



# Bilten

BROJ 12 • JANUAR 2022.

FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

*Junaštvo je kada sebe branim od drugoga,  
čojstvo je kada drugoga branim od sebe.*

*Najveće junaštvo je čojstvo!*

**BUDIMO JUNACI U BORBI SA COVID-19!**

Alkaloid d.o.o.

Neželjena dejstva

Regulativa



# GENERALNI SPONZOR BILTENA



# ALKALOID

Alkaloid d.o.o.

Ul. Svetlane Kane Radević br. 3/V, 81 000 Podgorica  
Telefon: + 382 20 246 207; e-mail: [alkaloid@t-com.me](mailto:alkaloid@t-com.me)



Uređivački odbor

**Poštovani čitaoci,**

*Pred vama je novo izdanje Biltena Farmaceutske komore Crne Gore.*

*Stvaranje ovog izdanja pratilo je mnogo izazova zbog pandemije COVID-19 virusa.*

*Nadamo se da ćete biti zadovoljni sadržajem ovog broja te da će svaki čitalac pronaći zanimljive teme koje su informativnog i edukativnog karaktera.*

*Nastavljamo da kontinuirano prezentujemo aktuelnosti iz farmacije.*

*Neke od tema u ovom broju su: Imunoliposomi - budućnost anti-HER2 terapije, Insulin, putevi primjene, Primjena biljaka u trudnoći: da li je prirodno uvijek bezbjedno?, Pisma zdravstvenim radnicima – sistem za brzu implementaciju novih saznanja važnih za bezbjednu primjenu lijekova.*

*Ovaj broj obilježilo je sjećanje - In memoriam na dr pharm spec. kliničke farmacije Miomira Šoškića.*

*Budimo odgovorni prema sebi i drugima, vakcinišimo se!*

**U ime uređivačkog odbora,  
Doc. dr Tanja Vojinović**

*Bilten Farmaceutske komore Crne Gore*

*Broj 12 - januar 2022.*

*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.fkcg.org*

*Urednica:*

*Doc. dr Tanja Vojinović*

*Uređivački odbor:*

*Željka Bešović, mr ph*

*Sonja Bulajić, mr ph*

*Mina Minić, dr pharm*

*Biljana Jablan, dipl. pravnik*

*Amela Međedović, mr ph*

*Tehnička priprema:*

*Medical d.o.o, Podgorica*

*Dizajn:*

*Petar Nikolić*

*Naslovna strana:*

*Predrag Đurasović*

*Štampa:*

*AP Print d.o.o, Podgorica*

*Tiraž:*

*500 komada*

# SADRŽAJ

## Aktivnosti Komore

---

- 6 Najvažnije aktivnosti Farmaceutске komore u 2021. godini

## Bezbedno liječenje

---

- 8 Primjena biljaka u trudnoći: da li je prirodno uvijek bezbedno?  
14 Pisma zdravstvenim radnicima - sistem za brzu implementaciju novih saznanja važnih za bezbednu primjenu lijekova  
18 Pisma upućena zdravstvenim radnicima u 2021. godini

## In memoriam

---

- 20 Za ratnika svjetlosti, našeg Miomira

## Farmakoterapija

---

- 24 Insulin, putevi primjene

## Savremeni oblici lijekova

---

- 27 Imunoliposomi - budućnost anti-HER2 terapije

## Aktuelnosti

---

- 32 „Farmaceut - savjetnik za dijabetes“  
35 Održan Montenegrin International Medical Summit - MIMS 2

## Propisi i odluke

---

- 37 Pravilnik o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji  
53 Poslovnik o radu Izvršnog odbora  
55 Poslovnik o radu Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju  
57 Poslovnik o radu Nadzornog odbora za finansijsko poslovanje  
59 Odluka o visini članarine  
61 Odluka o donošenju cjenovnika usluga Komore

## Prijatelji Komore:



# Najvažnije aktivnosti Farmaceutске komore u 2021. godini



**Farmaceutска Komora  
Crne Gore**

Pharmaceutical Chamber of Montenegro



## **SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE**

Održane su 2 redovne sjednice Skupštine u Podgorici (jun i novembar) i 3 online (januar, april i avgust);  
Razmatrani i donijeti sljedeći propisi, odluke i drugi akti:  
Plan rada Farmaceutске komore Crne Gore za 2021. godinu;  
Izveštaj o radu Farmaceutске komore Crne Gore za 2020. godinu;  
Odluka o članarini za 2021. godinu;  
Predlog Pravilnika o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji;  
Završni račun FKCG za 2020. godinu;  
Izveštaj o realizaciji Programa rada Komore za I kvartal;  
Informacija o implementaciji Pravilnika o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji;  
Statut FKCG;  
Odluka o utvrđivanju prava na naknade za rad članova komisija i drugih tijela;  
Odluka o utvrđivanju prava na naknade za predsjednika i članove Nadzornog odbora, Suda komore i Tužioca komore;  
Odluka o donošenju Cjenovnika usluga Farmaceutске komore Crne Gore;  
Informacija o realizaciji plana rada za II i III kvartal 2021. godine;  
Odluka o visini članarine za članove Farmaceutске komore Crne Gore za 2022. godinu.

## **IZVRŠNI ODBOR FARMACEUTSKE KOMORE**

Održano je 12 sjednica na kojima su razmatrani, utvrđeni i donijeti sljedeći propisi, odluke i drugi akti:  
Predlog Plana rada Farmaceutске komore Crne Gore za 2021. godinu;  
Predlog Izveštaja o radu Farmaceutске komore Crne Gore za 2020. godinu;

Predlog Odluke o članarini za 2021. godinu;  
Završni račun FKCG za 2020. godinu sa finansijskim izvještajem;  
Predlog Pravilnika o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji;  
Predlog Statuta FKCG;  
Predlog Poslovnika o radu Izvršnog odbora;  
Predlog Poslovnika o radu Nadzornog odbora,  
Predlog Poslovnika o radu Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju;  
Predlog Odluke o donošenju Cjenovnika usluga Farmaceutske komore Crne Gore;  
Astma projekat – konferencija;  
Obilježena Nedjelja farmaceuta;  
Predlog Projekta "Savjetnik za dijabetes" - ponuda farmaceutske kompanije Novo Nordisk;  
Predlog Pravilnika o spisku galenskih lijekova za humanu upotrebu, koji je dostavila Privredna komora;  
Nacrta Pravilnika o uslovima za izradu galenskih lijekova;  
Informacija o galenskim preparatima;  
Predlog godišnjeg plana i programa kontinuirane farmaceutske edukacije za 2022. godinu.

#### **SUD FARMACEUTSKE KOMORE**

Donio 56 rješenja/licenci za crnogorske državljane i 43 rješenja/licence za strane državljane.

#### **KOMISIJA ZA KONTINUIRANU FARMACEUTSKU EDUKACIJU**

Pregledano i bodovano 68 zahtjeva sa dokumentacijom za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju koju su dostavili organizatori stručnih skupova;

Bodovani sertifikati za 2020/2021. godinu dostavljeni od farmaceuta-članova Komore-274;

U toku je obrada dosijea i bodova za III licencnu godinu.

#### **NADZORNI ODBOR**

Održana 3 sastanka na kojima su razmatrani sljedeći materijali za koje je bilo potrebno dati mišljenje prije dostavljanja Skupštini na donošenje:

Predlog Odluke o utvrđivanju prava na naknade za rad članova komisija i drugih tijela;

Predlog Odluke o utvrđivanju prava na naknade za članove Nadzornog odbora, Disciplinskog Suda i Disciplinskog Tužioca;

Predlog Odluke o donošenju Cjenovnika usluga Farmaceutske komore Crne Gore;

Donio Poslovnik o radu Nadzornog odbora.

#### **KOMISIJA ZA IZJEDNAČAVANJE DIPLOMA**

Održana 3 sastanka i donijeta 3 mišljenja o izjednačavanju diploma.

#### **KOMISIJA ZA IZDAVAČKU DJELATNOST**

Pripremila Bilten broj 12.

#### **OVLAŠĆENI SLUŽBENIK ZA JAVNE NABAVKE**

Pripremljen i donijet Plan javnih nabavki za 2022. godinu;

Objavljen tender za nabavke male vrijednosti i izabrani najpovoljniji ponuđači za 2021. godinu.

#### **INSPEKCIJSKI NADZOR**

Obavljena redovna kontrola inspektora za javne nabavke;

Inspektor u Zapisniku konstatovao da je sve rađeno u skladu za Zakonom o nabavkama.

#### **FAXIMIL - 50**



# Primjena biljaka u trudnoći: da li je prirodno uvijek bezbjedno?



**Svetlana Vujović, dr pharm**  
**Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore**

Primjena određenih biljnih droga u trudnoći može povećati rizik od pobačaja. Toksični efekti koji se javе kod majke mogu indirektno narušiti zdravlje i razvoj djeteta, dovesti do malformacija u razvoju, a mogu i direktno uticati na njihovo zdravlje povećavajući rizik od hroničnih bolesti poput raznih tumora [1]. Tokom prvog trimestra (prvih 13 nedjelja) organi se brzo razvijaju pa je fetus u ovom periodu najosjetljiviji na štetne efekte spoljašnjih faktora. Hrana, lijekovi i druge materije koje majka unosi prolaze placentu i stupaju u direktan kontakt sa fetusom [2].

Postoji nekoliko značajnih stavki koje je važno pomenuti prilikom primjene biljnih droga u trudnoći. Primjenu određene biljne droge smije preporučiti samo dovoljno kompetentna osoba koja je upoznata sa efikasnošću i potencijalnim rizikom kome je izložena trudnica prilikom primjene te biljne droge. Značajno je odrediti koji će se biljni preparat preporučiti pacijentkinji pošto

različiti preparati iste biljne droge sadrže različite koncentracije aktivnih komponenti.

U trudnoći se najčešće preporučuje primjena infuza zbog niske koncentracije aktivnih komponenti, dok se primjena tinktura izbjegava usljed prisustva alkohola [3]. Takođe, primjenu etarskih ulja, naročito oralnim putem, treba izbjegavati usljed prisustva sastojaka ulja u visokim koncentracijama koji mogu pokazati jaku farmakološku aktivnost. Primjena etarskog ulja anisa, morača, lavande, barske nane, pelina, kleke nije preporučljiva [4]. Treba imati na umu da je trudnoća posebno fiziološko stanje tako da farmakokinetika i farmakodinamika aktivnih supstanci može biti izmijenjena [3].

Neki od najčešćih razloga koji ograničavaju primjenu biljnih droga u trudnoći jeste njihovo emenagognog dejstvo, prisustvo antrahinonskih heterozida, etarskih ulja, alkaloida koji mogu djelovati toksično, ili prisustvo sastojaka koji pokazuju hormonske

efekte [4]. Većina navedenih stavki biće detaljnije obrađena u tekstu koji slijedi.

Koliko često trudnice pribjegavaju primjeni biljaka u trudnoći pokazuju rezultati studije u kojoj je učestvovalo 9459 žena iz 23 zemlje. Rezultati studije pokazali su da 28,9% žena primjenom biljaka tretira probleme koji se mogu javiti u trudnoći. Među ispitanim ženama najčešći razlozi za primjenu biljaka u trudnoći bili su: urinarne infekcije, mučnina, infekcije respiratornog trakta kao što su prehlada i gripa, opstipacija, glavobolja, problemi sa spavanjem i priprema za porođaj [5].

## **Infekcije urinarnog trakta i primjena biljaka u trudnoći**

Trudnice su izložene povećanom riziku za nastanak urinarne infekcije. U periodu od 6. nedjelje pa do 22. ili 23. nedjelje kod 90% trudnica javi se dilatacija uretera. Fiziološki porast volumena plazme tokom trudnoće



Narodni naziv	Latinski naziv	Neželjena dejstva zbog kojih se izbjegava primjena u trudnoći
Aloja	<i>Aloe spp.</i>	Stimulacija mišića uterusa, moguće abortivno i emenagogno dejstvo, potencijalno genotoksično i mutageno dejstvo [6].
Andelika	<i>Angelica archangelica</i>	Emenagogno dejstvo, može izazvati jake kontrakcije [7].
Ašvaganda	<i>Withania somnifera</i>	Abortivno dejstvo, stimulans uterusa [8].
Morač	<i>Foeniculum vulgare</i>	Prisutni trans anetol pokazuje estrogeno djelovanje [9].
Cimicifuga	<i>Cimicifuga racemosa</i>	Estrogeno dejstvo, snižava nivo hormona koji stimuliše ovulaciju, emenagogno dejstvo [10].
Kava	<i>Piper methysticum</i>	Hepatotoksično dejstvo, u trudnoći prouzrokuje gubitak tonusa uterusa [11].
Podbel	<i>Tussilago farfara</i>	Hepatotoksičnost i kancerogenost (prisustvo pirolizidinskih alkaloida), veno-okluzivna bolest [12].
Pelin	<i>Salvia officinalis</i>	Abortivno dejstvo, neurotoksičnost usljed prisustva tujona [9].
Slatki korijen	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	Pokazuje hormonsko dejstvo, povećava krvni pritisak [13].
Kanadska žutika	<i>Hydrastis canadensis</i>	Izaziva pobačaj ili prevremeni porodaj [14].
Hajdučka trava	<i>Achillea millefolium</i>	Emenagogno dejstvo, smanjena tjelesna masa fetusa [15].
Gavez	<i>Symphytum officinale</i>	Hepatotoksično dejstvo, kancerogeno dejstvo, veno-okluzivna bolest [12].
Barska nana	<i>Mentha pulegium</i>	Neurotoksično i hepatotoksično dejstvo, abortiv i emenagog, poznati slučajevi trovanja [16].
Cimet	<i>Cinnamomum zeylanicum</i>	Abortivno dejstvo [17].

koji smanjuje koncentraciju urina kao i podatak da 70% trudnica razvije glikozuriju koja direktno stimuliše rast bakterija u urinu rezultiraju učestalim urinarnim infekcijama kod trudnica [18].

Biljke koje se koriste za liječenje infekcija urinarnog trakta djeluju kao uroantiseptici i diuretici. Najčešće primjenjivani uroantiseptici su: list planike (uve), list buhu, plod brusnice. Takođe primjenu nalaze i sljedeći diuretici: kukuruzna svila, rizom pirevine, cvasti evropske zlatnice i herba rastavića [7].

Tokom trudnoće kontraindikovana je primjena: planike, buhu, brusnice, koprive, peršuna i kleke. Kada je riječ o tretiranju infekcija urinarnog trakta, najčešće preporučivana je planika. Droga planike dobija se

iz osušenog lista *Arctostaphylos uva-ursi*, *Ericaceae*. Arbutin je sastojak koji je odgovoran za ljekovita svojstva. Nakon primjene, u crijevima hidrolizom arbutina nastaje difenol koji se oksiduje u hidrohinon. Nakon apsorpcije, hidrohinon se konjuguje u jetri gradeći glukuronide i sulfate. Alkalna sredina urina omogućava oslobađanje hidrohinona koji pokazuje antiseptično dejstvo [7].

Biljni preparati na bazi lista planike tradicionalno se primjenjuju za ublažavanje simptoma blagih rekurentnih infekcija donjeg urinarnog trakta poput peckanja prilikom mokrenja i/ili učestalog mokrenja kod žena. List planike se isključivo primjenjuje kao tradicionalni biljni lijek tek onda kada se utvrdi odsustvo ozbiljnije infekcije urinarnog

trakta [19].

Ipak, primjena planike u trudnoći je kontraindikovana prema njemačkoj komisiji. E.Hidrohinon koji nastaje iz arbutina, može imati toksično dejstvo po fetus, a izlaganje humanih limfocita i ćelijskih kultura hidrohionu izazvalo je različita genetska oštećenja [20].

Iako istraživanja pokazuju da ekstrakt lista planike nije kancerogen postoje dokazi da njegov meabolit hidrohionon jeste. Sa druge strane, kada je riječ o arbutinu, studija u kojoj je arbutin primijenjen subkutano u dozama od 25, 100 ili 400 mg/kg muškim i ženskim pacovima za vrijeme trudnoće i laktacije pokazala je da doza od 100mg/kg ne izaziva nikakav efekat, dok su nakon

primjene doze od 400mg/kg uočeni toksični efekti na fetus [21].

Međutim, studije novijeg datuma prikazuju planiku kao bezbjednu biljku. Rezultati studije procjene rizika od slobodnog hidrohiona dobijenog iz biljnih preparata planike pokazale su da je primjena lista u preporučenoj dozi sigurna terapijska opcija prilikom liječenja infekcija donjeg urinarnog trakta. Nema odgovarajućih kontrolisanih studija kod ljudi koje bi podržale tvrdnju da hidrohion posjeduje hepatotoksično, nefrotoksično, kancerogeno dejstvo a da može indukovati i kancerogenezu jetre, mokraćne bešike i pankreasa [22].

Dalje, etarsko ulje dobijeno iz osušenog lišća biljaka *Agathosma spp.* (*Rutaceae*) u narodu poznate kao buhu, u in vitro uslovima pokazalo je dejstvo na mikrofloru koja je karakteristična za infekcije urinarnog sistema. Glavni sastojci etarskog ulja su diosfenol i njegov izomer, a prisutan je i pulegon. Primjena ove droge je kontraindikovana tokom trudnoće zbog prisustva pulegona koji može izazvati uznemirenost [7].

Pulegon je komponenta etarskog ulja koja može biti potencijalno toksična. Značajne količine se nalaze i u etarskom ulju barske nane, *Mentha pulegium*, *Lamiaceae*. Studije u kojima je ispitivan efekat barske nane pokazale su da zbog prisustva pulegona ova biljka, a naročito njeno etarsko ulje, pokazuje neurotoksično i hepatotoksično dejstvo [16].

Kada je riječ o kleki (*Juniperus communis L.*, *Cupressaceae*), čije se zrele bobičaste šišarice i etarsko ulje tradicionalno primjenjuju interno kao diuretici kod blažih infekcija urinarnog trakta, bitno je pomenuti da je i njena primjena kontraindikovana za vrijeme trudnoće [9].

Ekstrakt šišarica kleke pokazuje abortivno dejstvo i utiče na fertilitet. Ženke albino pacova tretirane su 50% etanolnim ekstraktom šišarica kleke u toku prve sedmice trudnoće. Primjena doze 300 i 500mg/kg rezultirale su sprječavanjem implantacije. Uočeno je da ovakva aktivnost direktno zavisi od primijenjene doze ekstrakta [23].

List i herba koprive (*Urtica dioica L.*,

*Urticaceae*) tradicionalno se primjenjuju kao diuretici kod blažih infekcija urinarnog trakta. Primjena koprive je kontraindikovana u trudnoći zbog mogućeg efekta na metabolizam androgena i estrogena [24].

Ljekovita svojstva peršuna (*Petroselinum crispum L.*, *Apiaceae*) pripisuju se korijenu. Tradicionalno se primjenjuje kao diuretik. Korijen sadrži etarsko ulje koje je bogato fenilpropanskim jedinjenjem, apiolom. Zbog prisustva apiola pripisuje mu se abortivno i emenagognno dejstvo [3]. Ispitivanja su pokazala da primjena visokih doza pokazuje uterotonični efekat što može rezultirati abortusom. Stoga je primjena peršuna kontraindikovana u trudnoći [25].

Ukoliko se javi urinarna infekcija u trudnoći, bezbjedno je primjeniti biljne droge i preparate kukurzne svile, korijena zečijeg trna, herbe rastavića i plod brusnice.

Brusnica (*Vaccinium macrocarpon Aiton.*, *Ericaceae*) se često primjenjuje u prevenciji i liječenju infekcija urinarnog trakta. Da je njena primjena u trudnoći bezbjedna pokazuju rezultati više studija. U velikoj studiji u kojoj je učestvovalo 68522 žena, od kojih je njih 919 primjenjivalo brusnicu za vrijeme trudnoće, nije otkriven negativan ishod po fetus ili trudnice [26]. Takođe, rezultati istraživanja koje je obuhvatilo 400 trudnica koje su konzumirale brusnicu u bilo kom obliku ukazalo je da je brusnica bezbjedna za prevenciju urinarnih infekcija u toku trudnoće [27].

### Opstipacija i primjena biljaka u trudnoći

Više od 40% trudnica požali se na simptome opstipacije. Hormonske promjene u trudnoći izazivaju relaksaciju glatke muskulature crijeva što rezultira produženim vremenom gastrointestinalnog tranzita. Povećana apsorpcija vode i elektrolita, izmijenjena ishrana ali i smanjena fizička aktivnost u trudnoći neki su od razloga koji mogu dovesti do opstipacije. Povećanje fizičke aktivnosti, unos adekvatne količine vode (oko 2 litra) i ishrana bogata vlaknima, samo su neke od preporuka za uklanjanje

simptoma opstipacije [3].

Ukoliko navedene preporuke ne dovedu do željenih rezultata onda se preporučuje primjena laksativa. Laksativi su medikamenti koji poboljšavaju lošu pokretljivost crijeva i/ili redukuju apsorpciju tečnosti u crijevima, čime se smanjuje vrijeme gastrointestinalnog tranzita i podstiče eliminacije omekšane stolice. Primjenu nalaze stimulatívni laksativi koji predstavljaju biljne droge sa visokim sadržajem antrahinonskih heterozida, osmotski i zapreminski laksativi [7]. Ipak, laksativi se primjenjuju u trudnoći tek onda kada dijetetsko-higijenski režim nije postigao željeni efekat, u tom slučaju zapreminski laksansi su biljne droge koje se smatraju bezbjednim [28]. Sa druge strane, biljke sa antrahinonskim heterozidima, jedinjenjima koji su moćan stimulator crijevné peristaltike, kontraindikovane su u trudnoći. Visoke doze mogu izazvati gubitak vode, elektrolita ali i kontrakcije uterusa koje mogu ugroziti plod [4]. Ispitivanja su pokazala da antrahinoni nemaju teratogeno dejstvo, a da je ipak i dalje diskutabilno da li djeluju stimulatívno na uterus [3].

