopaminsku aktivnost, a u mezokortiklim putevima povećava dopaminsku aktivnost. Derivat je kvinolona i nema afinitet za druge izoforme dopaminskih receptora i ima slab afinitet za 5-HT₂ receptore. Smatra se da predstavlja novu klasu antipsihotika tzv. stabilizatore dopaminskog i serotoninškog sistema. Pretpostavka je da će izazvati teške ekstrapiramidalne neželjene reakcije i dugotrajno povišenje prolaktina zbog selektivnog dejstva na D₂ receptore, u kliničkoj praksi se nije pokazala kao ispravna (15). Porast tjelesne težine manji je pri primjeni aripiprazola u odnosu na druge atipične antipsihotike. Prednosti primjene aripiprazola su dejstvo na pozitivne i negativne simptome shizofrenije, ne dovodi do metaboličkog sindroma, ima nizak kardiovaskularni rizik, pokazao je visoku djelotvornost u velikoj depresivnoj epizodi i rijetko izaziva ekstrapiramidalni sindrom (8).

9. Zaključak

Može se reći da je postignut značajan napredak u definisanju pristupa strategiji tretmana shizofrenije. Od suštinske je važnosti da medikamentozni tretman uključuje mnogo više od tretmana pozitivne simptomatologije. Naglašeno farmakološko

svojsvo, najvažnije za određivanje atipičnosti jeste odnos aktivnosti 5-HT_{2A} i D₂ receptora. Ključno je da atipični antipsihotici bolje blokiraju 5-HT_{2A} od D₂ receptora, (izuzetak je aripiprazol, koji ima određeni parcijalni dopaminski agonizam). Racionalno objašnjenje za terapijski efekat atipičnih antipsihotika u terapiji negativnog sindroma je pojačano oslobađanje dopamina i blokada 5-HT_{2A} receptora u mezo-kortikalnom dopaminskom putu. Redukuje negativne simptome.

Nije preporučena njihova međusobna kombinacija, kao i primjena visokih doza, jer se time umanjuje atipični profil nekih lijekova iz ove grupe. Kod pacijenata sa iz-

raženom negativnom simptomatologijom, kod nezadovoljavajućeg odgovora na atipični antipsihotik, preporuka je da se smanji doza. Ako i tada izostane povoljan odgovor, preporuka je prelazak na klozapin. U slučaju nezadovoljavajućeg odgovora zbog pojave neželjenih dejstava, prije svega agranulocitoze, preporuka je snižavanje doze ili uvođenje dopunske terapije.

Risperidon i olanzapin se kvalifikuju kao lijekovi prvog izbora, uzmemo li u obzir činjenicu da imaju malo neželjenih dejstava i superioran efekat u odnosu na klasične antipsihotike.

Ina kraju, ali ne manje važno, treba do-

dati i problem socijalnog odbacivanja osoba oboljelih od shizofrenije od strane drugih, zdravih članova društva, što otežava njihovo liječenje, oporavak i svakodnevni život. Društvo, prevashodno stručna javnost, treba da se bavi problemom stigmatizacije, da se barijera ukloni, da se podigne svijest o ovom teškom oboljenju, kako bi milioni ljudi širom svijeta koji pate od ovog mentalnog poremećaja, dobili tretman kakav zaslužuju. Onaj koji ne razumije unutrašnji svijet shizofrenog bolesnika, njegove zakone funkcionisanja, njegovu istovremenu pustoš i patološko bogatstvo, neće moći da ga slijedi u pokušaju da mu pomogne (4).

Literatura

1. Paunović V. Sveške iz kliničke psihofarmacije – Antipsihotici. Medicinski fakultet u Beogradu, Beograd, 1996.
2. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th ed. Text Revision, American Psychiatric Association, Washington DC, 2000.
3. Grubišić J. Značenje anhedonije i poremećaja emocionalne percepcije za opće funkcioniranje u shizofreniji. Doktorska disertacija, Sveučilište u Zagrebu, 2011.
4. Tamburić V. Farmakoterapija shizofrenije savremeni pristup; Shizofrenija savremeni teorijski koncepti i klinička praksa, Niš, decembar 2005.
5. Ellenbroek B. Treatment of schizophrenia. A preclinical and clinical evaluation of neuroleptic drugs. *Pharmacol Ther*, 1993; 57: 1-78.
6. Jakulić S., Desimirović V. Biološke osnove psihijatrije. Zavod za udžbenike i nastavna sredstva, Beograd, 1990.
7. Herceg M. Uloga vrste antipsihotika i drugih čimbenika na rehospitalizaciju bolesnika nakon prve epizode shizofrenije. Disertacija, Zagreb, 2010.
8. Teftedarija A., Šmitran V. Psihofarmaci, Mehanizam terapijskih aktivnosti – receptorski profil; Sarajevo, mart, 2015.
9. Popović I. Analiza faktora koji doprinose nastanku metaboličkog sindroma kod dugotrajno hospitalizovanih shizofrenih pacijenata na terapiji atipičnim antipsihoticima. Doktorska disertacija, Kragujevac, 2014.
10. Efikasnost i podnošljivost Risperole-a. Rezultati multicentričnog prospektivnog praćenja. Koordinator: Prof. dr Miroslava Jašović Gašević. Janssen-Cilag, Div.of Johnson-Johnson S.E.
11. Beasley C., Tolefson G., Tran P., et al. Olanzapine vs placebo and haloperidol. *Neuropsychopharmacology*, 1996; 14: 111-23.
12. Danion J., Rein W., Fleurot O., Amedro M., Amphoux G., Bougerol T., Bourg M., et al. Improvement of schizophrenic patients with primary negative symptoms treated with amisulpiride. *American Journal of Psychiatry*, 1999; 156: 610-6.
13. Peuskens J., Bech P., et al. Amisulpiride vs Risperidone in the treatment of acute exacerbations of schizophrenia, *Psychiatry Research*, 1999; 88: 107-17.
14. Saller F., Salama A., Seroquel. Biochemical profile of a potential atypical antipsychotic. *Psychopharmacology*, 1993; 112: 285-92.
15. Saha A., Pietrie J., Ali M. Safety and efficacy profile of aripiprazole, a novel antipsychotic. *Schizophrenia Research* 1999; 36: 229.





CALIMS

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

*Prijavite neželjeno
dejstvo lijeka!*



Zbog ličnog i opšteg dobra

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bul. Ivana Crnojevića 64a
81 000 Podgorica; +382 20 310 280
nezeljenadejstva@calims.me; <http://calims.me>

Pregled najznačajnijih aktivnosti koje je sprovedla CALIMS u 2016. i 2017. godini, u cilju unapređenja bezbjednosti primjene lijekova

Maja Stanković, mr ph spec.

CALIMS u kontinuitetu unapređuje sistem farmakovigilance i sprovodi brojne aktivnosti u cilju boljeg nadzora nad bezbjednošću primjene lijekova u Crnoj Gori. U 2016. godini u saradnji sa našim zdravstvenim radnicima i strukovnim udruženjima, što je rezultiralo najvećim brojem prijava neželjenih dejstava lijekova, koje su prosljeđene na adresu CALIMS. Slijedi pregled aktivnosti koje je Odjeljenje za farmakovigilancu sprovedo u 2016. godini.

Prijavlivanje neželjenih dejstava lijekova kroz IISZ, od strane farmaceuta iz Montefarma

Uspješnom realizacijom projekta "Povezivanje informacionih sistema CALIMS i

MONTEFARM - Elektronska prijava neželjenog dejstva lijeka", farmaceuti iz zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore "Montefarm" od 01.07.2016. godine imaju mogućnost da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijave direktno, kroz informacioni sistem koji koriste u svakodnevnom radu.

U projektu su, pored Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) i zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore "Montefarm", učestvovali i Fond za zdravstveno osiguranje, u kojem se nalazi integralni informacioni sistem zdravstva (IISZ) i partnerska firma koja je bila angažovana na kreiranju rješenja i njegovoj implementaciji u postojeći informacioni sistem, koji koriste farmaceuti u apotekama "Montefarm".

Povodom puštanja u rad forme za pri-



Slika 1. Flajer - Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm"

javu neželjenih dejstava lijekova kroz IS od strane farmaceuta iz Montefarm pripremljen je flajer u kojem su detaljno opisani koraci u popunjavanju prijave sa odgovarajućim printscreen.

U saradnji sa UMC-WHO rad na razvijanju forme za online prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova

Tokom 2016. godine, u komunikaciji sa Kolaborativnim centrom SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova koji se nalazi u Upsali (Švedska), privedene su kraju aktivnosti na uvođenju online prijavljivanja neželjenih dejstava u Crnoj Gori (elektronska prijava). Aplikacija je od marta 2017. godine dostupna na CALIMS portalu i sve prijave proslijedene od zdravstvenih radnika na ovaj način se direktno importuju u globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova (VigiBase). Aplikacija je namijenjena svim zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori.

Edukativne aktivnosti u organizaciji CALIMS, u cilju podizanja svijesti o značaju farmakovigilance

CALIMS je tokom 2016. godine značajan dio aktivnosti posvetila edukaciji zdravstvenih radnika o značaju farmakovigilance i prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova za bezbjednost pacijenata. U okviru projekta obuke zdravstvenih radnika za praćenje potrošnje i bezbjednosti lijekova održano je ukupno šest radionica u različitim gradovima Crne Gore. Na završnoj radionici koja je održana u Podgorici, iskustva u pogledu praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Hrvatskoj učesnicima radionice je prenio voditelj odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED).

