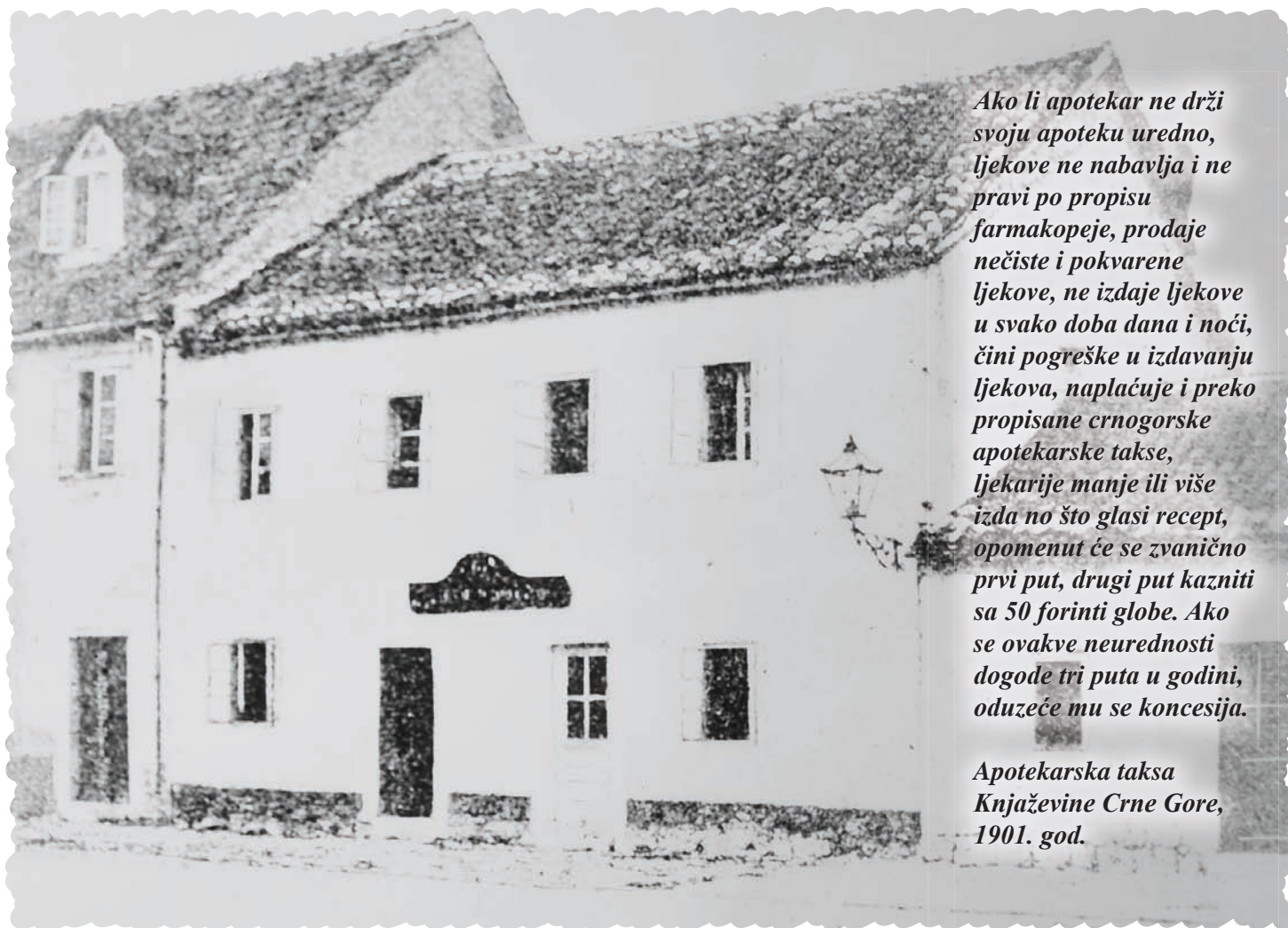




# Bilten

BROJ 1 • MAJ 2011.

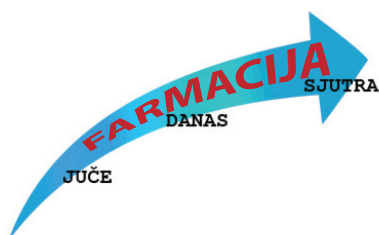
FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE



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

*Apotekarska taksa Knjaževine Crne Gore, 1901. god.*

Prvi kongres  
farmaceuta  
Crne Gore



Etički kodeks  
farmaceuta



Pravilnik o  
kontinuiranoj  
edukaciji



*Prijatelj Biltena*



***Galenika***

***CRNA GORA d.o.o.***

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



Drage kolegice i kolege,

Obaveza poštovanja različitih regulativa, propisa i standarda, kojih je svakim danom sve više, nameće kao neophodnu kontinuiranu edukaciju i pravovremenu informisanost o svim dešavanjima u struci, kako bi mogli adekvatno odgovoriti svim zahtjevima farmaceutskog poziva danas.

Farmaceutska Komora Crne Gore, prepoznavši aktuelni trenutak, pokrenula je niz različitih aktivnosti, među kojima je i pokretanje *Biltena* Komore, čiji je prvi broj pred Vama.

U ovom, prvom broju, pored interesantnog osvrtu na istoriju farmacije u Crnoj Gori, predstavljamo Komoru, Farmaceutski fakultet i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), kao krovne institucije naše struke. Aktivnosti Komore će svakako biti osnova i budućih izdanja *Biltena*, a u ovom broju objavljujemo Etički kodeks i Pravilnik o kontinuiranoj edukaciji i najavljujemo donošenje pravilnika o Dobroj apotekarskoj praksi. Cilj nam je da farmaceutima u Crnoj Gori približimo aktivnosti Komore i da ih zainteresujemo u što većem broju da aktivno uzmu učešća u radu Komore, kako bi efikasnije ostvarili naša osnovna načela: poboljšanje statusa struke, unapređenje uslova za obavljanje svoje profesije, zaštita profesionalnih interesa i unapređenje zdravstvene etike.

Svakako će značajno mjesto u *Biltenu* imati tekstovi iz CALIMS-a, u kojima ćemo Vas informisati o aktuelnoj regulativi i smjernicama vezanim za promet lijekova i medicinskih sredstava, a počecemo sa temama Bezbjedna primjena lijekova i Oglašavanje lijekova. Sa zadovoljstvom ćemo ispratiti sve aktivnosti Farmaceutskog fakulteta i sa nestrpljenjem očekujemo osvježenje u vidu energije i entuzijazma mladih kolega prve generacije studenata ovog fakulteta, koja uskoro treba da diplomira. Tu su i ostale aktuelne teme i zakonski propisi vezani za našu struku, kao i noviteti u terapiji.

Kao uređivački odbor prvog broja *Biltena* Farmaceutske komore Crne Gore, počastvovani smo ukazanim povjerenjem, i nadamo se da će nam se u budućim izdanjima priključiti što više naših kolegica i kolega kako bi zajedničkim naporima doprinijeli boljoj informisanosti farmaceuta u Crnoj Gori kao preduslova, kako za ličnu profesionalnu nadogradnju, tako i za unapređenje kvaliteta farmaceutske zdravstvene djelatnosti i uopšte zdravstvene zaštite građana Crne Gore.

**S poštovanjem,**  
**Mr ph. Marko Ljušić, urednik**

*Bilten* Farmaceutske komore Crne Gore

Broj 1 maj 2011.

Besplatan primjerak

Izdavač:

Farmaceutska Komora Crne Gore

Oktobarske revolucije br. 40,  
81000 Podgorica  
tel./faks: +382 (0)20 621 298,  
e-mail: farm.komora@t-com.me,  
farmaceutska.komora.cg@gmail.com  
www.farmaceutskakomoracg.me

Urednik:

Mr ph. Marko Ljušić

Uređivački odbor:

Mr ph. Jelena Popović

Mr ph. Željka Bešović

Mr ph. Sonja Bulajić

Mr ph. Jovana Popović

e-mail: biltenph@gmail.com

Priprema:

do0 Flaer

Dizajn:

Petar Nikolić

Štampa:

AP Print

Tiraž:

1000 komada

Izdavač ne odgovara za sadržaj oglasnog  
i zakupljenog prostora u *Biltenu*.

# SADRŽAJ

- 6 Istorija farmacije  
POČETAK APOTEKARSKE SLUŽBE U CRNOJ GORI
- 11 O nama  
FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
- 13 Aktivnosti komore  
DOBRA APOTEKARSKA PRAKSA
- 16 Predstavljamo  
FARMACEUTSKI FAKULTET
- 18 Predstavljamo  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE
- 23 Bezbjedno liječenje  
FARMAKOVIGILANCA-BEZBJEDNA PRIMJENA LIJEKOVA
- 26 Regulatoriva  
OGLAŠAVANJE LIJEKOVA
- 32 Aktuelno  
GENERIČKI LIJEKOVI I NJIHOVA ULOGA
- 36 Istražujemo  
VANBOLNIČKA UPOTREBA LJEKOVA U CRNOJ GORI 2000-2009:  
DESETOGODIŠNJE ISKUSTVO KAO OSNOVA ZA DALJE AKTIVNOSTI  
NA UNAPRUJEĐENJU FARMAKOTERAPIJE
- 42 Apotekarska praksa  
ULOGA FARMACEUTA U SAMOMEDIKACIJI
- 45 Farmakoterapija  
TOPIKALNI I TRANSDERMALNI PREPARATI U APOTEKARSKOJ PRAKSI
- 48 Novi trendovi u terapiji  
INHIBICIJA VEGF KAO POMAK U TERAPIJI KANCERA DOJKE
- 50 Propisi  
ETIČKI KODEKS FARMACEUTA
- 58 Propisi  
PRAVILNIK O KONTINUIRANOJ EDUKACIJI I NAČINU VREDNOVANJA  
SVIH OBLIKA STRUČNOG USAVRŠAVANJA FARMACEUTA





# Prvi kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem

*Od sumerskih glinenih pločica i egipatskih papirusa do današnjih receptura, od drevnih iscjelitelja do laureata Nobelove nagrade, od primitivnih instrumenata do modernih laboratorija, farmacija je prešla dug put od pedeset vijekova u službi čovječanstva.*



Poštovane kolegice i kolege, dragi gosti i prijatelji,

Zadovoljstvo nam je da Vas pozovemo na Prvi kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, koji će se održati u hotelu Splendid, u Bečićima od 12. do 15. maja 2011.godine pod sloganom

***Farmacija: juče, danas, sutra.***

Kongres organizuju Farmaceutska komora Crne Gore i Farmaceutski fakultet u Podgorici, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva, a pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja Crne Gore.

Nadamo se da će svaki učesnik Kongresa u raznovrsnom programu pronaći zanimljive i korisne sadržaje. Vjerujemo da će Kongres biti prilika za prijatna druženja, susrete sa kolegama, prijateljima i poslovnim partnerima. Tome će sigurno svojom ljepotom i gostoprimstvom doprinijeti Budva, koja još od početka prošlog vijeka privlači turiste iz svih krajeva svijeta.

**Dobro nam došli!**

web: [www.kongresfarmacijacg.me](http://www.kongresfarmacijacg.me), e-mail: [farmaceutska.komora.cg@gmail.com](mailto:farmaceutska.komora.cg@gmail.com)  
tel: +382 20 642 541, fax: +382 20 642 540

Organizatori:



Pokrovitelj:



U saradnji sa:



Generalni sponzor:



# Početak apotekarske službe u Crnoj Gori

**Branislav Bulatović,**  
apotekar

Početak apotekarske službe u Crnoj Gori, kao i u drugim evropskim državama 19. vijeka, usko je vezan za ukupni razvoj zdravstvene zaštite. Društvene, ekonomske i kulturne prilike, stalna ratovanja, geografska uslovljenost, velika nemaština, slaba obrazovanost, razlozi su, što je zdravstvena kultura u Crnu Goru dolazila sporo. Misticizam magijskog načina liječenja prelazio je granicu bezazlenog, zbog čega su lažni vidari često ugrožavali zdravlje i život oboljelih. Najčešći lijekovi bili su: bijeli luk, med, rakija, trina od sijena, zemlja sa krtinjaka, koža od slijepog miša, salo od medvjeda, žuč od gavrana... Kod zubobolje, na zub su stavljali so, duvan, tamjan. Temperaturu su skidali kriškom sirovog krompira, koji je privijan na čelo ili sljepoočnicu. Kod jakih bolova, na bolesna mjesta stavljali su pijavice koje su isisavale „zlu krv“.

Prema dostupnoj dokumentaciji, pouzdano se zna da je u Crnoj Gori u 19. vijeku vršeno vakcinisanje od zaraznih bolesti. To pisanje (pelcovanje) od krasta (boginja) radila su crkvena

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

*Apotekarska taksa Knjaževine Crne Gore, 1901. god.*

lica. Poznato je da manastiri u Crnoj Gori nijesu bili samo hramovi duhovnosti već i neka vrsta zdravstvenih centara, gdje su radili kaluđeri - empirijci. Necivilizovani postupci viševjekovne turske vlasti, zatirali su početke naučne medicine, pa je narod bio prinuđen da se vraća tradicionalnoj, iskustvenoj medicini.

Veliko siromaštvo i zdravstvena neprosvijećenost, uslovlili su da su zarazne bolesti bile „česti gost“ u Crnoj Gori. Za jednu od pomornih godina zvanih k o l j a r n e, Nikola I kaže: „Godina 1867. bila je jedna od onih iz kojih je spleten mučenički vijenac Crnoj

Gori. Te godine ulježe u nju neprijatelj, za koji je narod crnogorski dotle samo čujao, a mislio da ni on ne može prodrijeti u njegove vrleti. Ali pred ovim neprijateljem stajahu Crnogorci nemoćni s prekrštenijem rukama, gledajući samo pustošenje dotle nikad neviđeno. Crna Gora posta zaista crna. To je bila kolera. Ona je ponijela dosta junaka koji su turskoj sili lako odolijevali.“

Najbolju sliku tadašnjih zdravstvenih prilika u Crnoj Gori oslikao je francuski ljekar **Alfred Bulonj** (Crna Gora i njeni stanovnici, Pariz 1869).

„U Crnoj Gori medicina je u primi-

tivnom stanju, s toga u zemlji nema nijednog ljekara domoročaca, koji bi s pravom nosio to ime. Narodno zdravlje nalazi se u rukama neznalica, onih koji liječe i namještaju iščašene i prelomljene kosti, a koji su nepismeni i bez ikakvog medicinskog znanja. Oni liječe bolesnike onako, kao što bi to uradio arablanski tanar ili neki grčki hirurg iz doba Trojanskog rata.”

## Prva apoteka

Društveno i ekonomski zaostala i ratovima iscrpljena Crna Gora teško je uspijevala obezbijediti visokostručni zdravstveni kadar koji bi radio na organizaciji zdravstvene, a samim tim i apotekarske službe. U početku, okružni ljekari (fizikusi) bili su dužni da imaju svoje priručne apoteke. Tamo gdje to nije bilo obezbijeđeno, Ministarstvo je dozvoljavalo da na predlog Opštine ili okružnog kapetana „neki poštenu i savjesni čovjek” prodaje po apotekarskoj taksi nekoliko najnužnijih lijekova (ulje od ricina, kinin, kipeći prašak, sinepizme i sl. (*Ministarstvo pravde*, Naredba br. 2207).

Prvo izdavanje lijekova po receptu ljekara, vezano je za vrijeme vladavine knjaza Danila, kada je dvorski ljekar imao dobro snabdjevenu priručnu apoteku. Iz tog vremena (15. nov. 1870) postoji uvjerenje crnogorskog Senata, izdato **dr Đustijanu**, iz kojeg se vidi da je četiri godine radio na Cetinju u dvostrukom svojstvu - ljekara i apotekara. Od 1875–1878. u Crnoj Gori boravila je ljekarska misija iz bratske Rusije, koja je takođe obavljala i ljekarsku i apotekarsku djelatnost.

Prva državna apoteka u Crnoj Gori otvorena je 1879. godine na Cetinju, a prvi apotekar bio je Mostarac **Jovo Dreč**. Farmaceutske studije u Petrogradu u Rusiji prekinuo mu je Hercegovački ustanak, čiji je Dreč bio učesnik, nakon

čega je došao u Crnu Goru i postao prvi crnogorski državni, dvorski i privatni apotekar. U cetinjskoj apoteci je radio sve do smrti, 1902. godine. U ostale krajeve Crne Gore, a naročito njen sjeverni dio, koji je bio zapostavljen, apotekarska služba je stizala sa velikim zakašnjenjem. Zabilježeno je da je prvi zvanični stečaj (konkurs) za otvaranje apoteke u Kolašinu bio 1912. god. „Na osnovu Ministra Unutrašnjih djela od 24. maja 1912. god. broj 4037 ovim se otvara stečaj za pravo držanja javne apoteke u Kolašinu. Molitelji moraju poznavati potpuno srpski jezik, moraju podnijeti punovažnu diplomu magistra farmacije, koju su dobili na jednom od priznatih evropskih univerziteta i u isto vrijeme posvjedočiti da su bili primljeni u praktici apotekarskoj, da su dobrog vladanja i da imaju potreban novac za otvaranje apoteke.”

Prva Apotekarska taksa u Crnoj Gori, štampana je u državnoj štampariji na Cetinju 1892. god i imala je 47 stranica. Naredbu o štampanju takse donijelo je Ministarstvo unutrašnjih djela, a potpisao je sanitetski referent **dr Petar Miljanić**. U njenom prvom pasusu naglašava se da je taksa za lijekove, apotekarski rad, medicinsko posuđe i prevojni materijal izdata u vezi sa „navedenim pravilima, prepisima i naredbama u sanitetskoj struci”, a koja glasi: „Najviša odluka po nalogu Nj. V. Gospodar Knjaza, sanitetski odsjek Ministarstva unutrašnjih djela izradio je PRAVILNIK O UVOĐENJU SANITETSKE STRUKE I PROPISA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI NA STOCI. Po svestranom razmatranju, Visočanstvo blagovoljelo je na originalu svojeručno napisati: 'Usvajam predloženi nacrt mog Ministra unutrašnjih djela i naredjem mu da se stara o tačnom izvršavanju ovih Pravila i Propisa, a svima i svakome da im se pokoravaju.' Cetinjska apoteka, svi ljekari i veterinari, kao i samostalne apoteke

koje bi se u Crnoj Gori otvorile, obavezne su imati ovu taksu i „vazda tačno po njoj cijenu zaračunavati, za sve što iz apoteke klijentima izdaje”.

U Apotekarskoj taksi bilo je, po abecedi, upisano 626 lijekova, i pored svakog navedena cijena. Navedeno je i 150 lijekova jakog dejstva koji se mogu izdavati samo na recept ljekara ili veterinarara.

Osim za lijekove, u taksi je naznačena cijena „za apotekarsku radnju, taksa za posuđe i taksa za prevojni materijal”.

Novo izdanje Apotekarske takse Knjaževine Crne Gore štampano je 1901. god. Bila je to publikacija većeg obima, sadržajnije, i imala je 86 stranica. Nova Apotekarska taksa do detalja je definisala mjesto i ulogu apotekara i apoteka. Ljekovi sa blagim dejstvom, „ulje od ricina, kamfor, ulje i špiritus, trave i lijekovi za spoljnu upotrebu” izdavali su se „bez recepta”. „Ako ne može da pročita ljekarski recept ili posumnja da je ljekar pogriješio u dozi medikamentata, pa bi ona mogla škoditi ljudskom zdravlju, kao što su jaka narkotika, sredstva za bljuvanje, silni purgativi itd., apotekar će prije nego zgotovi lijek, učiniti ordinirajućem ljekaru primjedbu na uobičajeni način.” Apotekaru su propisane specijalne obaveze u duhu kineske izreke: *Apotekar koji nabavlja i pripravlja lijekove, valja da ima dva oka, ljekar samo jedno oko, da lijek prepíše, a bolesnik koji lijek uzima treba da bude slijep*. Takođe, apotekar se upozorava da pred pacijentom „ne smije davati nikakve primjedbe o receptu, niti o ljekaru koji ga je prepisao, niti zbog čega se daju takvi lijekovi”. Apotekaru se strogo nalaže „da ima držati u najvišoj tajnosti propisane recepte i njihovu sadržinu i ponašati se najobazrivije prema publici”.

Kako je izdavanje lijekova pričinjalo državi velike rashode, to je posebnom uredbom definisano „kako se imaju propisivati i davati lijekovi na račun državnih



troškova za siromahe”. U tom propisu stoji: „Pri liječenju kakve bolesti dozvoljeno je propisivati samo najpotrebnije lijekove i prevojni materijal. Pri tom, moraju se svagda propisivati najprostiji i najjeftiniji lijekovi. Od dva ili više lijekova, koji imaju podjednako terapeutsko dejstvo, propisivaće se vazda onaj što je jeftiniji”.

## Privatna apoteka

Postepeno širenje zdravstvene kulture, imalo je za posljedicu i potrebu za otvaranje prvih privatnih apoteka u

na naučnim osnovama, Ministarstvo unutrašnjih djela oduzima našoj ovdašnjoj apoteci činovnički značaj DRŽAVNE APOTEKE, ustupa je u privatnu svojinu i propisuje ova Pravila:

*-Pravilo otvaranja i držanja apoteke, daje se samo licu koje ima univerzitetsku diplomu provizora ili magistra farmacija, a pri tome osvjedoči da je u radu tačan i trijezan i dobro vladan. On je pored dobrog vladanja, dužan ispitivati i ocjenjivati dobar ili rđav kvalitet sviju drogerija farmaceutskih i hemijskih preparata, sve a osobito jake lijekove po potrebi hemijski analizirati, a neke medikamente po formulama farmako-*

*kamaru, tavan i podrum.*

*-Apoteku valja snabdijevati svim nužnim spravama i priborima i nužnim lokalima. Dovoljan broj ormara, polica, fioka, dobre kakvoće boca, tegala sa razgovijetnim ugorenim natpisima na latinskom jeziku, velikih i malih vaga, pilulnih mašina itd. Da se obaška drže lijekovi koji bi svoj miris mogli drugim lijekovima predati.*

*-U laboratoriji mora biti, pored potrebnih stvari za infuze, dekokte, cijedenje, malaksiranje itd., jedan aparat parni za destilisanje, jedan astal postavljen mramorom i sve što farmakopeja propisuje. Uopšte, lijekovi se*



Apoteka Jova Dreča krajem prošlog vijeka na Cetinju



Dio enterijera državne apoteke na Cetinju, (urađen prema prvobitnom u apoteci Jova Dreča)

Crnoj Gori. 20. septembra 1891. god. izdata je NAREDBA o uređenju cetinjske apoteke, čiji tekst glasi: „S pogledom na to što ovdje u nas, tražnja medicinske pomoći raste sve više i svakim danom se osjeća sve jača potreba, svježih, čistih i dobro gotovljenih lijekova, dakle apoteke

*peje u samoj apoteci izrađivati, a sve na vjeru sa strane nabavljati.*

*-U toku dvije godine, koncesionar dužan je makar u najnužnijoj razmjeri sagraditi ili najmiti naročitu kuću za apoteku koja bi imala po propisu potrebna odjeljenja: dućan (oficinu), laboratoriju,*

*moraju držati u sudovima razne vrste i lokalima razne temperature kako propisuje farmaceutska vještina, da se ne kvare.*

*-Prema potrebi i stečenom iskustvu apotekar nabavit će dovoljnu količinu onih lijekova što su označeni u austrijskoj farmakopeji, kojom će se i naši ljekari služiti*



do daljnjeg. Osim toga, apotekar je dužan da za najkraće vrijeme nabavi sve lijekove koje nauka kao nove preporučuje i ljekari ih zatraže. Samo se saznanjem i stručnim odobrenjem naših ljekara mogu nabavljati i prodavati specijaliteti koje publika po svome običaju ili reklami u novinama traži.

-Apotekar je obavezan imati vazda raznih boca i sudova u kojima se publici lijekovi izdaju, klistira raznih od kaučuka, raznih špriceva, vještačkih sisaljki za dojenje, đedskog brašna, bandaže za kile, mineralnih voda i tome podobno. Jednom riječju, svega što se u uređenim svjetskim apotekama prodaje."