Biljke koje sadrže antrahinonske heterozide i čija primjena u trudnoći nije bezbjedna su krušina, kaskara, aloja, rabarbara i sena.

Droge koje djeluju kao zapreminski laksansi smatraju se bezbjednim u trudnoći, ipak to nije slučaj sa lanom (*Linum usitatissimum L.*, *Linaceae*). Droga se dobija od sjemena. Koristi se u terapiji opstipacije ili u stanjima gde je potrebno lako pražnjenje crijeva kod adolescenata starijih od 12 godina, odraslih i starijih osoba. U epidermalnim ćelijama semenjače nalazi se 3-10% sluzi visoke sposobnosti bubrenja koja je odgovorna za dejstvo. Sjeme lana zbog prisutnih lignana može pokazivati estrogensku aktivnost pa zbog toga njegova primjena nije preporučljiva u trudnoći [29]. Takođe, sjeme lana pokazuje i emenagognno dejstvo [30].

Ljekovita svojstva ricinusa (*Ricinus communis L.*, *Euphorbiaceae*) pripisuju se ulju koje se dobija hladnim cijeđenjem sjemena. Primijenjen oralno djeluje kao laksativ i kao induktor porodaža (stimuliše kontrakciju uterusa). Primjena ricinusovog ulja je kontraindikovana

u terapiji opstipacije tokom trudnoće [31]. Efekat ricinusovog ulja posredovan je ricinoleinskom kiselinom, međutim sam mehanizam dejstva na molekularnom nivou ostaje nepoznat.

### Zapreminski laksativi kao bezbjedna terapijska opcija u trudnoći

Fiziološki stimulus za nastajanje peristaltike je povećanje zapremine crijevnog sadržaja usljed prisustva biljnih vlakana koja nijesu svarljiva. Najpoznatiji izvori vlakana su mekinje, žitarice, voće i povrće. Biljne droge i preparati biljnih droga koje možemo svrstati u grupu zapreminskih laksativa su: sjeme lana, sjeme ispagule, sjeme psilijuma, agar, tragakanta i mekinje [7]. Za razliku od sjemena lana čija se primjena ne preporučuje tokom trudnoće i dojenja, ostale droge koje djeluju kao zapreminski laksativi se mogu primjenjivati ukoliko je primjena laksativa neophodna.

### Migrena i primjena biljaka u trudnoći

Nije rijetkost da se migrena javi tokom trudnoće, a napadi su najučestaliji tokom prvog trimestra. Prvi trimestar je period u kom je fetus najosjetljiviji na dejstvo teratogenih i abortivnih supstanci [32]. Zbog navedenog je značajno pomenuti biljke koje se mogu primijeniti u terapiji migrene ali i opisati one čija je primjena kontraindikovana u trudnoći.

Biljke koje se tradicionalno primjenjuju za liječenje migrene su: lopuh, popadija, ljubičica, sasa, majoran, matičnjak. Ipak, kod migrena koje se javljaju u trudnoći značajno je istaći da je primjena popadije i lopuha kontraindikovana [7].

Indikacija za primjenu herbe popadije (*Tanacetum parthenium L., Asteraceae*) kao tradicionalnog biljnog lijeka je prevencija migrenskih napada u slučajevima kada su ozbiljna zdravstvena stanja isključena [33]. Antimigrenozno dejstvo popadije pripisuju se partenolidu [7]. Takođe, tradicionalno se može primijeniti kod reumatoidnog artritisa, groznice, bola u stomaku i menstrualnih

poremećaja [34]. Učinak popadije na stimulaciju uterusa dovodi do zaključka da se može koristiti i kao abortivno sredstvo, zbog toga je njena primjena kontraindikovana u trudnoći [35]. Prilikom ispitivanja aktivnosti popadije na stimulaciju uterusa dobijeni rezultati ukazali su da sam partenolid ima blag i kratkotrajan efekat, dok su vođeni ekstrakt cvasti i lista pokazali značajno veću efikasnost [36].

Korijen i list lopuha (*Petasites hybridus L., Asteraceae*) tradicionalno se primjenjuju u terapiji alergijskog rinitisa i migrene. Supstance koje su odgovorne za aktivnost su seskviterpeni petazin i izopetazin, etarsko ulje i pirolizidinski alkaloidi (senecionin i integerimin). Zbog prisutva pirolizidinskih alkaloida primjena lopuha se strogo zbranjuje za vrijeme trudnoće [7].

Prisustvo pirolizidinskih alkaloida može izazvati oštećenje jetre kao što je veno-okluzivna bolest. Hronična primjena biljnih preparata koji sadrže ove alkaloidne može dovesti do nastanka tumora. Mehanizam kancerogenog i hepatotoksičnog dejstva nije u potpunosti poznat [12].

Poznati su i smrtni slučajevi prijevremeno rođene novorođenčadi usljed nastanka veno-okluzivne bolesti. Ishrana majke koja je uključivala veće količine biljne mješavine bogate pirolizidinskim alkaloidima ustanovljena je kao uzrok smrti [37]. Ispitivanje gdje su gravidne ženke pacova tretirane pirolizidinskim alkaloidima rezultovalo je toksičnim dejstvom na pluća fetusa. Iako mehanizam toksičnog dejstva na pluća nije u potpunosti poznat, veliku ulogu igraju nastali pirolski metaboliti i oksidativni stres [38].

### Dijabetes i primjena biljaka u trudnoći

Gestacijski dijabetes definiše se kao bilo koji stepen netolerancije glukoze koji se prvi put javlja ili prepoznata u toku trudnoće. Javlja se kod oko 7% trudnica. Veoma je bitno otkriti problem u ranom stadijumu i što prije započeti terapiju, jer se kontrolom nivoa glukoze u krvi značajno smanjuje perinatalni morbiditet i mortalitet.

Uzevši u obzir da je trudnoća osjetljivo stanje i da je primjena oralnih hipoglikemika kontraindikovana, na početku bolesti kontrola koncentracije glukoze u krvi vrši se adekvatnom dijetom, fizičkom aktivnošću i primjenom biljaka. Ukoliko se ne postignu željeni rezultati, uvodi se terapija insulinom [39].

Biljke koje se tradicionalno koriste kao dodatna terapija u liječenju dijabetesa su: aloja, artičoka, gorka tikva, piskavica, gimnema, azijski ginseng i opuncija [7]. Primjena piskavice, gorke dinje, aloje i cimeta je kontraindikovana u trudnoći.

Gorka dinja (*Momordica charantia L., Cucurbitaceae*) u svom sjemenu sadrži tri polipeptida koja su značajna za dejstvo. Polipeptid-P izaziva hipoglikemiju usljed subkutane primjene, dok preostala dva polipeptida imaju aktivnost sličnu insulinu [7]. Gorka dinja je poznata po raznovrsnim dejstvima koja posjeduje. Veliki broj studija potvrdio je njenu primjenu kod dijabetesa i komplikacija koje se mogu javiti kao posljedica dijabetesa. Pokazuje antibakterijsko i antivirusno dejstvo pa se može primijeniti kod raznih bakterijskih i virusnih infekcija (HIV infekcija).

Studije novijeg datuma pokazale su efikasnost i kod različitih vrsta karcinoma [40]. Ipak, zbog abortivnog i teratogenog dejstva, primjena sjemena i preparata na bazi sjemena gorke dinje, kontraindikovana je u trudnoći [41, 42, 43]. Abortivno dejstvo se pripisuje prisustvu  $\beta$  momorharina, glikoproteinu koji se nalazi u sjemenu. In vitro studija pokazala je da intraperitonealna primjena  $\beta$  momorharina 4. i 6. dana tokom trudnoće dovodi do prekida trudnoće. Rezultati studije pokazali su da je protein ispoljio svoje dejstvo tako što je blokirao izbacivanje embriona iz zone pellucide, smanjio učestalost uspješnog vezivanja blastociste i smanjio porast trofoblasta [41]. Takođe, uočeno je da primjena i drugog glikoproteina,  $\alpha$  momorharina, pokazuje abortivno i teratogeno dejstvo. Studija gdje je istražen uticaj  $\alpha$  momorharina na embrion miša u ranoj fazi organogeneze, pokazala je da ovaj glikoprotein izaziva morfološke abnormalnosti u predjelu glave, trupa i udova [44].

Ljekovita svojstva piskavice (*Trigonella foenum-graecum L., Fabaceae*) pripisuju se sjemenu. Klinička ispitivanja pokazala su da se može koristiti kao dodatna terapija kod hiperholesterolemije i hiperglikemije [45]. Tradicionalno se primjenjuje kod gubitka apetita i u simptomatskoj terapiji manjih inflamacija kože [46].

Zbog stimulativnog efekta na uterus, primjena sjemena piskavice u trudnoći je kontraindikovana. Abortivno dejstvo piskavice pripisuje se prisustvu saponozida [47]. Ispitivanje u kom je uterus morskog praseta tretiran alkoholnim i vodenim ekstraktom piskavice, u oba slučaja rezultovalo je sti-

mulacijom uterusa, naročito u već odmakloj trudnoći [48]. Da piskavica može pokazati i teratogeno dejstvo, pokazala je studija u kojoj su gravidne ženke miša tretirane vodenim ekstraktom tokom cijelog perioda trudnoće, u dozama od 500 i 100 mg/kg. Dok se na miševima nijesu mogli uočiti simptomi toksičnosti, tjelesna masa ploda je bila značajno smanjena, a zabilježen je i porast smrtnosti fetusa [49].

### Zaključak

Imajući u vidu da se biljni preparati najčešće primjenjuju u samomedikaciji,

potrebno je istaći značajnu ulogu farmaceuta kao zdravstvenog radnika koji je u direktnoj komunikaciji sa pacijentima a ujedno i posljednja kontrola prilikom izdavanja lijeka ili dodatka ishrani. Kao zdravstveni radnik koji posjeduje znanje o ljekovima i dodacima ishrani i njihovoj primjeni, farmaceut ima profesionalnu odgovornost na području samomedikacije. Farmaceut mora aktivno učestvovati u procesu samomedikacije, tako što će pomoći pacijentu da odabere adekvatan lijek ili dijetetski preparat.

### Literatura:

- [1] Mills S, Bone K (2004) *The essential guide to herbal safety*, Elsevier Health Sciences, London.
- [2] Weed S (1987) *The wise women herbal for childbearing year*, Ash tree Publishing, New York.
- [3] Schaefer C, Peters PW, Miller RK (2014) *Drugs during pregnancy and lactation: treatment options and risk assessment*, Academic Press, London.
- [4] Shinde P, Patil, P, Bairagi, V (2012) *Herbs in pregnancy and lactation: a review appraisal*, International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research, 3(9), 3001.
- [5] Kennedy DA, Lupattelli A., Koren G, Nordeng H (2013) *Herbal medicine use in pregnancy: results of a multinational study*, BMC complementary and alternative medicine, 13(1), 355.
- [6] Müller SO, Eckert I, Lutz WK, Stopper H. (1996) *Genotoxicity of the laxative drug components emodin, aloe-emodin and danthron in mammalian cells: topoisomerase II mediated?*, Mutation Research/Genetic Toxicology, 371(3-4), 165-173.
- [7] Capasso F, Gaginella TS, Grandolini G, Izzo AA (2005) *Fitoterapija, priručnik biljne medicine*, Prometej, Novi Sad.
- [8] Farnsworth NR, Bingle AS, Cordell G, Crane FA, Fong HH (1975) *Potential value of plants as sources of new anti-fertility agents*, International Journal of Pharmaceutical Sciences, 64:535-598.
- [9] Kovačević N (2004) *Osnovi farmakognozije*, Srpska školska knjiga, Beograd.
- [10] Dugoua JJ, Seely D, Perri D, Koren GK, Mills E (2006) *Safety and efficacy of black cohosh (Cimicifuga racemosa) during pregnancy and lactation*, Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology, 13(3).
- [11] Singh YN (1992) *Kava: an overview*, Journal of ethnopharmacology, 37(1), 13-45.
- [12] Neuman MG, Cohen L, Opris M, Nanau RM, Hyunjin J (2015) *Hepatotoxicity of Pyrrolizidine Alkaloids*, Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences, 18(4):825-43.
- [13] Nazari S, Rameshrad M., Hosseinzadeh H (2017) *Toxicological effects of Glycyrrhiza glabra (licorice): a review*, Phytotherapy research, 31(11), 1635-1650.
- [14] Pinn G, Pallett L (2002) *Herbal medicine in pregnancy*, Complementary therapies in nursing and midwifery, 8(2), 77-80.
- [15] Millet Y, Jouglard J, Steinmetz MD, Tognetti P, Joanny P, Arditti J (1981) *Toxicity of some essential plant oils – clinical and experimental study*, Clinical Toxicology, 18:1485-1498.
- [16] Anderson IB, Mullen WH, Meeker JE, Khojasteh-Bakht SC, Oishi S, Nelson SD, Blanc PD (1996). *Pennyroyal toxicity: measurement of toxic metabolite levels in two cases and review of the literature*, Annals of Internal Medicine, 124(8), 726-734.
- [17] Lemonica IP, Macedo AB (1994). *Abortive and/or embryofetotoxic effect of Cinnamomum zeylanicum leaf extracts in pregnant rats*, Fitoterapia, 65(5), 431-434.
- [18] Lucas MJ, Cunningham FG (1993) *Urinary tract infection in pregnancy*, Clinical Obstetrics and Gynecology, 36: 855-68.
- [19] EMA (2018) *European Union herbal monograph on Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng., folium*, EMA/HMPC/750269/2016, 1-7.
- [20] Smith MT, Zhang L, Jeng M., Wang Y, Guo W, Duramad P, Hubbard AE, Hofstadler G, Holland NT (2000) *Hydroquinone, a benzene metabolite, increases the level of aneusomy of chromosomes 7 and 8 in human CD34-positive blood progenitor cells*, Carcinogenesis, 21(8), 1485-1490.
- [21] Itabashi M, Aihara H, Inoue T, Yamate J, Sannai S, Tajima M, Tanaka C, Wakisaka Y (1988) *Reproduction study in rats by subcutaneous administration*, Yakuhin Kenkyu, 19:282-297.

- [22] De Arriba SG, Naser B, Nolte KU (2013) *Risk assessment of free hydroquinone derived from Arctostaphylos Uva-ursi folium herbal preparations*, International journal of toxicology, 32(6), 442-453.
- [23] Agrawal OP, Bharadwaj S, Mathur R (1980) *Antifertility effects of fruits of Juniperus communis*, Planta medica, 40(S 1), 98-101.
- [24] WHO (2010) *WHO monographs on medicinal plants commonly used in the Newly Independent States (NIS)*, Libros Digitales-World Health Organization (WHO).
- [25] Awe EO, Banjoko SO (2013) *Biochemical and haematological assessment of toxic effects of the leaf ethanol extract of Petroselinum crispum (Mill) Nyman ex A.W. Hill (Parsley) in rats*, BMC Complementary and Alternative Medicine 13:75.
- [26] Heitmann K, Nordeng H, Holst L (2013) *Pregnancy outcome after use of cranberry in pregnancy—the Norwegian mother and child cohort study*, BMC complementary and alternative medicine, 13(1), 345.
- [27] Dugoua JJ, Seely D, Perri D, Mills E, Koren G (2008) *Safety and efficacy of cranberry (Vaccinium macrocarpon) during pregnancy and lactation*, Journal of Population Therapeutics & Clinical Pharmacology 15:e80-e86.
- [28] Bonapace Jr ES, Fisher RS (1998) *Constipation and diarrhea in pregnancy*, Gastroenterology Clinics of North America, 27(1), 197-211.
- [29] EMA (2015), *European Union herbal monograph on Linum usitatissimum L., semen*, EMA/HMPC/377675/2014, 1-8.
- [30] Ernst E (2002) *Herbal medicinal products during pregnancy: are they safe?* BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 109(3), 227-235.
- [31] EMA (2016) *European Union herbal monograph on Ricinus communis L., oleum*, EMA/HMPC/572974/2014, 1-6.
- [32] Fox AW, Diamond ML, Spierings EL (2005) *Migraine during pregnancy*, CNS drugs, 19(6), 465-481.
- [33] EMA (2010) *Community herbal monograph on Tanacetum parthenium (L.) Schulz Bip., herba*, EMA/HMPC/587578/2009, 1-5.
- [34] Pareek, A., Suthar M., Rathore GS, Bansal V (2011) *Feverfew (Tanacetum parthenium L.): A systematic review*, Pharmacognosy reviews, 5(9), 103.
- [35] WHO (1999) *WHO monographs on selected medicinal plants (Volume 2)*, World Health Organization.
- [36] Rateb MEM, El-Gendy AAM, El-Hawary SS, El-Shamy AM (2008) *Phytochemical and biological studies on the different organs of Tanacetum parthenium L. cultivated in Egypt*, Journal of Medicinal Plants, 1(25), 8-22.
- [37] Rasenack R., Müller C, Kleinschmidt M, Rasenack J, Wiedenfeld H (2003) *Veno-occlusive disease in a fetus caused by pyrrolizidine alkaloids of food origin*, Fetal diagnosis and therapy, 18(4), 223-225.
- [38] Guo Y, Xiao D, Yang X, Zheng J, Hu S, Wu P, Li X, Kou H, Wang H (2019) *Prenatal exposure to pyrrolizidine alkaloids induced hepatotoxicity and pulmonary injury in fetal rats*, Reproductive toxicology;85:34-41.
- [39] Tadeu Volpato G, Queiroz Moraes-Souza R., Sousa Soares T, Leal-Silva T, Cristina Damasceno D (2017) *Medicinal plants for diabetes treatment during pregnancy*, Current medicinal chemistry, 24(4), 404-410.
- [40] Grover JK, Yadav SP (2004) *Pharmacological actions and potential uses of Momordica charantia: a review*, Journal of ethnopharmacology, 93(1), 123-132.
- [41] Chan WY, Tam PPL, Yeung HW (1984) *The termination of early pregnancy in the mouse by  $\beta$ -momorcharin*. Contraception, 29(1), 91-100.
- [42] Leung SO, Yeung HW, Leung KN (1987) *The immunosuppressive activities of two abortifacient proteins isolated from the seeds of bitter melon (Momordica charantia)*, Immunopharmacology, 13(3), 159-171.
- [43] Uche-Nwachi E, McEwen C (2010) *Teratogenic effect of the water extract of bitter melon (Momordica charantia) on the Sprague Dawley rats*, African journal of traditional, complementary and alternative medicines, 7(1): 24–33.
- [44] Chan WY, Tam PPL, Ng TB, Yeung HW (1986) *Effects of momorcharins on the mouse embryo at the early organogenesis stage*, Contraception, 34:537–544.
- [45] Bordia A, Verma SK, Srivastava KC (1997) *Effect of ginger (Zingiber officinale Rosc.) and fenugreek (Trigonella foenum graecum L.) on blood lipids, blood, sugar and platelet aggregation in patients with coronary artery disease*, Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids, 56:379–384.
- [46] EMA (2011) *Community herbal monograph on Trigonella foenum-graecum L., semen*, EMA/HMPC/146221/2010, 1-7.
- [47] Ouzir M, El Bairi K., Amzazi S (2016) *Toxicological properties of fenugreek (Trigonella foenum graecum)*, Food and Chemical Toxicology, 96, 145-154.
- [48] Abdo MS, Al-Kafawi AA (1969) *Experimental studies on the effect of Trigonella foenum-graecum*, Planta medica, 17(01), 14-18.
- [49] Khalki L, M'hamed SB, Bennis M., Chait A., Sokar Z (2010), *Evaluation of the developmental toxicity of the aqueous extract from Trigonella foenum-graecum (L.) in mice*, Journal of ethnopharmacology, 131(2), 321-325.

# Pisma zdravstvenim radnicima – sistem za brzu implementaciju novih saznanja važnih za bezbjednu primjenu lijekova



Veseljka Vukićević, mr ph

Pisma zdravstvenim radnicima (*Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*) predstavljaju osnovni vid komunikacije Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) sa zdravstvenim radnicima, kada su u pitanju informacije od značaja za bezbjednu primjenu lijekova. Pisma najčešće nastaju kao rezultat procjene rizika koji prati primjenu određenog lijeka (ili grupe lijekova) od strane Evropske agencije za lijekove (*European Medicines Agency, EMA*), pri čemu je cilj CInMED da sva nova naučna saznanja i preporuke koje se implementiraju u zemljama Evropske unije (EU), budu istovremeno dostupna i zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori. **Pismo zdravstvenim radnicima najčešće upućuje farmaceutska kompanija koja je nosilac dozvole za lijek, nakon što CInMED odobri tekst pisma i plan komunikacije.** Kada je potrebno, pismo zdravstvenim radnicima može uputiti i CInMED, bez predloga nosioca dozvole za lijek.

Distribuciju pisama vrše nosioci dozvole za lijek, pri čemu pismo zdravstvenim radnicima može biti upućeno poštom, dostavljeno lično, ili na e-mail adresu. **Svako pismo nosi oznaku odobrenja CInMED, koja istovremeno ukazuje na značaj informacije koju pismo sadrži.** Dodatno, zdravstvenim radnicima zaposlenim u domovima zdravlja i opštim bolnicama, CInMED može dostaviti pismo i pomoću sistema za slanje poruka u okviru integralnog zdravstvenog informacionog sistema.

Nakon distribucije, svako pismo koje je upućeno zdravstvenim radnicima se objavljuje na portal CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) u dijelu Farmakovigilanca / Pisma zdravstvenim radnicima.