Prije zvaničnog puštanja u rad elektronske prijave neželjenog dejstva lijeka, sprovedena je u organizaciji CALIMS obuka farmaceuta - budućih korisnika nove forme za prijavu neželjenog dejstva lijeka. Svi polaznici obuke su, uz pomoć zaposlenih u odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, uspješno testirali novu formu za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova i pokazali



Slika 2. Radionica za zdravstvene radnike u okviru projekta praćenje bezbjednosti i potrošnje lijekova



Slika 3. Obuka o prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova kroz IISZ za farmaceute iz Montefarma

izuzetno interesovanje i spremnost da je u budućnosti koriste. Na obuci je ukazano i na činjenicu da je uspješna realizacija projekta "Povezivanje informacionih sistema CALIMS i MONTEFARM - Elektronska prijava neželjenog dejstva lijeka", još jedan korak više u unapređenju saradnje CALIMS i farmaceuta, što konačno unapređuje javno zdravlje i doprinosi boljoj bezbjednosti pacijenata.

CALIMS je u drugoj polovini jula, u sa-

radnji sa Evropskom komisijom - Program za sprovođenje pomoći i razmjenu informacija (TAIEX - Technical Assistance and Information Exchange instrument) uspješno realizovala drugi projekat posvećen jačanju institucionalnih kapaciteta na području farmakovigilance. Prvi projekat, koji je realizovan početkom novembra 2016. godine, organizovan je u vidu radionice za zdravstvene radnike, kao ključne učesnike u sistemu farmakovigilance. Drugi projekat

koji je CALIMS organizovala u saradnji sa Evropskom komisijom bio je posvećen unapređenju znanja zaposlenih u CALIMS na području kontrole sistema farmakovigilance kod nosioca dozvole za lijek. Odgovorne osobe za farmakovigilancu u Crnoj Gori i stručni saradnici zaposleni kod nosioca dozvole za lijek su vrlo značajni učesnici u praćenju bezbjednosti primjene lijekova za koje su odgovorni, a koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori. Njihovo maksimalno angažovanje i postupanje u skladu sa obavezama koje su propisane važećom regulativom u oblasti lijekova u Crnoj Gori, su predušlov efikasnosti sistema praćenja bezbjednosti lijekova, što je konačno u službi zdravlja i bezbjednosti pacijenata.

Eksperti u ovom projektu su bili stručnjaci na polju inspekcije u farmakovigilanci koji dolaze iz Hrvatske, države članice Evropske unije sa razvijenim sistemom praćenja bezbjednosti primjene lijekova.

CALIMS će kroz brojne aktivnosti, lokalne i međunarodne projekte i dalje raditi



Slika 4. TAIEX ekspertska misija "Sprovođenje inspekcije u farmakovigilanci"

na unapređenju saradnje sa svim učesnicima u sistemu farmakovigilance, što je predušlov

efikasnog nacionalnog nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova u Crnoj Gori.



IZVJEŠTAJ CALIMS O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA ZA 2016. GODINU



Nemanja Turković, dr pharm



Na osnovu Zakona o lijekovima ("Sl. list CG" br. 56/11 i "Sl. list CG" br. 06/13) i Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini ("Sl. list CG" br. 46/14) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) je nadležna za praćenje neželjenih dejstava, odnosno bezbjednosti lijekova i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova ima važnu ulogu u dobijanju novih informacija o lijekovima koji su već u prometu (nova neželjena dejstva, posebna upozorenja i mjere opreza, kontraindikacije i sl.). CALIMS prikuplja, obrađuje i analizira neželjena dejstva lijekova koja su prijavljena od strane zdravstvenih radnika i odgovornih

lica za farmakovigilancu u farmaceutskim kompanijama i ista prosljeđuje u svjetsku bazu podataka za praćenje neželjenih dejstava, koju održava Kolaborativni centar Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova, koji se nalazi u Upsali (Švedska). Na osnovu prikupljenih informacija CALIMS, u cilju očuvanja javnog zdravlja, može donijeti određene regulatorne mjere koje su definisane Zakonom o lijekovima.

Zdravstveni radnici i farmaceutske kompanije imaju zakonsku obavezu prijavljivanja svake sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, čime doprinose obezbjeđivanju pacijentima kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova.

Pored obrasca za prijavu neželjenog

dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnik može poslati CALIMS poštom, faksom ili mejlom, od maja 2012. godine izabranim ljekarima u primarno zdravstvenoj zaštiti je omogućeno direktno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CALIMS. Od 2013. godine prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova je omogućena i putem informacionog sistema opštih bolnica. Uspješnom realizacijom projekta "Povezivanje informacionih sistema CALIMS i Montefarm - Elektronska prijava neželjenog dejstva lijeka", farmaceuti iz zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore "Montefarm" od 01.07.2016. imaju mogućnost da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijave direktno, kroz

informativni sistem koji koriste u svakodnevnom radu. U okviru zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore "Montefarm" posluje više od 50 apoteka sa velikim brojem farmaceuta i farmaceutskih tehničara, kao vrlo značajnih zdravstvenih radnika i izvora informacija o bezbjednosti primjene lijekova.

Tokom 2016. godine CALIMS je u saradnji sa Kolaborativnim centrom SZO, kroz brojne aktivnosti i međusobnu komunikaciju, privela kraju rad na uvođenju online prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova (elektronska prijava), direktno putem portala CALIMS (www.calims.me).

Sažetak izvještaja

CALIMS svake godine objavljuje detaljan izvještaj o rezultatima prijavljenih neželjenih dejstava lijekova, koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore. Izvještaj za 2016. godinu je sedmi godišnji izvještaj, uraden od

strane Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS, i odnosi se na prijave primljene i obrađene u periodu od 01.01.2016. do 31.12.2016. Godišnji izvještaj sadrži i kratak pregled najznačajnijih bezbjednosnih regulatornih mjera, koje je CALIMS donijela na osnovu novih saznanja o odnosu korist/rizik od primjene određenih lijekova, nakon odluke nadležnih evropskih tijela u oblasti lijekova.

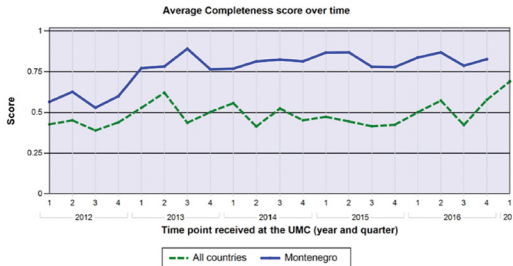
Izvještaj za 2016. godinu, kao i izvještaji za prethodne godine su dostupni na portalu CALIMS (www.calims.me), dok su u nastavku teksta izdvojeni odabrani dijelovi.

Izvori prijava

U 2016. godini CALIMS je prosljedeno ukupno 159 inicijalnih i 86 follow up prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka. Kontinuirano povećanje broja prijava neželjenih dejstava lijekova, zabilježeno i u 2016. godini je pokazatelj unapređenja svijesti u Crnoj Gori o značaju prijavljivanja neželjenih

dejstava lijekova. Na taj način su ispunjeni i kriterijumi koje je definisala SZO, kada je riječ o zemljama za koje se smatra da imaju efikasan sistem farmakovigilance.

Pored broja prijavljenih neželjenih dejstava, jedan od indikatora uspješnosti i efikasnosti sistema farmakovigilance je i kvalitet svake prijave pojedinačno, u smislu informacija koje prijava sadrži. Prijave koje imaju dovoljno informacija o slučaju i koje su dobro dokumentovane, omogućavaju pouzdaniju procjenu kauzaliteta, tj. povezanosti suspektnog lijeka sa prijavljenim neželjenim reakcijama. Prijave neželjenih dejstava lijekova koje stižu na adresu CALIMS, zajedno sa follow up informacijama su dobrog kvaliteta tj. u najvećem broju slučajeva omogućavaju pouzdanu procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnih lijekova i ispoljenih neželjenih dejstava što potvrđuje izvještaj Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Slika 1*).



Slika 1. Prosjezni kvalitet (average completeness score) prijave prosljedjenih od strane CALIMS u globalnu bazu podataka Programa Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova za period od 01.01.2012. do 01.01.2017. u poređenju sa ostalim zemljama članicama

Od ukupno 159 prijava 115 su spontane prijave dostavljene od strane zdravstvenih radnika, direktno ili indirektno preko farmaceutskih kompanija, 38 je prijava iz post-marketinških neintervencijskih ispitivanja i 6 prijava su dobijene pretraživanjem lokalne, relevantne stručne literature.

U 97 slučajeva zdravstveni radnik je direktno poslao prijavu CALIMS. Od strane farmaceutskih kompanija dostavljeno je 18 prijava, što sa 32 prijavljenih neželjenih dejstava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i 6 prijava iz lokalne, relevantne stručne literature čini ukupno 56 prijava koje su CALIMS proslijedene od strane farmaceutskih kompanija. (Tabela 1).

Profil primarnog izvještača

Od ukupno 115 spontanih prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka u 100 slučajeva prijavu je poslao ljekar, dok je 15 prijava CALIMS dostavio farmaceut (Slika 2).

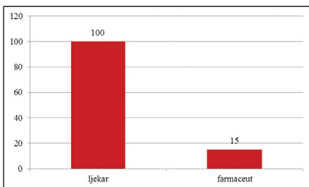
U pitanju je statistički značajan pad u broju prijava neželjenih dejstava, u kojima je primarni izvještač farmaceut. Zabrinjava mali broj prijava od strane farmaceuta, posebno imajući u vidu da je tokom 2016. godine farmaceutima iz ZU Apoteke Crne Gore Montefarm omogućeno direktno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova kroz informacijski sistem zdravstvene zaštite (IS) i da je tim povodom održana i intenzivna obuka farmaceuta o načinu korišćenja forme za prijavljivanje, od strane zaposlenih u CALIMS (Slika 3).