Pored obavezne stručne literature, koja je bila predviđena Naredbom, apoteke su bile dužne imati i:

a) Numerisani dnevnik recepata s taksiranjem koji će mu poslužiti u slučaju davanja lijekova na veresiju (originalni recepti se isto čuvaju).

b) Protokol ljekarija i stvari koje treba nabaviti.

c) Dnevnik ručne prodaje.

## Oštre kazne za propuste

Pored strogih kriterijuma po pitanju uslovnog prostora, opreme i stručnog kadra, Apotekarska taksa je predviđala i stroge kazne za apotekare koji se nijesu pridržavali tih propisa. „Ako li apotekar ne drži svoju apoteku uredno, lijekove ne nabavlja i ne pravi po propisima farmakopeje, prodaje nečiste i pokvarene lijekove, ne izdaje lijekove u svako doba dana i noći, čini pogreške u izdavanju lijekova, naplaćuje i preko propisane crnogorske apotekarske takse, ljekarije manje ili više izda no što glasi recept, opomenut će se zvanično prvi put, drugi put kazniti sa 50 forinti globe. Ako se ovakve neurednosti dogode tri puta u godini, ODUZEĆE MU SE KONCESIJA.” Apoteka je uvijek morala imati apotekara, a eventualno odsustvovanje



Jovo T Dreč  
Apotekar I crnogorske apoteke na Cetinju  
Rođen 6-I-1846 – Umro 5-12-1902 god.

morali su odobriti dvojica cetinjskih ljekara. „Ova pravila, važiće i za samostalne apoteke koje bi se otvorile u toku vremena po unutrašnjosti naše otadžbine.”

Prvi crnogorski apotekar Mostarac **Jovo Dreč**, često je i hvaljen i osporavan od strane cetinjskih ljekara. Iz arhivskih dokumenata poznato je da je bio u sukobu sa **dr Milanom Jovanovićem Batutom** i sa šefom saniteta **Božidarom Perazićem**. O cetinjskoj bolnici i apotekaru Jovu Dreču, **Atanas Vasiljev**, prilikom odlaska sa Cetinja, avgusta 1878. god., napisao je: „Danilovom bolnicom na Cetinju upravljao sam od 10. marta 1878. po odlasku poslednjeg iz bivših opunomoćenika ruskog društva Crvenog krsta u C. Gori A. A. Zubova tokom dva mjeseca dok se bolnica izdržavala na trošak toga društva. 10. aprila 1878. bolnica je prešla pod upravu crnogorske vlade, kojom prilikom je

knjeginja Milena primila na sebe zvanje pokroviteljice, ali stvarna uprava bolničkom imovinom i apotekom bolnice ostavljena je kao i ranije u rukama Jova Dreča, koji je upravljao i poslovima sa punim poznavanjem i za vrijeme moje.”

**Jovan Pavlović**, tadašnji ministar prosvjete, marta 1890. god. piše pismo dr Milanu Jovanoviću Batutu u kome ističe: „Apoteka ima samo jedna jedina na Cetinju i to je apoteka Danilove bolnice. Apotekar je valjan, jedan mlad čovjek, Jovo Dreč, rodnom iz Hercegovine, koji je učio farmaciju u Petrogradu.”<sup>1</sup>

Međutim, cetinjski ljekari su stalno optuživali Jova Dreča da je „nestručan i nesavjestan u svom radu”. U napadima na Jova Dreča prednjačio je varoški ljekar **Dorđe Marić**, koji je isticao da Dreč „pogrešno sprema lijekove po njegovim receptima, a i njegova dva apotekarska pomoćnika sumnjive su stručnosti”.

Takođe ga je optuživao da često putuje i tako „apoteku ostavlja svojim nestručnim pomoćnicima”, što je bilo suprotno ministarskoj naredbi.

Na ove optužbe Dreč nije ostajao ravnodušan. Navodimo jedno od njegovih pisama Ministarstvu unutrašnjih djela: „U odsustvu sa Cetinja gosp. Dr Perazića, šefa saniteta, zastupnik njegov Dr Marić, dva moja računa za avgust i septembar, koji se odnose na ljekarije, potrošeno saglasno njegovijem i drugih nadležnijeh ljekara, receptima za Bolnicu i Tamnicu, nije htio usvojiti ni potpisati, a usled toga samo da podrži autoritet svoga zastupnika Dr Marića, danas ni Dr Perazić neće da ih usvoji niti potpiše jedino iz tog uzroka, zato i nijesam taksirao po Austrijskoj Bečkoj taksi, pozivajući se i jedan i drugi na njihove o tome dopise k meni, Dr Perazića od 11. jula 1900. i Dr Marića od 19. avg. i 9. sept. 1900. god. Opovrgavajući optužbe varoških ljekara i s druge strane lojalnost Knjazju, Dreč piše: „Nemogući nikako razumjeti te takve njihove k meni dopise i zahtjeve da se vladam prema Austrijskoj Bečkoj taksi, a same te takse i pravila mi ne šalju. Ne razumijem, ne znam šta da mislim, kako li da se vladam, nego: vazda vjeran svojoj zemlji i svome vladaru, znadem da se tvrdo držimo zakona, Pravila i Takse, koje mi je po VLADAOČEVOJ NAJVIŠOJ VOLJI I NJEGOVOJ NALOGU NJEGOVA VLADA sastavila i kao zakon o ovom našem Crnogorskom Sanitetu izdala za rukovanje apoteci i apotekaru, sa potpisom ministra unutrašnjih djela 1891. god. 10. decembra.

Ja se vladam i vladacu se po postojećim našijem Knjaževsko Crnogorskiem propisima, nastavlja Dreč, a kad bi se što u tom pogledu i u toj struci promijenilo, načinom i redom nadležnijem, te kad to bude uzakonjeno, kao što je naša Apotekarska taksa, ja ću prvi biti tu koji ću se, kao što i vazda zakona držati i poko-

ravati mu se.”

Ipak, poenta ovog Drečovog dopisa vidi se iz njegove zadnje rečenice: „Molim da ovu moju dostavku Ministarstvo bude dobro uzeti u obzir pomenute moje apoteke račune Bolnici i Tamnici, za mjesec avgust i septembar, koji se nalaze u rukama uprave Saniteta, da ih usvoji i pridruži ka onijema, počinjući od decembra 1899. god., koji mi još nijesu isplaćeni.”

Kratko vrijeme, u apoteci Jova Dreča radili su magistri Franc Uspaur i Vojmir Živni, koji su farmaceutske studije završili na češkom univerzitetu u Pragu.

## Marić preuzima apoteku Jova Dreča

Poslije smrti apotekara **Jova Dreča**, 5. decembra 1902. god., apoteku preuzima Dubrovčanin **Uroš Marić**. Na molbu mr Uroša Marića o preuzimanju apoteke uslijedio je odgovor **dr Perazića**, šefa Sanitetskog odjeljenja Ministarstva unutrašnjih djela, kojim se daje koncesija za držanje cetinjske varoške apoteke, sa sljedećim povlasticama:

- a) „Vi ćete u roku od dvije godine primiti crnogorsko državljanstvo.
- b) Za vrijeme od 10 godina Knjaževsko Ministarstvo neće dozvoliti nikome koncesiju na držanje druge apoteke u varoši Cetinje.
- v) Prodaja posuđa i ljekova dosadašnje apoteke pokojnog Jovana Dreča izvršiće se na osnovu izviđaja procjenbene komisije imenovane dekretom ovog Ministarstva.

Razumije se, da u slučaju neispunjenja prve gore navedene tačke, ova koncesija će se opozvanom smatrati.”

U apoteci magistra Uroša Marića obavljana je praksa za lica koja su se bila opredjelila za apotekarski poziv. Bila su to uglavnom malo pismenija i urednija djeca koja su kod mr Marića polagala ispit za apotekarske pomoćnike, i kasnije

radila u apotekama koje su se otvarale u drugim mjestima u Crnoj Gori.

Godine 1914. na Cetinju je formirana i prva vojna apoteka, a njen osnivač i rukovodilac bio je mr Uroš Marić. Po svojoj želji, usljed bolesti, Marić je oslobođen ove dužnosti 27. juna 1915. god., pa je po nalogu vojnog ministra, umjesto Marića, za upravnika Vojne cetinjske apoteke postavljen **Teohar Konstatinovič**, koji je do tada radio u Pljevljima.

Početakom 20. vijeka ukazuje se potreba za otvaranjem apoteka i u ostalim krajevima Crne Gore.

U aktu Ministarstva unutrašnjih djela od 5. februara 1903. god., upućenom konzulu Crne Gore u Veneciji, nalazimo registar crnogorskih apoteka: Apoteka Jova Dreč, Cetinje; Salandos, Rijeka Crnojevića; Apoteka Kujačić, Kolašin; Apoteka Sundečić, Podgorica; Apoteka Radunović, Nikšić; Apoteka Kovačević, Ulcinj; Apoteka Pero, Bar; Apoteka Pulo, Šavnik.

Poslije oslobođenja od Turaka, otvorene su apoteke u Beranama, Bijelom Polju, Pljevljima, Foči, Đakovici i Peći.

Apotekarstvo po ugledu na razvijene evropske države, u Crnoj Gori je počelo poslije ujedinjenja u Kraljevinu Srba, Hrvata i Slovenaca.

*Literatura:* Državni arhiv Crne Gore; *Medicinski godišnjak Kraljevine*, 1933; Dr Alfred Bulonj, *Crna Gora, zemlja i stanovništvo*, Pariz 1869; Dr Jovan Kujačić, *Prilozi istoriji zdravstvene kulture Crne Gore do kraja 1918*, SANU, Beograd, 1950; Dr Gavriilo Šćepanović, *Ljetopis zdravstva kolašinskog kraja*, „Stručna knjiga”, 2000; Dr Vasilije Kusovac, *Ruski emigranti - ljekari u C. Gori, Cetinje*, 1998; Nikola Vujošević, *Rad Dr Milana Jovanovića Batuta u Crnoj Gori*, Zagreb, 1967.

<sup>1</sup>Dr M. Jovanović Batut radio je u Crnoj Gori dvije godine, 1890–1892.

# Farmaceutska komora Crne Gore

**Mr ph. Milanka Žugić,**  
prešednica Farmaceutske komore

Farmaceutska komora Crne Gore osnovana je 21.5.2001. godine, od strane diplomiranih farmaceuta, kao profesionalna organizacija, radi unaprijeđivanja uslova za obavljanje farmaceutske profesije, zaštite interesa, unaprijeđena profesionalne i zdravstvene etike i doprinosa na unaprijeđenju kvaliteta ukupne farmaceutske djelatnosti. Osnovni zadatak Komore jeste da u granicama svojih mogućnosti, preko propisa, zastupa i štiti farmaceutske interese, čuva ugled i prava struke i održava odnose unutar struke i djelatnosti, da vrši zaštitu prava pacijenta, kao osnovnog polazišta postojanja naše struke, uspostavljanjem vladavine standarda profesije.

Članovi Komore su diplomirani farmaceuti odnosno magistri farmacije koji obavljaju poslove zdravstvene djelatnosti iz oblasti farmacije na području Crne Gore. Osim njih, članovi Komore takođe mogu biti i diplomirani farmaceuti sa položenim državnim ispitom, ako se i ne bave neposrednom farmaceutskom djelatnošću.

Od svog osnivanja pa do danas, iako sa nedovoljnim uslovima za rad (nedostatak adekvatnog prostora, nezavršen pravni osnov za rad - regulativa, nedovol-



*Mr ph. Milanka Žugić*

jan nivo efikasnosti rada u prethodnom periodu...), Komora uspijeva da ostvari svoj osnovni cilj, proširi i uključi što veći broj farmaceuta u svoje članstvo, polazeći od toga da je masovnost osnovni uslov snažnijih aktivnosti nametanja na poljima nadležnosti rada.

Da bi Komora efikasnije izvršavala svoje zadatke i funkcije, jedan od osnovnih

preduslova je donošenje adekvatnog normativno-regulatornog okvira i konstituisanje organa i radnih tijela Komore. Proces izgradnje po ova dva osnova otpočeo je konstituisanjem Komore prije tačno jednu deceniju, da bi se aktivnosti na istom intenzivirale u prethodnoj godini. Sada možemo reći da organi i radna tijela Komore (Skupština Komore, Izvršni odbor, predsjednik



Komore, Sud Komore, tužilac Komore, Nadzorni odbor, Komisija za stručna pitanja i dodjelu nagrada, Komisija za etička pitanja, Komisija za ekonomska pitanja, Komisija za kontinuiranu edukaciju i Komisija za izdavačku djelatnost) funkcionišu shodno normativnim obavezama i odgovornostima i daju svoj doprinos ostvarenju zadataka i izvršenju funkcija Farmaceutске komore.

Organi Komore svoj rad temelje na normativno-regulatornom okviru, kao i primjenama dobre prakse iz okruženja i, svakako, poštujući standarde Evropske unije, u najvećoj mogućoj mjeri. Kao ključne elemente normative, kojima se preciznije definišu ali i proširuju ciljevi i zadaci, napomenula bih zaokruživanje Statuta, Pravilnika o bodovanju za dobijanje licenci iz prakse i Etičkog kodeksa farmaceuta koji su usvojeni na zasjedanju Skupštine Farmaceutске komore, održanom polovinom marta tekuće godine. Na sjednici su razmatrana brojna pitanja neophodna za funkcionisanje Komore.

Pravilnikom o bodovanju za dobijanje licence iz prakse objašnjeni su uslovi i način na koji farmaceuti imaju mogućnost da učestvuju na naučnim skupovima, sakupljajući bodove u funkciji sticanja licence iz prakse. Ukupan broj potrebnih bodova za vrijeme od sedam godina, koliko i važi licenca je sedamdeset. U tu svrhu, Farmaceutska komora će se angažovati u pripremi i organizaciji stručnih predavanja u cilju kontinuirane

edukacije, što je, po aktuelnom zakonu, dužnost i obaveza farmaceuta koji su zaposleni na obavljanju farmaceutske djelatnosti.

Etičkim kodeksom farmaceuta, shodno Međunarodnom farmaceutskom kodeksu i Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, utvrđuju se opšte moralne norme ponašanja farmaceuta u vršenju struke, obavezujući ga da se pridržava određenih pravila Kodeksa, kao i na pravilno primjenjivanje i sprovođenje njegovih odredbi.

U skorom vremenu nas očekuje dalje uvođenje novih standarda, dobre apotekarske prakse, predviđenih Zakonom, a sve u cilju dostizanja nivoa direktiva zemalja Evropske unije.

Napori se svakako ulažu i u pravcu otvaranja Komore, odnosno većeg nivoa transparentnosti, kako bi se uticalo na kreiranje javnosti i očekivanja pacijenata. Posebna dimenzija odnosi se na intenzivnost svih oblika saradnje unutar države, ali i sa okruženjem - međunarodna saradnja. Kada je u pitanju nivo otvorenosti, dokaz je i naše angažovanje u pripremi ovog biltena. Napominjem da smo u međuvremenu otvorili i veb-adresu [www.farmaceutskakomoracg.me](http://www.farmaceutskakomoracg.me), koja posjetiocima prezentuje sve naše aktivnosti, normativu, inovacije ali i pruža odgovore na pitanja zainteresovanih.

Fokus aktivnosti Farmaceutске komore u ovom periodu jeste organizacija,

možda najznačajnijeg događaja u njenoj nevelikoj istoriji, Prvog kongresa farmaceuta Crne Gore, sa međunarodnim učesćem, koji će se održati od 12-15. maja ove godine. Naša su očekivanja da će Kongres sa relativno velikim brojem učesnika doprinijeti ugledu, statusu i afirmaciji Farmaceutске komore Crne Gore. Polazeći od entuzijazma pojedinaca i organa koji učestvuju u pripremi, nesumnjivo je da će Kongres doprinijeti prethodno navedenim ciljevima.

Značajno je napomenuti i podršku resornog ministarstva - Ministarstva zdravlja - o svim pitanjima iz domena rada Komore, čime je realno očekivanje da se mjesto i uloga farmaceuta iskažu na nivou, u okviru zdravstvenog sistema koje nam realno i pripada. Naša je dužnost i obaveza da doprinesemo ovom cilju.

Farmaceutska komora se već nametnula kao važan segment društva. Njeni resursi dolaze sve više do izražaja, ali svakako najveći potencijal Komore jeste kadrovski potencijal. Članovi Komore, svojim entuzijazmom, profesionalnošću, iskustvom, vještinama i znanjem, najviše doprinose ostvarivanju funkcija i izvršavanju zadataka Farmaceutске komore Crne Gore. Ujedno trasiramo put novim, mladim generacijama, koje stasavaju iz naučne baze Crne Gore i kojima ćemo ostaviti dobru polaznu osnovu za buduća djela.



# DOBRA APOTEKARSKA

## P R A K S A



**Mr ph. Jelena Popović**

### KONCEPT FARMACEUTSKE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Tokom posljednje četiri decenije, širom svijeta, tradicionalna uloga farmaceuta se mijenja i glavni fokus se sa lijeka pomjera ka pacijentu. Farmaceuti preuzimaju odgovornost u kreiranju usluga koje su usmjerene ka individualnim potrebama pacijenta, sa ciljem da mu se omogući pravilno označena, efikasna, najsigurnija i najpogodnija terapija. Pravilnim savjetovanjem, praćenjem terapijskog odgovora i unapređenjem komplikacije poboljšavaju se ishodi terapije i kvalitet života pacijenta.

1990. godine, ovaj novi koncept, poznat pod nazivom **Farmaceutska zdravstvena zaštita** (*Pharmaceutical care*), **Hepler i Strand** su definisali kao: „Odgovorno obezbjeđivanje terapije u cilju postizanja očekivanih ishoda koji poboljšavaju kvalitet života pacijenta”. Međunarodna farmaceutska federacija (*International Pharmaceutical Federation, FIP*) usvojila je ovu definiciju 1998.

godine, sa jednom značajnom izmjenom: „[...] poboljšavaju ili održavaju kvalitet života pacijenta”.

Za razvoj i implementaciju FZZ-a neophodno je da farmaceuti usvoje nova znanja, vještine i stavove, prihvate nove uloge i odgovornosti, budu priznati kao punopravni članovi multidisciplinarnih timova zdravstvene zaštite i da aktivno učestvuju u prevenciji bolesti i promociji zdravlja. Nove uloge farmaceuta najbolje opisuje **koncept farmaceuta sa sedam zvjezdica**, koji je 1997. godine uvela Svjetska zdravstvena organizacija (*World Health Organization, WHO*), a 2000. godine prihvatila i Međunarodna farmaceutska federacija, koji farmaceuta vidi kao **davaoca usluge, donosioca odluke, komunikatora, učitelja, doživotnog učenika, lidera i menadžera**.

### SMJERNICE ZA DOBRU APOTEKARSKU PRAKSU (DAP)

Za implementaciju FZZ-a neophodno je usvajanje standarda Dobre apotekarske

prakse (*Good Pharmacy Practice*), koji definišu i standardizuju kvalitet farmaceutske usluge, unapređujući ga i čineći ga mjerljivim, uniformišu procese rada u javnim i bolničkim apotekama, što doprinosi minimalizaciji grešaka u radu, i promovišu i uvode nove farmaceutske usluge, što vodi ka unapređenju struke i ispunjenju očekivanja korisnika usluga. Standardi treba da predstavljaju i nadogradnju zahtjeva koje apoteka mora da ispuni u pogledu prostora, opreme i kadra, a koji su definisani zakonskim propisima.

Standarde Dobre apotekarske prakse promovisala je 1993. godine Međunarodna farmaceutska federacija u dokumentu „Dobra apotekarska praksa - smjernice za javne i bolničke apoteke”, koji je kasnije prihvatila i Svjetska zdravstvena organizacija. Ovaj dokument je 1997. godine izmijenjen i dopunjen („Standardi za kvalitet farmaceutske usluge”) i predstavlja podršku nacionalnim farmaceutskim udruženjima za formiranje Standarda DAP-a na nacionalnom nivou. Sledeći,

veoma značajan dokument za ovu oblast, koji je FIP usvojila 1998. godine u okviru Sekcije za javne apoteke, jeste „Dobra apotekarska praksa u zemljama u razvoju: preporuke za implementaciju u koracima”, koji je 2006. godine revidiran. Navedena dva dokumenta su najvažnija u pogledu osnovnih smjernica za prihvatanje i implementaciju zahtjeva, aktivnosti i preporuka u procesu usvajanja standarda DAP-a.

### Zahtjevi dobre apotekarske prakse su:

- Prva i osnovna dužnost farmaceuta jeste dobrobit pacijenta;
- Osnovna apotekarska djelatnost je snabdijevanje lijekovima i drugim proizvodima od značaja za zdravlje, koji su sigurnog kvaliteta (dokazane bezbjednosti i efikasnosti), zatim pružanje odgovarajućih informacija i savjeta pacijentu,

kao i monitoring terapije;

- Integralni dio farmaceutskog doprinosa zdravstvenoj zaštiti jeste unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja i pravilne upotrebe lijekova;
- Cilj svakog elementa farmaceutske usluge relevantan je za pacijenta, jasno je definisan i efikasno saopšten svima koji su uključeni u liječenje i brigu o pacijentu.

Da bi se ispunili ovi zahtjevi neophodno je obezbijediti sledeće uslove:

- Glavna odlika apotekarske prakse treba da bude profesionalizam, ali je prihvaćena i važnost ekonomskih faktora;

- Farmaceuti treba da imaju uticaj na odluke o upotrebi lijekova (mora postojati sistem koji farmaceutu omogućava prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, farmakoterapijskih grešaka, nedostataka u kvalitetu lijekova ili pojavu falsifikovanih lijekova);

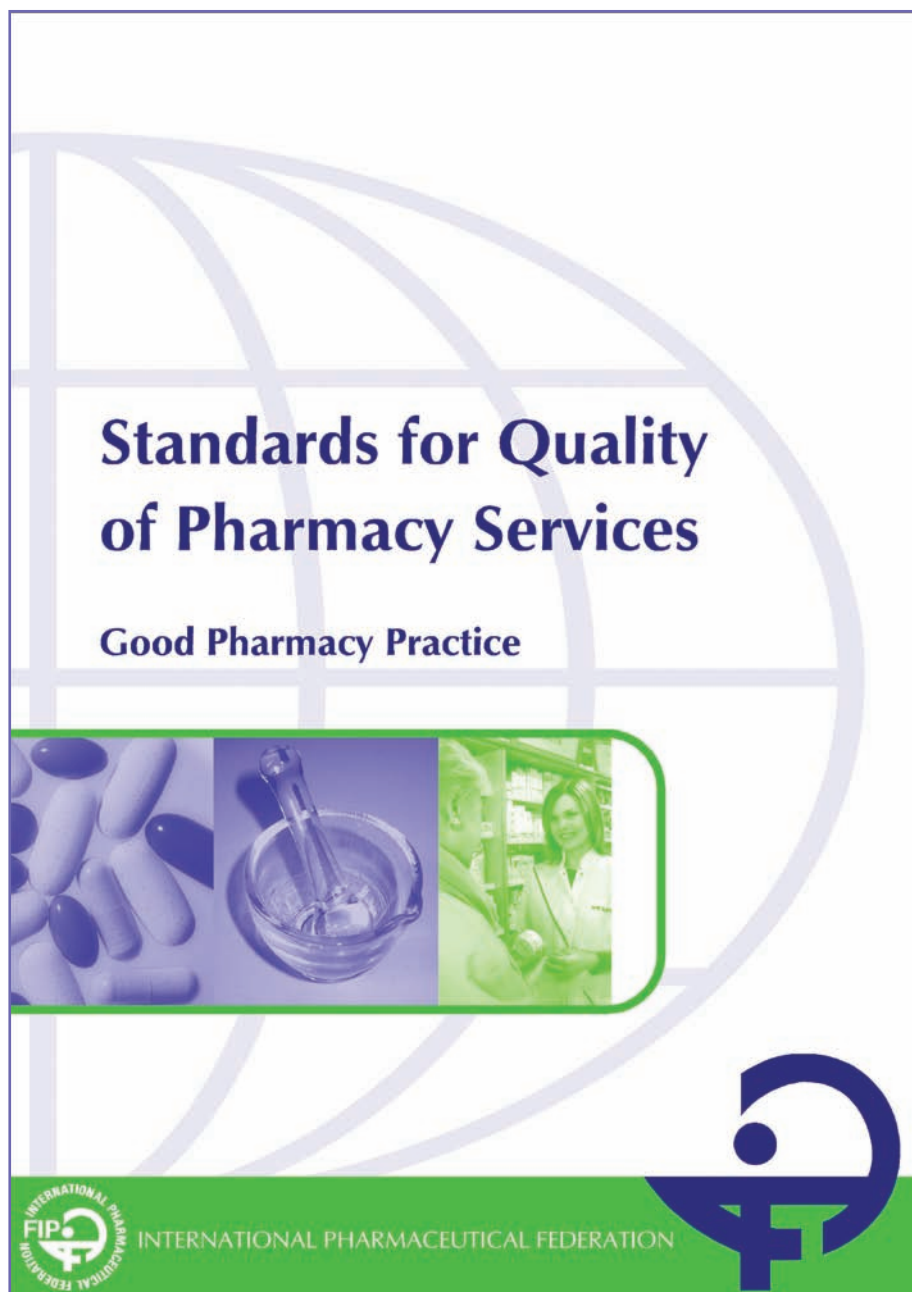
- Saradnju sa drugim zdravstvenim radnicima, posebno ljekarima, treba posmatrati kao partnerstvo koje uključuje međusobno povjerenje po svim pitanjima koja se odnose na farmakoterapiju;

- Odnosi među farmaceutima ne treba da budu konkurentski, već kolegijalni - u cilju unapređenja kvaliteta apotekarske djelatnosti;

- Farmaceuti i rukovodioci apoteke treba da prihvate podjelu odgovornosti za definisanje, procjenu i unapređenje kvaliteta farmaceutske usluge;

- Farmaceuti treba da imaju osnovne medicinske i farmaceutske informacije o svakom pacijentu (prikupljanje ovih informacija lakše je ukoliko pacijent koristi usluge samo jedne apoteke ili ako je farmaceutu dostupan medicinski dosije pacijenta);

- Farmaceuti treba da raspolaže nezavisnim, sveobuhvatnim, objektivnim i



aktuelnim informacijama o terapijskim protokolima i lijekovima koji su u upotrebi;

- Farmaceuti u svim oblastima apotekarske djelatnosti treba da prihvate odgovornost za održavanje i procjenu sopstvene kompetencije tokom svog profesionalnog radnog vijeka;

- Programi edukacije treba da budu usklađeni sa aktuelnim potrebama, kao i budućim promjenama u apotekarskoj praksi.