**Pismo zdravstvenim radnicima ne smije sadržati nikakav oblik promocije lijeka, i treba ga razlikovati od promotivnog materijala.** Putem pisma, zdravstvenim radnicima se u najkraćem mogućem roku dostavlja nova informacija važna za

bezbjednu primjenu lijeka, kako bi bila implementirana i prije nego što se uvrsti u Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek. Ovaj vid komunikacije se koristi prije svega kada je potrebno informisati zdravstvene radnike o novoj indikaciji ili ukidanju indikacije, novim upozorenjima ili kontraindikacijama, restrikciji primjene, ili povlačenju lijeka iz prometa. Osim toga, sadržaj pisma može biti vezan i za odstupanje od standarda kvaliteta lijeka, produženje roka upotrebe, ili probleme u snabdijevanju. U toku 2021. godine CInMED je, u saradnji sa nosiocima dozvole, u tri navrata informisao zdravstvene radnike o novostima vezanim za uvođenje nove formulacije lijeka, ili novog farmaceutskog oblika. **Izmjena formulacije, ili uvođenje novog farmaceutskog oblika lijeka, može uticati na bezbjednost njegove primjene, a farmaceuti u tom slučaju imaju ključnu ulogu u implementaciji mjera minimizacije rizika.**

Početna Uslovi korišćenja Prijava

**Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore**

Ljekovi | Medicinska sredstva | Farmakovigilanca | Kontrolisane supstance | Klinička ispitivanja | Proizvodnja i promet

> Farmakovigilanca > Pisma zdravstvenim radnicima

**Pisma zdravstvenim radnicima**

**Pismo zdravstvenim radnicima** (eng. *DHPC-Direct Healthcare Professional Communication*) je informacija značajna za **bezbednu** i **efikasnu** primjenu lijeka, koju zdravstvenim radnicima može uputiti nosilac dozvole za lijek ili Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED).

Pružanje informacija o bezbednoj i efikasnoj primjeni lijekova je jedan od preduslova njihove racionalne primjene i smatra se javnozdravstvenom odgovornošću.

Institut upućuje "Pismo zdravstvenim radnicima" ukoliko nastanu značajne promjene u sažetku karakteristika lijeka (nove kontraindikacije, smanjenje preporučene doze, ograničenja u indikacijama, ograničenja u režimu izdavanja lijeka, nove mjere opreza i slično), prestanak važenja ili privremeno stavljanje van snage dozvole za lijek iz bezbednosnih razloga, ili u drugim situacijama kada je potrebno zdravstvenim radnicima dostaviti informaciju važnu za bezbednu primjenu lijeka.

Ukoliko pismo zdravstvenim radnicima upućuje nosilac dozvole za lijek, tekst pisma i plan komunikacije prema zdravstvenim radnicima **moraju biti prethodno odobreni od strane Instituta**.

Sadržaj pisma je odobren od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Institut tekst svakog odobrenog pisma zdravstvenim radnicima objavljuje na portalu.

**COVID-19 Informacije i saopštenja**

**ONLINE PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA/VAKCINE**

Pretraga

Bezbednosne informacije namijenjene zdravstvenim radnicima

15.11.2021  
Važne informacije za lijek RoActemra (tocilizumab)

14.10.2021  
Važne bezbednosne informacije za vakcinu Vaxzevria

04.10.2021  
Važne bezbednosne informacije za vakcinu Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19)

Prikaži sve

Slika 1. Prikaz pisama zdravstvenim radnicima na portalu CInMED

## Izmjena formulacije lijeka Solu-Medrol, 40 mg, sa laktozom, u formulaciju bez laktoze

Nakon što su na nivou EU ozbiljne alergijske reakcije zabilježene kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka kojima je primijenjen lijek Solu-Medrol 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) intravenskim ili intramuskularnim putem, proizvođač je izmijenio sastav ovog lijeka u formulaciju bez laktoze, pri čemu je laktoza zamijenjena saharozom. Snabdijevanje tržišta novom formulacijom lijeka bez laktoze je počelo 01.03.2021. godine, dok ranija formulacija sa laktozom više nije dostupna. Rok upotrebe poslednje distribuirane serije sa ranijom formulacijom je 30.04.2022. godine, a zdravstveni radnici su u martu 2021. godine

putem pisma obaviješteni o ovoj izmjeni formulacije, uz vizuelni prikaz razlika u pakovanju stare i nove formulacije lijeka. Kako bi se spriječilo da pacijenti koji su liječeni novom formulacijom (bez laktoze) greškom prime formulaciju koja sadrži laktozu, zdravstveni radnici su dodatno informisani o potrebi odlaganja zaliha stare formulacije. Takođe, zdravstveni radnici su zamoljeni da upozore svoje pacijente da odlože sva pakovanja stare formulacije koja možda imaju.

## Nova formulacija lijeka Euthyrox

Putem pisma zdravstvenim radnicima nosilac dozvole za lijek Euthyrox® (levotiroksin natrijum) je, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) obavijestio zdravstvene radnike

o uvođenju nove formulacije ovog lijeka. Nova formulacija je dostupna od kraja aprila 2021. godine, ima povećanu stabilnost aktivne supstance tokom cjelokupnog roka upotrebe lijeka i ne sadrži laktozu. Način primjene lijeka Euthyrox je ostao nepromijenjen, ali se preporučuje pažljivo praćenje pacijenata pri prelasku na novu formulaciju lijeka, jer zbog uske terapijske širine levotiroksina može doći do nepravilnog rada štitaste žlijezde. Praćenje uključuje kliničku i laboratorijsku procjenu, kako bi se osiguralo odgovarajuće individualno doziranje lijeka kod svakog pacijenta. Potrebno je naročito obratiti pažnju na vulnerabilne grupe pacijenata (npr. na pacijente sa karcinomom štitaste žlijezde, kardiovaskularnim oboljenjima, trudnice, djecu i starije osobe).

Biološka ekvivalentnost stare i nove

### Preporuke za farmaceute:

- Savjetujte pacijentima da **uzimaju novu formulaciju lijeka Euthyrox na potpuno isti način** kao što su uzimali staru formulaciju.
- Podsjetite pacijente da kontaktiraju ljekara zbog potrebe pažljivog praćenja pri prelasku sa jedne na drugu formulaciju lijeka Euthyrox.
- Upozorite pacijente da se ne vraćaju na staru formulaciju lijeka Euthyrox, nakon što počnu da uzimaju novu formulaciju lijeka.
- Zajedno sa novom formulacijom lijeka Euthyrox, uručite pacijentima **Obavještenje za pacijente** koje ste dobili od distributera lijeka, a koje je odobreno od strane CInMED.
- Obratite pažnju na to da je izgled pakovanja lijeka Euthyrox izmijenjen.

formulacije lijeka Euthyrox je dokazana ispitivanjima biološke raspoloživosti. Međutim, kod nekih osjetljivih osoba, preuzimanje aktivne supstance iz ovih formulacija ipak može da se razlikuje. Potrebno je da se na osnovu kliničke procjene i rezultata laboratorijskih testova potvrdi da je individualna dnevna doza za svakog pacijenta ostala odgovarajuća nakon prelaska na novu formulaciju lijeka Euthyrox. Analiza TSH u periodu 6-8 nedjelja, a za trudnice u periodu od 4 nedjelje od početka uzimanja nove formulacije daje pouzdanu osnovu za ovakvu potvrdu. Analiza slobodnog tiroksina FT4 je opravdana pod određenim specifičnim uslovima. Ukoliko je potrebno, doziranje

treba prilagoditi, u skladu sa kliničkim odgovorom pacijenta i rezultatima laboratorijskih analiza.

### Rizik od medicinske greške zbog uvođenja novog farmaceutskog oblika lijeka Lynparza (olaparib)

Lijek Lynparza (olaparib) je odobren za primjenu u terapiji određenih tipova karcinoma jajnika i karcinoma dojke. Međutim, režim doziranja dva farmaceutska oblika ovog lijeka (kapsule i tablete) se razlikuje, tako da se ove dvije formulacije ne smiju međusobno zamijeniti na osnovu sadržaja aktivne supstance izražene u miligramima.

Postoji rizik od predoziranja i povećanog ispoljavanja neželjenih dejstava ukoliko se doziranje za kapsule koristi kod tableta, a rizik od izostanka terapijske efikasnosti lijeka ukoliko se doziranje za tablete koristi kod kapsula. Kako bi se izbjegle medicinske greške, u septembru 2021. godine su zdravstveni radnici putem pisma informisani da je neophodno da ljekar naznači farmaceutski oblik i dozu na svakom receptu, dok farmaceut treba da osigura izdavanje odgovarajućeg farmaceutskog oblika i doze pacijentu. Svakom pacijentu koji prelazi sa kapsula na tablete i obrnuto, je potrebno objasniti da su doziranja u miligramima različita za ova dva farmaceutska oblika.

### Izvori informacija:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications>
2. <https://www.cinmed.me>
3. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lynparza>





# Ne oklijevajte, vakcine nas štite!

Zajedno pratimo njihovu bezbjednost.

Sumnju na neželjeni događaj nakon vakcinacije možete prijaviti  
Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)



Internacionalna kampanja posvećena praćenju bezbjednosti primjene lijekova



# Pisma upućena zdravstvenim radnicima u 2021. godini

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

Pismo	Datum	Nosilac dozvole
Pismo zdravstvenim radnicima – dodatne informacije o antiholinergičkom efektu lijeka Buscopan (hioscin butilbromid)	08.02.2021.	Sanofi-Aventis
Pismo zdravstvenim radnicima povodom suženja indikacionog područja za lijek Esmya (ulipristal acetat)	09.02.2021.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima povodom izmjene formulacije lijeka Solu-Medrol, 40mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon)	02.03.2021.	Evropa Lek Pharma
Pismo zdravstvenim radnicima povodom identifikovanog rizika od teških kožnih neželjenih reakcija prilikom primjene lijeka Tecentriq (atezolizumab)	22.03.2021.	Roche
Pismo zdravstvenim radnicima povodom rizika od trombocitopenije i poremećaja zgrušavanja krvi nakon primjene COVID-19 Vaccine AstraZeneca	30.03.2021.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima povodom rizika od tromboze praćene trombocitopenijom nakon primjene COVID-19 Vaccine AstraZeneca	15.04.2021.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima o inicijalnim rezultatima kliničkog ispitivanja za lijek Xeljanz (tofacitinib)	16.04.2021.	Glosarij

Pismo zdravstvenim radnicima i informacije za pacijente povodom uvođenja nove formulacije lijeka Euthyrox (levotiroksin natrijum)	31.05.2021.	Merck
Pismo zdravstvenim radnicima povodom ažuriranih informacija o riziku od tromboze sa trombocitopenijom nakon primjene COVID-19 Vaccine AstraZeneca	02.06.2021.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima povodom kontraindikacije primjene COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod osoba koje su prethodno imale sindrom kapilarnog curenja	24.06.2021.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima povodom povećanog rizika od ozbiljnih kardiovaskularnih događaja i malignih oboljenja kod primjene lijeka Xeljanz (tofacitinib) u odnosu na terapiju inhibitorima faktora tumorske nekroze alfa (TNF- $\alpha$ )	21.07.2021.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima povodom rizika od miokarditisa i perikarditisa povezanog sa primjenom vakcine Comirnaty	21.07.2021.	Pfizer
Pismo zdravstvenim radnicima povodom rizika od medicinske greške zbog uvođenja novog farmaceutskog oblika lijeka Lynparza (olaparib)	08.09.2021.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima povodom produženja roka upotrebe za vakcinu Comirnaty	04.10.2021.	Pfizer
Pismo zdravstvenim radnicima povodom rizika od trombocitopenije prilikom vakcine Vaxzevria (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	14.10.2021.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima povodom privremene nestašice lijeka RoActemra (tocilizumab)	15.11.2021.	Roche



# Za ratnika svjetlosti, našeg Miomira



U kući Vere i Nikole Šoškića, rodom iz Ulotine, nakon sedam strpljivih godina, 1. jula 1988. začuo se plač muškog djeteta i ispunio kuću radošću i veseljem. Rodio se nasljednik **Miomir**. Govorilo se da se ne pamti rođenje tako lijepe bebe, velikih, ugalj crnih očiju, kovrdžave crne kose i toliko krupan da je odmah mač za pojas mogao zađenut. Da nije bilo što jeste, da Vera i Nikola nijesu bili pitomi i krotki, da Miomir nije nosio ime koje svugdje širi mir, kako je izrastao nebu pod oblake, bio bi ratnik. Ali, okolnosti su bile takve da je volio ljude, volio je prirodu, volio je nauku i nakon završene srednje medicinske škole upisuje farmaciju. Bio je čovjek od nauke, bio je jednom nogom u tradiciji, jednom u savremenom dobu. Upijao je nova znanja kao žedan vodu, istražujući bilje iz okruženja u želji i vjerovanju da je svaka travka za neku bolest lijek. Vrlo brzo učestvuje u naučno istraživačkim poduhvatima i radove objavljuje u priznatim stranim i domaćim stručnim časopisima. Završio je fakultet i kao izuzetan student, odmah dobio stažiranje u Zdravstvenoj ustanovi Apoteke Crne Gore. Zatim honorarno radi na podgoričkom Farmaceutskom fakultetu, zatim u Srednjoj medicinskoj školi, da bi se sa titulom doktora farmacije zaposlio u JZU Klinički centar Crne Gore. U Beogradu specijalizira kliničku farmaciju i odmah nastavlja kao doktorant na farmakologiji i toksikologiji na Univerzitetu odbrane u Beogradu, Medicinski fakultet VMA. Sve vrijeme radi u rodnoj Podgorici i istražuje začetnike i pionire farmacije u Crnoj Gori. Na taj način budi sjećanja na te divne ljude, stručnjake, čuva ih od zaborava objavljujući njihove biografije u Biltenu farmaceutske komone Crne Gore, čiji je bio član. Pišući o njima, otkriva u sebi ne samo hroničara, već i pjesnika, čije srce traži pravu i iskrenu ljubav. I, našao ju je, suprugu **Milenu**, koja je i sama završila farmaciju. Podržavala ga je u svemu. Znala je koliko je zahtjevan njegov posao. Znala je da ga obavlja ne samo znanjem, već i sa srcem i dušom, dajući nesebično sebe.

Mišo nije ustukao pred pandemijom virusa Covid 19. Nije otišao na bolovanje, nije se sakrio iza godišnjeg odmora. Svakodnevno je išao na posao u želji da svojim kolegama ljekarima pomogne u spašavanju života svog naroda. Mogao je, kao načelnik odjeljenja gotovih lijekova, sebe da poštedi riskantnih zadataka, ali ta ljudska gromada sebe je stavila u prve borbene redove.

Da li je Bogu zafalilo mladih plemenitih duša ili je htio da njegova žrtva bude primjer i pouka novim naraštajima, ko bi ga znao? Mišo se razbolio i izgubio je bitku za ozdravljenjem. Ugasio se mladi život raskošne ljepote i blagougodnog duševnog i karakternog sadržaja. Njegov kratki vijek trideset i dva ljeta vrijede kao nećijih trista. Ispratili su ga i Milena i Vera i Nikola i Vasojevići i Podgorica i prijatelji širom Balkana. Ispratile su ga i podgoričke i beogradske kolege u nevjerici da takav gorostas odlazi. Ispraćen je pjesmom koje se pjevaju najvećima. Pjesmom koju dobijaju oni rijetki junaci, kakav je bio naš Miomir.

## *Samo za Miomira Šoškića zbogom*

*Bog i anđeli se raduju, mi, ovozemaljski plačemo.  
Zbogom dragi prijatelju Miomir Mišo Šoškić!  
Zbogom naša dobrota i ljudska ljepoto!  
Zbogom sine svih srpskih gora, crnogorskog vjetra, svijetlih zora.  
Zbogom munjo, grome! Čuvaj nas i voli sa nebesa!  
O tebi i tvom radu pisat će umni, imaće o čemu.*

U tvom mladañom životu više je stalo dobrote i korisnosti, čovekoljublja i pažnje nego u nećijih sto.  
 Putuj u rajske vrtove, gdje je ljubav jedini lijek.  
 Putuj u rajske dvore gdje Bog odaje osvetljava.  
 Putuj i ne tuguj zbog neproživljenih i neprođenih staza što ka starosti vode.  
 Ne tuguj zbog ovozemaljskog života i mladalačkih druženja i veselinki.  
 Putuj i na nebesima gradi novi dom.  
 Putuj i kad kucne čas sa osmjehom i raširenih ruku sačekaj nas.  
 Zbogom Planino, zbogom Ljudska Gromado!

*Miomirka Mira Saičić*



## Biografija

**Miomir Nikole Šoškić** (01.07.1988 – 15.03.2021.) rođen je u Podgorici. Poslije završene srednje medicinske škole, upisao je Farmaceutski fakultet u Podgorici, pri Univerzitetu Crne Gore. Diplomirao je sa prosječnom ocjenom u toku studija 9,06 i ocjenom 10 na završnom radu. Odrabrio je završni rad pod naslovom: „Hemijska analiza etarskog ulja lavande, *Lavandula angustifolia* Mill., *Lamiaceae*“, juna mjeseca 2012. godine kod **prof. dr Vanje Tadić**, čime je stekao stručni naziv doktor farmacije. Tokom svojih petogodišnjih studija bio je stipendista Sindikata prosvjete Crne Gore i Fondacije „Momčilo Vučetić“. U toku i nakon studija bavio se naučno-istraživačkim radom iz oblasti farmakognozije, fitohemije i farmakologije, a prezentovao je svoje radove na više domaćih i inostranih kongresa. Pripravnički staž odradio je u ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“ i položio stručni ispit pred Ispitnom komisijom Ministarstva zdravlja Crne Gore, čime je stekao pravo na izdavanje licence za rad, neophodne za obavljanje samostalne zdravstvene djelatnosti. Na specijalističke studije za potrebe zdravstva, upisan je u školskoj 2016/17. godini, na smjeru Klinička farmacija pri Farmaceutskom fakultetu Univerziteta

u Beogradu. Kao student doktorskih akademskih studija, Medicinskog fakulteta Vojnomedicinske akademije, Univerziteta odbrane u Beogradu, upisan je u školskoj 2017/18. godini, na studijskom programu Farmakologija i toksikologija. Prvu i drugu godinu završava sa prosjekom 10 i redovno upisuje treću godinu studija.

Na Farmaceutskom fakultetu u Podgorici radio je kao saradnik u nastavi pri realizaciji laboratorijskih i teoretskih vježbi na predmetima: Farmakognozija i Fitoterapija (2012-2016). Od 2014. do 2016. godine radio je na poziciji bolničkog farmaceuta, Klinike za onkologiju i radioterapiju, Kliničkog Centra Crne Gore. U januaru 2016. godine, bio je angažovan na realizaciji teoretske nastave za učenike III i IV razreda Srednje medicinske škole u Podgorici, na predmetima Farmakognozija i Farmakologija. Od 2020. godine angažovan je kao saradnik u nastavi na Farmaceutskom fakultetu u Podgorici, na predmetima Farmakoterapija 1 i 2 i Klinička farmacija.

Objavio je više naučnih radova, od čega su 5 štampana u cjelini u časopisima nacionalnog i međunarodnog značaja. Bio je član više profesionalnih udruženja, kao što su: Farmaceutska komora Crne Gore, Evropsko udruženje onkoloških farmaceutičara i Evropska asocijacija bolničkih farmaceutičara. Govorio, čitao i pisao je engleski jezik. U okviru doktorske disertacije bavio se ispitivanjem fitohemijskog sastava i farmakološke aktivnosti ljekovitog bilja. Nije biran u istraživačka i naučna zvanja.

Premiuo je u 33. godini, u Skoplju, gdje se liječio od posljedica izazvanih Covid 19.

## Naučno-istraživačka delatnost

### Radovi objavljeni u naučnim časopisima međunarodnog značaja (M23)

1. Bojović D, Šoškić M, Tadić V. *Comparative study of chemical composition of the essential oils from *Satureja cuneifolia* Ten. and *Satureja montana* L., Lamiaceae collected at National park Lovćen, Montenegro*. *Studia UBB Chemia* 2018; 4:167-180.

2. Šoškić M, Bojović D, Tadić V. *Comparative chemical analysis of essential oils from lavender of different geographic origins*. *Studia UBB Chemia* 2016; 2:127-136.

### Radovi objavljeni u međunarodnim časopisima koji nijesu kategorisani

1. Dabanović V, Šoškić M, Đurović D, Mugoša B. *Investigation of heavy metals content in selected tea brands marketed in Podgorica, Montenegro*. *Int J Pharm Sci Res* 2016; 7(12):4798-4804. (Inclusion in Web of Science (Thomson Reuters) - ESCI).

### Radovi objavljeni u časopisima nacionalnog značaja (M52)

1. Šoškić M, Dabanović V, Čukić A, Mugoša S. *Upotreba benzodiazepina u opštoj populaciji na teritoriji opštine Berane, Crna Gora*. *Racionalna terapija* 2016; 8(2):9-14.

### Radovi objavljeni u časopisima nacionalnog značaja (M53)

1. Šoškić M, Đorđević B, Veljić M, Veljić S. *Analiza upotrebe dijetetskih suplemenata među rekreativnim sportistima u Podgorici, Crna Gora*. *Arhiv za farmaciju* 2016; 66(2):91-102.

2. Vojinović Šoškić M, Vujović T, Šoškić M, Bogavac-Stanojević N. *Ispitivanje racionalne upotrebe lijekova pri samomedikaciji analgeticima na teritoriji opština Podgorica i Berane, Crna Gora*. *Medicinska revija* 2020; 12(2): 079-085.