Farmaceuti zaposleni u apotekama, koji obavljaju farmaceutsku zdravstvenu djelatnost, predstavljaju vrlo značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, u prvom redu lijekova čiji je režim izdavanja bez ljekarskog recepta, u direktnom su kontaktu sa pacijentima i u značajnom procentu učestvuju u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u državama sa razvijenim sistemom farmakovigilance.

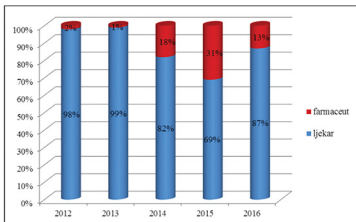
Kada je riječ o privatnim apotekama, po broju prijava neželjenih dejstava koje su proslijedene CALIMS istakla se apoteka "Medicor" iz Kotora. Od velike je važnosti da u prijavljivanju neželjenih dejstava lje-

IZVJEŠTAČ	BRJOK PRIJAVA
Zdravstveni radnik	103 (64.78%)
Nosilac dozvole/podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole/veledrogerija/sponzor neintervencijskog ispitivanja	56 (35.22%)
UKUPNO PRIJAVA	159

Tabela 1. Prikaz broja prijava od strane zdravstvenih radnika i farmaceutskih kompanija



Slika 2. Profil primarnih izvještača u ukupnom broju spontanij prijavi



Slika 3. Prikaz učesća ljekara i farmaceuta u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u 2012., 2013., 2014., 2015. i 2016. godini

kova pored zdravstvenih radnika koji su zaposleni u državnim zdravstvenim ustanovama,

učestvuju i zdravstveni radnici zaposleni u privatnom sektoru.

Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

Najveći broj prijava u prethodnoj godini poslali su zdravstveni radnici iz domova zdravlja (Tabela 2.). U domovima zdravlja, od maja 2012. izabrani doktori imaju mogućnost direktnog slanja prijava CALIMS kroz informacijski sistem PZZ, koji je kompatibilan sa informacijskim sistemom CALIMS. I pored činjenice da i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost slanja prijava kroz IS, samo je jedna prijava iz opštih bolnica prosljeđena CALIMS na ovaj način.

CALIMS će zbog gore navedenog, ponoviti komunikaciju prema direktorima zdravstvenih ustanova o zakonskoj obaveznoj prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova od strane svih zdravstvenih radnika i mogućnosti da ljekari u opštim bolnicama i domovima zdravlja prosljeđuju prijave neželjenog dejstva na jednostavan i brz način, kroz IS zdravstvene zaštite.

CALIMS je uradila i analizu prijavljenih neželjenih dejstava po opštinama (Slika 4.). Najveći broj prijavi je očekivano prosljeđen iz opštine Podgorica (78).

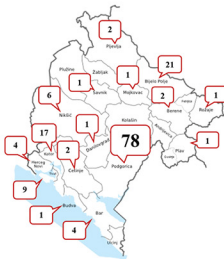
Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama

Broj prijavi koje CALIMS dostavljaju pojedine farmaceutske kompanije, govori o njihovom aktivnom učešću u procesu praćenja bezbjednosti lijekova u prometu (Tabela 3.). CALIMS pažljivo analizira, iz godine u godinu, učešće kompanija koje prometuju lijekove u Crnoj Gori, u procesu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Redovno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova od odgovornih lica je krajnje afirmativno za farmaceutsku kompaniju i govori o stepenu razvoja svijesti odgovornih lica, o zakonskoj obaveznoj aktivnoj ulozi u ovom procesu, izuzetno značajnom za očuvanje javnog zdravlja.

Kako svaki nosilac dozvole mora imati odgovornu osobu za farmakovigilancu, koja

ZDRAVSTVENA USTANOVA	BRJ PARIJAVI
Klinički centar Crne Gore	48
Dom zdravlja Bijelo Polje	20
Dom zdravlja Podgorica	14
Dom zdravlja Tivat	9
Dom zdravlja Kotor	7
Opšta bolnica Nikšić	6
PZU Apoteka Medicor, Kotor	5
Zdravstvena ustanova apoteke Crne Gore "Montefarm"	5
Dom zdravlja Bar	3
Dom zdravlja Herceg Novi	3
Institut za javno zdravlje	3
Dom zdravlja Berane	2
Dom zdravlja Cetinje	2
Dom zdravlja Pijevlja	2
Opšta bolnica Kotor	2
Dom zdravlja Danilovgrad	1
Dom zdravlja Mojkovac	1
Dom zdravlja Plav	1
Opšta bolnica Bar	1
Opšta bolnica Bijelo Polje	1
PZU Apoteka Cosmetics pharmacy, Podgorica	1
PZU Apoteka Fidami, Kotor	1
PZU Apoteka Holos, Podgorica	1
PZU Apoteka Prima Pharm, Podgorica	1
PZU Dr Kostić, Podgorica	1
PZU Intermedica, Herceg Novi	1
Specijalna bolnica Dobrota	1
Specijalna bolnica Risan	1
Zdravstveni radnik (ne obavlja zdravstvenu djelatnost)	7
Nepoznato	8
UKUPNO	159

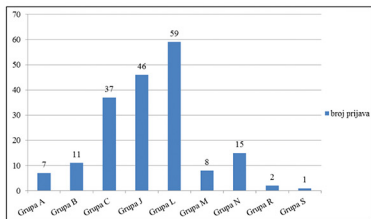
Tabela 2. Prikaz učešća zdravstvenih ustanova u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova



Slika 4. Prikaz broja prijavi neželjenih dejstava lijekova prema opštinama

FARMACEUTSKA KOMPANIJA	BROJ PRIJAVA
Roche	30
Pfizer	5
Sanofi	5
Hemofarm	4
Astellas	2
AstraZeneca	2
Bayer	2
Menarini group	1
Merck	1
Novartis	1
Novo Nordisk	1
PharmaSwiss	1
Zdravlje	1

Tabela 3. Prikaz farmaceutskih kompanija koje su dostavljale prijave neželjenog djelstva lijeka



Slika 5. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnog lijeka

mora biti edukovana o farmakovigilanci i edukovati stručni kadar koji je zaposlen u kompaniji o osnovnim načelima bezbjednosti primjene lijekova, za očekivati je da se u sljedećim godinama poveća broj kompanija koje dostavljaju CALIMS prijave neželjenih dejstava lijekova. Na osnovu informacija iz **tabele 3** može se zaključiti da svega nekoliko farmaceutskih kompanija aktivno učestvuju u praćenju bezbjednosti lijekova za koje su odgovorni na tržištu Crne Gore. Kroz stalnu komunikaciju sa odgovornim osobama za farmakovigilancu u farmaceut-

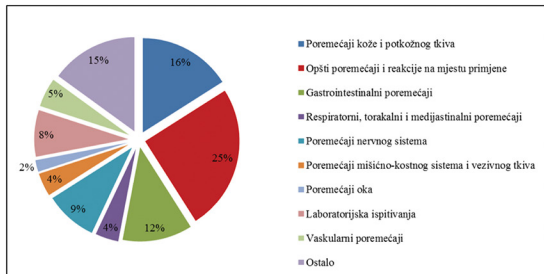
skim kompanijama i sprovođenjem inspekcije u farmakovigilanci, za očekivati je da broj i kvalitet prijava dostavljenih CALIMS od strane farmaceutskih kompanija poraste.

Analiza prijava u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka

Potrebno je istaći da jedna prijava može da sadrži više neželjenih reakcija, kao i lijekova za koje se sumnja da su doveli do

njihovog ispoljavanja. Tako je ukupan broj prijavljenih pojedinačnih neželjenih reakcija, odnosno lijekova pod sumnjom, veći od ukupnog broja prijava.

U ukupno 159 prikupljenih prijava, 186 lijekova je označeno kao suspektan lijek. Najveći broj prijava se, prema ATC klasifikaciji suspektnih lijekova, odnosio na lijekove koji pripadaju grupi antineoplastika i imunomodulatora (grupa L), antiinfektivnim lijekovima za sistemsku primjenu (grupa J) i lijekovima koji djeluju na kardiovaskularni sistem (grupa C) (**Slika 5**).



Slika 6. Prikaz prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa u 2016. godini.

Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju

Kako je moguće da se kod jednog pacijenta istovremeno ispolji više neželjenih dejstava određenog lijeka, broj neželjenih dejstava opisanih u prijavama je znatno veći od broja primljenih prijava. U vremenskom periodu koji je obuhvaćen ovim izvještajem, ukupno je prijavljeno 394 neželjenih reakcija, od kojih najveći broj čine: Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (25%), Poremećaji kože i potkožnog tkiva (16%), Gastrointestinalni poremećaji (12%), Poremećaji nervnog sistema (9%), Laboratorijska ispitivanja (8%) i Vaskularni poremećaji (5%) (Slika 6).

U tabeli 4 dat je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava tokom 2016. godine. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva uglavnom nijesu ozbiljnog karaktera i očekivana su nakon primjene suspektnih lijekova.