### Primjena dobre apotekarske prakse

DAP podrazumijeva primjenu četiri glavne grupe aktivnosti:

- Promociju i unapređenje dobrog zdravlja i sprečavanje bolesti,

- Snabdijevanje lijekovima i drugim medicinskim proizvodima i obezbjeđivanje njihove pravilne upotrebe (ove aktivnosti se mogu odvijati u apoteci, bolnici ili kućnoj njezi),

- Učestvovanje u samoliječenju, davanjem savjeta i obezbjeđivanjem odgovarajućeg lijeka ili druge terapije na osnovu simptoma koji se mogu pravilno samoliječiti,

- Uticanje na propisivanje lijekova i njihovu pravilnu upotrebu.

Pored ovih grupa aktivnosti, DAP obuhvata i:

- Uspostavljanje saradnje sa ostalim udruženjima zdravstvenih radnika u

cilju ostvarenja aktivnosti vezanih za promociju i unapređenje zdravlja populacije, kao i smanjenje zloupotrebe ili pogrešne upotrebe lijekova na najmanju moguću mjeru,

- Profesionalnu procjenu promotivnih materijala o lijekovima i drugim proizvodima zdravstvene zaštite,

- Širenje provjerenih informacija o lijekovima i drugim aspektima zdravstvene zaštite,

- Aktivno uključivanje u sve faze kliničkih studija.

### IMPLEMENTACIJA STANDARDA DAP-a

Po smjernicama FIP-a, od 90-tih godina 20-og vijeka, farmaceutska udruženja širom svijeta započela su procese izrade i implementacije standarda DAP-a, sa ciljem promovisanja izvrsnosti u praksi - za dobrobit pacijenta i obezbjeđivanja usluga odgovarajućeg kvaliteta. Prihvaćeni nacionalni standardi DAP-a znatno variraju od zemlje do zemlje, što je uslovljeno razlikama u farmaceutskoj praksi između njih.

Jedan od budućih zadataka Farmaceutске komore Crne Gore jeste izrada Standarda DAP-a, što zahtijeva dosta vremena i truda, kao i uključivanje i podršku stručne javnosti. Standardi moraju biti dostizni, relevantni, mjerljivi, dokumentovani, usklađeni sa zakonskom regulativom u Crnoj Gori, postojećim stručnim propisima i radnom praksom u apotekarskoj djelatnosti.

Pored izrade Standarda DAP-a,

veoma je važno i kontinuirano usavršavanje farmaceuta, da bi mogli odgovoriti svim profesionalnim aktivnostima i izazovima koje nameću novi zahtjevi. Od Farmaceutskog fakulteta Univerziteta Crne Gore očekuje se da odgovarajućim nastavnim planom i programom pripremi studente farmacije za nove uloge i aktivnosti, a da kontinuiranim edukacijama i specijalizacijama obezbijedi značajan doprinos u doedukaciji farmaceuta.

Implementacijom Standarda DAP-a i usvajanjem novih znanja, unaprijedili bismo kvalitet farmaceutske usluge, poboljšali zdravlje stanovništva i smanjili troškove sistema zdravstvene zaštite.

*Literatura:*

- *Standards for Quality of Pharmacy Services*. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation, 1997. Dostupno na <http://www.fip.org>.

- *Developing Pharmacy Practice – A Focus on Patient Care* (handbook – 2006 edition). World Health Organization and International Pharmaceutical Federation, The Netherlands. Dostupno na <http://www.fip.org>.

- *Standardi Dobre apotekarske prakse*, Farmaceutska komora Srbije.



# Farmaceutski fakultet

**Vesna Bauković,**  
Sekretar Farmaceutskog fakulteta

Farmaceutski fakultet Univerziteta Crne Gore osnovan je kao samostalni studijski program Univerziteta Crne Gore. Prva generacija studenata upisana je studijske 2007/2008. godine. Od 2010. godine transformisan je u Farmaceutski fakultet. Od osnivanja studijskog programa na mjesto rukovodioca imenovan je **prof. dr Refik Zejnilović**, koji do danas obavlja te poslove.

Prioritetni razlozi za otvaranje Farmaceutskog fakulteta su nedostatak farmaceuta u Crnoj Gori i edukacija kadrova sa teritorije Crne Gore.

Osnivanje ovog Fakulteta dobilo je široku podršku relevantnih institucija i farmaceutske industrije Crne Gore. U ovom trenutku Crnoj Gori nedostaje veliki broj farmaceuta. Mjesto za stvaranje takve populacije stručnjaka je Farmaceutski fakultet, koji pored svoje edukativne funkcije, treba da bude i mjesto koje će obezbjeđivati stručnu i naučno-istraživačku podršku i drugim kompatibilnim društvenim procesima.

Prednosti Farmaceutskog fakulteta su: jedini Fakultet ove vrste u Crnoj Gori, mogućnost kreiranja sopstvenog obrazovnog profila i postojanje kadrova sa iskustvom na Univerzitetu Crne Gore, koji su značajni za realizaciju nastave

na nematičnim nastavnim predmetima.

Misija Fakulteta je da obrazuje i osposobi studente, kroz kontinuirano stručno usavršavanje i sticanje novih znanja i vještina, kao stručnjaka koji doprinose zdravstvenoj zaštiti pacijenta, koristeći principe i metode farmaceutskih i srodnih nauka i prakse, zasnovanih na dokazima. Zatim, da mladi kadrovi steknu punu stručnu i naučnu afirmaciju u ovoj sredini.

Stepen razvijenosti Univerziteta Crne Gore nesporno je predstavljao povoljnu okolnost za rad Fakulteta. Farmacije su povezane sa ostalim prirodnim naukama (prvenstveno sa hemijom, biologijom, fizikom, medicinom i sl.), a fakulteti na kojima se izučavaju ove oblasti postoje već dugi niz godina i izrazile su spremnost da pruže pomoć u prostoru i kadrovima.

Prva generacija studenata počela je nastavu u radnim prostorijama srodnih Fakulteta Univerziteta Crne Gore - Medicinskog fakulteta, Prirodno-matematičkog fakulteta i Metalurško-tehnološkog fakulteta.

Na ovim fakultetima obavljaju se predavanja i praktični dio nastave za nematične predmete.

Danas na Fakultetu ima ukupno 158 studenata. Imajući u vidu da se ovdje upisuju najbolji srednjoškolci iz Crne Gore, očekivano su pokazali veliku zainteresovanost i zavidan uspjeh tokom studija. Pored ostalog, i ova činjenica pokazuje potpunu opravdanost osnivanja ovog studijskog programa. U toku je planirana mobilnost studenata u okviru CEEPUS-a i drugih projekta.

Nastavni plan Fakulteta u potpunosti je prilagođen novom procesu studiranja, prema Bolonjskoj deklaraciji. Studijski program je akreditovan i u toku je reakreditacija istog.

Nakon završenog studijskog programa studenti su osposobljeni za rad u farmaceutskoj industriji, u istraživačkim, proizvodno-tehnološkim, analitičkim laboratorijama, marketingu lijekova, Agenciji za lijekove, apotekama i drugim javnozdravstvenim institucijama i sl. Značajna je činjenica da su pojedini farmaceuti iz Crne Gore vidjeli svoju dalju perspektivu angažovanjem na ovom studijskom programu, pa su nastavili dalje usavršavanje u pravcu doktorskih studija.

Farmaceutski fakultet, Farmaceutska komora, farmaceutska industrija Crne



Gore, Agencija za lijekove i druge zdravstvene institucije, po prirodi stvari su upućeni jedni na druge, u različitim segmentima edukacije, naučno-istraživačkih projekata, kongresa, seminara i dr. Fakultet je u ovom dijelu ostvario saradnju i zaključio ugovore sa: KC Crne Gore, Institutom za javno zdravlje, Montefarmom, Agencijom za lijekove, Srednjom medicinskom školom, koje su i nastavne baze za realizaciju nastave. U planu je i uspostavljanje saradnje i sa drugim institucijama. Saradnja je uspostavljena i sa privatnim sektorom, a neki od njih su pružili i konkretnu podršku u radu ovog fakulteta.

Međunarodna saradnja se odvija u vidu naučno-stručne i nastavne saradnje

Fakultet je prihvatio saradnju u okviru međunarodnog projekta, gdje je nosilac projekta zemlja Evropske unije, a mi smo partneri iz regiona jugoistočne Evrope i kandidati za učešće u projektu, PHAR-EE TEMPUS IV 4th - *Nancy University, France*.

*Postavljeni ciljevi i zadaci Fakulteta su:*

1. Razvijanje interesovanja za studije;
2. Kvalitetno obrazovanje studenata na programu osnovnih studija;
3. Dopunjavanje i usavršavanje strukture i sadržaja programa u skladu sa pozitivnim iskustvom i u skladu sa standardima i smjernicama usvojenim za evropski prostor visokog obrazovanja;

Postavljeni ciljevi i zadaci utemeljeni su u dugoročnom planu razvoja Fakulteta. Na ovaj način on bi mogao izrasti u respektibilnu akademsku instituciju. Opasnost za realizaciju postavljenih ciljeva i zadataka jeste neobezbjeđivanje sopstvenih poslovnih prostorija i sopstvenog kadra, prevashodno za stručne predmete, pa su to i prioritetni zadaci Fakulteta.

**Naime, osnivanjem Fakulteta planirana je i izgradnja objekta, čiji rad je obustavljen zbog neriješenih imovinsko-pravnih odnosa. Neophodno je što hitnije rješavati nastale probleme kako bi se počelo sa izgradnjom planiranog objekta. Završetkom istog stvorice se optimalni prostorni uslovi za rad Fakulteta.**



sa srodnim fakultetima i institutima iz inostranstva. Tokom dosadašnjeg rada uspostavljeni su institucionalni i pojedinačni formalni i drugi oblici saradnje.

Svestrana saradnja ostvarena je sa Farmaceutskim fakultetom u Beogradu. Zaključen je Ugovor sa Farmaceutskim fakultetom u Ljubljani, a planira se saradnja i sa drugim fakultetima u okruženju i šire. Pored obrazovne djelatnosti, uporedo, kroz naučno-istraživački rad stvorili bi se objektivni uslovi za unapređivanje farmacije u cjelini.

4. Pospješivanje učenja kroz razmjenu iskustava, studijske boravke i mobilnost;

5. Obezbjedenje uslova za nabavku savremenih udžbenika i literature sa adekvatnom bibliotekom i čitaonicama;

6. Obezbjedenje uslova za korišćenje savremenih informacionih i komunikacionih tehnologija u radu i obrazovanju;

7. Razvoj naučno-istraživačke misli;

8. Stvaranje novog nastavno-naučnog kadra.

Farmaceutska struka i nauka Crne Gore svoju zrelost pokazuju i organizacijom Prvog kongresa farmaceuta sa međunarodnim učešćem, koji će se održati u maju 2011. godine. Farmaceutski fakultet, zajedno sa svim, ima za cilj unapređenje i dalji razvoj struke, nauke i prakse, što je doprinos ukupnom zdravstvenom sistemu države.



# Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

## CALIMS

Mr ph. Željka Bešović

### UVOD

Lijekovi su vjerovatno stari koliko i ljudski rod a koncept obezbjeđivanja njihovog kvaliteta kroz različite epohe razvoja ljudskog društva, značajno se mijenjao. Razvoju moderne regulative na području lijekova najviše je doprinio jedan nesrećni događaj s kraja 50-ih godina prošlog vijeka talidomidska - katastrofa. Prvi put pušten u promet u Zapadnoj Njemačkoj a potom i u 46 drugih zemalja, propisivan i korišten kao sedativ za trudnice, talidomid je prouzrokovao rođenje oko 10 000 djece širom svijeta sa fokomelijom i drugim deformitetima. Nakon ovog događaja, širom svijeta se značajno mijenjaju sistemi odobravanja i puštanja lijekova u promet; SAD donose amandman na Zakon o lijekovima, tražeći da se prilikom odobravanja novih lijekova mora dokazati njihova bezbjednost i efikasnost. Prvi legislativni akt Evropske zajednice na području lijekova bila je direktiva 65/65/EC iz 1965. godine. Nakon 45

godina harmonizacije evropskih propisa na području lijekova, ova oblast *Acquis communautaire* danas je jedna od najreguliranih, sa devet volumena propisa i preko 80 000 strana regulative o proizvodnji, kontroli, odobravanju, upotrebi i praćenju lijekova na tržištu.

Kako bi se implementirali rapidno rastući regulatorni zahtjevi, mijenjao se i institucionalni okvir na nacionalnom ali i internacionalnom nivou. Iz segmenta nacionalne administrativne uprave, često ministarstava zdravlja, razvijaju se nezavisni regulatorni autoriteti - agencije, instituti i sl., sa ciljem zaštite i promocije javnog zdravlja obezbjeđenjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrebljenih lijekova. Ovakve institucije moraju imati razvijene administrativne ali i naučne i stručne performanse, kako bi procjenom svih relevantnih činjenica obezbijedili da korist koju će stanovništvo imati bude veća od rizika koji sa sobom nosi primjena svakog lijeka.

### OSNIVANJE AGENCIJE

Približavanjem Crne Gore Evropskoj uniji počela je harmonizacija crnogorskog zakonodavstva sa odredbama *Acqui*-a. U oblasti lijekova započela je donošenjem Zakona o lijekovima („Sl. list RCG”, broj 80/2004) i Zakona o medicinskim sredstvima („Sl. list RCG”, broj 79/2004), koji čine osnovu nove legislative u oblasti farmaceutske djelatnosti. Razlog za njihovo donošenje jeste potreba da se u oblasti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu Crne Gore postave standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim standardima, kao i da se farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova i medicinskih sredstava omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Prije donošenja nacionalne zakonske regulative, poslovi registracije i kontrole

kvaliteta obavljani su na nivou prethodnih saveznih država, pa je većina poslova predviđena ovim zakonima potpuno nova za Crnu Goru. Međutim, obaveze koje je Crna Gora preuzela na putu pridruživanja EU podrazumijevaju razvijanje institucije koja će se baviti ovom oblašću na način kako predviđaju direktive EU.

Crnogorska agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) započela je svoj rad kao Uprava za lijekove, 2008. godine, sa svega 10-ak zaposlenih. Dalja harmonizacija sa aneksima direktiva EU nastavlja se kroz izmjene i dopune Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima iz 2008, koji su dali zakonsku osnovu za formiranje Agencije za lijekove i medicinska sredstva kao nacionalnog regulatornog tijela, u skladu sa standardima i iskustvima zemalja EU koja su pokazala da je regulatorna kontrola efikasnija u strogo definisanom zakonskom okviru kao i u nezavisnom

statusu, što je neophodno da se postigne kredibilitet i objektivnost. Agencija za lijekove i medicinska sredstva, čije je ustanovljenje predviđeno ovim zakonom, ima zadatke uporedive sa zadacima agencija za lijekove koje postoje u zemljama EU, kao tehničko-stručna institucija sa nadležnostima u oblasti zaštite javnog zdravlja putem dostupnosti efikasnih, prihvatljivo bezbjednih lijekova odgovarajućeg kvaliteta, kao i informisanja o lijekovima, kontrole načina proizvodnje i prometa, praćenja neželjenih dejstava i neispravnosti u kvalitetu lijekova, čime se uspostavlja regulatorna kontrola nad cijelim životnim ciklusom lijeka.

Zadatak Agencije je da na visokostručan i odgovoran način poveća stepen funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, posebno segmenta potrošnje i registracije lijekova, obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrebljenih lijekova, do nivoa standarda

zemalja Evropske unije, te da zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osigura očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi i životinja.

## NADLEŽNOSTI

U skladu sa zakonskim odredbama, Agencija ima veliki broj nadležnosti u oblasti proizvodnje, kontrole i prometa lijekova:

- registracija lijekova (izdavanje, mijenjanje, dopunjavanje i obnavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet),
- izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova, promet lijekova na veliko i promet veterinarskih lijekova na malo,
- izdavanje odobrenja za klinička ispitivanja lijekova,
- procjena odnosa rizika i koristi lijekova na osnovu praćenja neželjenih dejstava lijekova i davanje stručne ocjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti primjene lijekova,
- sprovođenje mjera za obezbjeđenje kvaliteta lijekova,
- izdavanje sertifikata o primjeni: dobre proizvođačke prakse, dobre kliničke prakse,
- odobravanje nabavke, odnosno uvoza lijekova koji nisu registrovani, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog lica ili grupe lica,
- izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže opojne droge i psihotropne supstance kao i za supstance koje se koriste za njihovu proizvodnju (prekursori), u skladu sa međunarodnim konvencijama.
- prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova,
- informisanje i edukacija o lijekovima i davanje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova,
- saradnja sa međunarodnim subjektima





i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova,

- predlaže usklađivanje propisa sa propisima EU, na području lijekova, i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova.

U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima koji je harmonizovan sa direktivama novog pristupa, Agencija:

- vodi registar proizvođača, pravnih lica i specijalizovanih prodavnica, koji vrše promet medicinskih sredstava na veliko i malo,
- vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori,
- daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva,
- vodi sistem vigilance i praćenja medicinskih sredstava u prometu,
- odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava,
- u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zakonskim zahtjevima daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore,
- saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava.

Kako bi se ostvarili zadaci iz brojnih zakonski definisanih nadležnosti, Agencija realizuje sljedeće aktivnosti:

## ZAKONODAVSTVO

Agencija intenzivno saraduje sa Ministarstvom zdravlja na izradi nacionalne zakonske i podzakonske regulative, sa krajnjim ciljem potpune harmonizacije uslova prometa lijekova i medicinskih sredstava sa *Acquis*-om i efikasne imple-

mentacije ovih pravila kroz funkcionalnost nezavisnog nadležnog organa. Na taj način se omogućuje efikasna politika u oblasti kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava.

## PLAN O LJUDSKIM RESURSIMA KOJI SADRŽI PLAN EDUKACIJE

Strateško opredjeljenje Agencije je da svoju organizaciju izgradi na osnovama znanja. U radu Agencije učestvuju eksperti iz uskospesijalističkih oblasti, farmaceutskih i medicinskih nauka, kako iz Crne Gore tako i iz cijelog regiona (njih preko 150 je na listi koju je odobrilo Ministarstvo).

Istovremeno se sprovode aktivnosti kontuirane obuke i edukacije zaposlenih sa ciljem unapređenja njihovih kompetencija, što je preduslov za uspješnu realizaciju poslovnih ciljeva CALIMS-a. Definisana je potreba za usvajanjem politike edukacije i obuke zaposlenih u okviru uvođenja sistema kvaliteta u svim segmentima rada.

Edukacije i stručna usavršavanja u oblasti medicinske regulative predstavljaju jedan od kritičnih faktora za dostizanje željenog nivoa kompetencija CALIMS-a u pogledu primjene smjernica Dobre regulatorne prakse (*GRP*), zbog čega Agencija mora dugoročno da vrši ulaganje u razvoj znanja, naročito znanja u okviru svoje osnovne djelatnosti.

Kompleksnost sistema obuka u Agenciji proizilazi iz visokog nivoa zahtjeva za obukom u okviru osnovnih djelatnosti koje Agencija obavlja kao specifična organizacija u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava sa velikim brojem složenih poslova u okviru različitih naučnih disciplina medicine i farmacije (farmakologija, farmakoterapija, farmakovigilanca, farmakopeja, farmakoekonomija, farmakoinformatika itd.), tehnologije, biologije, hemije, veterine, ali

i menadžmenta, ekonomije, prava i administracije, informacione tehnologije itd.

## KONTROLA KVALITETA LIJEKOVA I IZRADA STRATEGIJE RAZVOJA NACIONALNE KONTROLNE LABORATORIJE

Agencija trenutno ne posjeduje sopstvenu laboratoriju za kontrolu kvaliteta već je akreditovala nacionalne kontrolne laboratorije „Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije” kao i „Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske”, po osnovu potpisanih ugovora odnosno protokola o saradnji. Agencija, takođe, prepoznaje sertifikate izdate od laboratorija koje su članice OMCL-a, mreže evropskih laboratorija (*Official Medicines Control Laboratory Network*).

U planu je razvoj sopstvene kontrolne laboratorije u sklopu trajnog rješenja smještaja Agencije, u okviru čega će se razvijati specifične tehnike kako za rutinsku kontrolu tako i za otkrivanje lijekova koji su ispod standarda kvaliteta ili falsifikovanih lijekova.

## RAZVOJ SISTEMA FARMAKOVIGILANCE

Farmakovigilanca predstavlja proces praćenja, prikupljanja, procjene i reagovanja na neželjena dejstva lijekova. Agencija je krajem 2009. postala punopravni član Kolaborativnog centra SZO-a za praćenje neželjenih dejstava lijekova, čije je sjedište u Upsali, Švedska. Crna Gora je bila pridruženi član ovog programa od aprila 2008 (prvi put je Crna Gora zastupljena u ovom programu nakon osnivanja Agencije), nakon čega je ispunjavanjem uslova (razvijanjem sistema farmakovigilance u Crnoj Gori), procjenom od strane eksperata Centra, stekla uslove za punopravno članstvo. Agencija koristi i softver Centra u koji





se slivaju informacije o bezbjednosti lijekova iz svih zemalja članica (njih 100) a takođe šalje i prijave o neželjenim dejstvima koje prikuplja sa teritorije Crne Gore.