### Predavanje po pozivu na međunarodnom skupu štampano u izvodu (M32)

1. Šoškić M. *Antikoagulantna terapija u onkoloških bolesnika*. *Libri oncologici - Prvi regionalni kongres internističke onkologije i prvi regionalni kongres onkološke farmacije, Dubrovnik 2017; 45(Suppl. 1): p. 27.*

### Radovi saopšteni na skupu međunarodnog značaja (M34)

1. Šoškić M, Jović-Stošić J, Režić T. *Akutna trovanja benzodiazepinima liječena na Klinici za urgentnu i kliničku toksikologiju, Nacionalnog centra za kontrolu trovanja VMA*. 14. Kongres farmakologa i 4. Kongres kliničke farmakologije Srbije sa međunarodnim učešćem, Novi Sad 2019 (Zbornik radova), p. 248.

2. Dabanović V, **Šoškić M**, Čukić Ćorović R. *Biljni preparati u terapiji gojaznosti – benefit i rizik*. Četvrti kongres farmaceuta u Bosni i Hercegovini sa međunarodnim učešćem, Sarajevo 2019.
3. **Šoškić M**, Dabanović V. *Interakcije između biljnih preparata i konvencionalnih lijekova u onkologiji*. Libri oncologici - Prvi regionalni kongres internističke onkologije i prvi regionalni kongres onkološke farmacije, Dubrovnik 2017; 45(Suppl. 1): p. 75.
4. Skelin M, **Šoškić M**, Pavela Lj, Radović A. *Retinoid therapy in the treatment of neuroblastoma*. 3<sup>rd</sup> European Conference of Oncology Pharmacy, Dubrovnik 2016; 10 (Suppl. 1): p. 46.
5. **Šoškić M**, Vojinović A, Mugoša S, Mikov M. *Hospital use of drugs in Urology clinic of Clinical Center of Montenegro*. 10<sup>th</sup> Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics, Budapest, 2011; 109 (Suppl. 1) p. 148.
6. Vojinović A, **Šoškić M**, Šarkinović E, Karadžić J, Jovanović Đurašković M, Mugoša S. *Structure of drugs in home pharmacies*. 70<sup>th</sup> FIP World Congress of Pharmacy/Pharmaceutical Sciences, Lisbon 2010.
7. **Šoškić M**, Mugoša S. *Antimicrobial drug use in the Urology clinic*. 22<sup>nd</sup> European Students' Conference, Berlin 2011 (Suppl. 1) p.145.

#### Radovi saopšteni na skupu nacionalnog značaja (M64)

1. Dabanović V, **Šoškić M**, Čukić Ćorović R. *Komparativna analiza upotrebe benzodiazepina u Crnoj Gori*. 14. Kongres farmakologa i 4. Kongres kliničke farmakologije Srbije sa međunarodnim učešćem, Novi Sad 2019 (Zbornik radova), p. 217.
2. Bojović D, **Šoškić M**, Tadić V. *Hemijska analiza etarskog ulja samoniklog lovora sa područja Nacionalnog parka Skadarsko jezero, Crna Gora*. Treći kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva, Bečići 2019 (Zbornik radova) p. 38.
3. Dabanović V, **Šoškić M**. *Kontraindikacije za primjenu ljekovitog bilja*. Treći kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva, Bečići 2019 (Zbornik radova) p. 42.
4. **Šoškić M**, Ojdanić A, Jovanović J, Janković D, Savić A, Bogdanović N. *Ispitivanje racionalne upotrebe analgetika u samomedikaciji*. Treći kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva, Bečići 2019 (Zbornik radova) p. 196.
5. **Šoškić M**, Ivanović N, Đorđević B, Dabanović V, Tadić V. *Analiza racionalne upotrebe dodataka ishrani u populaciji trudnica u Podgorici, Crna Gora*. Treći kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva, Bečići 2019 (Zbornik radova) p. 198.
6. **Šoškić M**, Radović A, Miljković B. *Procjena zadovoljstva korisnika zdravstvenom uslugom pruženom na nivou apoteka otvorenog tipa*. VII Kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd 2018 (Zbornik radova) p. 467.
7. **Šoškić M**, Savić A, Bogdanović N, Jovanović J, Janković D, Ojdanić A, Miljković B. *Interakcije lekova pri samomedikaciji analgeticima*. VII Kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd 2018 (Zbornik radova) p. 473.
8. Jovanović J, Janković D, Ojdanić A, **Šoškić M**, Savić A, Bogdanović N, Miljković B. *Analiza upotrebe analgetika pri samomedikaciji*. VII Kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd 2018 (Zbornik radova) p. 477.
9. Dabanović V, **Šoškić M**. *Poznavanje i primjena kontraceptivnih metoda u periodu adolescencije*. VII Kongres farmaceuta Srbije sa međunarodnim učešćem, Beograd 2018 (Zbornik radova) p. 741.
10. **Šoškić M**, Đorđević B, Ivanović N. *Učestalost korišćenja dijetetskih suplemenata u populaciji trudnica u Podgorici, Crna Gora*. Peti nacionalni kongres racionalne terapije u medicini, Kragujevac 2017 (Zbornik radova) p. 118.
11. **Šoškić M**, Veljić S, Veljić M. *Prevenција preeklampsije i njenih komplikacija upotrebom acetilsalicilne kiseline*. Peti nacionalni kongres racionalne terapije u medicini, Kragujevac 2017 (Zbornik radova) p. 136.
12. **Šoškić M**, Tadić V, Bojović D, Potpara Z, Kalač Z, Drašković A. *Upporedna hemijska analiza etarskih ulja izolovanih iz cvijeta lavande (Lavandulae flos, Lavandula angustifolia Mill., Lamiaceae) različitog geografskog porijekla*. Drugi kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva 2015 (Zbornik radova) p. 183.
13. **Šoškić M**, Veljić M, Veljić S. *Analiza upotrebe dijetetskih suplemenata u fitnes centrima u Podgorici*. Drugi kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva 2015 (Zbornik radova) p. 182.
14. Bojović D, Tadić V, Stešević D, Arsić I, **Šoškić M**, Božović M. *Hemijska analiza etarskog ulja Satureja cuneifolia Ten., Lamiaceae i mogućnost njene primjene*. Drugi kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva 2015 (Zbornik radova) p. 28.
15. **Šoškić M**, Vojinović A, Mugoša S, Mikov M. *Farmakoekonomska analiza upotrebe lijekova na Klinici za urologiju, Kliničkog centra Crne Gore*. Prvi kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva 2011 (Zbornik radova) p. 150.
16. Vojinović A, **Šoškić M**, Šarkinović E, Potpara Z. *Akne: prevalenca i faktori nastanka*. Prvi kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, Budva 2011 (Zbornik radova) p. 160.



# Insulin, putevi primjene

Jelena Čamdžić, dr pharm

Prva osoba kojoj je insulin spasio život 1922. godine bio je trinaestogodišnji dječak **Leonard Tompson**, koji je zapao u tešku ketoacidoznu komu. Od tada insulin iz temelja mijenja tok i prognozu šećerne bolesti. [8]

## Otkriće insulina

Za otkriće insulina su bitna četiri imena: **Frederick G. Banting**, koji je 1921. smislilo način za ekstrakciju ekstrakta pankreasa; **Džon Meklaud**, šef fiziologije na Univerzitetu u Torontu, koji je nadgledao ovaj proces; zatim **Čarls Best**, Bantingov asistent, koji je pomogao da se proces poboljša i biohemičar po imenu **Džejms Kolip**, koji je pomogao da se insulin još više pročisti kako bi bio klinički koristan. Inovativni naučnici, koji su otkrili insulin dobili su Nobelovu nagradu, ali je otkriće izazvalo i kontroverzu. [8]

## Struktura i funkcija insulina

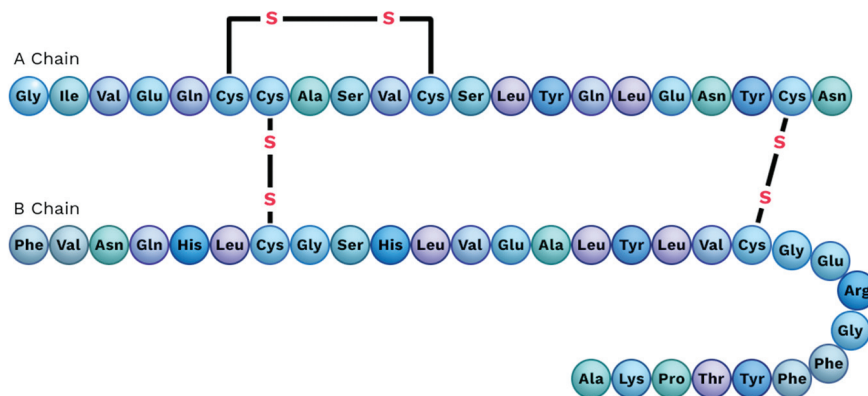
Molekul insulina (Slika 1) je mali protein koji se sastoji od 51 aminokiseline u okviru dva polipeptidna lanca A i B koja su međusobno povezana sa dva disulfidna mosta, pri

čemu u lancu A postoji još jedan disulfidni most. Izolovani polipeptidni lanci su biološki neaktivni. U beta ćelijama insulin se čuva u granulama u obliku kristala – heksamera koji se sastoje od dva atoma cinka i šest molekula insulina. [1]

Insulin je anabolički i antikatabolički hormon koji ima ključnu ulogu u metabolizmu ugljenih hidrata, a važnu u metabolizmu proteina i masti. Sintetiše se u beta ćelijama Langerhansovih ostrvaca iz prekursora pro-

insulina, čiji je biološki potencijal svega 3-5% u poređenju sa insulinom. Glavni stimulus za sekreciju insulina je glukoza. Sekrecija insulina nije konstantna i maksimum se javlja kao odgovor na unos hrane. [1]

Poluživot cirkulišućeg insulina je 5-6 minuta kod zdravih osoba. Jetra i bubrezi su glavni organi koji uklanjaju insulin iz cirkulacije. Oko 60% insulina oslobođenog iz pankreasa se normalno metaboliše u jetri u koju stiže putem portalne cirkulacije, a



Slika 1. Struktura insulina



35-40% u bubrezima. Kod dijabetičara koji se liječe insulinom ovaj odnos je obrnut, pa se oko 60% egzogenog insulina metaboliše u bubrezima, a u jetri svega 30-40%. [1]

### Preparati insulina

Preparati insulina koji se danas koriste su rezultat rekombinantne DNK tehnologije i sadrže sekvencu aminokiselina indentičnu humanom insulinu. Prvi humani rekombinantni protein bio je somatostatin, a proizveden je primjenom bakterije *Escherichia coli*. Prvi pravi biofarmaceutik proizveden primjenom tehnologije rekombinantne DNK (rDNK) davne 1982. godine bio je, upravo, humani insulin (biofarmaceutik prve generacije). Modifikacijama u molekulu insulina su dobijeni insulinski analozi (biofarmaceutici druge generacije) sa ciljem poboljšanja farmakokinetičkih osobina. [1][5]

Rani komercijalni insulini dobijani su ekstrakcijom iz goveđeg ili smješe goveđeg i svinjskog pankreasa i potom prečišćavani samo postupkom rekristalizacije. Nadalje su usavršavane tehnike prečišćavanja primjenom gel filtracije i jono-izmjenjivačke hromatografije, tako da su postali dostupni visoko prečišćeni ili monokomponentni insulini goveđeg ili svinjskog porijekla. Insulin svinjskog porijekla razlikuje se od humanog u samo jednoj aminokiselini u B-lancu, dok se goveđi insulin dodatno razlikuje u dvije aminokiseline u A-lancu. Iako su goveđi i svinjski insulin veoma slični humanom insulinu, ipak su bilježene brojne neželjene imunološke reakcije pri njihovom korišćenju u terapiji dijabetes melitusa, zbog prisustva određenih proteinskih nečistoća (npr. proinsulin i insulinski polimeri). Pored toga, raspoloživost izvora za njihovo dobijanje je nepouzdana. Iz tih razloga najveći dio terapije dijabetes melitusa danas, u svijetu, a i kod nas, je pokriven primjenom humanog insulina i insulinskih analoga. [5]

### Putevi primjene insulina

Najčešći put primjene insulina je potkožno (supkutano), a rijetko intravenski,

intramuskularno ili intraperitonealno. Intravenska primjena insulina je korisna kod pacijenata sa ketoacidozom ili u stanjima kada se potrebe pacijenta za insulinom mogu brzo mijenjati, kao što su perioperativni period, porođaj ili akutne infekcije. Poslije intravenske primjene insulina javlja se brzi pad koncentracije glukoze u krvi, a maksimum se postiže za 20-30 minuta jer, zbog razblaživanja heksamerni insulina odmah disosuju u monomere. Insulin primijenjen peroralno nema hipoglikemijski efekat jer se inaktivira u gastrointestinalnom traktu. [1]

### Supkutana primjena

Za supkutanu primjenu se danas najviše koristi pen brizgalice i insulinska pumpa.

### Insulinski špric

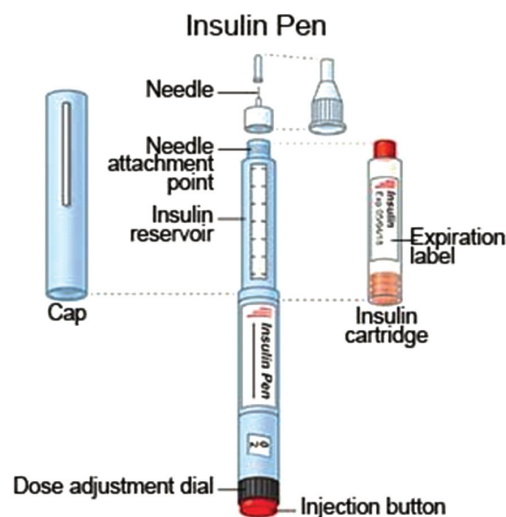
U početku su za isporuku insulina korišćeni veliki i teški špricovi za višekratnu upotrebu sa klipovima, cijevima i dugim iglama velikog prečnika. Ovi špricovi i igle za višekratnu upotrebu morali su da se sterilizuju ključanjem da bi se obezbijedila efikasna ponovna upotreba. Prvi specijalizovani špric za injekciju insulina proizveo je Becton Dickinson 1924. godine. Iako su špric (Slika 2) i igla bili jedina opcija za primjenu insulina više od 50 godina, danas, zbog brojnih ograničenja, su sve manje zastupljeni u praksi jer postoje uređaji i načini aplikacije koji omogućavaju bolju, precizniju regulaciju glikemije i lakšu primjenu za pacijenta. [6]



Slika 2. Insulinski špric

### Pen brizgalice

Uvođenje insulinskih pen brizgalica (Slika 3) je bila prekretnica u isporuci insulina. Prvu insulinsku olovku, NovoPen, lansirao je Novo Nordisk 1985. godine, a zatim NovoPen 2 1988. godine. Pen brizgalice omogućavaju jednostavniju, tačniju i praktičniju isporuku insulina od špriceva. Mogu biti za višekratnu ili jednokratnu upotrebu. Godinama, tehnologija pen brizgalica je napredovala, tako da se od 2007. godine na tržištu mogu naći i „pametne pen brizgalice“ sa memorijskom funkcijom koja omogućava ovim uređajima da čuvaju datum, vrijeme i količinu prethodnih doza. [6]



Slika 3. Pen brizgalica

### Insulinska pumpa

Uređaj (Slika 4) je kreiran da oslobađa insulin na način kao što bi se prirodno oslobađao u organizmu, što podrazumijeva bazalnu sekreciju i dodatne doze za vrijeme obroka (bolus). Pacijent programira pumpu i za bazalne i bolus doze. Insulinske pumpe koriste kratkodjelujuće i brzdjelujuće insuline, ne dugodjelujuće, jer su programirane da isporuče malu količinu insulina kontinuirano, kako bi držale jednak nivo šećera u krvi. Prednosti pumpe su što zahtijeva manje uboda iglom, svega jedan ubod u nekoliko dana, kada treba promijeniti infuzioni set. Takođe, preciznija je nego upotreba pen

brizgalica, pa se bolje održava odgovarajući nivo šećera u krvi, rjeđe dolazi do hipoglikemije, lakše je doziranje za obroke i užinu, omogućava lakše planiranje fizičke aktivnosti i slično. [7]



Slika 4. Insulinska pumpa

### Alternativni putevi primjene insulina

Insulin predstavlja osnovni tretman za sve oboljele od DM tipa 1, za pacijente sa DM TIP 2 kod kojih nije postignuta odgovarajuća kontrola glikemije uz pomoć dijete i/ili upotrebom neinsulinskih hipoglikemika i kod pacijentkinja sa gestacijskim dijabetesom. [1]

Da bi se život pacijenata sa dijabetesom olakšao, odnosno zbog velikog broja ograničenja i mana koje su povezane sa injekcijskom primjenom, još od 1924. godine postoje razni pokušaji da se pobjegne od ovog načina primjene i uvede neki alternativni put. Postoje tri alternativne metode isporuke insulina o kojima se uvijek rasprav-

lja, a to su: isporuka u gornje nazalne disajne puteve, apsorpcija preko alveolarne membrane u plućima i preko gastrointestinalnog trakta. Najperspektivniji put od ova tri je isporuka insulina preko pluća. [4]

### Exubera inhalacioni insulin

FDA je u septembru 2006. godine odobrila prvi inhalacioni insulin, Exuberu (Slika 5), koji je bio namijenjen za pacijente sa DM tipa 1 ili 2. Međutim, lijek je uklonjen sa tržišta u oktobru sledeće godine jer pacijenti nisu pokazivali interesovanje za njegovu upotrebu. Inhaler je bio preveliki po njihovom mišljenju, a osim toga, FDA je kasnije bila zabrinuta zbog toga što se upotreba Exubere povezivala sa raznim problemima pluća, uključujući i kancer. [7]

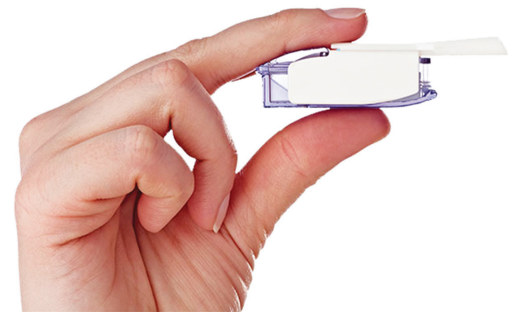


Slika 5. Exubera inhalator

### Afrezza inhalacioni insulin

Afrezza (humani insulin) prah za inhalaciju je brzodelujući tehnosferni insulin

(TI) koji se primjenjuje uz pomoć inhalatora (Slika 6). Tehnosferni insulin je suva praškasta formulacija rekombinantnog humanog insulina koji je apsorbovan na odgovarajući nosač (molekuli fumaril diketopiperazina). Dizajniran je tako da se insulin isporuči duboko u pluća, na nivou alveola, gdje se apsorbuje preko plućnih kapilara u sistemsku cirkulaciju. [3] Tehnosferni insulin se brzo apsorbuje (maksimalni efekat se postiže za približno 15 minuta) i ima brz početak djelovanja. Metabolički efekat dostiže maksimum približno 1h nakon primjene. [2]



Slika 6. Afrezza inhalator

FDA je 2014. godine odobrila upotrebu Afrezze. Ne koristi se za hitne slučajeve kao što je dijabetička ketoacidoza, a uobičajeni neželjeni efekti su hipoglikemija, kašalj, grebanje ili bol u grlu. Takođe, inhalaciona primjena insulina se ne preporučuje kod osoba sa bolestima pluća kao što su astma ili hronična opstruktivna bolest pluća. [7]

### Literatura:

1. Ugrešić N, Farmakoterapija za farmaceute, Beograd, Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet; 2018.
2. Richardson, P.C. and Boss, A.H. (2007). Technosphere® Insulin Technology. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 9(s1), p.S-65-S-72
3. Kim, E.S. and Plosker, G.L. (2015). AFREZZA® (insulin human) Inhalation Powder: A Review in *Diabetes Mellitus. Drugs*, 75(14), pp.1679–1686.
4. Siekmeier R, Scheuch G. Inhaled insulin--does it become reality? *J Physiol Pharmacol*. 2008 Dec;59 Suppl 6:81-113. PMID: 19218634.
5. Savić, S., Vuleta, G., Savić, M. 2010, "Hormoni kao biotehnološki lekovi - humani insulin i analozi", *Arhiv za farmaciju*, vol. 60, no. 2, pp. 207-225.
6. Kesavadev, J., Saboo, B., Krishna, M.B. and Krishnan, G. (2020). Evolution of Insulin Delivery Devices: From Syringes, Pens, and Pumps to DIY Artificial Pancreas. *Diabetes Therapy*, 11(6), pp.1251–1269.
7. WebMD. (n.d.). Diabetes. [online] Available at: <https://www.webmd.com/diabetes>
8. www.medicalnewstoday.com. (2018). Diabetes: The discovery of insulin. [online] Available at: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/323774#development>

# Imunoliposomi – budućnost anti-HER2 terapije



*Aleksandra Marijanović, dr pharm*

## Karcinom dojke

Karcinom dojke najčešći je tip karcinoma kod žena i drugi po učestalosti u cjelini. Nastaje u ćelijama epitela kanala - duktusa (85%) ili lobula - režnjeva (15%) u žljezdanim tkivu dojke.

Na samom početku kancerogeni rast ograničen je, upravo, na jednoj od ovih regija (in situ) gdje generalno ne izaziva simptome i ima minimalan potencijal za širenje (metastaze).