Neželjeno dejstvo	Broj prijava
reakcije na mjestu primjene	52 (13%)
raš	24 (6%)
hipertenzija	14 (4%)
svrab	13 (3%)
vrtoglavica	12 (3%)
glavobolja	11 (3%)
mučnina	10 (3%)
povišena temperatura	10 (3%)
urtikarija	9 (2%)
eritem	8 (2%)
abdominalni bol	8 (2%)
kašalj	7 (2%)
dijareja	7 (2%)
umor	7 (2%)

Tabela 4. Najčešće prijavljena neželjena dejstva u 2016. godini

Zaključak

Brojne aktivnosti koje je odjeljenje za farmakovigilancu sprovelo tokom 2016. godine rezultirale su najvećim brojem prijava neželjenih dejstava lijekova, koje su stigle na adresu CALIMS, od njenog osnivanja. Broj prijava neželjenih dejstava koje stignu na adresu nadležnih agencija za lijekove je najznačajniji indikator uspješnosti i efikasnosti sistema farmakovigilance u

određenoj državi i unapređenja svijesti o značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.

Kvalitet prijava prosljeđenih iz Crne Gore, na osnovu analize koju redovno sprovodi Kolaborativni centar SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova je bio značajno viši od prosječne vrijednosti za kvalitet prijava, ostalih država članica SZO Programa.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova

je jedan od kriterijuma kvaliteta rada zdravstvenih ustanova i od velike je važnosti da sve zdravstvene ustanove u Crnoj Gori aktivno učestvuju u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova.

Povećanje broja prijava neželjenih dejstava lijekova pruža CALIMS veći broj podataka o bezbjednosti lijekova, čija analiza pomaže brzou identifikaciji mogućih problema u vezi sa njihovom primjenom, što konačno unapređuje javno zdravlje i bezbjednost pacijenata.

Prijavite neželjeno dejstvo lijeka!



Ukoliko primijetite neželjeno dejstvo lijeka, čak i da se radi "samo" o Vašoj sumnji da je ispoljeno neželjeno dejstvo u vezi sa lijekom, molimo Vas da prijavu pošaljete putem informacionog sistema zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili popunite obrazac za prijavu i pošaljete:

*na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81 000 Podgorica*

tel: 020 310 280 fax: 020 310 581

e-mail: nezelenadejstva@calims.me

Neželjeno dejstvo možete prijaviti i putem online aplikacije koja je dostupna na portalu CALIMS:

www.calims.me

Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovedla CALIMS u 2016. godini



Vesilinka Vukićević, mr ph



U protekloj godini CALIMS je odobrila 9 pisama zdravstvenim radnicima koja sadrže informacije i preporuke značajne za bezbjednu primjenu određenih lijekova. Pisma zdravstvenim radnicima i dalje predstavljaju osnovni vid komunikacije CALIMS sa zdravstvenim radnicima, kada je potrebno dostaviti nova saznanja vezana za indikacije, doziranje, kontraindikacije, neželjena dejstva, režim propisivanja ili izdavanja nekog lijeka i slično. Pismo zdravstvenim radnicima može uputiti Agencija ili nosilac dozvole za lijek, nakon odobrenja CALIMS. Sva pisma koja su upućena zdravstvenim radnicima se objavljuju na portalu CALIMS (www.calims.me), u dijelu Farmakovigilanca/Pisma zdravstvenim radnicima.

Osim toga, trenutno se u Crnoj Gori sprovode dodatne mjere minimizacije rizika za 38 lijekova. Dodatne mjere minimizacije rizika su definisane dokumentom Plan

upravljanja rizikom (*Risk Management Plan, RMP*) koji Agenciji dostavlja nosilac dozvole za lijek, a imaju za cilj minimizaciju identifikovanih ili potencijalnih rizika vezanih za primjenu određenog lijeka. Za razliku od dokumenata kao što su Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta, koji se izdaju za svaki odobreni lijek i predstavljaju dio rutinskih mjera minimizacije rizika, dodatne mjere minimizacije rizika se sprovode samo za one lijekove za koje je naročito važno obezbijediti da specifični rizici koji prate njihovu primjenu (na primjer teratogenost, hepatotoksičnost, ozbiljne infekcije, mogućnost medicinske greške...) budu svedeni na minimum. Implementacija dodatnih mjera minimizacije rizika je neophodna kako bi odnos korist-rizik pri primjeni ovih lijekova bio pozitivan i predstavlja uslov za njihovo stavljanje u promet.

Kao dio dodatnih mjera minimizacije

rizika koji prate primjenu određenog lijeka, zdravstvenim radnicima se najčešće distribuiraju odgovarajući edukativni materijali (brošure, vodiči, upitnici, kartice upozorenja, ček liste, posteri, audio i video materijali...). Edukativni materijali mogu biti namijenjeni zdravstvenim radnicim (ljekarima, farmaceutima, medicinskim sestrama/tehničarima), ili pacijentima i njihovim starateljima. Edukativne materijale zdravstvenim radnicima dostavlja nosilac dozvole za lijek, dok pacijenti edukativne materijale dobijaju od zdravstvenih radnika. Svrha edukativnih materijala jeste da zdravstvenom radniku i pacijentu jasno ukažu na određeni rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže uputstva i savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. Edukativni materijali ne smiju biti promotivnog karaktera.

Osim distribucije edukativnih materijala,

kao dio dodatnih mjera minimizacije rizika može biti potrebno uputiti pismo zdravstvenim radnicima, sprovesti program prevencije trudnoće prilikom terapije određenim lijekom, uvesti kontrolisani sistem distribucije lijeka, ili implementirati program kontrolisanog pristupa lijeku.

Ograničenje indikacije za primjenu lijeka Tarceva

U januaru 2016. godine CALIMS je odobrila tekst pisma zdravstvenim radnicima povodom ograničenja indikacije za primjenu lijeka Tarceva (erlotinib). Na osnovu rezultata IUNO kliničkog ispitivanja, prema preporuci Evropske agencije za lijekove (*European Medicines Agency, EMA*), indikacija za primjenu ovog lijeka je izmijenjena, tako da je lijek Tarceva sada indikovani u terapiji održavanja pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća sa aktivirajućim mutacijama receptora epidermalnog faktora rasta (*epidermal growth factor receptor - EGFR*) i stabilnom bolešću nakon prve linije hemoterapije koja nije uključivala erlotinib (engl. *switch maintenance*).

Osim upućenog pisma zdravstvenim radnicima, u Crnoj Gori se sprovede i odgovarajuće mjere minimizacije rizika, koje podrazumijevaju distribuciju edukativnih materijala zdravstvenim radnicima koji propisuju ovaj lijek. Edukativni materijali koji su u prethodnom periodu distribuirani zdravstvenim radnicima sadrže preporuke vezane za doziranje, kao i za liječenje neželjenih dejstava povezanih sa primjenom lijeka Tarceva.

Ažurirane informacije o riziku od dijabetičke ketoacidoze tokom terapije SGLT2 inhibitorima

U toku 2016. godine CALIMS je odobrila i pismo zdravstvenim radnicima koje se odnosilo na nove preporuke vezane za rizik od dijabetičke ketoacidoze povezan

sa primjenom dapagliflozina, jednog od lijekova iz grupe SGLT2 inhibitora, čija je primjena odobrena u Crnoj Gori. Rijetki, ali ozbiljni slučajevi dijabetičke ketoacidoze, uključujući i one opasne po život i za smrtnim ishodom, zabilježeni su kod pacijenata sa dijabetesom tipa 2 koji su bili na terapiji SGLT2 inhibitorima. Kod određenog broja ovih slučajeva, klinička slika je bila atipična, sa samo umjereno povećanim nivoima glukoze u krvi. Ovakva atipična slika dijabetičke ketoacidoze kod pacijenata sa dijabetesom može da odloži dijagnozu i liječenje. Posebno je važno istaći da se značajan broj slučajeva ketoacidoze ispolji prilikom neodobrene primjene ovih lijekova kod pacijenata sa dijabetesom tipa 1. Iz ovog razloga, zdravstveni radnici su putem pisma upozoreni da lijekovi iz grupe SGLT2 inhibitora nijesu odobreni za liječenje dijabetesa tipa 1.

Rizik od atipične frakture femura prilikom primjene lijeka Prolia

Zdravstvenim radnicima su putem pisma dostavljene preporuke koje se odnose na primjenu lijeka Prolia kod pacijentkinja sa postmenopausalnom osteoporozom. Kod ovih pacijentkinja su veoma rijetko prijavljivani slučajevi atipične frakture femura, te su zdravstveni radnici informisani o potrebi individualne procjene odnosa koristi i rizika, kao i eventualnog prekida terapije kod pacijentkinja kod kojih je uspjehna atipična fraktura femura u toku kliničke procjene. Osim toga, tokom terapije ovim lijekom zdravstveni radnici su dužni da o ovom riziku informišu pacijentkinje i savjetuju ih da prijave svaki nov ili neobičan bol u butini, kuku ili preponama.

Kao dio dodatnih mjera minimizacije rizika, zdravstvenim radnicima je u toku 2016. godine distribuirana i kartica za pacijenta. Ova kartica, koju propisivač lijeka daje pacijentu prilikom započinjanja terapije, sadrži informacije i upozorenja važna za smanjenje rizika od osteonekroze vliče prilikom primjene lijeka Prolia.