Dalji razvoj sistema farmakovigilance predviđa aktivnosti edukacije ljekara i ostalih zdravstvenih radnika u svim djelovima Crne Gore, osnivanje nacionalne baze podataka i informativnog servisa za neželjene reakcije i interakcije; učestvovanje u međunarodnim sistemima za praćenje i upozoravanje. Planira se i povezivanje informacionog sistema Agencije sa informacionim sistemom Fonda za zdravstveno osiguranje na primarnom i sekundarnom nivou zdravstvene zaštite, čime bi se ljekarima značajno olakšalo popunjavanje i slanje odgovarajućih prijava.

### **PRAĆENJE POTROŠNJE LIJEKOVA NA NAČIN KOJI PROPISUJE SVJETSKA ZDRAVSTVENA ORGANIZACIJA**

Osnivanjem Agencije po prvi put su uspostavljene procedure prikupljanja

podataka o obimu prodaje iz veledrogerija i apoteka iz sektora javnog zdravlja kao i iz privatnog sektora. Izvještaji prezentirani po ATC DDD metodologiji, koji se očekuju do sredine tekuće godine, daće prve sveobuhvatne podatke o potrošnji lijekova u Crnoj Gori, za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti. Na osnovu dobijenih podataka, Agencija za lijekove stvara preduslove ostalim državnim institucijama u obezbjeđivanju daljeg unapređivanja racionalnog korišćenja lijekova.

### **IZRADA FUNKCIONALNOG INFORMACIONOG SISTEMA - DRUGA FAZA (DOCUMENT MENAGEMENT SYSTEM DMS I PORTAL AGENCIJE)**

Razvoj informacionih tehnologija predstavlja jedan od osnovnih faktora institucionalnog razvoja Agencije. U toku su aktivnosti na implementiranju sopstvenog softvera (s obzirom na specifičnost Agencije, malo tržište, kao i na visoku cijenu licenciranih softvera primjenljivih na velike sisteme, Agencija se odlučila da svojim resursima razvija

sopstveni IT). Pokrenut je i veb-sajt Agencije na kome je dostupna legislativa, obrasci, uputstva za klijente i preko koga Agencija komunicira sa opštom i stručnom javnošću.

Tokom ove i u sljedećoj godini Agencija planira razvoj IT sistema koji će omogućiti uvođenje sistema upravljanja dokumentacijom (*Document Menagement System*) kao i portala. Projekat razvoja informacionog sistema podrazumijeva obezbjeđivanje adekvatne softverske platforme i hardverskih kapaciteta, a ovakav IS Agencije obezbijediće umnogome olakšan pristup dokumentima kao i rukovanje dokumentacijom, kako internom tako i vrlo obimnom eksternom. Takođe, omogućiće se elektronsko pohranjivanje i stvaranje velike elektronske arhive koja će biti odlična polazna tačka pri realizaciji druge faze DMS-a, kada će se uvesti i elektronski potpis i elektronska verifikacija dokumenata. Nakon ove faze planira se i razvoj elektronskog sistema prijema dokumentacije (*Electronic Common Tecnical Document - eCTD*), koji se odnosi na prihvatanje elektronske verzije dokumentacije o lijeku (*Electronic Submission*), a kao dio harmonizacije sa evropskim sistemom upravljanja dokumentacijom.

### **UVOĐENJE SISTEMA KVALITETA**

Agencija je u oktobru 2010. sertifikovana za sistem upravljanja kvalitetom, prema zahtjevima standarda ISO 9001:2008, od strane renomirane sertifikacione kuće SGS. U okviru sistema izrađeni su i dokumentovani standardni operativni postupci i prateća dokumenta (uputstva) koja ih bliže objašnjavaju u svim organizacionim cjelinama Agencije.

U narednom periodu planira se uvođenje dodatnih standarda vezanih za kontrolne aktivnosti koje Agencija vrši kao i bezbjednost informacija.

## INTERNACIONALNA SARADNJA

U skladu sa statusom zemlje kandidata za priključenje EU, Agenciji je potrebno da uspostavi veze sa međunarodnim tijelima i drugim organizacijama koje su zainteresovane za regulativu na području lijekova i medicinskih sredstava, te da kao takva bude prepoznata od međunarodnih regulatornih tijela i organizacija iz ove oblasti. Ovo nekada podrazumijeva i aktivno prisustvo delegiranih članova CALIMS-a u aktivnostima institucija kao što su: Međunarodni Bord za kontrolu narkotika (*International Narcotics Control Board - INCB*), Evropska Agencija za lijekove (*European Medicines Agency - EMA*) Centar za praćenje neželjenih dejstava lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (*Upsala Monitoring Centar*), Evropska farmakopeja.

Posebno važno mjesto u internacionalnoj saradnji zauzima IPA projekat (*Instrument for Pre-accession Assistance*) koji je pod pokroviteljstvom Evropske agencije za lijekove i Evropske komisije otpočeo u februaru 2010. a namijenjen je regulatornim organima u oblasti lijekova, iz zemalja kandidata i potencijalnih kandidata za članstvo u EU. Projekat ima za cilj podizanje kapaciteta nacionalnih regulatornih tijela a njegova realizacija podrazumijeva održavanje brojnih stručnih sastanaka, edu-

kacija i konferencija kako bi se pomoglo regulatornim organima u pripremama za članstvo u EU i njihov budući angažman u savjetodavnim tijelima EMA, po ulasku u EU.

Agencija za lijekove Crne Gore pokretač je i regionalne saradnje u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava. Naime, u prethodne dvije godine Agencija je uspostavila saradnju i potpisala ugovore, odnosno protokole, o saradnji sa agencijama Srbije, Hrvatske, Makedonije i Bosne i Hercegovine.

## DOSTUPNOST LIJEKOVA I BALANS TRŽIŠTA

CALIMS ima značajnu ulogu u obezbjeđivanju uslova kako bi se svi neophodni lijekovi našli na tržištu Crne Gore. Procjenom dokumentacije i donošenjem odluka za stavljanje u promet lijekova, koje su zasnovane na naučnim dokazima, CALIMS stvara preduslove ostalim državnim institucijama u obezbjeđivanju održivog sistema zdravstvene zaštite za pacijente u Crnoj Gori.

## TRANSPARENTNOST

Kao i ostala regulatorna tijela, CALIMS se suočava sa velikim zahtjevom farmaceutske industrije, opšte i stručne javnosti za unapređenje transparentnosti u donošenju regulatornih odluka. Kako bi ispunila ova očekivanja CALIMS će

reorganizovati svoju veb-stranicu i poboljšati kvalitet i obim objavljenih informacija.

Agencija je trenutno smještena u neuslovnom prostoru, a očekuje se realizacija projekta za adekvatan prostorno-tehnološki smještaj, da bi se zadovoljili svi standardi neophodni za njeno poslovanje.

\*\*\*

Sprovođenje svih Zakonom definisanih nadležnosti u propisanim rokovima, posebno praćenje životnog ciklusa lijeka kroz registraciju, kontrolu kvaliteta i praćenje neželjenih dejstava, na odgovarajućem stručnom stepenu, predstavlja trajan izazov. CALIMS će nastaviti da donosi odluke zasnovane na relevantnim, dostupnim i pouzdanim stručnim i naučnim saznanjima kako bi ostvarila svoj strateški cilj - kontinuirano poboljšanje sveukupnog standarda zdravstvene zaštite obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrebljenih lijekova.

# FARMAKOVIGILANCA

## bezbjedna primjena lijekova

**Mr ph. Veselinka Luburić**

Odjeljenje za farmakovigilancu,  
Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Farmakovigilanca (grč. pharmakon - lijek; lat. vigilare - budno pratiti, nadzirati) naučna je disciplina koja obuhvata aktivnosti vezane za otkrivanje, razumijevanje, procjenu i prevenciju neželjenih dejstava lijekova, kao i reagovanje na njih. Neželjeno dejstvo lijeka (engl. *Adverse Drug Reaction*, ADR) jeste svaka štetna i neželjena reakcija na lijek koji je primijenjen u terapijskim dozama i na ispravan način, u odobrenoj indikaciji. Spontano prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova od strane zdravstvenih radnika važan je dio kontinuiranog procesa procjene odnosa koristi i rizika primjene određenog lijeka, a čiji je krajnji cilj dostupnost bezbjednijih i efikasnijih lijekova pacijentima.

### Zašto farmakovigilanca?

Početak razvoja farmakovigilance vezuje se za tzv. talidomidsku katastrofu. Talidomid se u ranim 60-im godinama prošlog vijeka propisivao trudnicama kao sredstvo za smanjenje mučnine i uspavljivanje. Međutim, njegova primjena je izazvala 10.000–15.000 slučajeva teške deformacije udova (fokomelije) kod djece čije su ga majke koristile. Tako je „talidomidaska katastrofa” za mnoge zemlje bila podsticaj za razvoj

sistema praćenja bezbjednosti lijekova, kako bi se blagovremeno otkrile i spriječile moguće tragične posljedice njihove primjene.

Posljednjih nekoliko decenija brojne studije su pokazale visoku učestalost morbiditeta i mortaliteta uzrokovanih lijekovima. U pojedinim zemljama 10% svih hospitalizacija je posljedica primjene lijekova, a 15–20% bolničkog budžeta troši se na liječenje stanja prouzrokovanih neželjenim dejstvima lijekova.

### Značaj spontanog prijavljivanja

Podaci o lijeku prikupljeni u toku preregistracione faze razvoja lijeka ne ukazuju nužno na sve moguće neželjene reakcije koje se mogu ispoljiti tek nakon stavljanja lijeka u promet. Razlozi za to su sljedeći:

- Ispitivanja na životinjama ne mogu u potpunosti predvidjeti sigurnost primjene lijeka kod ljudi
- U klinička ispitivanja uključen je ograničen broj odabranih pacijenata. Uslovi primjene lijeka su drugačiji od onih u uobičajenoj kliničkoj praksi, a dužina trajanja ispitivanja je ograničena
- Kako je prije stavljanja lijeka u

promet njegovom dejstvu izloženo manje od 5.000 pacijenata, mogla su se uočiti samo neželjena dejstva sa većom incidencom ispoljavanja

- Najmanje 30.000 pacijenata treba da bude na terapiji lijekom, kako bi neželjena dejstva, čija je učestalost ispoljavanja 1 : 10.000, bila uočena

- Podaci o rijetkim ozbiljnim neželjenim reakcijama, toksičnim efektima dugotrajne upotrebe lijeka, primjeni lijeka kod posebnih kategorija pacijenata (npr. djeca, trudnice, starije osobe), ili o interakcijama sa drugim lijekovima, često su nepotpuni ili nijesu uopšte dostupni.

Praćenje bezbjednosti lijeka nakon njegovog stavljanja u promet naročito je važno za uočavanje ozbiljnih, manje učestalih neželjenih dejstava i neželjenih dejstava koja se ispoljavaju nakon dugotrajne upotrebe lijeka ili su odložena.

Osim neželjenih dejstava, sa primjenom lijekova su povezani i drugi problemi, kao što su zloupotreba, pogrešna upotreba, predoziranje, izostanak terapijske efikasnosti i medicinske greške. Ove pojave je potrebno prijaviti, jer predstavljaju značajan izvor informacija za procjenu bezbjednosti lijeka. Praćenje bezbjednosti lijekova koji su



u prometu, takođe je od velikog značaja za identifikovanje falsifikovanih lijekova ili lijekova neodgovarajućeg kvaliteta.

### Farmakovigilanca u Crnoj Gori

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava lijekova može biti različita u različitim zemljama, tako da je osnivanje

u kombinaciji sa lijekovima, ali i samostalno.

Za praćenje bezbjedne primjene lijekova u Crnoj Gori, prema Zakonu o lijekovima, nadležna je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, čiji je sastavni dio Odjeljenje za farmakovigilancu. Takođe, svi zdravstveni

stvenih radnika iz ove oblasti neophodna za uspostavljanje efikasnog nacionalnog programa bezbjedne farmakoterapije. Iz tog razloga, Agencija je organizovala edukativne radionice za koordinateure za farmakovigilancu, a slične aktivnosti su planirane i za naredni period. Cilj ovih aktivnosti jeste prevencija neželjenih dejstava lijekova kada je to moguće,



Podgorica, 24.1.2011.god. - Edukativna radionica za koordinateure za farmakovigilancu

i razvoj sopstvenog sistema farmakovigilance potreba i obaveza svake zemlje. Razlozi za to mogu biti:

- Različita oboljenja karakteristična za određeno područje i različita praksa propisivanja lijekova
- Genetski faktori, ishrana, tradicija
- Različiti postupci proizvodnje koji utiču na kvalitet lijeka
- Razlike u primjeni lijeka, uključujući indikacije, režim izdavanja i režim doziranja
- Primjena tradicionalnih preparata koji mogu prouzrokovati specifične toksikološke probleme kada se koriste

radnici (ljekari, farmaceuti, stomatolozi) dužni su da sumnju na neželjeno dejstvo ili nedostatak terapijske efikasnosti lijeka prijave Agenciji, pomoću odgovarajućeg obrasca. Da bi komunikacija između zdravstvenih radnika i Agencije bila brža i jednostavnija, svaka zdravstvena ustanova u Crnoj Gori imenovala je i koordinateura za farmakovigilancu. Uloga koordinateura je promovisanje značaja prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova kao i informisanje zdravstvenih radnika o načinu na koji to mogu uraditi. Crna Gora je još uvijek na početku razvoja sistema farmakovigilance, tako da je kontinuirana edukacija zdrav-

kao i evidencija učestalosti ispoljavanja neželjenih dejstava lijekova i detekcija potencijalnih problema u njihovoj primjeni.

Crna Gora je od oktobra 2009. godine punopravna članica Programa Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjedne primjene lijekova čiji je centar u Upsali - Švedska (*The Uppsala Monitoring Centre, UMC*). Više od 100 zemalja punopravne su članice ovog programa, a baza podataka kojima raspolaže trenutno broji više od 6 miliona prijava neželjenih dejstava lijekova iz svih krajeva svijeta. Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne

Gore (CALIMS) saraduje i sa Evropskom agencijom za lijekove (*European Medicines Agency - EMA*), kao i sa agencijama zemalja u okruženju.

### Farmaceuti i farmakovigilanca

Efikasnost programa za farmakovigilancu u velikoj mjeri zavisi od aktivnog učesća zdravstvenih radnika. Farmaceuti su, zbog direktne komunikacije sa pacijentima i razvijenog odnosa povjerenja, često u prilici da identifikuju i prijave neželjena dejstva lijekova. Zemlje sa razvijenim sistemom farmakovigilance karakterišu i veliki broj prijavi neželjenih dejstava koje su nacionalnom centru za farmakovigilancu prosljedili farmaceuti. Prema podacima koji su dostupni na veb-stranicama agencija zemalja u okruženju, u Hrvatskoj 19% ukupnog broja prijavi u 2009. godini čine prijave farmaceuta, dok u Srbiji prijave farmaceuta čine 10% ukupnog broja u istoj godini. Dobra komunikacija farmaceuta sa Odjeljenjem za farmakovigilancu može spriječiti nepotrebne patnje velikog broja pacijenata, koje su obično izazvane neracionalnom primjenom lijekova ili nedostatkom informacija o lijekovima koji se koriste.

Da bi prijava neželjenog dejstva lijeka bila validna, mora da sadrži osnovne podatke o pacijentu, osnovne podatke o zdravstvenom radniku koji šalje prijavu, najmanje jedno ispoljeno neželjeno dejstvo i podatke o lijeku za koji se sumnja da je to neželjeno dejstvo izazvao. Svaka prijava poslata Odjeljenju za farmakovigilancu biva procijenjena i prosljedjena u bazu podataka SZO-a, a za izvještača koji je prijavu poslao priprema se individualni stručni odgovor. Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka, kao i više informacija o radu Odjeljenja za farmakovigilancu, možete pronaći na veb-stranici Agencije: <http://calims.me/>. Na osnovu infor-

macija koje prikuplja od zdravstvenih radnika, Agencija može inicirati regulatorne mjere - provjeru kvaliteta lijeka ili određene serije lijeka, postavljanje posebnih upozorenja na pakovanje lijeka, izmjene sadržaja Sažetka kara-

kteristika lijeka i Uputstva za pacijenta, povlačenje lijeka ili određene serije lijeka iz upotrebe i sl. Kao rezultat ove saradnje, primjena lijekova u Crnoj Gori biće racionalnija i bezbjednija.

OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA													
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE													
Adresa: II crnogorskog bataljona bb 81000 Podgorica, Crna Gora						tel/fax +382 20 310 280 e-mail: nezelenadejstva@calims.me							
I PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU LIJEKA													
Inicijali	Datum rođenja			Tjelesna masa u kg	Pol <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	POČETAK NEŽELJENOG DEJSTVA			KRAJ NEŽELJENOG DEJSTVA			TIP PRIJAVE	
	dan	mjesec	godina			dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina	<input type="checkbox"/> prva	<input type="checkbox"/> naredna
7-13. OPIS NEŽELJENIH REAKCIJA (simptomi, uključujući relevantna ispitivanja, laboratorijske nalaze)											Označiti ukoliko je neželjeno dejstvo izazvalo:		
<input type="checkbox"/> sumnja na interakciju lijekova											<input type="checkbox"/> Smrt		
<input type="checkbox"/> sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka											<input type="checkbox"/> Zastjeva hospitalizaciju ili produženje hospitalizacije		
LJEČENJE NEŽELJENIH REAKCIJA:											<input type="checkbox"/> Trajno oštećenje ili invalidnost		
Ishod											<input type="checkbox"/> Životna ugoženost		
<input type="checkbox"/> Oporavak bez posljedica											<input type="checkbox"/> Kongenitalna anomalija <sup>1</sup> / poremećaji tokom dojenja		
<input type="checkbox"/> Oporavak s posljedicama											<input type="checkbox"/> Klinički značajno stanje/zastjeva intervenciju		
<input type="checkbox"/> U toku											<input type="checkbox"/> Nepoznato		
<input type="checkbox"/> Smrt													
Izvor podat.											<input type="checkbox"/> Proizvođač/nos. dozvole		
<input type="checkbox"/> Klinička studija													
<input type="checkbox"/> Literatura													
<input type="checkbox"/> Zdravstveni radnik													
<input type="checkbox"/> Navesti sve lijekove koje je majka uzimala tokom trudnoće i datum posljednje menstruacije.													

II PODACI O LIJEKOVIMA POD SUMNJOM												
Br.	LIJEKOVI (zaštićeno ime, generičko ime, farmaceutski oblik)	NAČIN PRIMJENE	DOZA	REŽIM DOZIRANJA	PROIZVOĐAČ	BR. SERIJE	DA LI SU REAKCIJE PRESTALE NAKON OBUSTAVE LIJEKA					
1.							<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE					
2.							<input type="checkbox"/> Nepoznato					
3.												
VRIJEME PRIMJENE TERAPIJE						INDIKACIJA(E) ZA PRIMJENU			DA LI SU SE REAKCIJE POJAVILE POSLIJE PONOVRNOG DAVANJA LIJEKA			
Br.	od			do								
	dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina						
1.										<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE		
2.										<input type="checkbox"/> Nepoznato		
3.												

III PODACI O LIJEKOVIMA U ISTOVREMENOJ PRIMJENI <sup>2</sup>											
Br.	LIJEKOVI (zaštićeno ime, generičko ime, proizvođač)	REŽIM DOZIRANJA	NAČIN PRIMJENE	Vrijeme primjene terapije							
				od			do				
				dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina		
1.											
2.											
3.											

<sup>2</sup>Uključujući samomedikaciju i biljne preparate

IV OSTALI VAŽNI ANAMNESTIČKI PODACI											
(alergija, pušenje, alkohol, bolesti jetre, bubrega i sl.)											

Stepen uzročno - posledične povezanosti između neželjene reakcije i primijenjenog lijeka (prema ocjeni izvještača)											
<input type="checkbox"/> sigurna <input type="checkbox"/> vjerovatna <input type="checkbox"/> moguća <input type="checkbox"/> nije vjerovatna											

V PODACI O IZVJEŠTAČU						
IME I PREZIME	SPECIJALNOST	USTANOVA	ADRESA	TEL, FAX	E-MAIL	DATUM PRIJAVE

Z 2090-1/01

Dodatne informacije mogu biti priložene na slijedećoj strani s oznakom polja na koje se odnose! Nemojte odustati, ako vam neki podaci nedostaju – dovoljna je samo sumnja na neželjeno dejstvo. Neka vam ne bude teško da popunite obrazac – podaci mogu biti značajni za bezbjednu primjenu lijekova. Pošaljite popunjeni obrazac na gore navedenu adresu – nisu neophodni svi podaci.

# OGLAŠAVANJE LIJEKOVA

Mr ph. **Željka Bešović**

Reklama je nezamjenljivo sredstvo za promociju proizvoda koje se u današnjem potrošačkom društvu široko koristi. Reklamiranje svakako ima važnu ulogu i u našem životu i utiče na izbore koje svakodnevno činimo (iako to nekada nerado priznajemo). Odluka o kupovini bilo kojeg proizvoda se, generalno, donosi na osnovu informacija kojima raspolažemo, a reklamiranje je jedan od načina na koji se informacija može dobiti.

Reklamiranje, uključujući i lijekove, prihvatljivo je samo ukoliko je u skladu sa regulativom i dogovorenim standardima dobrih praksi. Ono ne bi smjelo da sadrži bilo kakve elemente koji bi mogli biti uvredljivi, stvoriti nerealna očekivanja kod potrošača ili ih navoditi na pogrešne zaključke. Osim ovih opštih smjernica postoji i dodatna posebna regulativa koja se primjenjuje na reklamiranje lijekova. Ovo je naravno i razumljivo, jer se lijekovi ne mogu tretirati kao obični proizvodi. Oni imaju potencijal kako za liječenje tako i za izazivanje neželjenih efekata i ozbiljnih negativnih uticaja na zdravlje, ukoliko

se ne koriste na adekvatan način. Svako reklamiranje i promocija lijekova mora odgovarati najvišim standardima kako bi se osigurala bezbjedna upotreba lijekova, kako u samomedikaciji tako i u terapijama koje zahtijevaju medicinski nadzor.

## Zašto regulisati oglašavanje lijekova?

Tokom 1940, sintetski estrogen dietilstilbestrol (DES) reklamiran je širom svijeta kao sredstvo za prevenciju pobačaja ali i za upotrebu kod zdravih trudnica, kako bi „bebe bile snažnije”. Lijek nije bio djelotvoran i trudnice koje su ga uzimale imale su povećan rizik od karcinoma dojke, dok su njihove kćerke, koje su lijeku bile izložene *in utero*, imale povećan rizik za dobijanje abnormalnosti reproduktivnog trakta i, u nekim slučajevima, rijetkih formi vaginalnog karcinoma (*Giusti et al*, 1995). Tokom 70-ih godina 20-og vijeka, reklama u kanadskim medicinskim časopisima sugerisala je ljekarima da ukoliko su djeca izbirljiva u hrani ili

nestašna, potrebno im je propisati sedativ Atarax (*Canadian Family Physician*, 1973). Tokom 90-tih godina prošlog vijeka, predstavnici kompanije Parke-Davis promovisali su lijek *Gabapentin* (*Neurontin*) za upotrebu u terapiji niza bolesti za koje nisu bili odobreni (*Harris*, 2004). U tom periodu gabapentin je u SAD-u bio odobren samo za tretman epilepsije kod pacijenata kod kojih primarna terapija nije adekvatno kontrolisala bolest.

Sve navedene situacije bile su rezultat nepostojanja adekvatne regulative u promociji farmaceutskih proizvoda.

Zdravstveni profesionalci su izloženi različitim vrstama promocija u svom svakodnevnom radu. Regulativa treba da, u različitom stepenu, uredi ove promotivne aktivnosti, kako bi se osiguralo racionalno propisivanje i izdavanje lijekova u interesu zaštite javnog zdravlja. Ljekarima, farmaceutima, istraživačima i edukatorima potrebno je obezbijediti smjernice o adekvatnoj interakciji sa farmaceutskom industrijom. U isto vrijeme, industrijom treba dati jasne smjernice o tome kako



implementirati marketinške aktivnosti, a sve sa ciljem postizanja optimalnih zdravstvenih rezultata. Ključni etički princip jeste da vrijednosti kliničke i dobrobiti društva i nauke moraju imati prioritet nad komercijalnim interesima (*World Medical Association, 2004*).