Vremenom ovi, in situ (faza 0), karcinomi mogu napredovati i zahvatiti okolno tkivo dojke (invazivni rak dojke), a zatim se proširiti na obližnje limfne čvorove (regionalne metastaze) ili na druge organe u tijelu (udaljene metastaze). [1]

## Statistički podaci

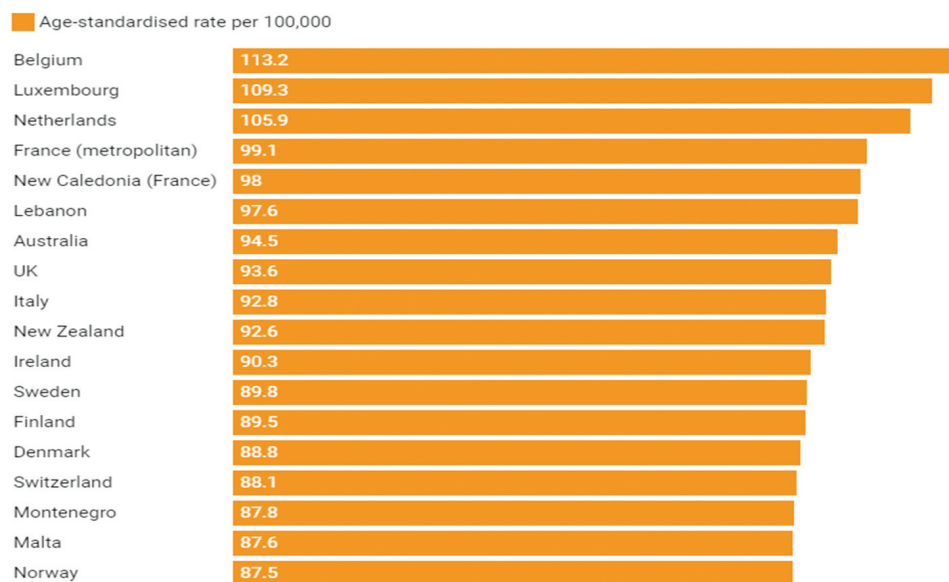
Danas je poznato da karcinom dojke obuhvata heterogenu grupu bolesti u smislu diferencijacije, proliferacije, prognoze i

liječenja. [2]

Na grafiku su prikazane zemlje sa najvećom

stopom karcinoma dojke u 2018-oj godini.

Crna Gora se nalazi na 16-oj poziciji. [3]



**Grafik 1.** Prikaz zemalja sa najvećom stopom karcinoma dojke

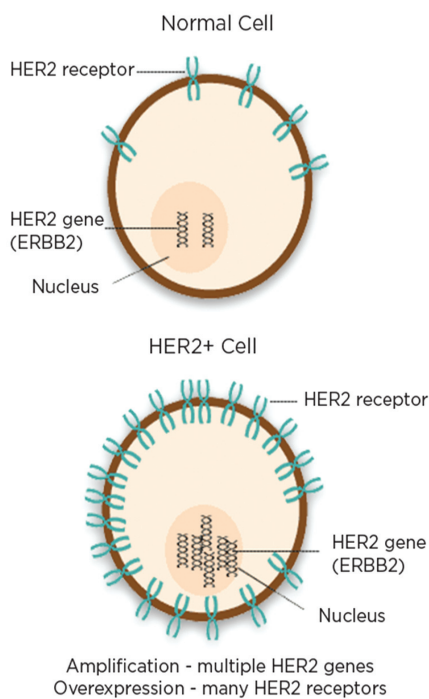
Preuzeto sa: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/breast-cancer-statistics/> [3]

Prema podacima Registra malignih neoplazmi za 2013. godinu, dostupnog na sajtu Instituta za javno zdravlje – od ukupnog broja novootkrivenih tumora kod žena u Crnoj Gori, karcinom dojke ima učešće od 25,5%. Dominantna je starosna grupa između 50-e i 64-e godine u kojoj učestalost ove bolesti čini više od jedne trećine maligniteta (30,3%). [4]

### HER2 pozitivni karcinom dojke

Tokom proteklih decenija, studije zasnovane na praćenju ekspresije određenih gena omogućile su identifikaciju brojnih podtipova karcinoma dojke. Jedan od ovih podtipova karakteriše se prekomjerno ekspimiranim receptorom humanog epidermalnog faktora rasta 2 (HER2). [2]

Receptori humanog epidermalnog faktora rasta (HER/ErbB) čine porodicu od četiri receptora ćelijske membrane, a uključeni su u prenos signala koji kontrolišu normalan rast i diferencijaciju ćelija. [5]



**Slika 1.** Prikaz normalne i HER2 pozitivne ćelije

Preuzeto sa:

<https://www.advancedpractitioner.com/narratives/her2/> [6]

HER2, transmembranski receptor tirozin kinaze, kodiran je HER2 genom, koji se nalazi na dugom kraku hromozoma 17 (17q12–21.32) i ekspirira se na membranama epitelnih ćelija nekoliko organa, poput dojke i kože, kao i gastrointestinalnog, respiratornog, reproduktivnog i urinarnog trakta.

U normalnim epitelnim ćelijama dojke (slika 1.) HER2 se javlja u niskim nivoima (dvije kopije gena HER2 i do 20.000 receptora HER2), dok u ćelijama karcinoma dojke, pozitivnog na HER2, postoji povećanje broja kopija gena HER2 (25-50 puta, nazvano - amplifikacija gena) i HER2 receptora (povećanje od 40 do 100 puta, nazvano - prekomjerna ekspresija proteina), što rezultira u broju od oko 2 miliona receptora na površini tumorske ćelije. [2]

### Anti-HER2 lijekovi

Liječenje karcinoma dojke prilično je efikasno kada se bolest rano identifikuje. Kombinacija hirurškog uklanjanja, zračenja i lijekova (hormonska terapija, hemoterapija i/ili ciljana terapija) može spriječiti rast i širenje karcinoma i na taj način spasiti živote. [1]

Anti-HER2 lijekovi djeluju na receptor HER2, blokiraju signale i smanjuju proliferaciju ćelija. Lapatinib, trastuzumab, trastuzumab emtanzin i pertuzumab (TDM-1) predstavljaju savremene anti-HER2 agense. [7] U Crnoj Gori registrovani su Herceptin, Kadcyla (slika 2.), Tyverb (slika 3.) i Perjeta (slika 4.).

Naziv
HERCEPTIN®, Prašak i rastvarac za koncentrat za rastvor za infuziju, 440mg/bočici, Bočica, 20 ml, F.Hoffmann-La Roche Ltd, Švajcarska - Dozvola prestala da važi
HERCEPTIN®, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 150 mg, bočica, staklena, 1x150 mg, Roche Pharma AG, Njemačka
HERCEPTIN®, rastvor za injekciju, 600mg/5ml, bočica, staklena, 1x5ml, Roche Pharma AG, Njemačka
KADCYLA®, Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg, Bočica, staklena, 1x100 mg, Roche Pharma AG, Njemačka
KADCYLA®, Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 160mg, Bočica, staklena, 1x160mg, Roche Pharma AG, Njemačka

**Slika 2.** Registrovani preparati u Crnoj Gori - Herceptin i Kadcyla  
Preuzeto sa: [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) [8]

Naziv
TYVERB®, film tableta, 250 mg, blister, 84 tablete, Glaxo Wellcome Operations, Velika Britanija - Dozvola prestala da važi
TYVERB®, film tableta, 250mg, blister, 70 tableta, Glaxo Wellcome Operations, Velika Britanija

**Slika 3.** Registrovani preparat u Crnoj Gori - Tyverb  
Preuzeto sa: [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) [8]

Naziv
PERJETA®, Koncentrat za rastvor za infuziju, 420 mg, Bočica, staklena, 1x14 ml, Roche Pharma AG, Njemačka

**Slika 4.** Registrovani preparat u Crnoj Gori - Perjeta  
Preuzeto sa: [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) [8]

## Upotreba imunoliposoma u terapiji kancera

Imunoliposomi protiv HER2 pozitivnog karcinoma dojke razvijeni su sa fragmentima Fab' (fragment antigen binding) ili scFv (single-chain variable fragment) koji su povezani sa dugocirkulišućim liposomima. [9] Ovi fragmenti obezbjeđuju visoku specifičnost za ciljani molekul, internalizaciju i antiproliferativnu aktivnost.

Anti-HER2 imunoliposomi uključuju i još neke višestruke elemente dizajna za optimizaciju intracelularne isporuke agensa tumorskim ćelijama, uključujući PEGFab' vezu (Fab' kovalentno vezan za PEG) kao i inkapsulirani lijek (npr. doksorubicin, nukleinske kiseline). [10]

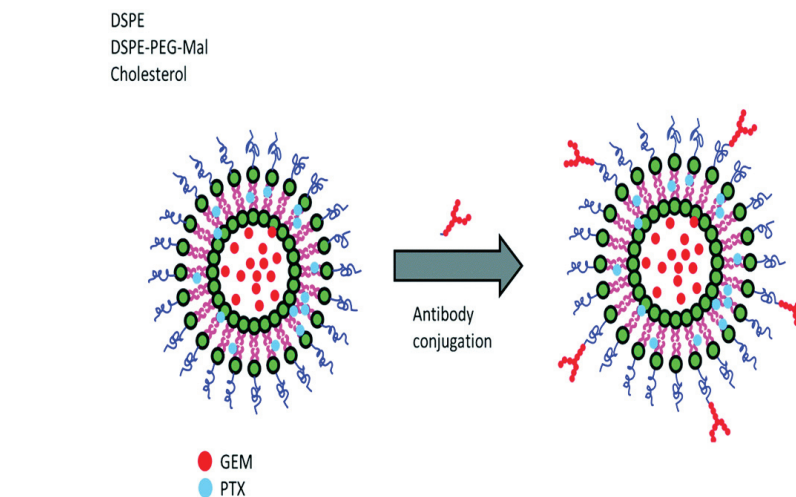
U prekliničkim studijama, anti-HER2 imunoliposomi efikasno su se vezivali i internalizovali u tumorske ćelije, što je rezultiralo i efikasnom intracelularnom dostavom inkapsuliranih agenasa.

Anti-HER2 imunoliposomi napunjeni doksorubicinom pokazali su snažnu i selektivnu antikancerogenu aktivnost protiv kancera sa prekomjernom ekspresijom HER2, uključujući značajno bolju efikasnost u odnosu na sve druge testirane tretmane (slobodni doksorubicin, liposomalni doksorubicin, slobodna mAb (trastuzumab) i kombinacije trastuzumaba sa doksorubicinom ili liposomalnim doksorubicinom).

Pristup imunoliposomima nudi brojne teorijske prednosti u poređenju sa drugim strategijama koje su zasnovane na antitijelima. Tako, dostava doksorubicina anti-HER2 imunoliposomima može smanjiti visoku kardiotsičnost povezanu sa kombinovanim tretmanom trastuzumaba i doksorubicina.

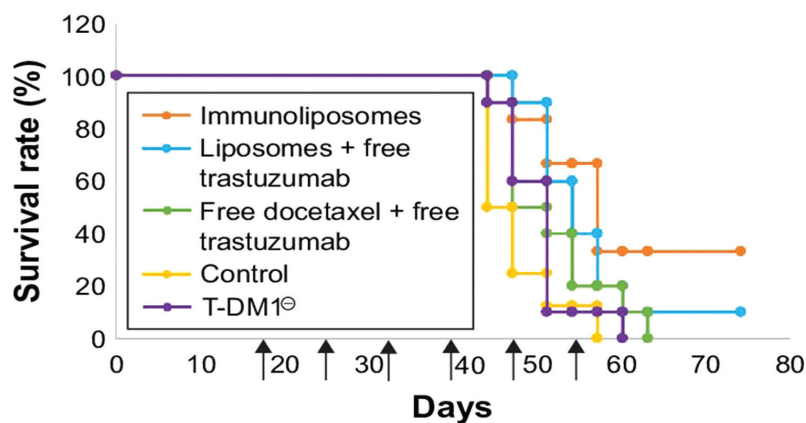
Za razliku od imunokonjugata, koji se sastoje od malog broja lijekova (obično <10 lijekova po mAb) direktno spojenih preko linkera sa odabranim ostacima na mAb, imunoliposomi imaju eksponencijalno veći kapacitet (do 10<sup>4</sup> lijekova po liposomu). [9]

Rezultati još jedne studije, koja je imala za cilj da testira efikasnost trastuzumab-docetaxel imunoliposoma, pokazali su da



Slika 5. Imunoliposom

Preuzeto sa: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2016/md/c6md00461j> [11]



Slika 6. Statistički podaci o preživljavanju miševa

Preuzeto sa: [https://www.researchgate.net/figure/Survival-curve-of-MDA-MB-231-bearing-mice-n7-per-group-Note-Cycle-starts\\_fig5\\_328440306](https://www.researchgate.net/figure/Survival-curve-of-MDA-MB-231-bearing-mice-n7-per-group-Note-Cycle-starts_fig5_328440306) [13]

je preživljavanje miševa sa kancinomom dojke (slika 6.) bilo 0% (kontrola), 0% (slobodni docetaxel + slobodni trastuzumab), 0% (T-DM1 (Kadcyla)), 10% (lipozomi + slobodni trastuzumab), i 33% (imunoliposomi). [12]

### HERMIONE studija i novi konjugati

MM-302 je konjugat antitijelo-lijek. Sa stoji od HER2 ciljanog antitijela povezanog

sa citotoksičnim hemoterapijskim liposomalnim doksorubicinom.

Podaci iz faze 1, predstavljeni tokom godišnjeg sastanka Američkog udruženja za klinička istraživanja 2015. godine, sugerisali su na obećavajuće znake kliničke aktivnosti. [14] MM-302 prevazišao je ograničenja doksorubicina povezana sa srčanom toksičnošću i neefikasnim ciljanjem ćelija karcinoma. [15]

Ova studija je uključila 69 pacijenata koji

su prethodno primili najmanje 4 sistemске terapije. Istraživači su zaključili da je, u vrijeme predstavljanja podataka ispitivanja faze I, MM-302 imao dobar bezbjednosni profil kao monoterapija, u kombinaciji sa trastuzumabom i sa trastuzumabom i ciklofosamidom.

Obećavajući podaci kliničkih ispitivanja faze 1 bili su inspiracija da MM-302 pređe u fazu 2 (slika 7.) pod nazivom HERMIONE (MM-302 Plus Trastuzumab vs. Chemotherapy of Physician's Choice Plus Trastuzumab in HER2-Positive Locally Advanced/Metastatic Breast Cancer Patients).

Opcije hemoterapije uključivale su gemcitabin, kapecitabin i vinorelbin. [14]

Rezultati efikasnosti nijesu pokazali značajniju korist u poređenju sa uporednim tretmanima, što je dovelo do toga da Merrimack obustavi dalja ispitivanja sa MM-302 2016-e godine. [15]

Klinička upotreba imunotoksina na bazi egzotoksina *Pseudomonas A* (PE) ograničena je toksičnošću i imunogenošću istog. Da bi se prevazišao ovaj problem, razvijeni su pegilovani liposomi napunjeni PE38KDEL-om (mutirana forma PE) konjugovani sa Fab' fragmentima humanizovanog anti-HER2 monoklonskog antitijela. Ovako nastali konjugati specifično se vezuju i internalizuju se u ćelije karcinoma

<b>Study Type</b> ⓘ :	Interventional (Clinical Trial)
<b>Actual Enrollment</b> ⓘ :	113 participants
<b>Allocation</b> :	Randomized
<b>Intervention Model</b> :	Parallel Assignment
<b>Masking</b> :	None (Open Label)
<b>Primary Purpose</b> :	Treatment
<b>Official Title</b> :	A Randomized, Multicenter, Open Label Study of MM-302 F Locally Advanced/Metastatic HER2-Positive Breast Cancer
<b>Study Start Date</b> ⓘ :	July 2014
<b>Actual Primary Completion Date</b> ⓘ :	December 2016
<b>Estimated Study Completion Date</b> ⓘ :	June 2017

**Slika 7.** Dizajn studije

Preuzeto sa: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02213744#studydesign> [16]

dojke i predstavljaju novu strategiju za liječenje. [17]

### Zaključak

Imunoliposomi se smatraju veoma atraktivnim sistemima za aktivno i pasivno ciljanje tumora. Osnovni problemi u vezi sa pripremom i primjenom imunoliposoma, poput spajanja antitijela, stabilnosti i farmakokinetike, prevaziđeni su tokom posljednje

decenije. Značajan broj studija usmjerio je svoje napore ka anti-HER2 imunoliposomima za liječenje karcinoma dojke i one su dokazale povećano preuzimanju inkapsuliranih lijekova.

Ovi, veoma obećavajući rezultati doveli su do kliničkih ispitivanja za procjenu bezbjednosti i efikasnosti. Međutim, nijedan anti-HER2 imunoliposom nije registrovan, pa se očekuje da će u bliskoj budućnosti ova vrsta lijeka postati realnost u farmaciji i medicini.

### Literatura:

1. WHO (2021) Breast cancer, dostupno na: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>
2. Furrer, D., Paquet, C., Jacob, S. and Diorio, C. (2018) The Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) as a Prognostic and Predictive Biomarker: Molecular Insights into HER2 Activation and Diagnostic Implications, dostupno na: <https://www.intechopen.com/chapters/61662>.
3. WCRF International. (n.d.) Breast cancer statistics | World Cancer Research Fund International, dostupno na: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/breast-cancer-statistics/>
4. Institut za javno zdravlje Crne Gore. (n.d.) Institut za javno zdravlje Crne Gore – IJZCG, dostupno na: <https://www.ijzcg.me/me/registar-malignih-neoplazmi>
5. Rubin, I. and Yarden, Y. (2001) The basic biology of HER2, *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 12 Suppl 1, pp.S3-8, dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11521719>
6. Narratives on Collaboration (n.d.) Prikaz normalne i HER2 pozitivne ćelije, dostupno na: <https://www.advancedpractitioner.com/narratives/her2/>
7. ESMO Patient Guide Series based on the ESMO Clinical Practice Guidelines (n.d.), dostupno na: <http://www.esmo.org/content/download/50502/936910/file/SR-Karcinom-Dojke-Vodic-za-Pacijente.pdf>
8. CInMED (2021) Registrovani preparati u Crnoj Gori, dostupno na: [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)
9. Park, J.W. (2002). Liposome-based drug delivery in breast cancer treatment. *Breast Cancer Research*, 4(3), dostupno na: <https://breast-cancer-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/bcr432>.

10. Park, J.W., Hong, K., Kirpotin, D.B., Meyer, O., Papahadjopoulos, D. and Benz, C.C. (1997). Anti-HER2 immunoliposomes for targeted therapy of human tumors. *Cancer Letters*, 118(2), pp.153–160, dostupno na: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9459205/>.
11. MedChemComm (2016) Imunoliposom, Dostupno na: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2016/md/c6md00461j>
12. Rodallec, A., Sicard, G., Giacometti, S., Carré, M., Pourroy, B., Bouquet, F., Savina, A., Lacarelle, B., Cicolini, J. and Fanciullino, R. (2018), From 3D spheroids to tumor bearing mice: efficacy and distribution studies of trastuzumab-docetaxel immunoliposome in breast cancer. *International Journal of Nanomedicine*, 13, pp.6677–6688, dostupno na: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30425482/>
13. ResearchGate (n.d.) Statistički podaci o preživljavanju miševa, dostupno na: [https://www.researchgate.net/figure/Survival-curve-of-MDA-MB-231-bearing-mice-n7-per-group-Note-Cycle-starts\\_fig5\\_328440306](https://www.researchgate.net/figure/Survival-curve-of-MDA-MB-231-bearing-mice-n7-per-group-Note-Cycle-starts_fig5_328440306)
14. Hofl, P. (2016), MM-302 Misses Endpoint in Phase II Hermione Trial» ADC Review, ADC Review, dostupno na: <https://www.adcreview.com/news/mm-302-misses-endpoint-phase-ii-hermione-trial/>
15. Thi, T.T.H., Suys, E.J.A., Lee, J.S., Nguyen, D.H., Park, K.D. and Truong, N.P. (2021). Lipid-Based Nanoparticles in the Clinic and Clinical Trials: From Cancer Nanomedicine to COVID-19 Vaccines. *Vaccines*, 9(4), p.359, dostupno na: <https://www.mdpi.com/2076-393X/9/4/359/htm>
16. ClinicalTrials.gov (n.d.) Dizajn studije, dostupno na: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02213744#studydesign>
17. Paszko, E., Senge, M. O. (2012) Immunoliposomes, *Current Medicinal Chemistry* 19, 5239–5277.



# „Farmaceut – savjetnik za dijabetes“



**Miloš Mugoša, dr pharm**



U saradnji sa Farmaceutskom komorom, farmaceutska kompanija Novo Nordisk radila je na ideji aktivnog uključivanja farmaceuta u liječenje dijabetesa.

Zaključak je bio i više nego jasan. Nužno je potrebno, naročito u „novom normalnom“ vremenu da novootkrivenim, kao i dugogodišnjim pacijentima sa dijabetesom, farmaceuti pomažu stručnim savjetima.

Naime, farmaceut bi bio taj koji bi vršio edukaciju pacijenta o pravilnoj ishrani i fizičkoj aktivnosti, praktičnim aspektima insulinske terapije, titraciji doza insulina, a možda još značajnije, doprinijeće pronalasku loše regulisanih pacijenata kojima je potrebna pomoć.

U svom radu farmaceut će biti maksimalno podržan štampanim materijalom (dnevnicima samokontrole, dijete, upitnici o hipoglikemijama...), što će mu olakšati svakodnevne aktivnosti.

Glavni fokus bi bio na jačanju komunikacije/saradnje farmaceuta sa endokrinolozima, kako bi se kroz interaktivan timski rad izbjegle brojne nepravilnosti, razvoj komplikacija kod pacijenata, ali i značajna farmakoekonomska ušteda.

Program edukacija je bio podijeljen u 3 faze, kojima bi obuhvatili sve značajne teme/oblasti neophodne za sticanje znanja i vještina farmaceuta, budućih savjetnika za dijabetes.

Prvo, uvodno predavanje bilo je on line za sve prijavljene farmaceute iz Crne Gore.