Rizik od reaktivacije virusa prilikom primjene lijeka Revlimid i ažurirane informacije o planu prevencije trudnoće

U toku 2016. godine zdravstveni radnici su informisani o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijeka Revlimid (lenalidomid). Putem pisma, zdravstveni radnici su informisani o novim preporukama koje se odnose na rizik od reaktivacije virusa tokom primjene lenalidomida. Slučajevi reaktivacije virusa, uključujući virus herpes zoster i hepatitisa B, prijavljeni su u periodu nakon stavljanja lijeka u promet. Neki slučajevi reaktivacije virusa hepatitisa B su napredovali do akutne insuficijencije jetre, dok je reaktivacija virusa herpes zoster u određenim slučajevima zahtijevala antivirusno liječenje i trajan ili privremen prestanak terapije lenalidomidom. Iz ovih razloga, zdravstveni radnici su informisani da je prethodno zaražene pacijente potrebno pomno pratiti tokom trajanja terapije, zbog mogućih znakova i simptoma reaktivacije virusa.

Putem pisma, zdravstvenim radnicima su dostavljene i ažurirane informacije o riziku od teratogenosti i planu prevencije trudnoće koji je neophodno sprovesti tokom terapije lijekom Revlimid. Primjena lenalidomida je kontraindikovana tokom trudnoće, o čemu su zdravstveni radnici informisani i u prethodnom periodu. Prema definisanom programu, prije početka njegove primjene kod žena u reproduktivnoj dobi neophodno je utvrditi nepostojanje trudnoće, a u toku primjene, kao i određeni period nakon završetka terapije, je neophodno sprovesti niz mjera definisanih sa ciljem prevencije izloženosti lijeku u trudnoći. Osim pisma, zdravstvenim radnicima su dostavljeni i ažurirani edukativni materijali, sa ciljem blagovremenog informisanja zdravstvenih radnika uključenih u propisivanje i izdavanje ovog lijeka o svim novim saznanjima vezanim za rizike koji prate njegovu primjenu.

PISMA UPUĆENA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA U 2016. GODINI

www.calims.me

Pismo	Datum	Nosilac dozvole
Pismo zdravstvenim radnicima o novim važnim preporukama u vezi sa reaktivacijom virusa pri primjeni lijeka Revlimid (lenalidomid)	28.12.2016.	Evropa Lek Pharma d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o važnim aspektima kliničke upotrebe lijeka Revlimid (lenalidomid): program prevencije trudnoće	28.11.2016.	Evropa Lek Pharma d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o mogućim dešavanjima prilikom rekonstitucije lijeka Actilyse	13.10.2016.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od atipične frakture femura pri primjeni lijeka Prolia (denosumab)	24.05.2016.	GlaxoSmithKline
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od reaktivacije virusa hepatitisa B tokom terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze	25.04.2016.	Novartis, Alvogen d.o.o., Amicus Pharma d.o.o., Farmegra d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima sa ažuriranim informacijama o riziku od dijabetičke ketoacidoze tokom terapije SGLT2 inhibitorima	01.04.2016.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima povodom novih preporuka u vezi sa primjenom lijeka TachoSil (ljudski fibrinogen/ljudski trombin)	23.02.2016.	Glosarij d.o.o.
Pismo zdravstvenim radnicima o rizicima u vezi sa dejstvom na imuni sistem pri primjeni lijeka Gilenya (fingolimod)	08.02.2016.	Novartis
Pismo zdravstvenim radnicima o ograničenju indikacije za primjenu lijeka Tarceva (erlotinib)	01.02.2016.	Roche

HERBARIJUM – TAJNE LJEKOVITIH BILJAKA

Muzej za istoriju farmacije Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu

Jelena Manojlović, mr ph spec.

Kulturno istorijsko nasljeđe je svuda oko nas. Ponekad je smješteno na mjestima za koja nikad ne bismo ni pomislili da posjeduju takvo bogatstvo. Specifičnost Muzeja za istoriju farmacije, u sastavu Farmaceutskog fakulteta, upravo je u takvoj osobini i mogućnosti da vam zagolica maštu i da vas vodi kroz tajni svijet farmacije.

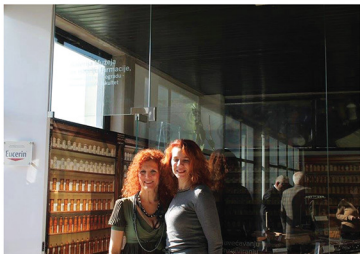
U Galeriji Muzeja za istoriju farmacije otvorili smo vrata za ulaz u tajnoviti svijet ljekovitih biljaka. Predstavili smo Herbarijum Farmaceutskog fakulteta sa Katedre za botaniku.

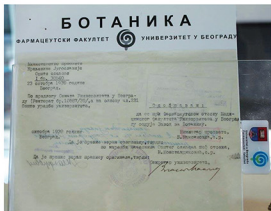
Katedra za botaniku je jedna od prve četiri katedre koje su formirale odsjek za studije farmacije pri Medicinskom fakultetu još daleke 1939. godine. Upravo se tu studenti detaljno upoznaju sa biljkama. Tu dolazi do ponovnog spajanja sa prirodom i podsjećanja da su prvi lijekovi napravljeni od biljaka. Razvojem farmacije, sve više su se ljekovite komponente iz biljaka preslikavale u laboratoriju, a pojedini lijekovi u korijenu svog naziva nose upravo naziv

biljke koja je prvi put korišćena u terapeutske svrhe.

Da bi se došlo do ljekovite biljke i njenih

aktivnih komponenti potrebno je preći određeni put. Stručnjaci Farmaceutskog fakulteta predstavili su put do Herbarijuma.





Prvi korak je odlazak u prirodu. Da biste otišli u prirodu potrebna je određena oprema. Na teren je obavezno ponijeti kompas i topografsku kartu radi boljeg snalaženja u prirodi. Uz to je zgodno ponijeti i visinomjer. Vinogradarske makaze i cepin su neizostavni dio alata bez kog se ne može obaviti pravilno branje biljaka. Cepin je zgodan i kao pomoćni alat u planinarstvu. Obavezno se nosi ručna presa u koju se odlažu biljke odmah na terenu do dolaska u laboratoriju, gdje se prebacuju u veliku laboratorijsku presu. Foto aparat je neizbežan dio opreme, kako bi se trajno zabilježili određeni lokaliteti i staništa biljaka. Bez čuturice za vodu ne krećite u potragu za

biljkama. Ukoliko želite da pravite mikroskopske preseke, ponosite sa sobom ručni mikroskop.

Po povratku iz prirode aktivnosti se nastavljaju u laboratoriji. Izrađuju se mikroskopski preparati (korišćenjem specijalnih boja za isticanje pojedinih dijelova mikroskopskih preparata), mokre zbirke (jedan od načina čuvanja i prikazivanja biljaka ili njihovih dijelova kao trajnih preparata), herbarijumi.

Muzej za istoriju farmacije je bogate bibliotečke građe izdvojio je nekoliko knjiga, od kojih je većinom autor **Josif Pančić**, ljekar, botaničar, najbolji poznavalac flore Srbije tog doba.

Izložbom smo željeli da se podsjetimo, a zatim da podsjetimo i svakog posjetioca, koliko je priroda značajna za čovjeka. Sve dobro i korisno za čovječanstvo čovjek je uzelo upravo iz prirode. Često zaboravimo na to i lošim odnosom stvaramo mogućnost dobijanja negativnih odgovora. Očuvanje i njega prirode mogu donijeti samo korist, i zato je neophodno da se češće podsjetimo na značaj prirode za čovjeka.

Predstojeći stručni skupovi



Mina Minić, dr pharm



Ranije objave zainteresovale su stručnu javnost, čime je još jednom potvrđena snažna želja za kontinuiranom edukacijom, te težnja za usavršavanjem stručnih znanja u skladu sa najnovijim terapijskim smjericama. S tim u vezi, hronološki vam predstavljam najavljene stručne skupove, u nadi da će vam teme biti dovoljno inspirativne da bi ih posjetili.

2. PHARM-IT! KONFERENCIJA O DIGITALNOJ FARMACIJI Zagreb, Hrvatska 28.11.2017.

Tema – **Od digitalne pismenosti do inovativnosti u zdravstvu**

Više informacija na <http://www.farmaceut.org/kalendar-dogadjanja/strucna-dogadjanja-u-hrvatskoj/>

20th INTERNATIONAL CONFERENCE ON PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY Madrid, Spain 07.12.-09.12.2017.

Tema – **Widespread Applications and Advancements in Pharmaceutical Biotechnology**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://biotech.pharmaceuticalconferences.com/>

12th WORLD CONGRESS ON PHARMACEUTICAL SCIENCES AND INNOVATIONS IN PHARMA INDUSTRY London, United Kingdom 26.02.-27.02.2018.

Tema – **Spanning the Gap in Research and Product Commercialization**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://industry.pharmaceuticalconferences.com/>

**16th INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION
ON PHARMACEUTICS & NOVEL DRUG DELIVERY SYSTEMS**

Berlin, Germany 19.03.-21.03.2018.

Tema – Emerging Drug Delivery Technologies

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://novel-drugdelivery-systems.pharmaceuticalconferences.com/>

**1. HRVATSKI KONGRES DERMATOFARMACIJE
S MEĐUNARODNIM UČEŠĆEM**

Zagreb, Hrvatska 23.03.2018.

Tema – Suradljivost pacijenata u primjeni dermatološke terapije

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na

<http://www.farmaceut.org/kalendar-dogadjanja/strucna-dogadjanja-u-hrvatskoj/>

**14th INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION ON
NANOMEDICINE AND PHARMACEUTICAL NANOTECHNOLOGY**

Amsterdam, Netherlands 09.04.-11.04.2018.

Tema – Emerging Importance of Nanomedicine & Nanotechnology to Drive the Pharma Industry

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://nanotechnology.pharmaceuticalconferences.com/>

11th EUROPEAN BIOSIMILARS CONGRESS

Rome, Italy 26.04.-27.04.2018.