Dva osnovna regulatorna modela za postizanje navedenih ciljeva jesu direktna regulacija od strane vlade tj. države i dobrovoljna samoregulacija od strane industrije.

### Regulativa u Crnoj Gori

Oblast oglašavanja lijekova u Crnoj Gori uređena je odredbama Zakona o lijekovima („Sl. list RCG”, br. 80/04 i „Sl. list CG”, br. 18/08). One su harmonizovane sa odredbama direktive 2001/83 Evropske komisije.

Oglašavanje je definisano kao svaki oblik davanja informacija opštoj i stručnoj javnosti o lijeku od strane proizvođača ili sponzorstvo proizvođača ili nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, radi podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje.

Oglašavati se smiju samo lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje u promet, a oglašavanje lijekova obuhvata:

1) Reklamiranje lijekova posredstvom medija, interneta, na javnim mjestima i drugi oblici reklamiranja u javnosti (poštom, posjetama i sl.);

2) Reklamiranje lijekova zdravstvenim i veterinarskim radnicima;

3) Davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti (jedno najmanje pakovanje koje je jasno obilježeno kao „besplatan uzorak, nije za prodaju”);

4) Sponzorstvo naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost - pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima;

5) Podsticanje na propisivanje i izdavanje lijekova, davanjem ili obećavanjem finansijske, materijalne ili druge koristi.

Što se tiče oglašavanja prema opštoj javnosti, putem medija, to je dozvoljeno samo za lijekove koji se mogu izdavati i bez ljekarskog recepta, a ovakvo reklamiranje mora biti objektivno i ne smije dovesti u zabludu. Lijekovi koji su mogu izdavati samo na ljekarski recept ne smiju se oglašavati opštoj javnosti, već samo zdravstvenim profesionalcima. U oba slučaja, oglašavanje mora biti u skladu sa uslovima iz dozvole za stavljanje lijeka u promet i sadržavati podatke u skladu sa odobrenim sažetkom osnovnih karakteristika lijeka.

Zakonom je, takođe, naglašeno da je zabranjeno reklamiranje lijekova direktnim obraćanjem djeci. Što se tiče odnosa zdravstvenih profesionalaca i farmaceutske industrije, Zakonom je zabranjeno da proizvođači lijekova, predstavnici proizvođača i pravna lica koja obavljaju promet lijekovima nude finan-

sijsku, materijalnu ili drugu korist licima koja propisuju ili izdaju lijekove, kao i članovima njihovih porodica. Dozvoljeno je sponzorstvo naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost, pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima.

Nadzor nad sprovođenjem odredbi Zakona ima Inspekcija Ministarstva zdravlja Crne Gore.

Očigledno je da je Zakon dao samo osnovne smjernice regulative u ovom području i da ju je potrebno detaljnije urediti, što se očekuje donošenjem Pravilnika o oglašavanju lijekova koji će dodatno harmonizovati crnogorsku regulativu sa odredbama regulative EU.

### Regulativa i iskustva u EU i svijetu

Osnov regulative Evropske unije o oglašavanju lijekova nalazi se u poglavlju VIII konsolidovane direktive



2001/83/EC. Direktiva daje osnovne odredbe na osnovu kojih zemlje članice donose sopstvenu nacionalnu legislativu koja može biti i restriktivnija.

Neke od zemalja EU (npr. Francuska) u okviru svojih regulatornih agencija vrše provjeru i odobravanje kompletnog promotivnog materijala i sadržaja tekstova za reklamne kampanje. Novim *Zakonom o lekovima* u Srbiji je, takođe, predviđeno odobravanje promotivnog materijala u *Agenciji za lekove i medicinska sredstva*.

Ključne razlike u regulativi oglašavanja lijekova između zemalja, potiču od različitih kapaciteta za regulaciju tržišta lijekova. U toku 2004. godine, ispitivanje koje je sprovedla SZO pokazalo je da manje od jedne šestine zemalja ima dobro razvijen farmaceutski regulatorni sistem, a jedna trećina se izjasnila da ima ili male ili uopšte nema regulatorne kapacitete. Malo manje od polovine ukupnog broja zemalja (89) izjasnilo se da ima neku vrstu regulative u oblasti promocije lijekova, ali se broj zaposlenih i vrijeme utrošeno na ovim poslovima veoma razlikuju.

Evropska unija insistira i na korporativnoj odgovornosti farmaceutske industrije, sa posebnim osvrtom na etičke principe i uspostavljanje kvalitetnih

kriterijuma koji treba da budu garancija da tanka linija između objektivne informacije i reklame mora biti jasno podvučena.

Zajednička deklaracija Komiteta ljekara Evrope (*Standing Committee of European Doctors - CPME*) i Evropskog udruženja proizvođača (European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations - EFPIA) o saradnji između medicinske profesije i farmaceutske industrije donešena je 2005. godine. Cilj ove deklaracije bio je da se u interesu pacijenata i društva uspostave vodiči za uzajamne veze medicinske profesije i farmaceutske industrije. U ovoj deklaraciji su nabrojani generalni principi koji mogu da garantuju visoke etičke standarde i prava pacijenata, respektujući očekivanja društva i istovremeno poštujući nezavisnost obje strane. Davanje informacija ljekarima esencijalno je za dobru kliničku praksu, pri čemu mora biti garantovana klinička autonomija ljekara u donošenju medicinskih odluka. Industrija je obavezna da dostavlja informacije bazirane na dokazima, da prati naučne i kliničke izvještaje nakon stavljanja lijeka u promet i da bez odlaganja obavještava ljekare o svima važnim opservacijama. Ljekari moraju da prijavljuju neželjene događaje

vezane za primjenu lijeka.

Slični kodeksi postoje i na nacionalnom nivou unutar Evropske unije. Norveška medicinska asocijacija i Asocijacija farmaceutske industrije u Norveškoj sklopile su sporazum koji uključuje pravljenje vodiča za saradnju i interakciju između ljekara i farmaceutske industrije. Austrijska i Švedska ljekarska komora imaju kodekse i vodiče, kojim su obuhvaćene neke od oblasti iz Deklaracije o saradnji između medicinskih profesionalaca i industrije. U Njemačkoj je ova oblast uređena zakonom koji reguliše djelovanje komore i zdravstvenih profesionalaca na federalnom nivou, a Danska medicinska asocijacija direktno sprovodi odredbe Deklaracije.

Regulatorni standardi mogu ići i iznad zahtjeva za samo prisustvo ili odsustvo određenih informacija. U SAD-u npr., zahtijeva se "fair balance" između informacija o riziku i koristi od upotrebe lijeka. U praksi, ovo znači da informacije o neželjenim dejstvima lijeka moraju biti prisutne u svakom dijelu reklame. U nekim zemljama koje nemaju ovakve odredbe, informacije o rizicima nisu uvijek prisutne. Tako npr., istraživanje iz 1993. pokazuje rezultate poređenja reklamiranja u razvijenim i zemljama u razvoju. Očigledno je da su informacije važne za bezbjednost manje prisutne u reklamama u zemljama u razvoju. Skorije analize reklamiranja lijekova u Indiji, Brazilu i Ruskoj Federaciji i dalju ukazuju na izostanak neke od esencijalnih informacija iz preporuka SZO-a.

Rezultati inspekcijuskog nadzora (33 inspekcijiska pregleda) u oblasti promocije lijekova, sprovedenog na tržištu Norveške tokom 2009. i 2010, pokazala su odstupanja od regulatornih zahtjeva. U 28 slučajeva (85%) uočene su nepravilnosti u promocijama; u 6 slučajeva je pogrešno interpretiran status refundacije lijeka, zabilježeno je 5 slučajeva promocije upotrebe lijeka koja nije odobrena i 19

Primjer regulacije od strane države kao i samoregulacije industrije, može se vidjeti u Velikoj Britaniji. Britanski zakon o lijekovima uključuje i oglašavanje. Odgovornost je delegirana kako Ministarstvu zdravlja tako i Asocijaciji Britanske farmaceutske industrije (ABPI) a obrazloženje je postojanje ekspertize i volje u samoj industriji. Sa druge strane, to državnoj administraciji omogućava uštedu u sredstvima i ljudstvu. ABPI je 1993. usvojila Kodeks o lijekovima koji se izdaju na recept (*Prescription Medicines Code of Practice Authority*, 2006). 2006. godine ABPI je uvela dodatne izmjene u procedure za sprovođenje ovog kodeksa, uključujući strožije sankcije i publikaciju oglasa o ozbiljnijim prekršajima u medicinskim kao i časopisima za opštu javnost (PMCPA, 2006). Osim toga, Nacionalni institut za zdravlje i kliničku izuzetnost (NICE) objavio je *Etički kodeks i Standarde Kraljevskog farmaceutskog društva Velike Britanije*.

**Tabela 1:** Informacije u reklamama u razvijenim i zemljama u razvoju

Vrsta informacije	Procenat reklama koje sadrže informaciju	
	Zemlje u razvoju <sup>1</sup>	Razvijene zemlje <sup>2</sup>
Indikacije	89	87
Kontraindikacije	61	28
Upozorenja	55	29
Neželjena dejstva	64	29

(Herxheimer, 1993)

<sup>1</sup> Danska, Finska, Francuska, Irska, Italija, Norveška, Španija, Švedska, Švajcarska i Velika Britanija<sup>2</sup> Brazil, Indonezija, Nepal, Pakistan, Šri Lanka, Turska, Tanzanija i Zimbabve

neadekvatnih informacija o odnosu koristi i rizika od primjene lijeka.

### Oglašavanje i zdravstveni profesionalci

Posljednjih godina više pažnje se posvećuje povezanosti između zdravstvenih profesionalaca i farmaceutske

industrije, posebno uticaju koji industrija ima na propisivanje i izdavanje lijekova koristeći različite načine promocije lijekova koji mogu da utiču na izbor racionalne terapije.

Istraživanja pokazuju da promocija utiče na propisivanje, izdavanje lijekova i upotrebu lijekova. Ovo je jedan od razloga što farmaceutske kompanije

ulažu milijarde dolara na promociju namijenjenu zdravstvenim profesionalcima. Kompanije za istraživanje tržišta izračunale su da je za svaki dolar uloženi u promociju lijekova tokom 2004. godine stopa povrata povećanjem prodaje iznosila 8,34 US \$. Farmaceutska industrija se rangira među industrijama sa najvećom stopom povrata investicije. U 2006. stopa je profita bila 19,6 %.

Razvijanjem lijekova farmaceutska industrija nesporno daje vrlo značajan doprinos društvu i predstavlja primarni izvor podataka o svojim proizvodima. One su nezamjenjive u informisanju svih zdravstvenih profesionalaca kako bi, u najboljem interesu pacijenta, na pravi način mogli da odluče o izboru lijeka. U isto vrijeme, farmaceutska industrija ima i legitimne komercijalne interese koji su velikoj mjeri zavisni od marketinga. Ukoliko se komercijalnim interesima daje prioritet u odnosu na interes javnog zdravlja, promocija može da dovede do neracionalnog propisivanja i upotrebe lijekova. Ovo opet vodi povećanom riziku od neželjenih efekata i povećanju troškova za zdravstvenu njegu.

Ljekari i farmaceuti imaju ključnu ulogu u osiguravanju racionalne upotrebe lijekova. Oni moraju procijeniti korist i rizik različitih farmakoterapijskih opcija za tretman pacijenata. Često se nalaze između potreba pacijenata i prioriteta zdravstvenih sistema, sa jedne, i uticaja promotivnih aktivnosti, sa druge strane.

Veze između farmaceutske industrije i zdravstvenih profesionalaca značajno su porasle tokom posljednjih godina 20-og i početka 21-og vijeka. U velikoj anketi sprovedenoj 2007. godine u SAD-u, više od 90% ljekara prijavilo je neku vrstu povezanosti sa farmaceutskom industrijom:

- 80% je primilo poklone od industrije,

Kao internacionalni standard u promociji lijekova služi i onaj koji je 1988. god. usvojila SZO - Etički kriterijumi u promociji lijekova. U njima je oglašavanje definisano kao „svaka aktivnost sa ciljem informisanja i podsticanja propisivanja, snabdijevanja, kupovine i/ili upotrebe lijekova od strane proizvođača i distributera. Nastali su kao rezultat konsenzusa između zdravstvenih profesionalaca, regulatornih agencija, potrošača i industrije, pa time predstavljaju i širi pogled na prikladnost određenih marketinških aktivnosti u odnosu na kodekse industrije ili profesije. Ovi etički kriterijumi nisu pravno obavezujući, već treba da posluže kao generalni principi na osnovu kojih bi države trebalo da razviju svoju legislativu, ali i kao standard za razvoj dobrovoljnih standarda. U odnosu na njih se, takođe, mogu porediti regulatorne procedure i promotivne aktivnosti. Neke od ključnih odredbi ovih kriterijuma SZO-a jesu da promotivne aktivnosti ne treba da se „maskiraju” kao edukativne ili naučne aktivnosti i da, generalno, ne bi trebalo dozvoliti oglašavanje lijekova koji se izdaju na recept prema opštoj javnosti.

Neki aspekti promocije lijekova radikalno su se promijenili nakon 1988, kada su ovi kriterijumi usvojeni. Internet, npr., nije bio široko korišćen, a klinički eksperti su rjeđe davali svoja klinička mišljenja za potrebe marketinških kampanja za određene brendove. Međutim, neki od principa, kao npr. da se promocija ne smije prikrivati i da mora sadržavati osnovne informacije kao što su generičko ime lijeka i neželjeni efekti, aplikabilni su za sve medije, uključujući i internet, i danas kao i 1988.





## Oglašavanje prema opštoj javnosti

Direktno oglašavanje prema potrošačima dozvoljeno je u samo dvije zemlje: SAD-u i Novom Zelandu.

U SAD-u, reklamiranje direktnim obraćanjem potrošačima (televizija, magazini, bilbordi...) obrazlaže se kao dio napora da se građanima obezbijedi pristup informacijama. U toku 2002, skoro 21 milijarda US \$ potrošena je na promociju lijekova u SAD-u, uključujući 2,6 milijardi na reklamiranje direktnim obraćanjem potrošačima. Tokom 2004, industrija u SAD-u utrošila je oko 4 milijarde US \$ na ovaj vid oglašavanja, od čega oko 800 miliona na samo 5 lijekova.

- 80% je primilo besplatne uzorke lijekova

- 40% je prisustvovalo skupovima i konferencijama o trošku industrije

- 30% su bili plaćeni kao konsultanti ili držali predavanja za određene kompanije.

Iako svjesni potencijalnih uticaja promotivnih aktivnosti, većina ljekara i farmaceuta se i dalje uglavnom oslanja na saradnike farmaceutskih kompanija kao izvor informacija o lijekovima. Oni često navode i da je promotivni materijal najvažniji izvor informacija o lijekovima. Ovome doprinosi to što su zdravstvenim profesionalcima potrebne jasne i nedvosmislene informacije o primjeni lijeka, njegovoj bezbjednosti kao i poređenje lijeka u odnosu na druge terapije za istu indikaciju. S druge strane, zdravstveni profesionalci su često previše opterećeni i nemaju vremena da proučavaju primarne publikacije kako bi verificovali informacije koje dobiju od predstavnika kompanija. Takođe, činjenica je da većina zdravstvenih profesionalaca nije adekvatno obučena za kritičku evaluaciju literature.

Lijek	Iznos (US \$) u milionima
<i>Nexium</i> (esomeprazol)	226,0
<i>Crestor</i> (rosuvastatin)	193,2
<i>Cialis</i> (tadalafil)	152,6
<i>Levitra</i> (vardenafil)	142,0
<i>Zelnorm</i> (tegaserod)	122,0
Total (top 5)	835,8

Ono što dodatno otežava poziciju ljekara i farmaceuta jeste činjenica da su izvori nezavisnih informacija, koji bi trebalo da čine osnovu dobre zdravstvene njege, često potisnuti volumenom promotivnih materijala. U Velikoj Britaniji, npr., farmaceutska industrija ima budžet od 1,65 milijardi funti - 300 puta više nego što Nacionalna zdravstvena služba ima na raspolaganju za obezbjeđivanje nezavisnih informacija zdravstvenim radnicima. U Italiji farmaceutska industrija izdvaja 4475 US \$ po ljekaru, a Vlada 180 US \$. U Kanadi je tokom 2000. zabilježeno više od 3,4 miliona posjeta predstavnika industrije ljekarima, tokom kojih su ostavili 21,5 miliona uzoraka, a kompanije u SAD-u organizovale su više od 300 000 skupova za ljekare.

Reklamiranje antibiotika otvara dodatna specifična pitanja jer prekomjerna upotreba može dovesti do rezistencije i umanjiti korist od ove grupe lijekova. Značajan broj promotivnih materijala za antibiotike ne pominje rezistenciju. Takođe, u nekim slučajevima se ne navodi da se uobičajene infekcije najčešće mogu izliječiti i bez antibiotika, kao i da je racionalnije sačuvati novije antibiotike širokog spektra za drugu liniju odbrane, kada stariji antibiotici užeg spektra nisu efikasni. Time se značajno umanjuje razvoj rezistencije.

U EU i u Kanadi postoje značajne debate povodom pitanja direktnog oglašavanja prema potrošačima. Novi „farmaceutski paket” - predlog propisa Evropske komisije iz 2008, sadrži i odrednicu pružanja informacija opštoj javnosti o lijekovima koji se izdaju samo na recept. Međutim, ovaj predlog je izazvao značajne debate i Vijeće Evrope obustavilo je debatu o ovom predlogu u junu 2009, da bi je nastavilo nakon podnošenja 500 amandmana u novembru 2010.

### Oglašavanje i internet

Sa razvojem informacionih tehnologija i pojavom interneta, pacijentima je danas dostupniji veliki broj informacija - pacijenti su postali nezavisniji, aktivno traže informacije i imaju proaktivan pristup u pogledu sopstvenog zdravlja. Internet je otvorio prostor i za bolju direktnu komunikaciju farmaceutske industrije i pacijenata, koju proizvođači lijekova koriste. Preko različitih veb-stranica upućuju se poruke pacijentima, šalju odgovori na pitanja i obezbjeđuju informacije ne samo o lijekovima nego i o

bolestima. Ne treba zaboraviti i činjenicu da pacijenti putem interneta često nailaze na neprovjerene sajtove koji su najveći izvor falsifikovanih lijekova. Sve zemlje nailaze na probleme u uređenju ove oblasti.

Koristeći ove različite izvore informacija, pacijenti često stvaraju sopstvene sudove vezane za bolest, pa svojim ljekarima i farmaceutima postavljaju zahtjeve vezane za određene metode liječenja i vrstu medikamenata. Svi zdravstveni radnici suočavaju se sa dilemom kako odgovoriti na neadekvatan zahtjev pacijenta da dobije lijek za koji je saznao putem reklame.

\*\*\*

Oglašavanje lijekova od strane farmaceutske industrije nezamjenjiv je izvor informacija o lijekovima. Preduslov racionalne farmakoterapije i boljih zdravstvenih ishoda jesu tačne i na dokazima zasnovane, pravovremeno pružene informacije, i zato ih je važno obezbijediti kroz promotivne aktivnosti.

Jedan od najvećih etičkih izazova sa kojima se suočavaju zdravstveni profe-

sionalci jeste uticaj promocije lijekova na profesionalnu praksu. Interakcija između farmaceutske industrije i zdravstvenih profesionalaca kompleksna je i potrebno je urediti je uz razvoj strategija za poboljšanje propisivanja i izdavanja lijekova, podizanje svjesnosti o sopstvenoj podložnosti uticajima, izbjegavanje konflikta interesa i podizanje transparentnosti. Rezultat svakako mora biti dobrobit pacijenta, koja je na prvom mjestu.

### Literatura:

*Zakon o lijekovima Crne Gore („Sl. list RCG”, br. 80/04 i „Sl. list CG”, br. 18/08)*

*Joint Declaration of CPME and EFPIA on the Cooperation between the Medical Profession and the Pharmaceutical Industry, June 2005*

*Criteria for Medicinal Drug Promotion, World Health Organisation, 1988*

*Understanding and Responding To Pharmaceutical Promotion, a practical guide, WHO/Health Action International*



# GENERIČKI LIJEKOVI I NJIHOVA ULOGA

Mr ph. Sonja Bulajić

Generički lijek je definisan kao lijek:

- koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance kao referentni lijek
- koji ima isti farmaceutski oblik kao referentni lijek
- čija je bioekvivalencija sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim studijama bioraspoloživosti.

Različite soli, estri, etri, izomeri, smješa izomera, kompleksi ili derivati aktivne supstance tretiraju se kao ista aktivna supstanca, ukoliko se od nje ne razlikuju značajno u pogledu bezbjednosti i/ili efikasnosti. U slučajevima kada razlika postoji, podnosilac zahtjeva mora dostaviti dodatne informacije koje pružaju dokaz o bezbjednosti i/ili efikasnosti različitih soli, estara, etara, izomera, smješa izomera ili derivata predložene aktivne supstance. Generički lijek mora imati istu aktivnu supstancu, istu dozu, način primjene, kvalitet, neškodljivost, efikasnost i indikacije za primjenu kao i referentni lijek i mora biti proizveden pod uslovima *Dobre proizvođačke prakse* (DPP/GMP).

Fabrike koje proizvode generičke lijekove moraju imati isti proizvodni

## PREGLED ZAHTJEVA ZA POTPUNU I SKRAĆENU DOKUMENTACIJU

### ZAHTJEVI ZA BREND LIJEKOVE (NDA - new drug application )

1. Hemijski sastav
2. Proizvodnja
3. Kontrola
4. Obilježavanje
5. Ispitivanje
6. Pretkliničke studije
7. Kliničke studije
8. Bioraspoloživost

### ZAHTJEVI ZA GENERIČKE LIJEKOVE (ANDA - abbreviated new drug application)

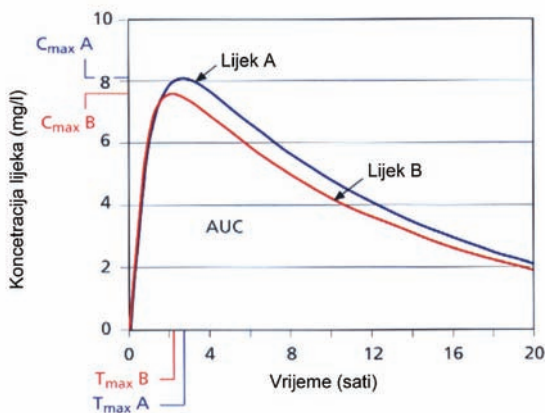
1. Hemijski sastav
2. Proizvodnja
3. Kontrola
4. Obilježavanje
5. Ispitivanje
6. Bioekvivalencija

proces kao inovativne kompanije i one podliježu periodičnim provjerama regulatornih organa (inspekcijama od strane regulatornih agencija).

Generički lijek prolazi jednako stroge provjere kao i originalan lijek prije dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet od strane regulatornih organa. Generički lijek se na tržište stavlja pod zaštićenim imenom različitim od originala ili bez zaštićenog imena - pod internacionalnim nezaštićenim generičkim imenom (INN). Osnovna razlika u razvojnom procesu referentnog (inovativnog, brend) i generičkog lijeka

jest u tome da proizvođač generičkog lijeka ne mora za potrebe registracije ponavljati pretklinička i klinička ispitivanja, koje je prethodno radio proizvođač tokom razvoja originalnog lijeka. Umjesto toga, generički proizvođač mora podnijeti rezultate *bioekvivalencije* (studije kod zdravih dobrovoljaca koje dokazuju identičnu bioraspoloživost, tj. količinu apsorbiranog lijeka, u poređenju sa referentnim proizvodom, tj. originalnim lijekom). Bioekvivalentni lijekovi su farmaceutski ekvivalenti čija je biološka raspoloživost slična nakon primjene iste doze pod istim eksperimentalnim uslovima.





slika 1

Da bi se lijek smatrao bioekvivalentnim (BE) njegov maksimum koncentracije u serumu (C<sub>max</sub>) i površina ispod krive, koncentracija - vrijeme u plazmi, (AUC), treba da budu između 80,00% i 125,00% vrijednosti istih parametara brend lijeka sa intervalom pouzdanosti od 90% (slika 1).