Endokrinolozi, **prof. dr Snežana Vujošević, dr Olivera Bošković i dr Đorđije Krnjević** osvježili su i proširili farmaceutima znanje o razvoju dijabetesa, parametrima koji se prate, raznovrsnošću i ozbiljnošću komplikacija koje mogu nastati.

Kao što je već svima poznato, dijabetes je hronično, nezarazno oboljenje koje poprma odlike pandemije, svugdje u svijetu pa i kod nas. Prema podacima iz Instituta za javno zdravlje, smatra se da u Crnoj Gori ima oko 50 000 pacijenata sa dijabetesom. Od toga je samo 30 000 sa postavljenom dijagnozom, a ostatak se prvi put javlja ljekaru tek kad su razvijene komplikacije. Kao rezultat toga, DM predstavlja vodeći uzrok razvoja terminalne bubrežne insuficijencije, sljepila kod odraslih, kardioloških događaja koji su uzrok smrti kod 75% dijabetičara i amputacija.

Nažalost, u našoj sredini često jedini način da oboljeli shvate ozbiljnost bolesti jeste razvoj teških komplikacija praćenih pogoršanjem kliničke slike pacijenta. Činjenica da 80% troškova u našoj zemlji odlazi na tretman komplikacija, a svega 20% na terapiju dijabetesa, potvrđuje alarmantnost situacije i jasnu potrebu da farmaceut svojim znanjem i kompetencijama doprinese mijenjanju stvari na bolje. Odsustvo ranih simptoma i neprihvatanje značaja genetskih rizika, prisustva stanja gojaznosti, značajno otežava otkrivanje i dijagnostikovanje. Pacijenti se prvi put jave ljekaru kada počne da „boli“, što je znak da se već razvila neka komplikacija. Čak i kad dobiju adekvatnu terapiju, jako često ne primjenjuju je na pravi način i izostaje željeni efekat.



Cilj je:

- Upoznavanje farmaceuta sa patogenezom, klasifikacijom dijabetesa;
- Razumijevanje i razlikovanje stanja insulinske rezistencije, predijabetesa i konačno postavljanje dijagnoze DM tip 2;
- Razumijevanje termina FPG, PPG, HbA1c, profili glikemije (jutarnji, dugi profil);
- Korelacija dijabetesa sa poremećajem metabolizma masti (lipidi, holesterol);
- Stečeno znanje o patogenezi i razvoju komplikacija koristiti kao moćan alat u radu sa dijabetičarima koji će im olakšati da prepoznaju rane znake neuro -, nefro - i retinopatija;
- Ostvarivanjem empatije sa pacijentom i psihološkim uticajem na njegovu svijest ukazati na ozbiljan rizik nemarnog odnosa prema bolesti, koji može rezultirati teškim ishodima (dijaliza, amputacija, sljepilo, KVS smrt). Probuditi posvećenost i disciplinu, za bolje sutra pacijenta.

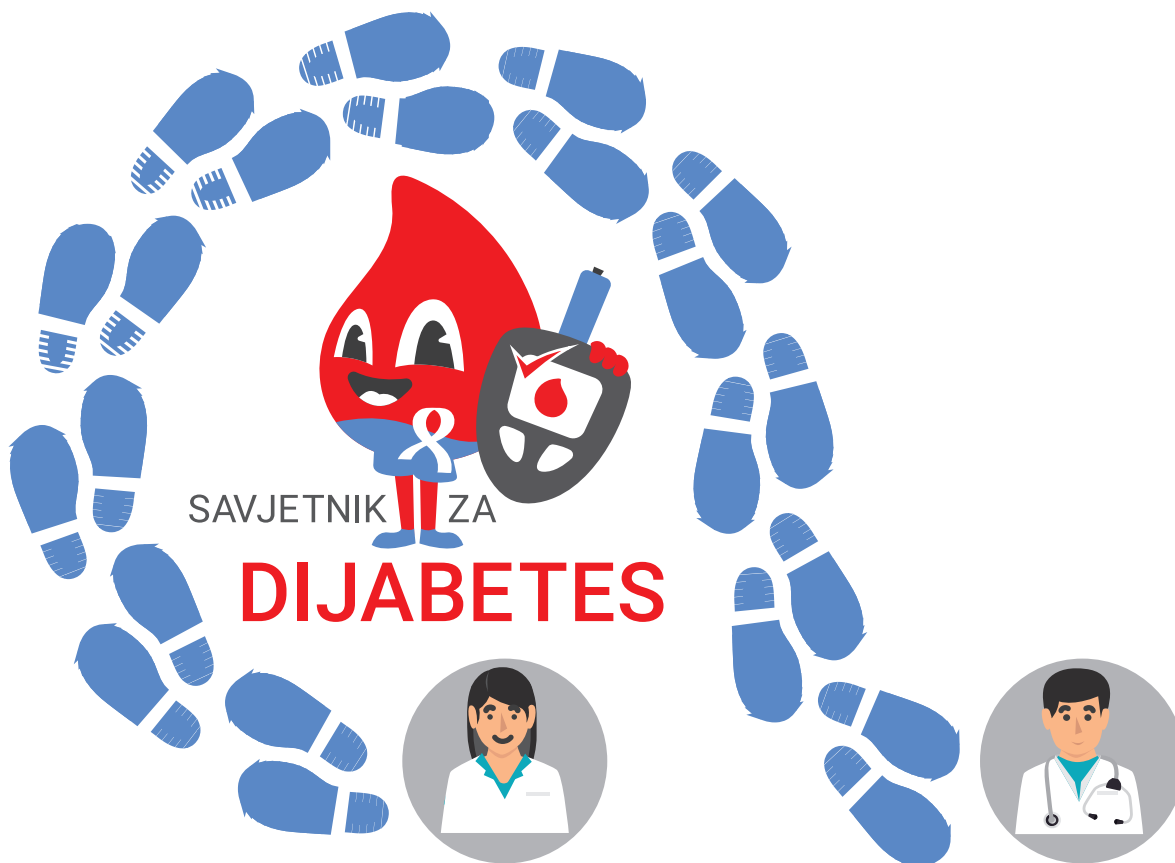
Ubrzo nakon on line predavanja koje je održano početkom oktobra, uslijedio je najizazovniji dio - formiranje malih grupa farmaceuta, sa endokrinologom na čelu tima, na lokalnom nivou.

U cijeloj Crnoj Gori ukupno je oformljeno 14 grupa. Na našu veliku radost, učesnici su i sa sjevera, centralne regije i sa juga.

Želja i jeste bila da to budu manje grupe, da drugo predavanje-radionica bude uživo i da se razvije timski duh učesnika.

Za postizanje što većeg uspjeha projekta „Farmaceut savjetnik za dijabetes“ ključno je razumijevanje i baratanje prisutnim terapijskim rješenjima, od oralnih antidijabetika do injektabilne terapije. Napredniji stepen edukacije uz korišćenje smjernica i preporuka Američke i Evropske asocijacije za dijabetes omogućiće farmaceutu da uoči potencijalne terapijske nepravilnosti.

Zbog opterećenosti sistema sekundarne i tercijerne zdravstvene zaštite, pacijenti dobijaju savremenu injektabilnu terapiju, ali ne i detaljna uputstva, edukaciju o njenoj pravilnoj primjeni. Uprkos najvećem antiglikemijskom potencijalu, nepravilno čuvanje, primjena i doziranje GLP1receptor agonista i insulina, vode ka neuspješnom liječenju. Jednom stečena loša navika pacijenta teško se mijenja, stoga je od ključnog značaja dostupnost farmaceuta koji će od prvog dana pravilno edukovati i savjetovati pacijente.



Cilj je:

- Poznavanjem mehanizama dejstva, antiglikemijskog potencijala, dužine trajanja terapije, farmaceut u radu sa pacijentom će biti u prilici da procijeni da li je pacijent za korekciju doze, promjenu terapije i odlazak kod endokrinologa;
- Takođe, farmaceut će uočiti potencijalne interakcije lijekova kod određenog pacijenta, usklađenost terapije (drugi komorbiditeti), moći će da pojednostavi i optimizuje vrijeme uzimanja lijekova, čime će se postići bolja komplijansa;
- Sa najznačajnijim fokusom na primjenu injektabilne terapije (insulini i GLP – 1 agonisti), farmaceut će biti edukovan da učestvuje u titraciji – individualnom prilagođavanju doze shodno stanju pacijenata;
- Jasno diferenciranje različitih vrsta insulina, doznog režima (basal, basal – bolus, intenzivirana terapija);
- Sticanje rutine pravilnog rukovanja različitim penovima, priprema prije prvog davanja insulina, načina čuvanja, adekvatnog odabira insulinskih iglica i tehnike aplikacije.

Nakon detaljne edukacije i prikupljenih jasnih smjernica, farmaceuti su odmah počeli sa radom na konkretnim slučajevima pacijenata sa dijabetesom iz njihovih apoteka.

Da bi još više olakšali i osnažili saradnju farmaceuta sa ednokrinolozima, oformljene su Viber grupe, gdje je svako imao kolege iz svog tima, sa endokrinologom na čelu. To je omogućilo direktnu komunikaciju sa endokrinologom, ali i učenje iz dobrih iskustava drugih kolega.

Ali kao i u svugdje, svaki početak je zahtjevan, tek u procesu rada se rađaju nova pitanja, dileme. Zato je potpuno prirodno bilo da posljednja u nizu edukacija bude baš na tu temu. Kako u apoteci pomoći pacijentu sa dijabetesom, kako mu uliti povjerenje da mu farmaceut može pomoći oko terapije, odlaska kod ednokrinologa, praćenja toka liječenja?

Naša koleginica, **dipl. farm Milena Marić** je dala doprinos da kolegama olakša prevazilaženje tih izazova, sumiranjem stečenog znanja, prevodnjem u praktičnu formu, primjenjivu u apoteci.

Time je završen ciklus edukacija. Kolege, koleginice farmaceuti su ohrabreni dobrim primjerima da se oslobode i što aktivnije učestvuju u zajedničkoj misiji, da mijenjamo dijabetes u Crnoj Gori. Ostaje još da učesnici dobiju sertifikat i bež sa natpisom „Farmaceut savjetnik za dijabetes”, čime će još više biti prepoznatljivi.



# Održan Montenegrin International Medical Summit – MIMS 2

U periodu od 14. do 17. oktobra 2021. godine u Podgorici je održan Drugi kongres mladih doktora i studenata medicine, farmacije i stomatologije sa međunarodnim učešćem (Montenegrin International Me-

dical Summit - MIMS 2), pod sloganom „Make every connection matter“. Kongres je okupio preko 300 studenata i mladih doktora iz sedam zemalja regiona, brojeći oko 80 budućih farmaceuta. Učesnici su

bili u prilici da kroz ukupno 20 predavanja i 25 radionica unaprjeđuju svoje znanje i razmjenjuju iskustva i ideje. Svečano otvaranje Kongresa održano je u Muzičkom centru Crne Gore uz prisustvo svih učesnika



i velikog broja cijenjenih zvanica. Auditorijumu su se obratili dekan Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, **prof. dr Miodrag Radunović** i prorektorka za nauku i istraživanje Univerziteta Crne Gore, **prof. dr Irena Orović**. Tematski okvir MIMS-a bio je COVID-19, te je prvo predavanje kongresa održano na temu „Vakcine: juče, danas, sutra“.

Učesnici su imali priliku da slušaju veoma interesantna predavanja istaknutih stručnjaka i profesora, od kojih su studente i mlade doktore farmacije u velikom broju okupila sljedeća:

- „Fitosterogeni kao prirodna hormonska terapija“

- „Aspekti dizajna i formulacije monoklonalnih antitijela u terapiji SARS-CoV-2 infekcije“

- „Otkriće i razvoj remdesivira, put autorizacije lijeka“

Nakon predavanja uslijedile su radionice interaktivnog tipa na kojima su učesnici mogli steći nova znanja, a zatim ih praktično i primijeniti. Održano je pet radionica iz različitih oblasti:

1. Kozmetologija/Cosmetology - „Beauty lies within the skin“

2. Dermatologija/Dermatology - „Skin-care is healthcare“

3. Klinička farmakologija/Clinical pharmacology - „Caring beyond prescription“

4. Marketing u farmaciji/Pharmaceutical marketing - „Think what nobody has thought, create the better tomorrow“

5. Dijetika/Dietetics - „Make healthy nutrition your new tradition“

Za farmaceute organizovano je i predavanje o staroj kotorskoj apoteci i njenih šest stotina godina istorije, u prostorijama Pomorskog fakulteta u Kotoru. Tako smo pokazali barem jednu od istorijskih karika koje čine farmaciju snažnom u Crnoj Gori.

Veliku zahvalnost dugujemo svima koji su podržali i omogućili održavanje kongresa u ovim izazovnim vremenima kada se svijet bori sa pandemijom. Da bi njegova organizacija uopšte bila moguća, strogo smo vodili računa o poštovanju epidemioloških mjera. Mnogo truda i rada je uloženo kako



bismo od temelja izgradili i do kraja sproveli sve što je bilo u vezi sa MIMS-om, i nadamo se da ćemo zajedničkim snagama nastaviti da jačamo vidljivost kako struke tako i nauke na akademskoj i zdravstvenoj mapi. Sa željom da se ovi ciljevi što prije ostvare, početkom godine osnovali smo i NVO Crnogorska asocijacija studenata farmacije (Montenegrin Pharmaceutical Students' Association - MoPSA). Samo zajedničkim

radom vratićemo kvalitet i važnost obrazovanju i kulturi, a sigurna sam da ćemo uspjeti da napravimo tradiciju dobre saradnje, jer smo pokazali koliko je svako poznanstvo važno - Make every connection matter!

**Potpredsjednik Organizacionog odbora MIMS 2**  
**Dr pharm Tamara Nikezić**

Na osnovu člana 63 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na elektronskoj sjednici održanoj 02.04.2021. godine donijela je

## **PRAVILNIK**

### **O KONTINUIRANOJ FARMACEUTSKOJ EDUKACIJI I NAČINU VREDNOVANJA SVIH OBLIKA STRUČNOG USAVRŠAVANJA FARMACEUTA**

#### **I OPŠTE ODREDBE**

##### **Član 1**

Ovim Pravilnikom utvrđuju se načela, vrste, programi i postupak kontinuirane farmaceutске edukacije, određuju se ustanove i udruženja koja mogu sprovesti postupak kontinuirane farmaceutске edukacije, bodovno vrednovanje svih oblika stručnog usavršavanja, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje kontinuirane farmaceutске edukacije.

##### **Član 2**

Stručno usavršavanje farmaceuta predstavlja kontinuiran postupak sticanja novih saznanja i novih praktičnih vještina.

Stručno usavršavanje i inoviranje znanja, shodno trendovima razvoja farmaceutске struke i nauke, pravo je i obaveza svakog farmaceuta.

Cilj stručnog usavršavanja farmaceuta jeste da nova saznanja sprovedi u praksi, radi održavanja i unapređenja kvaliteta svoga rada.

##### **Član 3**

Načela stručnog usavršavanja i kontinuirane farmaceutске edukacije su:

- Dostupnost programa stručnog usavršavanja i uključivanje svih farmaceuta u kontinuiranu edukaciju;
- Jedinstvenost usavršavanja farmaceuta u sticanju i primjeni znanja i vještina farmaceutске djelatnosti, što znači da farmaceutska znanja i vještine treba primjenjivati na jedinstven način u obavljanju farmaceutске djelatnosti;
- Naučna osnovanost i savremenost stručnog usavršavanja, kao i informisanost o novim svjetskim dostignućima iz područja farmacije;
- Osposobljenost farmaceuta prema svjetskim standardima;
- Slobodan izbor u postupku stručnog usavršavanja, odnosno mogućnost i pravo svakog farmaceuta na izbor sadržaja i oblika stručnog usavršavanja i
- Kategorizacija i vrednovanje oblika stručnog usavršavanja.

##### **Član 4**

Zdravstvena ustanova dužna je da farmaceutima obezbijedi stručno usavršavanje, prema programu edukacije kadrova zdravstvenih ustanova i prema godišnjem planu i programu kontinuirane edukacije, koji predlaže Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju.

Zdravstvena ustanova je dužna da farmaceutu obezbijedi plaćeno odsustvo za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju, kao uslov za obnavljanje licence za rad.

Sve oblike stručnog usavršavanja vrednuje Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore ( u daljem tekstu:Komora), u skladu sa ovim Pravilnikom.

## II OBLICI STRUČNOG USAVRŠAVANJA

### Član 5

Kontinuirana farmaceutska edukacija sastoji se od obrazovnih aktivnosti koje služe da se održe, razviju ili povećaju znanja, vještine i profesionalna dostignuća koje farmaceut koristi da pruži usluge pacijentima, javnosti i profesiji.

Kontinuirana farmaceutska edukacija predstavlja skup znanja i vještina opšte priznatih i prihvaćenih od strane stručne farmaceutske javnosti.

Kontinuirana farmaceutska edukacija, kao oblik stručnog usavršavanja, obuhvata:

1. usavršavanje u okviru poslediplomskih studija i specijalizacija (naučni i stručni stepeni);
2. učešće na kongresima;
3. učešće na simpozijumima i drugim oblicima stručnih sastanaka;
4. učešće na kursevima/seminarima;
5. učešće na radionicama;
6. učešće na stručnim skupovima;
7. stručni oblici usavršavanja u organizaciji Farmaceutske komore/online platforma Komore;
8. studijske boravke;
9. mentorstva;
10. projekti;
11. objavljivanje članaka u stručnim i naučnim časopisima ili publikacijama ;
12. prijava neželjenog dejstva lijekova;
13. kontinuirana farmaceutska edukacija u pismenoj ili elektronskoj formi;
14. učenje na daljinu (e-learning).

**Usavršavanje u okviru poslediplomskih studija i specijalizacija** je sticanje zvanja doktora nauka, magistra nauka, specijalizacije, uže specijalizacije i primarijusa.

**Kongres** podrazumijeva nacionalne i međunarodne skupove na kojima se razmatraju i obrađuju teme koje su bitne za određenu granu ili oblast farmaceutske struke/nauke.

Kongres može biti nacionalni, nacionalni sa međunarodnim učešćem i međunarodni.

**Nacionalni kongres** može organizovati crnogorsko stručno ili naučno udruženje, druga odgovarajuća institucija (Univerzitet Crne Gore, zdravstvene ustanove, institucije nadležne za zdravstvo i nauku), Farmaceutska komora Crne Gore i druga pravna lica.

**Nacionalni kongres sa međunarodnim učešćem** može organizovati crnogorsko stručno ili naučno udruženje, druga odgovarajuća institucija (Univerzitet Crne Gore, zdravstvene ustanove, institucije nadležne za zdravstvo i nauku), Farmaceutska komora Crne Gore i druga pravna lica.

Na nacionalnom kongresu sa međunarodnim učešćem neophodno je učešće najmanje tri predavača iz inostranstva.

Međunarodni kongres može organizovati crnogorsko i/ili međunarodno stručno ili naučno udruženje, druga odgovarajuća institucija (Univerzitet Crne Gore, zdravstvene ustanove, institucije nadležne za zdravstvo i nauku), Farmaceutska komora Crne Gore i druga pravna lica.

U naučnom odboru međunarodnog kongresa učestvuju nacionalni i međunarodni stručnjaci.

Na međunarodnom kongresu mora učestvovati najmanje trećina predavača iz inostranstva.

**Simpozijum** je oblik stručnog usavršavanja, gdje se multidisciplinarno obrađuje jedna tema.

Simpozijum mora imati uvodno predavanje stručnjaka za određenu temu, usmene prikaze, radionice ili postere uz mogućnost rasprave.

Simpozijum može biti nacionalni, nacionalni sa međunarodnim učešćem ili međunarodni i važe pravila kao kod Kongresa u vezi sa organizacijom. Radno trajanje simpozijuma ne smije biti kraće od šest sati.

**Kurs** je vid kontinuirane edukacije u okviru koga se prenose teorijska znanja i vještine. Vještine treba da čine minimum 50% predviđene dužine trajanja kursa i moraju detaljno da budu opisane u sažetku.

**Seminar** je vid kontinuirane edukacije u okviru koga se teorijski obrađuje jedna tema i gde je najmanje 30% predviđenog vremena posvećeno diskusiji (interaktivno učešće predavača i slušalaca).

Na kursu/seminaru predavač mora biti priznati stručnjak iz određene oblasti koja se obrađuje na kursu/seminaru.

Kurs/seminar može biti nacionalni i međunarodni, a prema vrijednosti se može podijeliti u dvije kategorije: kurs I kategorije i kurs II kategorije.

Nacionalni kurs/seminar može organizovati crnogorsko stručno ili naučno udruženje, druga odgovarajuća institucija (medicinski fakultet, zdravstvena ustanova, organ državne uprave nadležan za oblast zdravstva, Farmaceutska komora Crne Gore i druga pravna i fizička lica).

Međunarodni kurs/seminar može organizovati neko međunarodno ili crnogorsko stručno ili naučno udruženje, druga odgovarajuća institucija (medicinski fakultet, zdravstvena ustanova, organ državne uprave nadležan za oblast zdravstva), Farmaceutska komora Crne Gore i druga pravna i fizička lica.

Na međunarodnim kursevima ili seminarima učestvuje najmanje trećina stranih predavača od ukupnog broja predavača.

Broj bodova na kursevima/seminarima određuje se zavisno od sadržaja kursa/seminara, vremena trajanja kursa/seminara, stručnog i naučnog nivoa predavača, štampanog materijala i provjere znanja.

Na kursu/seminaru učestvuju nacionalni ili nacionalni i međunarodni predavači.

Kurs/seminar I kategorije traje najmanje 4 sata.