Tema – The Developmental Strategies and Uptake of Biosimilars through a Decade in Europe

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://biosimilars-biologics.pharmaceuticalconferences.com/europe/>

INTERNATIONAL PHARMA CONFERENCE AND EXPO

Rome, Italy 02.05.-04.05.2018.

Tema – Advancements and novel innovations in the field of Science and Technology

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://pharma.madridge.com/index.php>

**4th WORLD CONGRESS AND EXHIBITION ON
ANTIBIOTICS AND ANTIBIOTIC RESISTANCE**

Barcelona, Spain 14.06.-15.06.2018.

Tema – A New Era in Antibiotics Drug Development

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://antibiotics.pharmaceuticalconferences.com/>

11th INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION ON PHARMACOVIGILANCE & DRUG SAFETY

London, United Kingdom 21.06.-22.06.2018.

Tema – **Global Pharmacovigilance Approaches and Innovations for Patient Benefit Risk Management**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://pharmacovigilance.pharmaceuticalconferences.com/>

15th INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION ON PHARMACEUTICAL FORMULATIONS

Rome, Italy 26.07.-27.07.2018.

Tema – **Crystallization of Pharmaceutical Ingredients and Formulations**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://formulation.pharmaceuticalconferences.com/>

10th WORLD CONGRESS ON PHARMACOLOGY

Barcelona, Spain 30.07.-01.08.2018.

Tema – **State-of-the-art Education on New Developments in Pharmacology**

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na <http://pharmacology.pharmaceuticalconferences.com/>

78th FIP WORLD CONGRESS OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES

Glasgow, United Kingdom 02.09.-06.09.2018.

Tema – **Transforming outcomes**

Više informacija na <http://www.pharmaceutical-journal.com/Journals/x/p/e/78th->

[FIP-World-Congress-of-Pharmacy-and-Pharmaceutical-Sciences-Glasgow-2-to-6-September-2018.pdf](http://www.pharmaceutical-journal.com/Journals/x/p/e/78th-FIP-World-Congress-of-Pharmacy-and-Pharmaceutical-Sciences-Glasgow-2-to-6-September-2018.pdf)



Miomir Lalić

mr ph spec. medicinske biohemije

(1928. – 1992.)

„...Učeni je u cijelom svijetu učen, kralj je samo u svom kraljevstvu kralj...”



Miomir Šoškić, dr pharm

Miomir Lalić, prvi specijalista medicinske biohemije u ivangradskoj bolnici, rođen je 13. maja 1928. godine u selu Vinicka, opština Berane. Osnovnu školu završio je u Trepči, a svoje srednjoškolsko obrazovanje nastavio je u gimnaziji u Beranama. Beranska gimnazija je tada predstavljala najvažniju i jedinu obrazovnu ustanovu za sticanje srednjeg obrazovanja u Gornjem Polimlju. „Škola elite”, kako su je tada često nazivali, iza sebe ima dugu tradiciju ispunjenu mnogobrojnim priznanjima, uspjesima i nagradama, a do sada je iznjedrila i veliki broj vrsnih intelektualaca i čestitih ljudi.

Nakon završenog srednjeg obrazovanja

i vaspitanja, Miomir Lalić se posvetio studijama farmacije u Zagrebu. Diplomirao je na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu, doživši tada akademsku titulu i zvanje magistra farmacije. Utemeljen na dugogodišnjoj tradiciji od 134 godine u farmaciji i 54 godine u medicinskoj biohemiji, Farmaceutsko-biokemijski fakultet je jedan od najstarijih fakulteta na Sveučilištu u Zagrebu koji obrazuje farmaceutske i medicinsko-biohemijske zdravstvene stručnjake.

Tokom studija u Zagrebu pronašao je i ljubav svoga života, suprugu Vidu. Porodica **Vide Držanić**, kasnije Lalić, porijeklom iz Slovenije, vrijedna je pažnje i poštovanja.



Gospoda Vida kao jedno od četvoro, u to vrijeme fakultetski obrazovane djece, rođena je u slovenskoj katoličkoj porodici, ranih godina XX vijeka. Svoj životni i radni vijek provela je sa svojim suprugom Miomirovom radeći u istoj biohemijskoj laboratoriji, sa kojim je izrodila četvoro djece. Zajedno su vjerovali u mnoge prirodne i jednostavne životne zakonitosti, dajući prednost prirodnom poretku ljubavi.

Kao prvi farmaceut–specijalizant na sjeveru Crne Gore, završio je zdravstvenu specijalizaciju iz oblasti medicinske biohemije na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu, 1969. godine. Kao specijalista medicinske biohemije bio je učesnik mnogobrojnih naučnih i stručnih edukacija i seminara iz oblasti medicinske biohemije i toksikologije.

Na samom početku svoje karijere, Miomir Lalić je radio u tada poznatom „Higijenskom zavodu“ u Peći, na zapadnom dijelu Kosova.

Za stručnost farmaceuta Lalića čuo je tada naširoko poznati ljekar **Nika Labović**, koji se nakon Drugog svjetskog rata vratio u Berane, gdje je tokom 1945. godine započeo sa organizacijom zdravstvene službe. Odmah nakon rata, obnovljen je Dom narodnog zdravlja i formiran tada poznati „Higijenski zavod Ivangrad“, u kojem je Miomir Lalić nastavio da pruža zdravstvenu zaštitu građanima sjevera Crne Gore po svom povratku iz Peći 1959. godine.

Nekoliko godina kasnije došlo je do objedinjavanja svih zdravstvenih ustanova na području opštine Ivangrad (područje današnje opštine Berane) kada je formiran Medicinski centar „Dr Nika Labović“ koji je počeo sa radom 1. januara 1963. godine. Od osnivanja kliničko-biohemijske laboratorije, Medicinskog centra, „Dr Nika Labović“ pa sve do smrti, laboratorija je bila je pod rukovodstvom načelnika Miomira Lalića.

Međutim, mnogi ljudi tada nijesu bili ni svjesni koliko su njegovi počeci bili teški i neizvjesni, a rad prilično nezahvalan. Zahvaljujući njegovom entuzijazmu i prije svega velikom trudu i radu, uspio je da do



tada sve dostupne stručne i tehničke inovacije primijeni i nesebično prenese svojim saradnicima u laboratoriji. Tada je uz podršku uprave Medicinskog centra uspio da svoju malu laboratoriju, sa tada oskudnom opremom, razvije i opremi u jednu od najopremljenijih laboratorija u tom periodu u Crnoj Gori.

Često je zbog svog obrazovanja, životnog i radnog iskustva, ali i velike ljubavi prema svom životnom pozivu, bio upitan i pozivan za stručnu pomoć u laboratorijama susjednih gradova.

Osim toga bio je učesnik društveno

političkog života Medicinskog centra i svog rodnog grada djelujući kroz različite funkcije bilo kao član, odbornik ili predsjednik u različitim odborima, komisijama i organizacijama.

Jedna od njegovih osnovnih maksima bila je – „Što čovjek ima više škole mora da vodi više računa o svom ponašanju i da poštuje svakog čovjeka, bez obzira na njegov nivo obrazovanja“, čega se pridržavao tokom svog radnog vijeka, što potvrđuju i njegovi bliski saradnici, trenutni upravnici medicinsko-biohemijske laboratorije u Beranama.

463.

Na osnovu člana 94 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 3/16, 39/16 i 2/17), Ministarstvo zdravlja donijelo je

**PRAVILNIK
O ORGANIZACIJI, NAČINU POLAGANJA I SADRŽAJU STRUČNIH ISPITA
ZDRAVSTVENIH RADNIKA I SASTAVU I RADU ISPITNIH KOMISIJA**

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se organizacija, način polaganja i sadržaj stručnih ispita, sastav i rad ispitnih komisija, obrazac zapisnika o polaganju stručnih ispita, kao i obrazac uvjerenja o položenom stručnom ispitu zdravstvenih radnika.

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Zdravstveni radnici, u smislu ovog pravilnika, su lica sa:

- visokim nivoom obrazovanja: doktor medicine; doktor stomatologije; diplomirani farmaceut; diplomirani farmaceut/diplomirani biohemičar; visoka medicinska sestra/tehničar; diplomirani fizioterapeut primijenjene fizioterapije; strukovni nutricionista-dijetičar; strukovni sanitarno-ekološki inženjer/sanitarno-ekološki inženjer; strukovni farmaceutski tehničar; strukovni medicinsko-laboratorijski tehnolog i strukovni medicinski radiolog/inženjer medicinske radiologije;

- srednjim i višim nivoom obrazovanja: medicinska sestra/ tehničar-opšti smjer; medicinska sestra/tehničar-pedijatrijski smjer; medicinska sestra/tehničar-vaspitački smjer; medicinska sestra/tehničar-smjer kućna njega; medicinska sestra/tehničar-smjer patronažna služba; medicinska sestra/tehničar-zubno stomatološki smjer; medicinska sestra/tehničar-akušerski smjer; fizioterapeutski tehničar; laboratorijski tehničar-mikrobiološki smjer; laboratorijski tehničar-hemijsko histološki smjer; zubni tehničar; radiološki tehničar; sanitarni tehničar; sanitarno ekološki tehničar; farmaceutski tehničar; kozmetički tehničar; tehničar za ispitivanje životne sredine i anestezijski tehničar.

Član 4

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) organizuje polaganje stručnog ispita zdravstvenih radnika nakon završenog pripravničkog staža, volonterskog rada ili stručnog osposobljavanja.