Generički lijek je bioekvivalentan sa brend lijekom ako:

- Brzina i obim apsorpcije ne pokazuju značajnu razliku od referentnog lijeka ili
- Obim apsorpcije ne pokazuje značajnu razliku, a bilo koja razlika u brzini apsorpcije je namjeravana (od strane proizvođača) ili nije medicinski značajna.

Bioekvivalencija zasnovana na poređenju bioraspodivnosti, prema definisanim kriterijumima, pokazala se kao „zlatni standard” u odobravanju generičkih lijekova, sa preko 40 godina iskustva bez većih incidenata.

## ULOGA GENERIČKIH LIJEKOVA

Generički lijekovi igraju ključnu ulogu u obezbjeđivanju dostupnosti i održivosti zdravstvenih sistema u čitavoj Evropi. Podsticanje konkurencije na farmaceutskom tržištu kroz povećanje

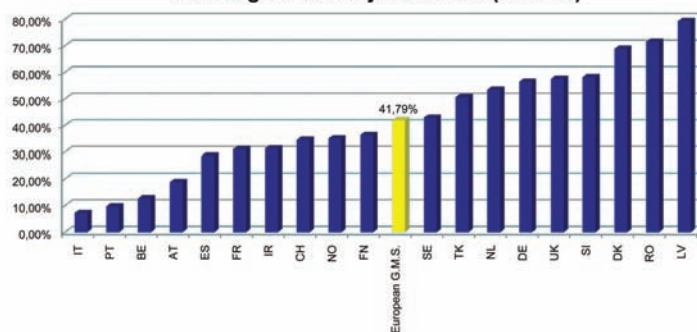
upotrebe generičkih lijekova istovremeno promoviše smanjenje troškova i stimulise inovacije neophodne da bi se obezbijedili proizvodi sa dodatnom vrijednošću. Sa tržišnim udjelom od 18% finansijske vrijednosti, što predstavlja skoro polovinu količine potrošnje lijekova u Evropi (slika 2 i slika 3), industrija generičkih lijekova je danas dobro utemeljen suštinski partner u evropskim zdravstvenim sistemima.

U odnosu na originalne lijekove, generički lijekovi su 30–90% jeftiniji (što zavisi od nacionalne politike cijena lijekova), a svojom dostupnošću na tržištu ne samo da snižavaju opšte troškove za lijekove nego putem konkurencije snižavaju i cijenu samog originalnog lijeka (čak i prije nego što mu

istekne patent). Generički lijek je razumljivo jeftiniji jer proizvođač generika nema rizik i troškove istraživanja, razvoja i registracije kao brend lijek (ne postoje zahtjevi za pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, koja su dugotrajna i jako skupa). Procjenjuje se da upotreba generičkih lijekova u zemljama članicama EU donosi uštedu od oko 30 milijardi evra godišnje.

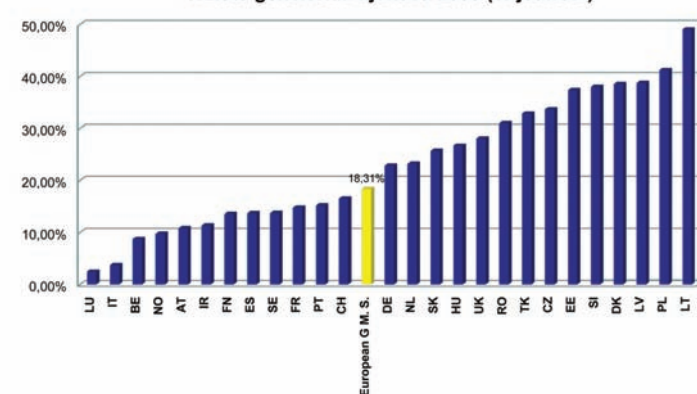
Inovativni lijekovi su skuplji, prvenstveno, zbog troškova uloženi u I&R (istraživanje i razvoj). Naime, troškovi razvoja novog lijeka iznose prosječno preko 800 miliona dolara, pri čemu treba da protekne, u prosjeku, 12–13 godina do pojave lijeka na tržištu. Od 10 000 molekula samo njih 250 prođu testiranja, samo 10 prođu klinička ispitivanja i samo jedan na kraju dobije primjenu (slika 4). Period od izlaska lijeka na tržište do isteka patenta investitor

Tržište generičkih lijekova 2006 (veličina)

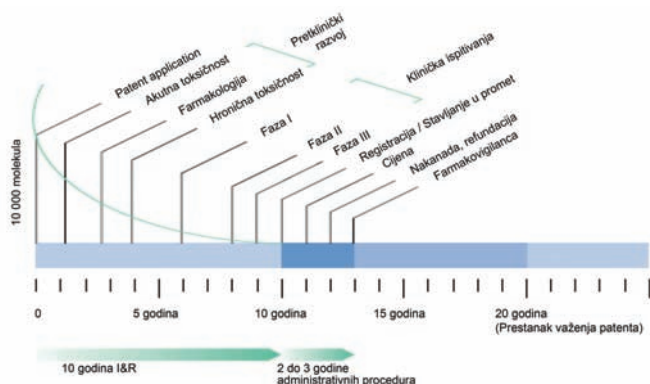


slika 2

Tržište generičkih lijekova 2006 (vrijednost)



slika 3



slika 4

koristi za povratak uloženi sredstava (poznat kao „profit pionira“), kao i za ulaganje u razvoj novih lijekova koji će unaprijediti terapiju, zdravlje i kvalitet života.

## VELIČINA GENERIČKOG TRŽIŠTA

Tržište generičkih lijekova ostaje područje sa velikim rastom na globalnom zdravstvenom tržištu. Taj rast je dijelom uzrokovan smanjenjem troškova u nekoliko nacionalnih zdravstvenih sektora, uz podršku vlada koje nastoje da promovišu korišćenje generičkih proizvoda umjesto mnogo skupljeg originalnog proizvoda. Globalno generičko tržište je vrijedilo preko 100 milijardi dolara u 2007. godini, uz rast tržišta koji je primjetno veći od ukupnog rasta farmaceutskog tržišta.

Veličina generičkog tržišta razlikuje se u različitim zemljama Evropske unije. Generički lijekovi čine relativno veliki dio farmaceutskog tržišta. Veličina tržišta 2006. godine iznosila je u Njemačkoj (54%), Švedskoj (41%), Velikoj Britaniji (58%) i Holandiji (51%). U Italiji i Portugaliji generičko tržište predstavlja zamearljiv dio tržišta lijekovima. U Sjedinjenim Američkim Državama generičko tržište iznosi više od 60%, sa vrlo jasnom državnom podrškom generičkoj konkurenciji. FDA (Američka uprava za

hranu i lijekove) razvija programe koji uključuju bolje edukovane stručnjake i njihov povećan broj za pravilno i brže ocjenjivanje dokumentacije, pronalaženje drugih načina, osim komparativnih kliničkih studija, kojim bi se utvrdila terapijska ekvivalencija i poseban projekt koji bi upoznao javnost s istim kvalitetom, neškodljivošću, bezbjednošću i efikasnošću generičkih lijekova u odnosu na originalne lijekove.

## ODBRAMBENE STRATEGIJE GENERIČKIH LIJEKOVA

Pokazuje se da su nastojanja vlada i drugih regulatornih tijela za jeftinijim generičkim lijekovima u stvari „mač sa dvije oštrice“. Naime, mnogi industrijski eksperti upozoravaju da konstantna trka u obaranju cijena, između generičkih kompanija, može otići tako daleko da će se pojedine kompanije naći u situaciji iz koje će teško moći da nađu izlaz. Sve češći su savjeti kompanijama da prestanu da koriste cijene kao oružje, uz obrazloženje da su raznovrsnost i različitost jedini način za napredak i zdravu industrijsku konkurenciju. Činjenica je da se na mjestima gdje je ranije konkurisalo pet generičkih proizvođača, danas pojavljuje njih do dvadeset. U toj borbi, cijene se mogu obarati samo do određenog nivoa, pa se kompanije okreću „dodatnim vrijednostima“ u ponudi (*added value*), da bi

se razlikovale od ostalih. Karakteristike ovih dodatnih vrijednosti kreću se od tečnih formi lijekova koji su dotad bili u obliku praha, preko širokog spektra različitih doza, pa do bezbjednosnih prednosti i ambalaža koje se mogu nazvati „kvazibrendiranim“.

Pojedini generici sadrže modifikovane, poboljšane aktivne supstance (*ICE - improved chemical entites*) i proizvode se pod zaštićenim imenom, ili kroz tehnološke inovacije DDS (*drug delivery systems*) uvode nove oblike - različitih načina primjene, koji su prednost za pacijenta zbog jednostavnije primjene, bolje tolerancije, bržeg djelovanja ili manje nuspojava. Proizvođač generičkog lijeka na tržištu ne usmjerava svoje aktivnosti toliko na promociju i propagandu lijeka, koliko na odnos s korisnikom (*customer service*), oslušujući njegove potrebe i prilagođavajući svoj proizvod u smislu prihvatljivijeg ukusa, oblika (*patient - friendly presentation, dosage recommendation...*). Ujedno se nude „paketi“ proizvoda umjesto pojedinačnog lijeka (npr. antibiotik s antihistaminicima ili ekspektoransima, ili antimikoticima, ili „paketi“ za potrebe bolnica), ili kompletna ponuda specijalnim grupama pacijenata (dijabetes, karcinom, kardiovaskularne bolesti). Ovo jesu načini koji omogućavaju rast profita i razlikovanje od konkurencije, ali zahtijevaju i dodatna ulaganja u I&R.

Alternativna strategija su partnerski ugovori sa brend farmaceutskim firmama za distribuiranje „autorizovanih generika“. Tada lijek obično proizvodi brend kompanija, ali se on distribuira i prodaje kao generički, pošto mu ističe patent.

## GENERIČKA SUPSTITUCIJA

Generička supstitucija predstavlja mogućnost da farmaceut u apoteci zamijeni propisani lijek (bilo da je u prometu pod zaštićenim ili nezaštićenim

imenom) sa drugim lijekom, najčešće jeftinijim, koji sadrži istu aktivnu supstancu, ima istu dozu, put primjene i za koji je dokazana bioekvivalencija/ terapijska ekvivalencija.

Generička supstitucija je dozvoljena u 19 od 27 država članica Evropske unije.

Vrste generičke supstitucije:

1. Generička supstitucija može biti obavezna i dopuštena. Obavezna je samo u 5 država članica EU (Danska, Njemačka, Norveška, Slovačka i Švedska)

2. Supstitucija može biti odbijena od strane ljekara ili pacijenta. Samo u Španiji ljekar ne može odbiti supstituciju. Sprečavanje generičke supstitucije mora biti jasno naznačeno na receptu: popunjavanjem za to predviđenog polja, pisanim putem ili pečatom.

3. U skladu sa regulativom zemalja članica EU kada ljekar propiše lijek sa zaštićenim imenom (koji može biti originalni lijek kome je istekao patent ili generički lijek), farmaceut će izdati:

- u 40% država članica EU: generički lijek
- u 30% država članica EU: najjeftiniji generički lijek
- u 12% država članica EU: jeftiniji lijek (generički ili brend).

Generička supstitucija donosi velike uštede zdravstvenim sistemima. U Švedskoj se po osnovu generičke supstitucije godišnje uštedi čak oko 130 miliona evra. Zdravstveni sistem u Portugaliji godišnje uštedi 31 milion evra, a pacijenti 14 miliona.

Farmaceuti ne mogu zamjenjivati sve lijekove. U svim zemljama, farmaceuti mogu uraditi zamjenu samo ako postoji odobrena pogodna alternativa generičkog lijeka. Pogodnost se obično utvrđuje na osnovu bioekvivalencije koju utvrđuju stručna tijela.

Generička supstitucija se ne može primjenjivati:

- ako postoje značajne razlike u tekstu koje se odnose na upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

- kod lijekova sa uskim terapijskim indeksom

- kada postoji razlika u ukusu, kod lijekova za djecu.

Način oslobađanja lijeka iz farmaceutskog oblika (sporo oslobađanje) nekada ima uticaj na mogućnost supstitucije, a nekada ne.

Lijekovi sa uskim terapijskim indeksom (opseg između minimalne terapijske koncentracije i minimum toksične koncentracije) predmet su naročitog interesovanja kada je u pitanju generička supstitucija. Briga u pogledu lijekova sa uskim terapijskim indeksom (*narrow therapeutic index drugs* - NTIDs) dovodi do apela stručne javnosti na regulatorne organe da se izdaju strožije smjernice za određivanje bioekvivalencije generičkih kopija ovih lijekova. NTI lijekovi su definisani kao lijekovi:

- čija je razlika između srednje letalne doze (LD50) i srednje terapijske doze (ED50) manja od dva puta *ili*

- čija je razlika između minimalne toksične koncentracije i minimalne terapijske koncentracije u krvi manja od dva puta *i* bezbjedna i efikasna upotreba lijeka zahtijeva brižljivu titraciju i nadzor nad pacijentom.

Neki od NTI lijekova su: levotiroksin, litijum, karbamazepin, digoksin, diazepam, klozapin i varfarin.

U specifičnim slučajevima lijekova sa uskim terapijskim indeksom preporuke su da:

- Interval za AUC treba da bude sužen na 90.00–111.11%.

- U slučajevima gdje je C max od posebne važnosti za bezbjednost, efikasnost ili praćenje nivoa lijeka treba primjenjivati interval 90.00-111.11% za ovaj parametar.

- Ako nije moguće definisati kriterijume za kategorizaciju lijekova kao

lijekova sa uskim terapijskim indeksom (NTIDs), onda se mora donositi odluka od slučaja do slučaja (ako je aktivna supstanca klasifikovna kao NTID, na osnovu kliničkih razmatranja).

Kada je u pitanju generička supstitucija, osim lijekova sa uskim terapijskim indeksom, koji su nazvani *kritičnim* lijekovima, postoje i druge kategorije koje treba da budu izuzete iz obavezne generičke supstitucije, a to su *kritični* pacijenti i *kritične* bolesti. Kritičnim pacijentima su označene vrlo mlade ili vrlo stare osobe, one koje pate od više bolesti, pa samim tim i koriste više vrsta lijekova, stvarajući mogućnost neočekivanih interakcija lijekova. Kritičnim bolestima se smatraju one koje se javljaju kao propratni poremećaji, najčešće kod populacije sa hroničnim oboljenjima, kod kojih interakcije između lijekova/oboljenja predstavljaju veliki problem.

## ZAKLJUČAK

Generički lijekovi čine prvi izbor u liječenju najčešćih hroničnih bolesti. Oni omogućavaju širokoj populaciji dostupnost kvalitetnim, sigurnim i bezbjednim lijekovima. Obezbeđujući velike uštede, vezano za potrošnju lijekova, generički lijekovi omogućavaju stvaranje fondova za I&R i ulaganja u inovacije. Stvarajući generičke lijekove sa dodatnim vrijednostima (novije formulacije, tehnološke inovacije DDS - *drug delivery systems* i sl.) omogućavaju mnogobrojne prednosti za pacijente.

Stvaranjem konkurencije na farmaceutskom tržištu generički lijekovi danas predstavljaju suštinskog partnera u evropskim zdravstvenim sistemima i obezbeđuju njihovu održivost.





# VANBOLNIČKA UPOTREBA LJEKOVA U CRNOJ GORI 2000–2009: DESETOGODIŠNJE ISKUSTVO KAO OSNOVA ZA DALJE AKTIVNOSTI NA UNAPRJEĐENJU FARMAKOTERAPIJE

**Doc. dr Nataša Duborija-Kovačević**

\*Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore, Katedra za farmakologiju i kliničku farmakologiju, Podgorica

\*\*Farmaceutski fakultet Univerziteta Crne Gore, Katedra za farmakologiju, Podgorica

## Upotreba lijekova - definicija i značaj

Grupa Svjetske zdravstvene organizacije za upotrebu lijekova (engl. *Drug Utilization Research Group - DURG*) definisala je pojam upotrebe lijekova (UL) kao „stavljanje u promet, kretanje, propisivanje i korišćenje lijekova u društvu, sa posebnim naglaskom na nastale socijalne, medicinske i ekonomske posljedice”<sup>1</sup>.

Osim velikog značaja za zdravlje populacije, istraživanja koja se bave UL-om pomažu sagledavanju farmakoterapijske prakse u nekoj sredini i njene promjene u toku vremena, doprinose edukaciji ljekara ukazivanjem na uočene propuste, a isticanjem pravilnog pristupa, sa ciljem usklađivanja farmakoterapijske prakse sa savremenom doktrinom. Ubrzan razvoj farmaceutske industrije u posljednjim decenijama i stavljanje

na tržište mnogih efikasnih lijekova, čija cijena svakako nije zanemarljiva, nametnuo je kao neminovnost potrebu objektivnog i stručnog, naučno prihvatljivog ispitivanja UL-a, u smislu procjene odnosa između ulaganja i postignutih efekata<sup>2</sup>.

Poznato je da na UL utiču snažne medicinske i nemedicinske sile djelovanja, koje su po svojoj prirodi ekonomske, emocionalne, obrazovne, političke, zakonske ili one vezane za promotivne aktivnosti farmaceutske industrije<sup>3</sup>.

Niska potrošnja lijekova ne znači da je ona i racionalna, i obratno, visoka UL nije uvijek neracionalna i neekonomična<sup>4</sup>. Princip racionalne farmakoterapije podrazumijeva primjenu pravog lijeka, na način, u dozi i trajanju koji odgovaraju individualnim karakteristikama bolesnika<sup>5</sup>.

## Vanbolnička upotreba lijekova u Crnoj Gori u 2000. godini

Prva sveobuhvatna analiza vanbolničke upotrebe lijekova (VUL) u Crnoj Gori, prema međunarodno prihvaćenoj metodologiji, urađena je 2000. godine<sup>6</sup>.

Za procjenu je uzet period od godinu dana, od 1. januara 2000. do 1. januara 2001. Kao izvor podataka poslužili su:

-Godišnji izvještaj veledrogerije JAU „Montefarm”

-Izvještaji veledrogerija „ICN Crna Gora” i „Hemomont d.o.o.”, koje su poslovale u sklopu istoimenih farmaceutskih kuća

-Godišnji izvještaji privatnih veledrogerija („Farmegra”, „Glosarij” i „Mimex”)

-Izvještaji međunarodnih humanitar-

nih organizacija koje su, uglavnom centralizovanom distribucijom lijekova, preko „Farmaceuta bez granica”, apoteke JAU „Montefarm”, snabdijevale deficitarnim lijekovima.

Dostavljene podatke o broju kutija distribuiranih lijekova tokom jednogodišnjeg perioda trebalo je preračunati na broj DDD/ 1000 stanovnika / dan, što je bio prilično težak i zahtjevan posao za autora ovoga rada. Istovremeno, u skladu sa preporukama WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, svakoj farmakoterapijskoj grupi i podgrupi, kao i svakom lijeku ponaosob, dodijeljena je i odgovarajuća oznaka prema anatomsko-terapijsko-hemijskoj klasifikaciji lijekova (ATC). Primjena ovakve metodologije učinila je dobijene rezultate uporedivim sa rezultatima iz drugih sredina, kao i sa rezultatima kasnijih istraživanja u ovoj oblasti.

Najzanimljiviji rezultati su bili sljedeći:

-Ukupna VUL u Crnoj Gori u 2000. iznosila je 232,22 DDD/ 1000 stan. / dan, što je bilo višestruko manje u poređenju sa razvijenim zemljama<sup>6</sup>

-Najviše su se koristili lijekovi za kardiovaskularni sistem (ATC grupa C) sa 77,72 DDD/ 1000 stan. / dan (33%), na drugom mjestu su bili lijekovi za bolesti digestivnog trakta i metabolizma (ATC grupa A), sa udjelom od oko 17%, a na trećem lijekovi za bolesti centralnog nervnog sistema (ATC grupa N), sa upotrebom od oko 15%<sup>6</sup>

-U posmatranom periodu, nešto manje od jedne trećine lijekova (31%) kupljeno je u privatnim apotekama<sup>6</sup>

-Najviše korišćeni kardiovaskularni lijekovi bili su pentaeritritil-tetranitrat (10.13 DDD / 1000 stan. / dan), indapamid (6.47 DDD / 1000 1000 stan. / dan) i kaptopril (6.39 DDD / 1000 stan. / dan)<sup>6</sup>

-Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu (ATC grupa J) činili su oko

8% svih lijekova u posmatranom periodu; beta-laktamski antibiotici su činili oko 60% svih korišćenih antibiotika, a ampicilin za per os primjenu koristio se u značajnoj mjeri, što je bilo suprotno važećim farmakoterapijskim preporukama i propisivačkom praksom u razvijenim zemljama<sup>6,7</sup>

-Diklofenak je bio najviše korišćen lijek u vanbolničkim uslovima u Crnoj Gori u 2000. (11,61 DDD / 1000 stan. / dan), na drugom mjestu je bio dijazepam, a na trećem popularni DilcoranR<sup>6</sup>

-Anksiolitici, na čelu sa diazepamom, činili su nešto manje od polovine svih korišćenih lijekova za centralni nervni sistem<sup>8</sup>

-Antidepresivi su se koristili znatno manje u poređenju sa Norveškom, dok je stopa samoubistava u Crnoj Gori u 2000. bila dvostruko veća u poređenju sa istom zemljom<sup>8</sup>

-Kratkodjelujući  $\beta_2$  agonist salbutamol činio je više od polovine svih korišćenih lijekova za opstruktivne bolesti pluća<sup>6</sup>

-Oko 40% anketiranih ljekara i stomatologa iz crnogorskih domova zdravlja izjasnili su se da su nedovoljno ili uglavnom loše informisani o lijekovima koji su bili u prometu<sup>6</sup>.

### **Najvažniji događaji nakon 2000. god. koji su mogli uticati na vanbolničku upotrebu lijekova u Crnoj Gori**

Najvažniji događaji u narednom periodu, koji su, direktno ili indirektno, u manjoj ili većoj mjeri, mogli uticati na VUL u Crnoj Gori bili su sljedeći (navedeno hronološkim redoslijedom):

-Više puta je revidirana i u znatnoj mjeri proširena tzv. Pozitivna lista lijekova (2003, 2004, 2005, 2007, 2009)

-U maju 2003. usvojen je Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, prema kojem isključivo ljekari u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (PZZ) mogu propisi-

vati lijekove, što do tada nije bio slučaj  
-Izmijenjen je sadržaj recepta (uvodi se bar-kod recepta i bar-kod ljekara)

-U Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje (RFZO) Crne Gore početkom 2004. uveden je

Informacioni sistem „Kontrola distribucije i upotrebe lijekova”

-Uvodi se koncept izabranog doktora u PZZ-u (pilot projekat započet u martu 2005. u Podgorici)

-Projekat „Montenegro Health System Improvement”, koji realizuje Ministarstvo zdravlja Crne Gore, iz kredita Svjetske banke započinje 2006. Do sada je sprovedeno deset kurseva doedukacije timova ljekara PZZ-a i, u okviru svakog kursa, i predavanje o značaju praćenja upotrebe lijekova

-Prvi elektronski recept realizovan u martu 2008.

-U oktobru 2008. Vlada Crne Gore osnovala je Agenciju za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

-Od 2002. do 2009. objavljena su četiri izdanja Priručnika o lijekovima „Ljekovi u prometu” namijenjena ljekarima, farmaceutima, stomatolozima, ali i studentima medicine, farmacije i stomatologije u Crnoj Gori

-Novi lijekovi, nove farmakoterapijske preporuke i protokoli na globalnom nivou, a samim tim i kod nas.

### **Vanbolnička upotreba lijekova u Crnoj Gori 2000.–2009. godine**

U daljim analizama VUL-a u Crnoj Gori nijesmo raspolagali podacima o lijekovima koji se izdaju u privatnim apotekama, tako da smo ostali uskraćeni za ovu dragocjenu informaciju. Analizirani su samo podaci o lijekovima izdatim na recept na teret sredstava RFZO.