Kurs/seminar I kategorije mora imati:

- Različite oblike transfera znanja: predavanja, kurseve, radionice, okrugle stolove, simpozijume, čiji je cilj uvođenje protokola i vodiča u svakodnevni rad;
- Izlazni test nakon sprovedene edukacije.

Kurs/seminar II kategorije traje najmanje 2 sata i sadrži različite oblike transfera znanja: predavanja, kurseve, radionice, okrugle stolove, simpozijume, koji mogu imati za cilj uvođenje protokola i vodiča u svakodnevni rad.

Kursevi i seminari sadrže edukativni materijal i evaluaciju kursa/seminara.

**Stručni skupovi** analiziraju jednu zadatu temu sa više aspekata preko slušanja i razmjene mišljenja sa predavačima i drugim učesnicima.

**Radionica** je oblik seminara, koji promoviše slobodnu diskusiju, razmjenu ideja kao i demonstriranje metoda o praktičnoj primjeni prezentovanih vještina i principa u trajanju od minimum jednog dana, pri čemu je osnovno pravljenje plana, specifikacije ili drugog dokumenta kao izlaznog parametra radionice, koji će poslužiti kao oficijelni vodič za implementiranje zadataka.

**On-line platforma Farmaceutske Komore Crne Gore** je platforma koja omogućava različite oblike stručnog usavršavanja, koji se boduju u skladu sa ovim Pravilnikom.

Svi oblici stručnog usavršavanja koji po sadržaju, satnici i ostalim uslovima odgovaraju oblicima usavršavanja ovog Pravilnika, koji se održavaju on line, se boduju u skladu sa ovim Pravilnikom.

**Studijski boravak** je vid stručnog usavršavanja, koji podrazumijeva boravak u zdravstvenim i obrazovnim ustanovama zdravstvene struke radi dodatne edukacije ili upoznavanja organizacije rada u trajanju od najmanje nedelju dana. Sprovodi se pod rukovodstvom mentora koga određuje rukovodilac ustanove u kojoj učesnik boravi. Studijski boravak dokumentuje se potvrdom izdatom i potpisanom od strane direktora zdravstvene, obrazovne ustanove ili osnivača privatne prakse u kojoj je obavljen studijski boravak, kao i potpisom mentora.

Potvrda sadrži podatke o svim aktivnostima koje su obavljene tokom studijskog boravka.

**Učenje na daljinu (E-learning)** podrazumijeva učenje uz pomoć kompjutera i interneta. Svaki e-learning mora imati provjeru znanja. Za vrednovanje kontinuirane farmaceutske edukacije ovakvog oblika usavršavanja potrebno je priložiti web stranicu pristupa, program i sertifikat.

## Član 6

U postupku dobijanja licenci, bodovno će se vrednovati, u skladu sa odredbama ovog Pravilnika i ostali oblici stručnog i naučnog usavršavanja: naučna zvanja magistar i doktor nauka, mentorstva u skladu sa ovim Pravilnikom, kao i stručno zvanje primarijus, naučni i javnozdravstveni projekti, prijava neželjenih dejstava ljekova i drugo u skladu sa odredbama ovog Pravilnika.

## III ORGANIZOVANJE KONTINUIRANE FARMACEUTSKE EDUKACIJE

### Član 7

Organizator stručnog usavršavanja može biti Komora i/ili nastavno- naučne institucije, stručna udruženja, državni organi i pravna lica.

Organizator stručnog usavršavanja iz stava 1 ovog člana, mora ispunjavati sljedeće uslove:

- Mora imati organizacioni i stručni kadar za realizaciju stručnog skupa;
- Mora odrediti odgovorno lice koje će garantovati realizaciju programa stručnog skupa;
- Mora obezbijediti evidenciju prisutnosti, eventualnu provjeru znanja učesnika i sertifikate koji će se dodijeliti učesnicima

na kraju održanog skupa;

• Mora Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju, dostaviti izvještaj o realizaciji programa edukacije u roku od 15 dana od dana održavanja skupa;

• Sadržaj programa mora biti u skladu sa ovim Pravilnikom, uz poštovanje principa etike, deontologije, međunarodnih konvencija i preporuka.

• Organizator podnosi Zahtjev za prijavu i vrednovanje stručnog usavršavanja (Prilog 1), koji je sastavni dio ovog Pravilnika, Izjavu o nepromotivnom sadržaju stručnog usavršavanja (Prilog 2) i Izjavu o saglasnosti predavača i organizatora predavanja za davanje prezentacija na uvid Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore u svrhu određivanja bodova za predavanje. (Prilog 3)

Stručno usavršavanje sa ciljem promocije određenog lijeka neće se bodovati.

Radi uspostavljanja kontinuiteta stručnog usavršavanja farmaceuta, Komora je obavezna, da Planom i Programom kontinuirane farmaceutске edukacije utvrdi stručna usavršavanja iz člana 15 ovog Pravilnika.

Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju će najkasnije do 01.05. tekuće godine objaviti temu Simpozijuma povodom 25. septembra, Svjetskog dana farmaceuta.

#### Član 8

Organizator stručnog usavršavanja podnosi Komori-Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju pisani zahtjev za prijavu i vrednovanje stručnog usavršavanja.

Organizator je dužan podnijeti zahtjev iz stava 1 ovog člana, najmanje 15 dana prije održavanja stručnog skupa.

Organizator mora osigurati kvalitet i uspješnost procesa učenja.

### **IV GODIŠNJI PLAN I PROGRAM KONTINUIRANE FARMACEUTSKE EDUKACIJE**

#### Član 9

Godišnji plan i program kontinuirane edukacije na predlog Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju donosi Izvršni odbor Komore.

Komora organizuje stručno usavršavanje farmaceuta prema planu i programu kontinuirane farmaceutске edukacije.

Područja stručnog usavršavanja, koje organizuje Komora, utvrđuje Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju.

Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju je u obavezi da do 30. oktobra tekuće godine, izradi predlog plana i programa za narednu godinu.

Izvršni odbor je na osnovu predloga iz stava 1. ovog člana u obavezi da usvoji plan i program do 31. decembra za narednu godinu.

#### Član 10

Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju će donijeti odluku o odobrenju zahtjeva i obavijestiti organizatora najmanje 5 dana prije planiranja datuma održavanja.

Izuzetno, odluku o posebno značajnim predavanjima, koje organizator iz objektivnih razloga nije mogao prijaviti u propisanom roku, Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju donosi u roku kraćem od propisanog.

Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju o prijavi skupa neće odlučivati ako organizator skupa uz prijavu ne dostavi potpunu dokumentaciju i ispravno popunjenu prijavu.

Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju će obavijestiti organizatora skupa da dopuni prijavu i dostavi potpunu dokumentaciju, u roku od 3(tri) dana od dana dostavljanja obavještenja Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju o dopuni, u protivnom prijava organizatora će biti odbačena.

#### Član 11

Organizator stručnog skupa obavezuje se da pripremi i izda potvrde-sertifikate o učešću na skupu, koji će se dodijeliti na kraju održanog skupa, sa naznačenim brojem bodova, u skladu sa odlukom Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju.



## Član 12

Sertifikat/potvrda sadrži:

1. Naziv i logo organizatora,
2. Mjesto i datum održavanja,
3. Ime i prezime farmaceuta,
4. Broj licence,
5. Naziv teme,
6. Vrsta stručnog usavršavanja,
7. Broj akta i datum vrednovanja stručnog usavršavanja,
8. Broj dodijeljenih bodova,
9. Potpis sa pečatom organizatora.

Potvrda se izdaje za prisustvo stručnim sastancima u zdravstvenim ustanovama i drugim institucijama, u skladu sa ovim Pravilnikom. Potvrdu potpisuje ovlašćeno lice organizatora skupa.

## Član 13

Nakon svakog uspješno realizovanog oblika stručnog usavršavanja, organizator dostavlja Komori Izvještaj o realizaciji skupa, u roku od 15 dana od njegove realizacije.

Izvještaj iz prvog stava ovog člana sadrži sledeće podatke:

1. datum i broj akta o vrednovanju stručnog usavršavanja;
2. spisak aktivnih i pasivnih učesnika (ime i prezime, broj licence, naziv zdravstvene ustanove, svojeručni potpis) i
3. dodijeljeni broj bodova za aktivne i pasivne učesnike.

## Član 14

Za period od 7 godina, farmaceut sa licencom za rad (državljanin Crne Gore) dužan je da sakupi 140 bodova, preko različitih oblika stručnog usavršavanja i dostavi potvrdu ili sertifikat o učešću u skladu sa članom 11, utvrđenih ovim Pravilnikom i u skladu sa Pravilnikom o postupku izdavanja, obnavljanja, odnosno oduzimanja licence za rad farmaceuta (Službeni list Crne Gore br. 57/18 od 10.08.2018.godine).

Farmaceuti koji su se edukovali preko različitih oblika stručnog usavršavanja van Crne Gore, a koji nisu bodovani od strane Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju Crne Gore, podnose potvrdu/sertifikat o učešću i druge propisane dokaze (program i dr.) koji će se bodovati u skladu sa članom 15 ovog Pravilnikom.

Farmaceut sa privremenom licencom za rad (strani državljanin) dužan je da sakupi 20 bodova na godišnjem nivou.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, član Komore koji je u periodu važenja licence stekao nastavničku titulu na Farmaceutskom fakultetu (docent, vanredni ili redovni profesor) produžava licencu bez provjere znanja i sposobnosti, do sticanja uslova za penzionisanje.

## V BODOVANJE STRUČNOG USAVRŠAVANJA

## Član 15

Bodovanje svih oblika stručnog usavršavanja, obavlja se na sljedeći način:

1. NAUČNI I STRUČNI STEPENI	Broj bodova
Doktor nauka	70
Magistar nauka	40
Specijalizacija (za svaku godinu provedenu na specijalizaciji po 15)	45
Uža specijalizacija	20
Primarijus	30

<b>2. KONGRESI (nacionalni, nacionalni sa međunarodnim učešćem i međunarodni)</b>	Broj bodova
<b><i>Učešće na nacionalnim Kongresima</i></b>	
Učešće u organizacionom ili naučnom odboru Kongresa	5
Aktivno učešće (usmena prezentacija)	15
Aktivno učešće (poster prezentacija) autor	10
Aktivno učešće (poster prezentacija) koautori ukupno	10
Pasivno učešće	6
<b><i>Učešće na nacionalnim Kongresima sa međunarodnim učešćem</i></b>	
Učešće u organizacionom ili naučnom odboru Kongresa	5
Aktivno učešće (usmena prezentacija)	20
Aktivno učešće (poster prezentacija) autor	15
Aktivno učešće (poster prezentacija) koautori ukupno*	15
Pasivno učešće	10
<b><i>Učešće na međunarodnim Kongresima</i></b>	
Učešće u organizacionom ili naučnom odboru Kongresa	10
Aktivno učešće (usmena prezentacija)	25
Aktivno učešće (poster prezentacija) autor	20
Aktivno učešće (poster prezentacija) koautori ukupno*	20
Pasivno učešće	12
<b>3. SIMPOZIJUMI (nacionalni, nacionalni sa međunarodnim učešćem i međunarodni)</b>	Broj bodova
<b><i>Učešće na nacionalnom Simpozijumu</i></b>	
Aktivno učešće	10
Pasivno učešće	5
<b><i>Učešće na nacionalnom Simpozijumu sa međunarodnim učešćem</i></b>	
Aktivno učešće	13
Pasivno učešće	8
<b><i>Učešće na međunarodnom Simpozijumu</i></b>	
Aktivno učešće	15
Pasivno učešće	10

<b>4. KURSEVI/SEMINARI</b>	Broj bodova
<b><i>Nacionalni kurs/seminari</i></b>	
<i>1. Kurs/seminari prve kategorije</i>	
Predavač	15
Slušalac	10
<i>2.. Kurs/seminari druge kategorije</i>	
Predavač	15
Slušalac	5
<b><i>Međunarodni kurs/seminar</i></b>	
<i>1. Kurs/seminari prve kategorije</i>	
Predavač	25
Slušalac	15
<i>2. Kurs/seminar druge kategorije</i>	
Predavač	20
Slušalac	10
<b>5. STRUČNI SKUPOVI</b>	Broj bodova
<i>Nesponzorisani stručni skupovi sa predavačem po pozivu</i>	
Aktivno učešće	10
Pasivno učešće	5
<i>Sponzorisani stručni skupovi sa predavačem po pozivu</i>	
Aktivno učešće	8
Pasivno učešće	4
<b>6.RADIONICA</b>	Broj bodova
<i>Predavač</i>	15
<i>Slušalac</i>	10

\* Ukupno znači da se utvrđeni broj bodova dijeli s brojem koautora.

Učešće na gore navedenim oblicima stručnog usavršavanja se dokumentuje programom stručnog usavršavanja, potvrdom o učešću/sertifikatom i štampanim sažetkom rada.

Za učešće na stručnim usavršavanjima van Crne Gore, a koji nisu bodovani od strane Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju, podnosi se potvrda/sertifikat o učešću i drugi propisane dokazi (program I dr.) koji će se bodovati u skladu sa članom 15 ovog Pravilnika.

Za ponovljeno stručno usavršavanje koje se održava više puta u jednom licencnom periodu i to na istu temu, predavač kao i slušalac dobijaju bodove samo jednom.

<b>7. STUDIJSKI BORAVCI</b>	Broj bodova
Studijski boravci u Crnoj Gori	3 boda nedeljno
Studijski boravci u inostranstvu	5 bodova nedeljno

Studijski boravak dokumentuje se potvrdom izdatom i potpisanom od strane direktora zdravstvene, obrazovne ustanove u kojoj je obavljen studijski boravak, kao i potpisom mentora.

Potvrda sadrži podatke o svim aktivnostima koje su obavljene tokom studijskog boravka.

<b>8. MENTORSTVA</b>	Broj bodova
Mentorstvo za specijalizacije	10 bodova godišnje
Mentorstvo magistarske teze	20
Mentorstvo doktorske teze	30
Članstvo u komisiji za odbranu magistarske teze	10
Članstvo u komisiji za odbranu doktorske teze	20

Mentorstvo/članstvo u komisiji se dokumentuje kopijom rješenja o imenovanju mentora/člana.

<b>9. PROJEKTI</b>	Broj bodova
Rukovođenje nacionalnim projektom	8
Učešće u nacionalnom projektu	4
Rukovođenje međunarodnim projektom	10
Učešće u međunarodnom projektu	5

Za priznavanje bodova dostavlja se pisani dokaz izdat od strane nadležnog organa.

<b>10. PUBLIKACIJA</b>	Broj bodova
<i>a) štampan u časopisu koji su indeksirani u Science Citation Index i Science Citation Index Expanded (SCI/SCIE)</i>	
Prvi autor	30
Ostali koautori (ukupno)*	20
<i>b) štampan u domaćim i stranim neindeksiranim publikacijama</i>	
Prvi autor	15
Ostali koautori (ukupno)*	10
<i>c) knjiga, monografija</i>	8
Autor	6
Koautori (ukupno)	4
<i>d) urednik knjige</i>	3
<i>e) poglavlje u knjizi</i>	3
Prvi autor	3
Koautori (ukupno)	2
<i>f) urednik stručnog časopisa</i>	
Časopisa koji se nalazi u citatnim bazama podataka SCI/SCIE na godišnjem nivou	10 bodova godišnje
Časopisima koji se ne nalazi u citatnim bazama podataka SCI/SCIE	5 bodova godišnje
<i>g) Review (revijalni; pregledni) rad u časopisu</i>	
Časopisa koji se nalazi u citatnim bazama podataka SCI/SCIE na godišnjem nivou	8 bodova godišnje
Časopisima koji se ne nalazi u citatnim bazama podataka SCI/SCIE	4 bodova godišnje

Za priznavanje kontinuirane farmaceutске edukacije u obliku objavljenog naučnog, odnosno stručnog članka u časopisu sa recenzijom, zborniku, knjizi ili monografiji mora se Komori priložiti:

Za publikacije pod:

- a) naslovna strana, sadržaj časopisa, sažetak rada, naziv liste kojoj časopis pripada;
- b) naslovna strana, sadržaj časopisa i sažetak rada.

Za publikacije pod c), d), e), f) i g):

kopija naslovne strane knjige i strana na kojima su dostupne informacije o autoru, izdavaču, uredništvu i recenzentima i kopija sadržaja knjige.

<b>11. PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LJEKOVA</b>	
Prijava neželjenog dejstva lijeka prihvaćena od Agencije za lijekove i medicinska sredstva	1 bod, najviše 5 bodova godišnje

Priznavanje bodova obavlja se na zahtjev upućen Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju, a na osnovu izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, za godinu u kojoj je prijava prihvaćena od strane Agencije. Na osnovu prijave neželjenog dejstva lijeka farmaceut može sakupiti najviše do 5 bodova godišnje.

<b>12. UČENJE NA DALJINU</b>	3 boda, najviše 24 u jednom licencnom periodu.
U zavisnosti od tipa edukacije maksimalan broj bodova je	

## VI POSTUPAK IZDAVANJA I OBNOVE LICENCE

### Član 16

Član Komore je obavezan podnijeti Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju Zahtjev za prijavu i vrednovanje stručnog usavršavanja (Prilog 4) i dokaze (potvrdu ili sertifikat o učešću) u skladu sa članom 14 ovog Pravilnika jednom godišnje, odnosno najkasnije u roku od 90 dana prije isteka postavljenog roka.

### Član 17

Ako farmaceut iz opravdanih razloga (bolovanje duže od šest mjeseci, trudnoća i komplikacije u vezi sa održavanjem trudnoće, porodiljsko odsustvo, odsustvo zbog njege djeteta i dr.), nije ostvario uslove iz člana 14. ovog Pravilnika, rok za ispunjavanje uslova za obnavljanje licence produžava se za period za koji su trajali navedeni razlozi.

U slučajevima iz stava 1. ovog člana farmaceut podnosi molbu za oslobađanje od sticanja potrebnih bodova Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju. Ukoliko opravdani razlozi iz stava 1 ovog člana traju duže od dvije godine, Komisija prosleđuje molbu Skupštini Komore na odlučivanje.

Molbi treba priložiti dokaze o spriječenosti za stručno usavršavanje.

### Član 18

Ako u toku važenja licence farmaceut sakupi više od 140 bodova, dozvoljava mu se da u naredni period važenja licence prenese 20 bodova

### Član 19

Ukoliko farmaceut ne sakupi dovoljan broj bodova, u skladu sa članom 15 ovog Pravilnika, mora pristupiti provjeri znanja prema posebnom ispitnom programu pred Ispitnom komisijom koja ima tri člana.

Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju utvrđuje ispitni program i imenuje ispitnu komisiju.

Skupština Komore daje saglasnost na ispitni program iz stava 1. ovog člana. Komisija će obavijestiti Izvršni odbor, odnosno Skupštinu Komore o članovima koji zbog nedostatka bodova ne ispunjavaju uslove za obnovu licence.

### Član 20

Član Komore koji ne ispuni uslove za produžetak važenja licence, utvrđene članom 6. ovog Pravilnika, dužan je podnijeti zahtjev za provjeru znanja i sposobnosti u roku od 60 dana prije isteka važenja licence.

Na osnovu zahtjeva člana Komore, Ispitna Komisija određuje vrijeme provjere znanja i sposobnosti i o tome obavještava podnosioca zahtjeva najmanje 15 dana prije održavanja ispita.

### Član 21

Član Komore koji ne položi ispit ne može obavljati farmaceutsku zdravstvenu djelatnost, dok ne položi ispit.

U slučaju neuspjeha, ispit se može ponovo polagati nakon 15 dana.

**Član 22**

Obaveza dobijanja i obnavljanje licence, počinje sa početkom bavljenja neposrednom farmaceutskom zdravstvenom djelatnošću.

**Član 23**

Sastavni dio ovog Pravilnika su: Zahtjev za prijavu i vrednovanje stručnog usavršavanja za organizatore dostavlja (Prilog 1); Izjava o nepromotivnom sadržaju stručnog usavršavanja (Prilog 2); Izjava o saglasnosti o predavača i organizatora predavanja za davanje prezentacija na uvid Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore u svrhu određivanja bodova za predavanje (Prilog 3) i Zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja i dokaze koje podnose farmaceuti (Prilog 4).

**VII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE****Član 24**

Danom donošenja ovog Pravilnika prestaje da važi Pravilnik kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta od 24.04.2019.godine.

**Član 25**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja na web stranici Komore i biće objavljen u Biltenu Farmaceutске komore Crne Gore.