Član 5

Zdravstveni radnici iz člana 3 ovog pravilnika polažu opšti dio stručnog ispita, koji obuhvata:

- 1) Ustavno uređenje Crne Gore;
- 2) osnovno poznavanje propisa o radnim odnosima;
- 3) propise o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju;
- 4) propise o penzijskom i invalidskom osiguranju.

Član 6

Zdravstveni radnici iz člana 3 stav 1 alineja 1 ovog pravilnika polažu posebni dio stručnog ispita, koji obuhvata, za:

1) doktora medicine:

- socijalnu medicinu sa zdravstvenom statistikom,
- opštu epidemiologiju sa higijenom,
- hirurgiju (urgentna stanja i ratna hirurgija),
- pedijatriju,
- akušerstvo sa ginekologijom,
- internu medicinu, i
- sudsku medicinu;

2) doktora stomatologije:

- dječju i preventivnu stomatologiju sa preventivnom ortopedijom vilice,
- bolesti usta i zuba,
- oralnu hirurgiju sa urgentnim stanjima u stomatologiji,
- stomatološku protetiku,
- higijenu, i
- socijalnu medicinu sa zdravstvenom statistikom;

3) diplomiranog farmaceuta:

- farmaceutsku tehnologiju, sa farmakodinamikom,
- farmakologiju, sa farmakoterapijom,
- kontrolu kvaliteta lijekova, i
- farmaceutsku etiku i menadžment;

4) diplomiranog farmaceuta/diplomiranog biohemičara:

- medicinsku biohemiju,
- sanitarnu hemiju,
- toksikološku hemiju, i
- socijalnu medicinu sa zdravstvenom statistikom;

5) strukovnog medicinskog radiologa/inženjera medicinske radiologije:

- radiološku dijagnostiku i magnetnu rezonancu,
- radiološku terapiju,
- nuklearnu medicinu, i
- socijalnu medicinu;

6) strukovnog sanitarno-ekološkog inženjera/sanitarno-ekološkog inženjera:

- higijenu sa epidemiologijom,
- sanitarnu tehniku,
- socijalnu medicinu, i
- radnu sredinu;

7) strukovnog farmaceutskog tehničara:

- farmakologiju,
- farmaceutsku tehnologiju,
- higijenu, i
- socijalnu medicinu sa zdravstvenom statistikom;

8) strukovnog medicinsko-laboratorijskog tehnologa:

- medicinsku biohemiju,
- hematologiju,
- mikrobiologiju,
- patologiju,
- socijalnu medicinu sa medicinskom evidencijom,
- higijenu, i
- socijalnu medicinu sa zdravstvenom statistikom;

9) diplomiranog fizioterapeuta primijenjene fizioterapije:

- fizioterapiju,

- socijalnu medicinu i zdravstvenu statistiku, i
- higijenu sa epidemiologijom;
- 10) visoku medicinsku sestru/tehničara:
 - zdravstvenu njegu,
 - hitnu medicinsku pomoć i urgentna stanja,
 - socijalnu medicinu i zdravstvenu statistiku, i
 - higijenu sa epidemiologijom;
- 11) strukovnog nutricionistu - dijetetičara:
 - organizaciju i ekonomiku ishrane,
 - dijetetiku,
 - higijenu sa epidemiologijom, i
 - sanitarnu mikrobiologiju i sanitarnu hemiju.

Član 7

Zdravstveni radnici iz člana 3 stav 1 alineja 2 ovog pravilnika polažu posebni dio stručnog ispita, koji obuhvata, za:

- 1) medicinsku sestru/ tehničara-opšti smjer:
 - njegu i ishranu bolesnika (usmeno i praktično),
 - epidemiologiju sa higijenom,
 - zdravstveno obrazovanje i medicinsku evidenciju,
 - socijalnu medicinu i zdravstveno vaspitanje, i
 - prvu medicinsku pomoć;
- 2) medicinsku sestru/ tehničara-pedijatrijski smjer:
 - njegu i ishranu zdravog i bolesnog djeteta (usmeno i praktično),
 - epidemiologiju sa higijenom,
 - zdravstveno vaspitanje i medicinsku evidenciju, i
 - prvu medicinsku pomoć;
- 3) medicinsku sestru/ tehničara-vaspitački smjer:
 - socijalnu medicinu i zdravstveno vaspitanje,
 - higijenu, i
 - epidemiologiju;
- 4) medicinsku sestru/ tehničara-smjer kućna njega:
 - njegu bolesnika (usmeno i praktično),
 - higijenu,
 - patronažu sa zdravstvenim vaspitanjem,
 - socijalnu medicinu,
 - prvu medicinsku pomoć, i
 - internu medicinu sa dijetetikom;
- 5) medicinsku sestru/ tehničara-smjer patronažna služba:
 - njegu bolesnika (usmeno i praktično),
 - polivalentnu patronažu sa zdravstvenim vaspitanjem,
 - socijalnu medicinu, i
 - prvu medicinsku pomoć;
- 6) medicinsku sestru/ tehničara-zubno stomatološki smjer:
 - fiksnu i mobilnu protetiku,
 - poznavanje instrumenata i materijala,
 - dječju i preventivnu stomatologiju (usmeno i praktično),
 - bolesti usta i zuba i urgentna stanja u stomatologiji, i
 - oralnu hirurgiju;
- 7) medicinsku sestru/tehničara-akušerski smjer:

- njegu i ishranu trudnice, porodilje i novorođenčeta (usmeno i praktično),
 - epidemiologiju sa higijenom,
 - zdravstveno vaspitanje i medicinsku evidenciju, i
 - prvu medicinsku pomoć;
- 8) fizioterapeuskog tehničara:
- rehabilitacionu tehniku (usmeno i praktično),
 - higijenu,
 - socijalnu medicinu, i
 - zdravstveno vaspitanje i medicinsku evidenciju;
- 9) laboratorijskog tehničara-mikrobiološki smjer:
- laboratorijsku tehniku (usmeno i praktično),
 - medicinsku biohemiju,
 - bakteriologiju i parazitologiju,
 - hematologiju, i
 - higijenu i medicinsku evidenciju;
- 10) laboratorijskog tehničara-hemijsko histološki smjer:
- sudsku medicinu (usmeno i praktično),
 - sanitarnu hemiju sa toksikologijom,
 - laboratorijsku tehniku, i
 - higijenu;
- 11) zubnog tehničara:
- fiksnu i mobilnu protetiku (usmeno i praktično),
 - poznavanje zubno-tehničkih materijala,
 - higijenu, i
 - medicinsku evidenciju;
- 12) radiološkog tehničara:
- radioterapeusku tehniku (usmeno i praktično),
 - higijenu, i
 - medicinsku evidenciju;
- 13) sanitarnog tehničara:
- sanitarnu tehniku (usmeno i praktično),
 - higijenu,
 - epidemiologiju, i
 - medicinsku evidenciju;
- 14) sanitarno ekološkog tehničara:
- sanitarnu mikrobiologiju,
 - higijenu sa epidemiologijom,
 - sanitarnu hemiju sa toksikologijom,
 - sanitarnu tehniku, i
 - medicinsku evidenciju;
- 15) farmaceutskog tehničara:
- farmaceutsku tehniku (usmeno i praktično),
 - farmakognoziju,
 - higijenu, i
 - medicinsku evidenciju;
- 16) kozmetičkog tehničara:
- kožne bolesti,
 - higijenu,
 - zdravstveno vaspitanje, i
 - medicinsku evidenciju;

17) tehničara za ispitivanje životne sredine:

- higijenu sa epidemiologijom (usmeno i praktično),
- sanitarnu hemiju sa toksikologijom,
- sanitarnu tehniku, i
- sanitarnu mikrobiologiju;

18) anestezijskog tehničara:

- anesteziju sa reanimacijom,
- aparate i uređaje za anesteziju,
- higijenu,
- socijalnu medicinu, i
- medicinsku evidenciju.

Član 8

Stručni ispit polaže se pred Komisijom za polaganje stručnog ispita zdravstvenih radnika sa visokim nivoom obrazovanja, odnosno Komisijom za polaganje stručnog ispita zdravstvenih radnika sa srednjim i višim nivoom obrazovanja (u daljem tekstu: Komisija), koje obrazuje Ministarstvo na period od četiri godine.

Komisiju čine predsjednik i ispitivači, koji su istovremeno i članovi Komisije.

Predsjednik Komisije je predstavnik Ministarstva.

Članovi Komisije - ispitivači za predmete opšteg dijela stručnog ispita su pravnici sa visokim nivoom obrazovanja 240 (ECTS) kredita, a za predmete posebnog dijela ispita zdravstveni radnici, specijalisti iz određenih grana medicine, stomatologije ili farmacije.

Stručne poslove za organizaciju stručnog ispita obavlja sekretar Komisije, koji je službenik Ministarstva, pravnik sa visokim nivoom obrazovanja 240 (ECTS) kredita i najmanje dvije godine radnog iskustva.

Administrativno-tehničke i finansijske poslove za potrebe Komisije vrši Ministarstvo.

Predsjednik i članovi Komisije imaju zamjenike.

Aktom o obrazovanju Komisije određuju se predsjednik i ispitivači za pojedine predmete i njihovi zamjenici i sekretar, kao i visina naknada za rad lica iz st. 2 do 7 ovog člana.

Član 9

Prijavu za polaganje stručnog ispita zdravstveni radnik (u daljem tekstu: kandidat) podnosi Ministarstvu, radi odobravanja polaganja stručnog ispita.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži: ime i prezime, datum i mjesto rođenja, vrstu i nivo stručnog obrazovanja, kao i podatke o radnom iskustvu.