Navedeni su samo neki od rezultata:

-Ljekovi za bolesti kardiovaskularnog sistema (ATC grupa C) i u 2004. imali su najveću vanbolničku upotrebu

u Crnoj Gori, a ACE inhibitori činili su oko 45% svih lijekova ove farmakoterapijske grupe (6,87 DDD/ 1000 stan. / dan)<sup>9</sup>

-Amlodipin se u 2004. propisivao sedam puta više u poređenju sa praksom ostvarenom u 2000, dok se nifedipin koristio pet puta manje; napuštena je primjena pentaeritritil-tetranitrata, a izosorbid-mononitrat i dinatrat su se znatno češće propisivali<sup>9</sup>

-Antibiotici (ATC grupa J) su se u 2004. propisivani u približno istom obimu kao i u 2000. i činili su oko 8% svih lijekova izdatih u državnim apotekama; aminopenicilini su se koristili znatno rjeđe u toku 2004. (6,00-3,45 DDD / 1000 stan. / dan), ali se kombinacija amoksicilna i klavulanske kiseline propisivala desetostruko više (0,21-2,24 DDD/ 1000 stan. / dan)<sup>10</sup>

-Ampicilina za per os primjenu više nije bilo na tzv. Pozitivnoj listi, tako da se u toku 2004. nije ni mogao dobiti na recept<sup>10</sup>

-Uvođenje informacionog sistema u RFZO Crne Gore omogućilo nam je da pratimo propisivanje lijekova i po pojedinim dijagnozama, u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti (MKB); došli smo do saznanja da je u 2005. najviše antibiotika propisano za liječenje infekcija gornjeg respiratornog trakta (J00-J04) (7,9 DDD/ 1000 stan. / dan), akutnog bronhitisa (J20) i cistitisa (N30). Za prve je najčešće propisivan amoksicilin, za druge azitromicin, a za treće kotrimoksazol<sup>11</sup>

-Za terapiju esencijalne hipertenzije (EH) u Crnoj Gori je u 2005. bilo propisano oko 65 DDD/ 1000 stan. / dan, što je koštalo oko 1,9 miliona EUR<sup>12</sup>

-ACE inhibitori činili su oko 56% svih propisanih lijekova za terapiju EH u 2005. (36,3 DDD/ 1000 stan. / dan), dok je udio u troškovima bio znatno veći (više od 70%)<sup>12</sup>

-Više od 60% svih antiepileptika u

2005. činio je fenobarbiton, tzv. second-line drug sa kompleksnom farmakokinetikom i brojnim neželjenim dejstvima, dok je karbamazepin činio oko 20% svih propisanih lijekova ove farmakoterapijske grupe<sup>13</sup>

-Za skoro 90% povećali su se izdaci za lijekove za EH u 2007. u odnosu na 2004. (1,5-2,8 miliona EUR);<sup>14</sup> EH je dijagnoza koja još uvijek najviše „košta“ RFZO Crne Gore (oko 2.9 miliona EUR u 2009)<sup>15</sup>

-Udio bronhodilatatora predvođenih kratkodjelujućim salbutamolom u svim lijekovima za opstruktivne bolesti pluća u 2000. je iznosio oko 80% (5,47 DDD/ 1000 stan. / dan)<sup>6</sup>. U 2010. inhalacioni kortikosteroidi i njihove kombinacije činili su trećinu, dok je dugodjelujući bronhodilatator salmeterol imao udio od oko 8% u ovoj farmakoterapijskoj grupi (neobjavljeni podaci).

### Vanbolnička upotreba lijekova u Crnoj Gori u 2009. godini

Već nekoliko godina nema preciznih podataka o broju propisanih DDD jednog broja lijekova (uglavnom onih koji su kasnije uvršteni u tzv. Pozitivnu listu). Zbog toga je nemoguće u potpunosti sagledati farmakoepidemiološki aspekt VUL-a u Crnoj Gori u 2009, a samim tim i uporediti dobijene rezultate sa rezultatima ranijih istraži-

vanja, VUL u drugim sredinama i načelima savremene farmakoterapijske prakse. U RFZO-u Crne Gore u kontinuitetu se prati vanbolnička potrošnja lijekova sa aspekta finansija, broja propisanih recepata, starosne strukture i kategorije osiguranika, broja i vrijednosti recepata po opštinama i sl., ali ta vrsta podataka nije adekvatna za analizu ovoga tipa. Broj propisanih recepata može nam poslužiti samo za grubu procjenu VUL-a, iz prostog razloga što isti zaštićeni naziv lijeka na receptu često podrazumijeva preparate sa različitom količinom farmakološki aktivne supstance. Ilustracije radi, nije svejedno da li je na receptu propisan dijazepam u obliku tableta u dozi od 2 mg, 5 mg ili 10 mg, niti da li se u jednom originalnom pakovanju nalazi dvadeset ili trideset tableta.

No, i pored ovoga ograničenja, raspoložive podatke o lijekovima koji su najčešće propisivani na recept u Crnoj Gori u 2009. uporedili smo sa dostupnim podacima iz razvijenih zemalja i zemalja u okruženju. Rezultati su prikazani na **Tabeli 1.**

Kao što se zapaža iz Tabele 1, u Crnoj Gori se najčešće propisuju kardiovaskularni lijekovi, koji čine pet od deset najpropisivanijih lijekova u 2009. Dominiraju fiksne kombinacije ACE inhibitora i diuretika što, kako vidimo, nije slučaj u Americi i Australiji. S druge strane, kombinovani analgetički preparati kod

**Tabela 1.** Deset lijekova koji su najčešće propisivani na recept u Crnoj Gori, Sjedinjenim Američkim Državama i Australiji

Redni broj	Crna Gora 2009 <sup>15</sup>	Sjedinjene Države 2009 <sup>16</sup>	Američke	Australija 2008 <sup>17</sup>
1.	Metoprolol	Hidroodon, paracetamol		Atorvastatin
2.	Fosinopril, HHT	Atorvastatin		Amoksicilin
3.	Diklofenak	Hidroodon, paracetamol		Simvastatin
4.	Lizinopril, HHT	Levotiroksin		Esomeprazol
5.	Diazepam	Lizinopril		Perindopril
6.	Amlodipin	Amoksicilin		Cefaleksin
7.	Ibuprofen	Esomeprazol		Irbesartan
8.	Metformin	Klopidogrel		Atenolol
9.	Lizinopril, HHT	Metoprolol		Metformin
10.	Gliklazid	Montelukast		Amoksicilin sa klav. kis.



nas se nalaze uglavnom u slobodnoj prodaji, a atorvastatin se ne nalazi na tzv. Pozitivnoj listi, tako da se ni jedni ni drugi nisu mogli dobiti na recept. Diklofenak i diazepam su dva od tri naša „omiljena lijeka za tijelo i dušu” još iz 2000, a metformin i gliklazid „upozoravaju” na sve veći problem dijabetesa kod nas, ali vjerovatno ukazuju i na racionalniji pristup ovoj bolesti sa svih aspekata, što je dobro. Metoprolol je jedini lijek koji spada u deset najpropisivanijih i u Crnoj Gori i u Americi, dok je jedini lijek koji se pojavljuje na listi najpropisivanijih i kod nas i u Australiji metformin, oralni antidijabetik iz grupe bigvanida. Zapaža se, takođe, da i među razvijenim zemljama, kakve su Amerika i Australija, postoje značajne razlike u vrsti i obimu propisivanja lijekova, što je vjerovatno posljedica uticaja niza medicinskih i nemedicinskih faktora čiji pojedinačni značaj u ovom trenutku nije moguće procijeniti.

Podatke o najčešće propisivanim lijekovima koje je refundirao RFZO Crne Gore u 2009.<sup>15</sup> uporedili smo i sa dostup-

nim podacima o potrošnji lijekova u Srbiji<sup>18</sup>, Hrvatskoj<sup>19</sup> i Norveškoj<sup>20</sup>. Norveška je uzeta za poređenje iz razloga što skandinavske zemlje važe za zemlje sa razvijenom farmakoterapijskom praksom u kojima se decenijama redovno prati i analizira potrošnja lijekova sa raznih aspekata. Dobijeni rezultati su prikazani na **Tabeli 2**.

Imajući u vidu svu šarolikost metodološkog pristupa ovom istraživanju, očekivani su bar slični rezultati u drugoj, trećoj i četvrtoj koloni Tabele 2. Međutim, propisivanje i upotreba lijekova u Crnoj Gori, Srbiji i Hrvatskoj, teritorijalno bliskim zemljama, sa sličnim morbiditetom i ne toliko različitim finansijskim mogućnostima, veoma se razlikuju. Najveća podudarnost postoji između Hrvatske i Norveške (ASK, amlodipin, simvastatin, atorvastatin i ramipril), nešto manja između Crne Gore i Srbije (metoprolol, diklofenak, diazepam, amlodipin) i Srbije i Hrvatske (amlodipin, ASK, folna kisjelina i diazepam), a najmanja između Crne Gore i Norveške (amlodipin), što nam baš i ne ide u

prilog. Ovdje se mora naglasiti bitno ograničenje ove studije, a to je da su podacima za Crnu Goru obuhvaćeni samo recepti propisani u PZZ-u, za Hrvatsku vanbolnička upotreba lijekova, a za Srbiju i Norvešku i vanbolnička i bolnička potrošnja. Treba obratiti pažnju na činjenicu da u Hrvatskoj i Norveškoj, za razliku od Crne Gore i Srbije, nema nesteroidnih antiinflamatornih lijekova diklofenka i ibuprofena, a statini su zastupljeni sa po dva u deset prvih lijekova (simvastatin i atorvastatin). Takođe, ASK se, kao antiagregacioni lijek (ATC oznaka B01AC06), u svim zemljama koje smo uzeli za poređenje spada u nekoliko prvih lijekova, dok kod nas po broju recepata nije ni u prvih deset, iako se nalazi na tzv. Pozitivnoj listi. U Hrvatskoj među prvih deset lijekova u upotrebi je čak šest kardiovaskularnih lijekova, ali, za razliku od nas, nema nijedne fiksne kombinacije, što vjerovatno povoljno utiče na farmakoekonomski aspekt potrošnje lijekova u toj zemlji.

Analiziran je i finansijski aspekt potrošnje lijekova u Crnoj Gori, u poređenju sa dostupnim podacima iz Hrvatske i Australije (**Tabela 3**).

Niti jedan od deset prvih lijekova po potrošnji u novčanim jedinicama kod nas, ne nalazi se u prvih deset u Australiji, ali ni u Hrvatskoj, što je sigurno uzrokovano uticajem većeg broja faktora. To ne znači da se iz prikazanih podataka ne mogu donijeti određeni zaključci.

Zanimljivo je da se samo dva kardiovaskularna lijeka i čak tri lijeka za opstruktivne bolesti pluća (ATC oznaka R03) nalaze u „najsкупljih” deset u Crnoj Gori. Na osnovu ovoga bi se mogao izvesti zaključak da je propisivanje kardiovaskularnih lijekova racionalno sa finansijskog aspekta, što je djelimično tačno, ako se ima u vidu da je RFZO Crne Gore u toku 2009. na kardiovaskularne lijekove „potrošio” oko 4 miliona EUR, što čini tačno jednu trećinu ukupne vri-

**Tabela 2.** Deset lijekova koji su najčešće propisivani na recept u Crnoj Gori, u poređenju sa lijekovima koji su imali najveću upotrebu u Srbiji, Hrvatskoj i Norveškoj

Redni broj	Crna Gora 2009 <sup>15</sup> (broj recepata)	Srbija 2009 <sup>18</sup> (DDD/ 1000 ST. / DAN)	Hrvatska 2009 <sup>19</sup> (DDD/ 1000 ST. / DAN)	Norveška 2009 <sup>20</sup> (DDD/ 1000 ST. / DAN)
1.	Metoprolol 76555	Hidroksikobalamin 128.24	Amlodipin	Acetilsalicilna kis. 70.10
2.	Fosinopril, HHT 64391	Enalapril 88.40	Acetilsalicilna kisjelina	Simvastatin 65.76
3.	Diklofenak 63816	Amlodipin 63.48	Atorvastatin	Natrijum-fluorid 51.90
4.	Lizinopril, HHT 45013	Acetilsalicilna kis. 60.76	Folna kisjelina	Cetirizin 34.51
5.	Diazepam 44684	Folna kisjelina 52.59	Ramipril	Zopiklon 32.14
6.	Amlodipin 41009	Diazepam 39.51	Simvastatin	Paracetamol 31.83
7.	Ibuprofen 39302	Diklofenak 38.96	Furosemid	Amlodipin 31.10
8.	Metformin 36079	Bromazepam 27.36	Lizinopril	Atorvastatin 29.88
9.	Lizinopril, HHT 34433	Metoprolol 23.95	Diazepam	Ksilometazolin 28.08
10.	Gliklazid 34170	Fosinopril 23.36	Alpazolam	Ramipril 26.83

**Tabela 3.** Deset prvih lijekova po potrošnji u novčanim jedinicama u Crnoj Gori, Hrvatskoj i Australiji

Redni broj	Crna Gora <sup>15</sup> 2009 (euro)	Hrvatska <sup>19</sup> 2009 (kuna)	Australija <sup>17</sup> 2008 (dolar)
1.	Fosinopril, HHT	Atorvastatin	Atorvastatin
2.	Ibandronska kisjelina	Lizinopril i diuretici	Esomeprazol
3.	Salmeterol	Simvastatin	Simvastatin
4.	Brzodjelujući humani insulin sa izofan insulinom	Amlodipin	Klopodogrel
5.	Flutikazon	Pantoprazol	Salmeterol, flutikazon
6.	Cefiksim	Salmeterol i ostali lijekovi za OBP	Rosuvastatin
7.	Somatropin	Amoksicilin i inhibitor enzima	Olanzapin
8.	Fenoterol, ipratropium	Olanzapin	Venlafaksin
9.	Imatinib	Insulin aspart	Pantoprazol
10.	Metoprolol	Bisoprolol	Ranibizumab

jednosti svih lijekova koji su izdati na recept u državnim apotekama<sup>15</sup>. Istovremeno, kardiovaskularni lijekovi participiraju sa istim procentom u broju svih propisanih recepata u posmatranom periodu. U 2009, tzv. Pozitivna lista sadržavala je 48 kardiovaskularnih lijekova, od toga 10 ACE inhibitora i njihovih kombinacija<sup>21</sup>, tako da su ljekari imali relativno širok izbor u propisivanju, što je vjerovatno uzrokovalo smanjenje razlike u propisivanju pojedinih preparata, a samim tim i smanjenje finansijskih izdataka za svaki od njih ponaosob. Za razliku od 2000, kada smo trošili atorvastatin više od Norvežana<sup>6</sup>, u 2010. atorvastatina nema na tzv. Pozitivnoj listi, a najvjerojatniji razlog ilustruju podaci dobijeni za Hrvatsku i Norvešku sadržani u Tabeli 3.

Dodatnu analizu zahtijeva i drugo mjesto bifosfonata (ibandronska kisjelina) i visoka šesta pozicija cefiksima, cefalosporina treće generacije za per os primjenu kod nas. Pozicija ibandronske kisjeline bar dijelom je uzrokovana time što je u periodu 2008–2009. ovaj lijek sa tzv. B liste (lista lijekova koji se izdaju na teret RFZO-a, uz odobrenje Komisije za lijekove Fonda) preveden na tzv. A listu, na kojoj su lijekovi za koje važi liberalniji režim propisivanja, tako da

se ibandronska kisjelina mogla propisivati na recept od strane izabranog doktora, odnosno na osnovu izvještaja ljekara specijaliste. Najvjerojatnije je propisivanje ibandronske kisjeline uzrokovano i poboljšanim farmakoterapijskim pristupom oseporozi, čije komplikacije mogu imati ozbiljne posljedice po zdravlje i kvalitet života bolesnika, odnosno, znatno veće finansijske izdatke po RFZO u odnosu na cijenu lijekova. Kada je u pitanju cefiksim, stiče se utisak da naši ljekari nijesu dovoljno informisani o farmakoekonomskom aspektu terapije, ili pak da im taj segment farmakoterapije nije važan. Cijena DDD cefiksima bila je u 2009. višestruko veća u odnosu na amoksicilin, pa čak i u odnosu na kombinaciju amoksicilina sa klavulanskom kisjelinom. Amoksicilin je još uvijek i u razvijenim zemljama najpropisivaniji antibakterijski lijek (Tabela 1) i antibiotik prvog izbora za terapiju većine vanbolničkih infekcija uzrokovanih osjetljivim bakterijama. Cefiksim je kod nas prvobitno uveden na tzv. Pozitivnu listu sa namjerom da bude nastavak parenteralne terapije cefalosporinima treće generacije, odnosno da se propisuje za terapiju težih infekcija koje se ne izliječe primjenom polusintetskih penicilina. Da li su se ljekari pridržavali ovih prepo-

ruka, ili su tzv. nemedicinske sile učinile svoje ?

## Zaključci

Izvjerno je da je ukupna vanbolnička upotreba lijekova izdatih na recept na teret sredstava RFZO Crne Gore u stalnom porastu, što je najvećim dijelom posljedica poboljšanog farmakoterapijskog pristupa i kvalitetnijeg liječenja naših bolesnika u posmatranom periodu. Istovremeno, još uvijek postoje velike razlike u obimu i strukturi propisivanja lijekova u odnosu na razvijene zemlje, ali i zemlje u okruženju, što je posljedica uticaja niza nemedicinskih i medicinskih faktora čiji pojedinačni značaj nije moguće procijeniti ovom studijom. Bez odgovora ostaje i pitanje u kojoj mjeri danas, nakon deset godina, privatne apoteke učestvuju u vanbolničkoj upotrebi lijekova u Crnoj Gori, što bi bilo posebno korisno saznanje za pojedine farmakoterapijske grupe lijekova. Pokazalo se da propisivačka praksa naših ljekara, kada su u pitanju pojedini lijekovi i/ili stanja, još uvijek nije usklađena sa dostignućima savremene farmakoterapije, tako da bi dodatna, kontinuirana edukacija, smanjila uticaj tzv. nemedicinskih faktora, prvenstveno uticaj marketinške aktivnosti farmaceutske industrije na propisivačku praksu. To se posebno nepovoljno reflektuje na farmakoekonomski aspekt farmakoterapije. Tamo gdje je prisutan pozitivan trend, treba ga podržati i afirmisati i u narednom periodu.

## Literatura

1. Baksas I. et al. National Drug Policies, The Need for Drug Utilisation Studies. Trends in Pharmacological Sciences 1986; 7 : 331-334.

- 2.Tomić Z. Farmakoepidemiologija lekova u bolničkim uslovima: upotreba, interakcije i neželjena dejstva. Magistarski rad, Univerzitet u Prištini, Priština, 1994.
- 3.Stanulović M., Jakovljević V., Rončević N. Drug Utilisation in Pediatrics: Non-Medical Factors Affecting Decision Making by Prescribers. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 1984 ; 27 : 237-41.
- 4.Stanulović M., Zlatić S., Banić B. Metode analize upotrebe lekova. Medicinski fakultet Univerziteta u Novom Sadu, IPD Zavod za farmakologiju i toksikologiju, Novi Sad, 1981 ; 15-25.
- 5.Simić D. Racionalna terapija. Naučna knjiga, Beograd, 1993.
- 6.Duborija-Kovačević, N. Analiza vanbolničke upotrebe lekova u Crnoj Gori. Magistarska teza. Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd, 2003.
- 7.Duborija-Kovačević, N. The Outpatient Use of Beta Lactam Antibiotics in Montenegro Before the Introduction of New Reform Strategy on Drug Market. *Srp. Arh. Celok. Lek.* 2006. Maj-jun ; 134 (5-6) : 224-8.
- 8.Duborija-Kovačević, N., Tomić, Z., Šoć, M. Non Hospital Use of Psychoactive Drugs in Montenegro. *Pharmaca iugoslavica, Journal of Therapeutics and Clinical Pharmacology*, 2003; 41 (3-4):15-8.
- 9.Duborija-Kovačević, N., Tomić, Z. Did a Reform Strategy in Drug Management Improve Doctors' Prescribing Habits in Montenegro: The Example for the Cardiovascular Drugs. *Vojnosanit. pregl.*, 2006, maj; 63 (5) : 451-456
- 10.Duborija-Kovačević, N. Antibiotic Prescribing Policy of The Republic Health Insurance Fund of Montenegro in the Period 2000-2004: Effects Of Drug Utilization Reform Strategy. *Med. pregl.*, 2006, Maj-jun; 59 (5-6) : 235-240
- 11.Duborija-Kovačević, N., Glomazić, Z., Goranović, S., Tomić, Z. Is The Prescribing of Antibiotics for the Most Common Infections in Primary Health Care Rational or Not? (abstract) ISPOR Ninth Annual European Congress 28-31 October 2006. Copenhagen, Denmark. *Value Health*; 9 (6) : A307.
- 12.Duborija-Kovačević, N., Glomazić, Z., Tomić, Z. The Cost of Pharmacological Management of Essential Hypertension in Montenegro: Could It Be Less Expensive? (abstract) 8th Congress Of The European Association For Clinical Pharmacology And Therapeutics. Amsterdam, The Netherlands, August 29-September 01. 2007. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*; 101 (Suppl. 1) : 186.
- 13.Duborija-Kovačević, N., Vujisić S., Glomazić, Z., Tomić, Z. The Evaluation of the Pharmacological Management of Epilepsy Within An Outpatient Setting of Montenegro: A Pharmacoepidemiological Aspect. 11th Congress of the European Federation of Neurological Societies (EFNS) (Brisel, Belgija, 25-28 avgust 2007) *Eur. J. Neurol.*; 14 (Issue s1) : 213.
- 14.Duborija-Kovačević, N. Trends in Pharmacological Management of Essential Hypertension in Montenegro: Are We Doing Correctly? 9th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics, 12-15 July 2009, Edinburgh, UK
- Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology; 105 (suppl. 1) : p. 48
- 15.Republički fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Analiza potrošnje lijekova i medicinskih sredstava izdatih na teret sredstava Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje u apotekama Montefarma i ICN Crna Gora u 2009. godini. Podgorica, april 2010.
- 16.www.Rxlist.com
- 17.Australian Government, Department of Health and Ageing. Australian Statistics on Medicines 2008. Commonwealth of Australia 2009.
- 18.Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije. Promet i potrošnja lekova 2009. Vizartis, Beograd, 2010.
- 19.Agencija za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske. Izvješće o prometu lijekova u Republici Hrvatskoj 2009. Preuzeto sa <http://www.almp.hr>
- 20.Norwegian Institute of Public Health, Department of Pharmacoepidemiology. Drug consumption in Norway 2006-2010.
- 21.Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Ljekovi 2009, priručnik za ljekare, farmaceute i stomatologe (4. dopunjeno izdanje). POBJEDA a.d., Podgorica, 2009.





# Uloga farmaceuta u SAMOMEDIKACIJI

**Mr ph. Jovana Popović**

U današnje vrijeme značajno je povećana briga pacijenta za sopstveno zdravlje, pacijent preuzima odgovornost za svoje liječenje i zahteva da dobije što više informacija od zdravstvenog radnika s namjerom da mu pomogne u donošenju sopstvene odluke o zdravstvenoj zaštiti. Aktivnost i odgovornost farmaceuta u informisanju pacijenta predstavlja osnovu bezbjedne samomedikacije.