Broj: 304/21

Podgorica, 02.04.2021. godine

**PREDSJEDNIK SKUPŠTINE**

**FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE**

**Katarina Milošević Kostadinović, dipl.ph**



**FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE**  
**ZAHTJEV ZA PRIJAVU I VREDNOVANJE STRUČNOG USAVRŠAVANJA ZA ORGANIZATORE**

1. PODACI O ORGANIZATORU		
Organizator:		
Adresa:		
Telefon:		
E-mail:		
Žiro račun:		
PIB:		
Odgovorno lice za realizaciju stručnog usavršavanja		
Kontakt telefon i e mail adresa odgovornog lica za realizaciju stručnog usavršavanja		
2. OSNOVNI PODACI O STRUČNOM USAVRŠAVANJU		
Oblik stručnog usavršavanja (zaokružiti broj/slovo)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kongres</li> <li>2. Simpozijum</li> <li>3. Kurs</li> <li>4. Seminar</li> <li>5. Stručni skup</li> <li>6. Radionica</li> <li>7. Studijski boravak</li> <li>8. Publikacija</li> <li>9. E-learning</li> <li>10. Edukacija u pismenoj ili elektronskoj formi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Nacionalni</li> <li>b) Međunarodni</li> <li>c) Nacionalni sa međunarodnim učešćem</li> <li>d) Edukativni materijal (prezentacije, i dr)</li> <li>e) Izjava o nepromotivnom sadržaju stručnog usavršavanja</li> <li>f) Izjava o saglasnosti predavača i organizatora predavanja za davanje prezentacija na uvid Komisiji za kontinuiranu farmaceutske edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore u svrhu određivanja bodova za predavanje</li> </ol>
Naziv stručnog usavršavanja:		
Tematika stručnog usavršavanja:		
Skup je namijenjen:		
Mjesto održavanja:		
Datum i vrijeme održavanja:		
Da li je stručno usavršavanje sa istim programom već bilo održano/kada i gdje:		
Trajanje stručnog usavršavanja	_____ dana _____ sati	
PRILOZI(obavezni)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Program stručnog usavršavanja</li> <li>- Ime, prezime, akademski stepen i biografija predavača</li> </ul>	



3. NAČIN FINANSIRANJA SKUPA		
Troškove snosi organizator	DA:	NE:
Kotizacija učesnika:	DA:	NE:
Ukoliko je odgovor DA navesti iznos kotizacije za učesnika:		

4. OBAVEZE ORGANIZATORA PREMA FARMACEUTSKOJ KOMORI CRNE GORE	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Za skupove čije troškove snosi organizator, obavezuje se platiti taksu Farmaceutskoj komori Crne Gore u iznosu od _____ Eura. Uplate se vrše na žiro račun broj: 520-917100-83;</li> <li>- Zahtjev za prijavu i vrednovanje stručnog usavršavanja i svu potrebnu dokumentaciju navedenu u ovom Zahtjevu _____ organizator treba podnijeti najmanje 15 dana prije održavanja skupa.</li> </ul>	

5. OBAVEZE FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE PREMA ORGANIZATORU SKUPA	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Izvršiti bodovanje skupa;</li> <li>- Odluku o bodovanju predmetnog skupa dostaviti organizatoru;</li> <li>- Obavještenje o održavanju skupa i broju bodova staviti na web stranicu Komore.</li> </ul>	

U \_\_\_\_\_, dana \_\_\_\_\_

ORGANIZATOR

---

**IZJAVA  
O NEPROMOTIVNOM SADRŽAJU STRUČNOG USAVRŠAVANJA**

Ja, dolje potpisani \_\_\_\_\_ u ime \_\_\_\_\_ izričito izjavljujem da stručno usavršavanje u organizaciji \_\_\_\_\_ nije promotivno, niti se sprovodi s ciljem promocije određenog proizvoda.

Ovu Izjavu sam u potpunosti pročitao/pročitala, te je u znak potvrđivanja potpisujem.

ORGANIZATOR STRUČNOG USAVRŠAVANJA

Broj:

Podgorica

Datum:

\_\_\_\_\_  
MP

**FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE****Prilog 3.****IZJAVA****o saglasnosti predavača i organizatora predavanja za davanje prezentacija na uvid Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore u svrhu određivanja bodova za predavanje**

Ovim putem potvrđujem da me je Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore, kao rukovalac podataka, prije uvida u prezentaciju, koje čine autorsko djelo predavača, i prije davanja ovog pristanka upoznala sa okolnostima koje se odnose na obradu podataka u skladu sa čl. 22 i 25 Zakona o autorskim i srodnim pravima ("Službeni list CG", br. 37/2011. godine) i čl. 2 i 10 stav 1 i članom 19 Zakon o zaštiti podataka o ličnosti ("Sl. list Crne Gore", br. 79/08, 70/09 i 44/12).

U skladu sa tim dajem svoj pisani pristanak na obradu sledećih podataka: ime i prezime, specijalnost, podaci o ustanovi u kojoj radim, kao i uvid u prezentaciju koja je moje autorsko djelo, radi bodovanja predavanja.

\_\_\_\_\_  
Farmaceutska komora Crne Gore\_\_\_\_\_  
Datum\_\_\_\_\_  
Potpis\_\_\_\_\_  
Lice koje je dalo pristanak\_\_\_\_\_  
Datum\_\_\_\_\_  
Potpis\_\_\_\_\_  
Organizator predavanja\_\_\_\_\_  
Datum\_\_\_\_\_  
Potpis



**FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE**

**KOMISIJA ZA KONTINUIRANU FARMACEUTSKU EDUKACIJU**

PODGORICA  
Trg Nikole Kovačevića 12

Na osnovu člana 16 Pravilnika o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta p o d n o s i m

Zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja i dokaze, propisane članom 14 Pravilnika o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta, za licencnu godinu \_\_\_\_\_

**DOKAZI:**

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_

5. \_\_\_\_\_

(navesti oblik usavršavanja)

Podnosilac zahtjeva

\_\_\_\_\_  
(ime i prezime)

Broj licence L \_\_\_\_/PL

Period važenja licence \_\_\_\_\_

Naziv ustanove u kojoj je zaposlen \_\_\_\_\_

Kontakt telefon i e-mail adresa \_\_\_\_\_



Broj: 670-1/21  
Podgorica, 22.07.2021. godine

Izvršni odbor Farmaceutске komore Crne Gore, na sjednici održanoj 21.07.2021. godine u Podgorici donio je

## **POSLOVNIK O RADU IZVRŠNOG ODBORA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE**

### **I OPŠTE ODREDBE**

#### Član 1

Poslovnik o radu Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Izvršni odbor) utvrđuje način rada, prava i dužnosti predsjednika Izvršnog odbora i članova Izvršnog odbora.

### **II NADLEŽNOST**

#### Član 2

Izvršni odbor obavlja poslove iz svoje nadležnosti.  
Sjednice Izvršnog odbora se, po pravilu održavaju najmanje jednom u mjesec dana ili po potrebi.

### **III SAZIVANJE SJEDNICA**

#### Član 3

Sjednice Izvršnog odbora saziva predsjednik Izvršnog odbora, po sopstvenoj inicijativi ili na zahtjev najmanje 2/3 članova Izvršnog odbora.  
U slučaju njegove spriječenosti sjednicu saziva zamjenik predsjednika ili član Izvršnog odbora koga odredi predsjednik.  
Sjednicama prisustvuju članovi Izvršnog odbora, a po potrebi mogu prisustvovati i druga lica.

### **IV ODRŽAVANJE SJEDNICA**

#### Član 4

Sjednice Izvršnog odbora se održavaju u prostorijama FKCG.  
Sjednice se mogu održavati i elektronskim putem.

### **V ODLUČIVANJE**

#### Član 5

Izvršni odbor može donijeti odluku ili drugi akt ako sastanku prisustvuje većina članova i ako za iste glasa većina prisutnih članova.  
Odluke ili drugi akti iz stava 1 ovog člana se donose javnim glasanjem ili pismenim izjašnjavanjem kada se sjednica održava elektronskim putem.

### **VI ZAKAZIVANJE SJEDNICA**

#### Član 6

U pozivu za sjednicu iz stava 2 ovog člana unosi se datum i mjesto održavanja i predlog dnevnog reda.  
Poziv za sjednicu upućuje se članovima Izvršnog odbora 3 dana prije održavanja sjednice.  
U naročito hitnim slučajevima, predlog dnevnog reda se može utvrditi i na samoj sjednici Izvršnog odbora.  
U hitnim slučajevima predsjednik Izvršnog odbora može zakazati sjednicu i u roku kraćem od roka iz stava 2 ovog člana.  
Uz poziv o sjednici dostavlja se i materijal za sastanak.

## **VII ZAPISNIK**

### **Član 7**

O sjednicama Izvršnog odbora se vodi zapisnik.

Zapisnik potpisuje zapisničar odnosno sekretar Komore.

U zapisniku se unose datum i mjesto održavanja, prisutni/odsutni članovi Izvršnog odbora, drugi prisutni (ukoliko su bili pozvani na sjednicu), izjašnjavanja članova, koji su članovi glasali i na koji način, koji članovi nijesu glasani uz navođenje razloga zbog kojih nijesu glasali i odluka odnosno drugi akt koji je donijet.

Za sjednice koje se održavaju elektronskim putem, pored podataka iz stava 3 ovog člana u zapisnik se unose i izjašnjenja (e-mail) koji čine sastavni dio zapisnika.

## **VIII OSTALE ODREDBE**

### **Član 8**

O primjeni ovog poslovnika stara se predsjednik Izvršnog odbora i sekretar Komore.

Izmjene Poslovnika vrše se po istoj procedure.

### **Član 9**

Ovaj poslovnik stupa na snagu danom donošenja a biće objavljen u Biltenu.

**PREDSJEDNIK**  
**Milanka Žugić, dipl ph**



Broj: 832/21  
Podgorica, 22.09.2021. godine

Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore, na sjednici održanoj 22.09.2021. godine u Podgorici, donijela je

## POSLOVNIK O RADU

### Član 1

Ovim poslovnikom bliže se uređuju organizacija i način rada Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju (u daljem tekstu: Komisija) i druga pitanja od značaja za rad Komisije.

### Član 2

O primjeni ovog poslovnika staraju se predsjednik Komisije odnosno zamjenik predsjednika i sekretar Komore. Sjednice Komisije održavaju se u prostorijama Komore, elektronski i na daljinu.

### Član 3

Komisija obavlja poslove iz svoje nadležnosti u skladu sa Statutom i Pravilnikom o farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta.

### Član 4

Sastanci Komisija održavaju, se po pravilu, jednom nedeljno, na dan kada odredi predsjednik Komisije (srijedom) ili po potrebi, zavisno od broja predmeta.

### Član 5

Sastanke Komisije saziva predsjednik Komisije.  
U slučaju spriječenosti sastanke Komisije saziva zamjenik predsjednika.  
Član Komisije je dužan da prisustvuje sastanku Komisije i učestvuje u njenom radu.

### Član 6

Sekretar Komore prisustvuje sastancima Komisije.  
Stručna služba Komore se stara o pripremi sastanaka komisija, u skladu sa ovim poslovnikom i Pravilnikom o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta, priprema materijal za Komisiju, priprema predloge odluka, vodi zapisnik, u stalnom je kontaktu sa podnosiocem zahtjeva odnosno organizatorom stručnog skupa u cilju pripreme materijala u skladu sa Pravilnikom o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta.

### Član 7

Komisija razmatra zahtjev za prijavu i vrednovanje stručnog usavršavanja i dostavljeni materijal propisan članom 7 Pravilnika. Nakon razmatranja zahtjeva iz stava 1 ovog člana Komisija donosi odluku o bodovanju stručnog skupa ili odbacuje Zahtjev. Komisija priprema Predlog godišnjeg plana i programa kontinuirane edukacije farmaceuta.

### Član 8

Komisija može donijeti odluku ili drugi akt ako sastanku prisustvuje većina članova Komisije i ako za iste glasa većina prisutnih članova.  
Odluke i druge akte Komisija donosi glasanjem ili pismenim izjašnjanjem.  
Član Komisije može da izdvoji mišljenje, koje treba da obrazloži.

Član 9

Komisija podnosi izvještaj o radu najkasnije do 31. januara naredne godine.

Član 10

Materijali sa sastanaka Komisija, odluke koje je donijela, kao i zapisnici, čuvaju se u dokumentaciji Stručne službe Komore.

Član 11

Ovaj poslovnik stupa na snagu danom usvajanja na sjednici Komisije.

**PREDSJEDNIK KOMISIJE**  
**Prof. dr Zorica Potpara, mr ph spec.**





Broj: 1280/21  
Podgorica, 09.12.2021. godine

Nadzorni odbor Farmaceutске komore Crne Gore, na sjednici održanoj 09.12.2021. godine u Podgorici donio je

## **POSLOVNIK O RADU NADZORNOG ODBORA ZA FINANSIJSKO POSLOVANJE FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE**

### **I OPŠTE ODREDBE**

#### Član 1

Poslovnik o radu Nadzornog odbora za finansijsko poslovanje Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Nadzorni odbor) utvrđuje način rada, prava i dužnosti predsjednika Nadzornog odbora i članova Nadzornog odbora.

### **II NADLEŽNOST**

#### Član 2

Nadležni odbor obavlja poslove iz svoje nadležnosti u skladu.

Sjednica Nadzornog odbora se, po pravilu, održava najmanje jednom u godinu dana ili po potrebi.

### **III SAZIVANJE SJEDNICA**

#### Član 3

Sjednicu Nadzornog odbora saziva predsjednik Nadzornog odbora, po sopstvenoj inicijativi ili na zahtjev predsjednika Izvršnog odbora FKCG.

Sjednici prisustvuju članovi Nadzornog odbora a po potrebi mogu prisustvovati i druga lica.

Sjednici prisustvuje i sekretar Komore.

### **IV ODRŽAVANJE SJEDNICA**

#### Član 4

Sjednice Nadzornog odbora se održavaju u prostorijama FKCG.

Sjednice se mogu održavati i elektronskim putem.

### **V ODLUČIVANJE**

#### Član 5

Nadzorni odbor može donijeti odluku ili drugi akt ako sastanku prisustvuju svi članovi Nadzornog odbora i ako za iste glasa većina prisutnih članova.

Odluke i drugi akti iz stava 1 ovog člana se donose javnim glasanjem ili pismenim izjašnjavanjem kada se sjednica održava elektronskim putem.

### **VI ZAKAZIVANJE SJEDNICA**

#### Član 6

U pozivu za sjednicu iz stava 2 ovog člana unosi se datum i mjesto održavanja i predlog dnevnog reda sjednice.

Poziv za sjednicu upućuje se članovima Nadzornog odbora 3 dana prije održavanja sjednice.

U naročito hitnim slučajevima, predlog dnevnog reda se može utvrditi i na samoj sjednici Nadzornog odbora.  
U hitnim slučajevima predsjednik Nadzornog odbora može zakazati sjednicu i u roku kraćem od roka iz stava 1 ovog člana.  
Uz poziv o sjednici dostavlja se i materijal za sastanak.

## **VII ZAPISNIK**

### **Član 7**

O sjednicama Nadzornog odbora se vodi zapisnik.  
Zapisnik potpisuje zapisničar odnosno sekretar FKCG.  
U zapisniku se unose datum i mjesto održavanja sjednice, prisutni/odsutni članovi, izjašnjavaanja članova, koji su članovi glasali i na koji način, koji članovi nijesu glasani uz navođenje razloga zbog kojih nijesu glasali i odluka odnosno drugi akt koji je donijet.  
Za sjednice koje se održavaju elektronskim putem, pored podataka iz stava 3 ovog člana u zapisnik se unose i izjašnjenja (e-mail) koji čine sastavni dio zapisnika.

## **VIII OSTALE ODREDBE**

### **Član 8**

O primjeni ovog poslovnika stara se predsjednik Nadzornog odbora i sekretar FKCG.

### **Član 9**

Ovaj poslovnik stupa na snagu danom donošenja i biće objavljen u Biltenu.

**PREDSJEDNIK NADZORNOG ODBORA FKCG**  
**Zoran Radonjić, dipl ph**



Broj: 1165/21

Podgorica 15. novembar 2021. godine

Na osnovu odredbe člana 107. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl.list RCG" br 3/2016, 39/2016, 2/2017, 44/2018, 24/2019) i člana 16 i 57 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, Skupština Farmaceutске komore Crne Gore na sjednici od 15. novembra 2021. godine, donijela je

## **ODLUKU**

### **o visini članarine za članove Farmaceutске komore Crne Gore za 2022. godinu**

#### **I**

Ovom odlukom utvrđuje se visina članarine koju plaćaju članovi Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Komora) za 2022. godinu.

#### **II**

Članarina za 2022. godinu iznosi 60,00 eura.

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

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

Svi članovi dužni su da I dio članarine uplate najkasnije do 30. juna 2022. godine, a ostatak članarine (ukoliko plaćaju u 2 rate) do kraja tekuće 2022. godine tj. zaključno sa 31.12.2022. godine.

Napomena: U apotekarskoj ustanovi "Montefarm", "Galenika" Crne Gore, Klinički centar Crne Gore, Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore i dr. ustanove (koje na taj način vrše obračun), članarinu će izmirivati kao i do sada, odbijanjem od zarade zaposlenih farmaceuta (5,00 eura mjesečno) i to preko obračunske službe te ustanove.

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

Ova odluka je obavezujuća za sve javne zdravstvene ustanove kao i za privatne zdravstvene ustanove-apoteke (zaposleni u apotekama, bolničkim apotekama i laboratorijama).

Ova Odluka primjenjuje se od 1. januara 2022. godine.

Ova Odluka stupa na snagu danom objavljivaja na sajtu Komore.

Obrazloženje:

**VAŽNO:** Sastavni dio odluke o članarini za 2022. godinu čini odluka o plaćanju zaostalog duga članarine br.04-10-/2018

\*Izvod iz Pravilnika o načinu plaćanja članarine \*

Način plaćanja članarine

#### **Član 4**

Iznos godišnje članarine može se platiti odjednom, polugodišnje ili mjesečno odbijanjem od zarade putem knjigovodstvene službe ustanove gdje radi farmaceut.

Rok za plaćanje članarine je 15 dana od dana pristupanja u članstvo Komore.

Članarinu može platiti i ustanova-poslodavac gdje radi budući član Komore.

## Neplaćanje članarine

### Član 5

Neplaćanje članarine predstavlja kršenje članskih obaveza prema Komori saglasno odredbama Statuta i drugim opštim aktima Komore.

Opomene za neplaćanje članarine članovima dostavlja stručna služba u roku od 15 dana od navršenih 6 mjeseci od neplaćanja članarine. Opomena može biti upućena isključivo pisanim putem (e-mail ili poštom).

### Član 6

Ukoliko član ne plati članarinu u predviđenom roku ni nakon opomene, stiče se uslov za njegovo/njeno brisanje iz članstva i oduzimanje licence.

Odluku o brisanju donosi Izvršni odbor.

Odluka je izvršna potpisom rješenja o brisanju od strane Predsjednika Komore.

U slučaju brisanja iz redovnog članstva, stručna služba je dužna da članu pošalje obavještenje o brisanju iz članstva.

### Član 7

U slučaju da član koji je prethodno izbrisan iz članstva zbog neplaćanja želi da ponovo aplicira za članstvo u Komori, dužan je da prije apliciranja izmiri cijeli zaostali dug.

### Član 8

Ukoliko iz objektivnih razloga, koje mora pismeno navesti, član nije u mogućnosti da u određenom periodu plaća članarinu, Izvršni odbor ga privremeno može osloboditi plaćanja članarine, uz pisani zahtjev redovnog člana.

## Oslobađanje od plaćanja članarine

### Član 9

Član Komore oslobođen je plaćanja članarine:

- za vrijeme privremene nesposobnosti za rad duže od 30 dana;
- za vrijeme roditeljskog (porodiljskog) odsustva);
- u slučaju nezaposlenosti;
- penzioner koji nije radno aktivan.

Član Komore obavezan je dostaviti pismeni dokaz – potvrdu, u vezi naprijed navedenih razloga.

**PREDSJEDNIK**  
**Katarina Milošević Kostadinović, dipl. ph**



Broj: 712/21  
Podgorica, 02.08.2021. godine

Na osnovu člana 16 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na sjednici održanoj 02.08.2021. godine, donijela je

## **ODLUKU O DONOŠENJU CJENOVNIKA USLUGA KOMORE**

### Član 1

Ovom odlukom donosi se Cjenovnik usluga Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Cjenovnik).

### Član 2

Cjenovnik iz člana 1 ove odluke je sastavni dio ove odluke.

### Član 3

Naknade utvrđene Cjenovnikom, uplaćuju se preko žiro račun Farmaceutске komore Crne Gore koji se vodi kod Hipotekarne banke ad Podgorica, broj: 520-917 100-83.

### Član 4

Ovom odlukom prestaje da važi Odluka o o utvrđivanju iznosa nadoknada za izdavanje duplikata Licenci /Odobrenja za rad, izvoda Licenci iz Registra, potvrda i uvjerenja iz evidencija Farmaceutске komore Crne Gore, broj:373/15 od 16.decembra 2015. godine i Odluka o određivanju visine nadoknade za licencu za rad broj 23/02-2018 od 23.02.2018.godine.

### Član 5

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a biće u objavljena u Biltenu Komore i na internet prezentaciji Farmaceutске komore Crne Gore.

**PREDSJEDNIK**

**Katarina Milošević Kostadinović, dipl. ph spec.**

### **CJENOVNIK USLUGA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE**

1. Naknada za izdavanje Licence za rad za crnogorske državljane u iznosu od 50,00 eura
2. Naknada za izdavanje Privremene licence za rad stranim državljanima u iznosu od 100,00 eura
3. Naknada za obnavljanje Licence za rad za crnogorske državljane u iznosu od 50,00 eura
4. Naknada za obnavljanje Privremene licence za rad stranim državljanima u iznosu od 100,00 eura
5. Naknada za izdavanje duplikata ili promjenu (promjena ličnih podataka ili zvanja) Licence/Privremene licence za rad u iznosu od 30,00 eura
6. Naknada za duplikat članske karte u iznosu od 5,00 eura
7. Naknada za zamjenu članske karte u iznosu od 5,00 eura
8. Naknada za izdavanje izvoda iz Registra Licenci/Privremenih licenci za rad u iznosu od 5,00 eura
9. Naknada za izdavanje potvrde o dobrom ugledu (certificate of good standing) u iznosu od 10,00 eura
10. Naknada za izdavanje potvrde o članstvu u iznosu od 5,00 eura
11. Naknada za izdavanje faksimila u iznosu od 20,57 eura
12. Godišnja članarina u iznosu od 60,00 eura

Radi izdavanja duplikata licence za rad (pod istim brojem) član Komore je dužan da original javne isprave oglasi nevažećim u „Službenom listu Crne Gore“, a nakon toga se zahtjevom obrati Komori radi izdavanja duplikata licence, uz podnošenje uplatnice o oglašavanju licence nevažećom u Službenom listu Crne Gore.







**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**