Uz prijavu iz stava 1 ovog člana kandidat treba da dostavi dokaze o ispunjavanju uslova za polaganje stručnog ispita, ovjeren prepis diplome visokog odnosno srednjeg ili višeg nivoa obrazovanja i popunjenu i ovjerenu pripravnčku knjižicu, u skladu sa posebnim propisom.

Član 10

O ispunjenosti, odnosno neispunjenosti uslova kandidata za polaganje stručnog ispita, Ministarstvo odlučuje rješenjem.

Rješenje kojim se odobrava polaganje stručnog ispita Ministarstvo dostavlja kandidatu, u roku od 15 dana prije dana određenog za polaganje stručnog ispita.

Jedan primjerak rješenja iz stava 2 ovog člana dostavlja se predsjedniku Komisije.

Član 11

Kandidat polaže stručni ispit u vrijeme koje je određeno za polaganje.

Polaganje stručnog ispita može se odložiti na zahtjev kandidata, iz opravdanih razloga (bolest, odazivanje na poziv drugih organa i dr).

Sekretar Komisije obavještava kandidata kome je odobreno polaganje stručnog ispita o vremenu, mjestu i troškovima polaganja stručnog ispita, najkasnije deset dana prije dana određenog za polaganje ispita.

Član 12

Stručni ispit se organizuje po potrebi, a najmanje jedanput mjesečno.

Stručni ispit se polaže usmeno i praktično, a svaki ispitivač postavlja po tri pitanja.

Ocjenjivanje se vrši ocjenom "položio" i "nije položio".

Član 13

O toku stručnog ispita sačinjava se zapisnik na obrascu broj 1, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Član 14

Za kandidata koji odustane od započetog polaganja stručnog ispita ili polaganja popravnog ispita, smatra se da nije položio ispit, o čemu se unosi zabilješka u zapisnik o polaganju stručnog ispita i popravni ispit može polagati u roku koji ne može biti kraći od mjesec dana.

Ako kandidat bez opravdanog razloga ne pristupi polaganju stručnog ispita, taj ispit ne može polagati u roku kraćem od mjesec dana.

Član 15

Kandidat koji je iz dva predmeta dobio ocjenu "nije položio" ima pravo da iz tih predmeta polaže popravni ispit u roku, koji ne može biti kraći od mjesec dana, ni duži od dva mjeseca od dana polaganja stručnog ispita.

Kandidat koji ne položi stručni ispit može ponovo polagati taj ispit u roku koji ne može biti kraći od mjesec dana.

Član 16

Poslije završenog stručnog ispita, predsjednik Komisije utvrđuje cjelokupni uspjeh kandidata, a stručni ispit se ocjenjuje sa "položio" ili "nije položio".

Član 17

Kandidatu koji je položio stručni ispit izdaje se uvjerenje o položenom stručnom ispitu na obrascu broj 2, koji čini sastavni dio ovog pravilnika.

Uvjerenje iz stava 1 ovog člana izdaje Ministarstvo, a potpisuju ga ministar zdravlja i predsjednik Komisije.

Uvjerenje iz stava 1 ovog pravilnika izdaje se u dva primjerka od kojih se jedan uručuje kandidatu, a drugi zadržava Ministarstvo.

Član 18

Ministarstvo vodi evidenciju o položenim stručnim ispitima.

Član 19

Komisije iz člana 8 ovog pravilnika obrazovaće se u roku od tri dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Član 20

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaju da važe odredbe:

- 1) Pravilnika o bližim uslovima, dužini trajanja, načinu obavljanja pripravničkog staža, polaganju stručnog ispita, planu i programu praktičnog rada i obuke za pripravnike - zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike sa visokim obrazovanjem ("Službeni list CG", broj 13/13), koje se odnose na organizaciju, način polaganja i sadržaj stručnih ispita, sastav i rad ispitnih komisija, obrazac zapisnika o polaganju stručnih ispita, kao i obrazac uvjerenja o položenom stručnom ispitu, i
- 2) Pravilnika o planu i programu praktičnog rada i obuke, obrascu i načinu vođenja pripravničke knjižice, sastavu ispitne komisije i načinu polaganja stručnog ispita zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika-pripravnika sa višom i srednjom školskom spremom („Službeni list SRCG“, broj 24/91), koje se odnose na organizaciju, način polaganja i sadržaj stručnih ispita, sastav i rad ispitnih komisija, obrazac zapisnika o polaganju stručnih ispita, kao i obrazac uvjerenja o položenom stručnom ispitu.

Član 21

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-117/2017

Podgorica, 3. aprila 2017.godine

Ministar,
dr **Kenan Hrapović, s.r.**

Obrazac broj 1

ZAPISNIK
O POLAGANJU STRUČNOG ISPITA

I

Pred Komisijom za polaganje stručnog ispita, obrazovanom rješenjem - Ministarstva zdravlja

Broj: _____
od _____ godine i polagao/la je stručni ispit

(Prezime i ime)

Zdravstveni radnik/ca

Polaganje ispita odobreno je rješenjem Ministarstva zdravlja

Broj: _____
od _____ godine

Kandidat je završio/la

(Navedi fakultet/školu)

Dana _____ godine i pripravnički staž za

(Navedi zvanje zdravstvenog radnika).

Dana _____ godine.

II

Stručni ispit je polagao/la dana _____ godine

Ispit je započeo u _____ časova.

PREDMETI KOJE JE POLAGAO/LA SU:

KANDIDAT ----- JE POLOŽIO/LA NIJE POLOŽIO/LA STRUČNI ISPIT.

Predsjednik Komisije

(Mjesto za štambilj Ministarstva)

Oslobođeno od plaćanja takse po članu 14 Zakona o administrativnim taksama.

Na osnovu člana ----- Pravilnika o organizaciji, načinu polaganja i sadržaju stručnih ispita zdravstvenih radnika i sastavu i radu ispitnih komisija ("Službeni list CG", broj -),
Ministarstvo zdravlja izdaje

UVJERENJE

Zdravstveni radnik/ca polagao/la je

stručni ispit za

pred Komisijom za polaganje stručnog ispita, koju je obrazovalo Ministarstvo zdravlja, rješenjem broj ----- od ----- godine.

Položio/la je stručni ispit.

Predsjednik Ispitne komisije,

(Potpis ministra zdravlja)

724.

Na osnovu člana 94 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list CG", br. 3/16, 39/16 i 2/17), Ministarstvo zdravlja donijelo je

**PRAVILNIK
O IZMJENAMA I DOPUNI PRAVILNIKA O ORGANIZACIJI, NAČINU POLAGANJA
I SADRŽAJU STRUČNIH ISPITA ZDRAVSTVENIH RADNIKA I SASTAVU I RADU
ISPITNIH KOMISIJA**

Član 1

U Pravilniku o organizaciji, načinu polaganja i sadržaju stručnih ispita zdravstvenih radnika i sastavu i radu ispitnih komisija ("Službeni list CG", broj 23/17) u članu 7 stav 1 tač. 1, 6 i 14 mijenjaju se i glase:

- "1) medicinsku sestru/ tehničara-opšti smjer:
- njegu i ishranu bolesnika (usmeno i praktično),
 - epidemiologiju sa higijenom,
 - zdravstveno obrazovanje i medicinsku evidenciju, i
 - prvu medicinsku pomoć;
- 6) medicinsku sestru/tehničara-zubno stomatološki smjer:
- poznavanje instrumenata i materijala,
 - dječju i preventivnu stomatologiju (usmeno i praktično),
 - bolesti usta i zuba i urgentna stanja u stomatologiji, i
 - oralnu hirurgiju;
- 14) farmaceutskeg tehničara za rad u laboratoriji:
- medicinsku biohemiju (usmeno i praktično),
 - sanitarnu hemiju,
 - laboratorijsku tehniku, i
 - higijenu;"

U tački 15 poslije riječi "tehničara" dodaju se riječi: "za rad u apoteci".

Član 2

U članu 8 stav 6 briše se.

U stavu 8 riječi: "rad lica iz st. 2 do 7 ovog člana" zamjenjuju se riječima: "njihov rad".

Dosadašnji st. 7 i 8 postaju st. 6 i 7.

Član 3

Poslije člana 17 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 17a

„Za svakog kandidata koji je položio stručni ispit Ministarstvo vodi poseban dosije, koji sadrži: prijavu za polaganje stručnog ispita sa priložima iz člana 9 stav 3 ovog pravilnika, zapisnik o polaganju stručnog ispita, kopiju uvjerenja o položenom stručnom ispitu i druge dokaze potrebne za polaganje stručnog ispita.“

Član 4

Član 18 mijenja se i glasi:

"Ministarstvo vodi evidenciju o položenim stručnim ispitima, koja sadrži sljedeće podatke:

- 1) redni broj,

- 2) broj rješenja kojim je odobreno polaganje ispita,
- 3) ime i prezime kandidata,
- 4) stepen stručne spreme i smjer stručnog obrazovanja,
- 5) program ispita: opšti i posebni dio ispita,
- 6) datum polaganja stručnog ispita,
- 7) broj i datum izdavanja uvjerenja o položenom stručnom ispitu, i
- 8) primjedbu."

Član 5

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-171/2017
Podgorica, 24. maja 2017. godine

Ministar,
dr **Kenan Hrapović**, s.r.

PROTIV HUNJAVICE SNAŽAN POPUT PIJAVICE.

Meralys 0,1% i 0,05% sprej za nos, xylometazolinum



MERALYS
Sinergija mora i lijeka.



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