## SAMOMEDIKACIJA

**Samomedikacija** (*self-medication*) podrazumijeva izbor i upotrebu lijekova za tretiranje samoprepoznate bolesti ili simptoma bez nadzora ljekara. Ona je nezaobilazni dio sistema zdravstvene zaštite, a farmaceut je idealno pozicioniran u tom sistemu da svojim djelovanjem unaprijedi njenu efikasnost i bezbjednost. Dobra samomedikacija korisnicima treba da obezbijedi dostupnost lijekova, direktno i brzo izlječenje, kraće odsustvovanje sa posla i finansijsku uštedu zbog smanjenih posjeta ljekaru. Međutim, samomedikacija sa sobom nosi i određene rizike, kao što su nepravilna upotreba, interakcije sa hranom i lijekovima

(posebno kod hroničnih pacijenata), neželjene efekte, maskiranje simptoma bolesti i nemogućnost uspostavljanja rane dijagnoze zbog dejstva primijenjenog lijeka. Jedini zdravstveni profesionalac sa kojim pacijent ostvaruje kontakt u toku samomedikacije je farmaceut, koji ima odgovornost u procjeni simptoma i stanja, i odlučivanju o samomedikaciji ili upućivanju pacijenta ljekaru. Stanja koja je moguće samodijagnostifikovati i samoliječiti su:

- blage prehlade,
- labijalni herpes,
- opstipacija,
- dijareja,
- kašalj,
- prevencija i liječenje gripa,
- hemoroidi,
- glavobolje,
- prolazne nesаницe,
- simptomi PMS,
- regulisanje tjelesne mase, itd.

## ULOGE FARMACEUTA U SAMOMEDIKACIJI

Svjetska zdravstvena organizacija (World Health Organization, WHO)

je 1998. godine usvojila dokument „Uloga farmaceuta u samoliječenju i samomedikaciji“ u kome je farmaceuta predstavila kroz nekoliko uloga:

### • kao komunikatora

Farmaceut treba da vodi razgovor sa pacijentom (i sa ljekarom ako je neophodno) da bi imao potpuni uvid u medicinsku istoriju pacijenta. On treba da postavi ključna pitanja i da pruži relevantne informacije o načinu uzimanja lijeka, da da objektivne informacije o samom lijeku i mora da zna da koristi i tumači dodatne izvore informacija da bi zadovoljio potrebe pacijenta.

### • kao snabdjevača kvalitetnim lijekovima

Farmaceut treba da obezbijedi lijekove iz renomiranih izvora koji su sigurnog kvaliteta i pravilno čuvani.

### • kao trenera i supervizora

Da bi obezbijedio kvalitetnu uslugu, farmaceut mora stalno da radi na

stručnom usavršavanju kroz programe kontinuirane edukacije

- **kao saradnika**

Imperativ je da farmaceut razvija kvalitetne odnose sa drugim zdravstvenim radnicima, zdravstvenim institucijama, farmaceutskom industrijom, pacijentima i opštom javnosti, radi pružanja detaljnih podataka i iskustava u cilju poboljšanja samoliječenje i OTC liste lijekova.

- **kao zdravstvenog promotera**

Farmaceut kao član zdravstvenog tima mora da učestvuje u kampanjama promocije i unaprijeđenja zdravlja i prevencije bolesti.

## OTC LJEKOVI

Uloga farmaceuta naročito je značajna pri izboru odgovarajućeg preparata za samomedikaciju i OTC lijekova na osnovu simptoma koji se mogu samoliječiti.

**OTC (over the counter) lijekovi** su lijekovi koji pripadaju II klasi lijekova i koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

Osnovni kriterijumi za klasifikaciju lijekova u OTC kategoriju su:

- *niska toksičnost,*
- *velika terapijska širina,*
- *bezbjednost kod predoziranja,*
- *minimalne interakcije,*
- *da su kvalitetni i efikasni lijekovi za jasnu indikaciju, u odgovarajućoj dozi i farmaceutskom obliku,*
- *da su indikacije dobro poznate pacijentu i*
- *da služe za samoliječenje.*

Dodatni kriterijumi su:

- *da se ne primjenjuju parenteralnim putem,*

- *da pojedinačni dozni oblici sadrže minimalnu količinu aktivnih supstanci i*
- *da je pakovanje predviđeno za najviše deset dana.*

U OTC grupu lijekova (u većini zemalja) spadaju:

- **vitamini i minerali (njihove kombi-**

**nacije),**

- **antihistaminici za lokalnu upotrebu,**
- **neopoidni analgetici i antipiretici,**
- **lokalni antireumatici,**
- **lokalni i sistemski nazalni de-**
- **kongestivi,**
- **sekretolitički i mukolitici,**
- **neopoidni antitusici,**



- **odontolozi i stomatolozi,**
- **laksativi i antidijaroici,**
- **antiemetici,**
- **eupeptici i antacidi,**
- **antimikotici za lokalnu primjenu,**
- **ljekovi za lokalni tretman bolesti vena,**
- **ljekovi za terapiju sluznice vagine,**
- **oftamološki vazokonstriktori,**
- **herbalni preparati, biljni čajevi i mješavine čajeva.**

U pojedinim zemljama, došlo je do prebacivanja određenih grupa lijekova sa režima Rp u OTC, kao što su lijekovi za prestanak pušenja, neki antagonisti histaminskih H<sub>2</sub>-receptora u dozama za prevenciju i liječenje gorušice i dispepsije, antimikotici za tretman vaginalnih mikoza (jer je dokazano da ih same žene mogu pouzdano dijagnostifikovati), kontraceptivi za hitnu naknadnu kontracepciju ("dan poslije"), statini u niskim dozama od 10 mg (UK).

U posljednjih pet godina povećalo se korišćenje OTC lijekova, zbog porasta njihovog broja na tržištu, kao i reklamiranja u medijima, što može da dovede do ozbiljnih problema kao što su: dugoročna ili hronična upotreba OTC lijekova, suviše često doziranje, prekoračenje dnevnih doza, uzimanje OTC lijeka koji ne rešava dati problem ili bolest koja se mora liječiti lijekovima koji se izdaju na recept. Pravilna upotreba često zavisi od informacija koje pacijent dobije od farmaceuta. Farmaceut svojim savjetima i znanjem pacijentu omogućava razumijevanje lijeka, njegovo djelovanje, moguće nuspojave, kontraindikacije i interakcije. Iako apoteke žive od prodaje

proizvoda, ona nikada ne bi trebalo da bude glavni cilj farmaceuta, već izbor lijeka mora da bude odgovarajući za potrebe i okolnosti pacijenta, a kad god je neophodno pacijent mora biti upućen ljekaru.

Rastući obim samomedikacije će vjerovatno imati za posledicu lagano pomijeranje od koncepta primarne zdravstvene zaštite (PZZ) kod minornih bolesti ka samoliječenju (*self-care*)/samomedikaciji (SL/SM) stabilnih zdravstvenih problema. Nacionalnim planom zdravstvene zaštite Velike Britanije, na primjer, postavljeni su jasni ciljevi promjene statusa medicinsko-farmaceutskih proizvoda i indikacija iz grupe koja se izdaje na ljekarski recept, u grupu koja se izdaje bez recepta. U nekim zemljama pojedina stanja kao što su bakterijski konjuktivitis, angina pektorisa izazvana fizičkim naporom, infekcije donjeg urinarnog trakta, vaginalna kandidijaza, parazitarne infekcije su obuhvaćene samomedikacijom u okviru "udruženog liječenja". To znači da se bolesnik pri prvoj pojavi simptoma obraća ljekaru, koji uspostavlja dijagnozu i određuje terapiju, a pri svakoj sledećoj pojavi simptoma, bolesnik ih sam prepoznaje i liječi se lijekovima koje nabavlja bez ljekarskog recepta. U ovakvom načinu liječenja, apotekar može da pruži korisne informacije i da uputi pacijenta na eventualnu ponovnu ljekarsku konsultaciju u određenim situacijama.

### SAMOMEDIKACIJA KOD NAS

Koncept samomedikacije kod nas, usled nepoštovanja režima izdavanja

ljekova i široke dostupnosti lijekova stanovništvu, koji se po propisu ("Zakon o lijekovima" Sl. list 18/08, član 8) mogu izdavati samo na recept, značajno se mijenja. U situacijama gdje pacijenti sami sebe liječe po preporuci prijatelja, komšije, rođaka, velika je odgovornost farmaceuta u prikupljanja svih potrebnih informacija od pacijenta da bi se adekvatno mogla procijeniti: ko ima problem (dijete, starija osoba, trudnica), koji su simptomi, koliko dugo traju zdravstvene tegobe/simptomi, šta je do sada preduzeto i koji lijekovi su već upotrijebljeni. Često je ovako kompletno dobijanje informacija od pacijenta u apoteci otežano zbog prisutnosti velikog broja ljudi, nelagodnosti ili odbijanja pacijenta da priča o svom problemu, nedostatku vremena za kvalitetan razgovor, ali ponekad i zbog nedostupnosti farmaceuta (neobezbjeđivanje potrebnog kadra za rad apoteke). Iako smo svjesni ozbiljnih posledica koje mogu nastati usled pogrešno postavljene dijagnoze ili neodgovarajućeg izbora terapije od strane pacijenta, kao i od pretjerano ili nedovoljno duge primjene lijeka, subdoziranja ili predoziranja, svjedoci smo prekomjerne ili neadekvatne upotrebe (zloupotrebe) određenih grupa lijekova kao što su antibiotici, anksiolitici, NSAIL...

*Postavlja se pitanje da li je ekonomski faktor nadvladao prvu i osnovnu dužnost farmaceuta - dobrobit pacijenta i da li smo spremni za analizu i rešavanje ovih problema.*



# TOPIKALNI I TRANSDERMALNI PREPARATI U APOTEKARSKOJ PRAKSI

Mr ph. spec. Katarina Milošević-Kostadinović

Ljudska koža je jedinstveni organ koji nam omogućava život na planeti Zemlji, regulišući toplotu i gubitak vode, istovremeno sprečavajući prodiranje različitih agenasa i mikroorganizama. Koža, velika po površini (1.7 m<sup>2</sup>–1.8 m<sup>2</sup>) i masi (10% ukupne mase tijela prosječnog odraslog čovjeka), lako je dostupna za aplikaciju terapijskih i kozmetičkih preparata. Koža predstavlja visoko efikasnu barijeru, ali ona kao organ sa kontinuiranim samoobnavljanjem ima i imunološku i aktivnu metaboličku aktivnost.

Zavisno od potrebe, određena aktivna supstanca inkorporirana u adekvatni preparat treba da bude aplikovana na kožu i da shodno zahtjevu djeluje ili njeguje:

- površinu kože,
- svoje dejstvo treba da ispolji u koži ili
- da aktivna supstanca dospjeje u cirkulaciju i ostvari sistemski efekat.

Koncept perkutane apsorpcije ljekovitih supstanci začet je radovima *Stough-*

*tona*, daleke 1965. godine. Prvi transdermalni sistem, *Transderm Scop®*, *Ciba*, sada *Novartis*, 1979. godine dobio je dozvolu od strane FDA za upotrebu u prevenciji mučnine i povraćanja koje je prouzrokovano putovanjima.

Najjednostavnije vrste dermalnih i transdermalnih terapijskih sistema jesu formulacije tipa rastvora, gelova, kremova ili masti, kao vehikuluma za direktnu aplikaciju aktivnih supstanci na kožu. Aktivna supstanca iz ovih sistema djeluje na koži ili penetrira u kožu, u uobičajeno kratkom vremenu. Na ovaj način ljekovita supstanca može doći i u sistemsku cirkulaciju, što je neželjeno dejstvo ukoliko je preparat namijenjen djelovanju na i u koži. Ljekoviti flasteri ili obloge za dermalnu primjenu elastični su preparati koji sadrže jednu ili više ljekovitih supstanci. Namijenjeni su za primjenu na koži, zadržavaju ljekovitu supstancu u bliskom kontaktu sa kožom ili imaju zaštitno i/ili terapijsko dejstvo na oštećenoj koži.

Transdermalni terapijski sistemi una-

pređuju ovaj koncept omogućavajući produženo oslobađanje i pouzdaniji način primjene aktivne supstance, njeno prolaženje kroz kožu sa ciljem sistemskog djelovanja.

U svakodnevnoj apotekarskoj praksi srećemo se sa čestim zahtjevom naših pacijenata i drugih kolega, najčešće ljekara, da izdamo ili pripremimo specijalnu terapiju za određeno stanje kože i određenog pacijenta. Često imamo zahtjev da damo savjet o korišćenju ljekova, preparata za njegu zdrave i bolesne kože, načinima i količini koji treba da budu aplikovani na koži. Pitanja su brojna, npr. mogu li se sjeći i na taj način dijeliti propisane doze transdermalnih ljekova, mogu li se razblaživati postojeće koncentracije gotovih topikalnih preparata, kako pacijentu objasniti koju količinu preparata treba da nanese na površinu kože, kako da je nanese, koliko često ?

Odgovori nisu univerzalni i zavise od mnogih faktora.

## Izbor formulacije

Da bi se postigla željena njega ili terapijski efekat, mogu biti upotrijebljene različite formulacije, zavisno od različitih faktora:

### 1. Vrsta aktivne supstance

Koju formulaciju preparata za njegu ili liječenje biramo, zavisi od aktivne supstance koja treba da se oslobodi na koži, u koži ili da penetrira kroz kožu i dospije do sistemske cirkulacije i željenog mjesta ili sistemskog djelovanja.

Polučvrste formulacije najčešće se biraju zbog njihovog dužeg zadržavanja na površini kože, transdermalni sistemi za sistemsko i/ili produženo djelovanje, a tečne formulacije koristimo za velike površine i brzo, kratkotrajno dejstvo.

### 2. Tip kože

U oba načina najčešće primjene ljekovitih preparata za topikalnu primjenu, ili kozmetičkih preparata, tip kože na kojoj primjenjujemo preparat utiče na izbor formulacije:

- za normalnu do masnu kožu - poludolge koje su hidrofilni gelovi,
- za normalnu do suhu kožu - losioni, kremovi odn. emulzije tipa U/V,
- za suhu kožu - masti, kremovi ili emulzije tipa V/U.

### 3. Mjesto primjene

Osim izbora aktivne supstance i tipa kože, i mjesto na kojem preparat treba da bude aplikovan utiče na odabir formulacije:

- za područja koja su kosmata preporučuju se losioni, gelovi ili preparati u obliku spreja,
- za intertriginozna područja - losioni i kremovi, emulzije tipa U/V.

### 4. Vrsta problema na koži

Klinički je racionalno upotrijebiti i formulaciju primjerenu problemu koji

Prikazane količine odnose se na polučvrste preparate: kreme, masti, gelove i paste, dok su tečni preparati, zbog veće sposobnosti razmazivanja, pogodni za tretiranje većih površina.

Dio tijela	Količina preparata potrebna za pojedinačnu dozu (g)
Lice	1
Vrat	1
Trup (jedna strana)	3
Ruka	1.5
Šaka sa prstima	0.5
Dlan	0.25
Noga	3
Stopalo	1
Cijelo tijelo	20-30

Preporuka za pripremu adekvatnih količina dermatoloških preparata za odraslu osobu i primjenu od 7 dana, dva puta dnevno jeste:

	Krem/mast	Rastvor za kožu/losion	Krem/mast sa kortikosteroidima
Lice i vrat	15-30 g	100 ml	15-30 g
Obje šake	25-50 g	200 ml	15-30 g
Obje ruke	100-200 g	200 ml	30-60 g
Obje noge	100-200 g	200 ml	100 g
Trup	400 g	500 ml	100 g
Skalp	50-100 g	200 ml	15-30 g
Genitalije	15-25 g	100 ml	15-30 g

imamo na koži:

-za vlažne, vezikularne lezije ili lezije koje vlaže, upotrebljavamo „vlažne” formulacije, najčešće formulacije gdje je spoljašnja faza voda, npr. gelovi, kremovi, losioni.

-za suve, ljuspaste lezije, upotrebljavamo „suve” formulacije - masti, paste, kreme i emulzije tipa V/U.

-za terapiju rana i ulceracija, posebno hroničnih rana, koristimo dermalne preparate koji prate fiziološki proces zacjeljivanja rana.

Proces zacjeljivanja rana ima kompleksnu putanju, tri jasno određene faze (eksudacija, granulacija i epitelizacija), koje se preklapaju tako da jedna vodi ka drugoj, zaviseći u nekom stepenu jedna od druge. Sredinu u kojoj rana zarasta moramo držati optimalno vlažnom, jer to promoviše dalju epitelizaciju i potpuno zacjeljivanje rane.

## Količina formulacije potrebna da se postigne terapijsko ili kozmetičko djelovanje

U pripremi ljekovitih preparata, kao i u cilju njega kože, za količinu formulacije koja treba da bude aplikovana pojedinačno koristimo dvije jednostavne preporuke:

-*pravilo palca*: 0.5 g – 1 g polučvrstih preparata uglavnom je dovoljno za tretiranje lica ili obje šake;

-*pravilo vrha prsta*: količina istisnuta na posljednju falangu kažiprsta korepondira sa količinom od 0.5 g.

## Razblaživanje gotovih preparata za topikalnu upotrebu i dijeljenje doza transdermalnih preparata

Mnogi topikalni i transdermalni lijekovi dostupni su u nekoliko jačina i

formulacija, npr. HRT transdermalni flasteri dostupni su u jačinama od 25, 40, 50, 75 ili 100 mg estradiola, koji otpuštaju ovu količinu hormona za 24 h, dok npr. kortikosteroidi postoje u različitim formulacijama, kao losioni, paste, gelovi, kremovi i masti različitih jačina. Ipak, povremeno imamo zahtjev da se reducira primijenjena doza, ili da se preparat razblaži zbog nanošenja na oboljelu kožu ili u slučaju da je tjelesna masa pacijenta niža od normalne.

Transdermalni flasteri koji ne postoje u više doznih oblika, a postoji potreba za manjom dozom, mogu da se sijeku samo u slučaju da je aktivna supstanca inkorporirana u adheziv. Ovaj pristup, čak i u navedenim slučajevima, proizvođači ne preporučuju. U svim drugim slučajevima reduciranje doze nije moguće, tj. fizičko narušavanje integriteta dovelo bi do nekontrolisanog otpuštanja i poremećaja resorpcije aktivne supstance.

Razblaživanje polučvrstih ljekovitih preparata nije postupak koji preporučujemo jer je moguće da kompromitujemo stabilnost formulacije. Razblaživanjem kremova, masti, gelova ili vodenih rastvora, može doći do mikrobiološke kontaminacije, što je posebno opasno za formulacije koje se nanose na oštećenu kožu. Gotovi kremovi uglavnom sadrže neki od dozvoljenih konzervanasa čija aktivnost se umanjuje ili inaktivira razblaživanjem. Ipak, razblaživanje formulacija dozvoljeno je ukoliko se koristi:

- adekvatni razblaživač,
- razblaživanje koje se kreće u granicama od 1:10,
- ako se razblažena formulacija čuva u uslovima malih temperaturnih opsega.

Ipak, treba imati na umu da razblaživanje u određenom postotku neće dati isto toliko manji efekat. Samo u idealnim slučajevima termodinamička aktivnost i koncentracija su ekvivalenti, a formu-

lacije se rijetko kad ponašaju na idealan način. Aktivna supstanca i komponente formulacije razblaživanjem mogu ući u veće interakcije pa umanjiti željeni efekat. Moguće je i obratno, sa razblaživanjem, sistemi postaju bliži idealnom modelu, pa interakcije između aktivne supstance i podloge slabe i penetracija lijeka može biti veća od očekivane.

Preporuke za razblaživanje gotovih formulacija prvi put su date od strane „National Pharmaceutical Association” - NPA, Velika Britanija, u Uputstvu za razblaživanje (NPA, 1999). Razmatrajući preparate i za unutrašnju i za spoljašnju upotrebu, ovo uputstvo ne preporučuje razblaživanje, ali u slučaju potrebe određeni preparati su prikazani sa podlogama koje su dozvoljene. Za one preparate koji u ovom uputstvu nisu pomenuti, razblaživanje se ne preporučuje.

Bioraspoloživost za većinu topikalno primijenjenih lijekova veličine je 1% do 3% od aplikovane doze. Samim tim, povećavanje količine aktivne supstance ne dovodi do istog povećanja dejstva. Ovome možemo da dodamo i inherentnu razliku u permeabilnosti kože na različitim mjestima kod iste individue, kao i razlike između različitih osoba i to u visokom procentu od 30%–40%.

Iako su ove razlike individualne, postoje i neki generalni trendovi koji su opisani u literaturi. Generalizovani red u permeaciji aktivne supstance kroz kožu je sljedeći: genitalije > glava i vrat > trup > ruke > noge. Na ove razlike utiču i starost kože, tj. problemi sa termoregulacijom kože i transdermalnim gubitkom vode. Postoje i primjeri korišćenja iste aktivne supstance, ali u različitim oblicima, npr. različite soli (hidro- kortizon kao baza, hidrokortizon-acetat, hidrokortizon-butirat).

Kod aplikacije lijeka na oštećenu kožu, uvijek u zavisnosti od obnavljanja barijere kože za vrijeme terapije, značajno se mijenja i penetracija lijeka. Popravlja-

njem oštećenja na koži možemo koristiti veću koncentraciju, ili ono što klinički češće radimo - produžavamo vrijeme kontakta sa kožom (veći broj nanošenja ili okluzija) ili nanosimo na veću površinu kože. Naravno, kako se barijera oporavlja, permeacija ljekovite supstance opada. Najčešće, oboljela koža je slabija barijera, pa je permeacija brža i veća, ali imamo i obrnut slučaj, kod npr. kože sa zadebljanjima - žuljevi, naboji, suve ljuspaste naslage i sl.

Svi principi koji su gore navedeni i njihove implikacije u kliničkom smislu, mogu se detaljno vidjeti u brojnim kliničkim studijama u literaturi.

### Topikalni i transdermalni preparati u apotekarskoj praksi

Učešće farmaceuta u svakodnevnoj brizi i njezi pacijenata podrazumijeva neprekidno razmatranje svih postavljenih zahtjeva koji se tiču terapije. Primjena preparata za topikalnu i transdermalnu primjenu često se olako shvata. Podatak da se nešto nanosi spolja kod pacijenata stvara osjećaj da nije tako bitno pratiti preporuke farmaceuta o primjeni preparata. Ovo može dovesti do ozbiljnih narušavanja u liječenju i njezi oboljele i zdrave kože, kao i do pojave neželjenih dejstava primijenjenih preparata. Samo farmaceut zna da primjena lijekova uvijek zavisi od mnogih faktora i da pravilna procjena dovodi do boljeg terapijskog učinka. Edukacija farmaceuta, naših kolega ljekara kao i pacijenata, naš je najveći zadatak. Našim pravilnim stavom, znanjem i kompetentnošću, u saradnji sa svim kolegama koji učestvuju u procesu liječenja, njegovanja i brige o zdravlju, možemo biti ključna karika u očuvanju zdravlja i dobrobiti svih ljudi.



# INHIBICIJA VEGF (vaskularni endotelijalni faktor rasta) KAO POMAK U TERAPIJI KANCERA DOJKE

**Prof. dr Vladimir Todorović,**  
Subspecijalista onkolog

Tokom tumorskog rasta kao neophodnost se nameće razvoj neovaskularizacije koja je potrebna za razvoj i invazivnost kancera. Kao osnovni medijator ovih procesa otkriven je vaskularni endotelijalni faktor rasta ili VEGF. On se luči iz endotelijalnih ćelija podsticajem u vidu hipoksije ili porasta pritiska unutar samog tumora. Kao izazov tokom ispitivanja nametnula se blokada ovog faktora rasta te je tako nastao i bevacizumab odnosno monoklonsko antitijelo koje inhibira VEGF. Kao konsekvencija nastupa antiangiogeneza tumorskih krvnih sudova. Kao tri najznačajnija efekta ove terapije nastupaju regresivne promjene na krvnim sudovima tumora, normalizacija okolnog odnosno sazrijevanje krvnih sudova koji nisu nepravilni, krti i sa slijepim krajevima, a kao jedan od najbitnijih efekata javlja se inhibicija rasta novih krvnih sudova. Terapija bevacizumabom preporučuje se do progresije bolesti, zbog prevencije neovaskularizacije, ali u nekim preporukama može da se primijeni i nakon progresije ukoliko se promijeni hemioterapijski protokol.

Za rast solidnih tumora neophodna je mreža novih krvnih sudova, da bi oni rasli i da bi se omogućilo metastaziranje. Nakon rasta tumora većeg od 2 mm neophodna je nova mreža krvnih sudova. Ovaj proces nastupa nakon tzv angiogenog „switcha” koji nastupa poremećajem ravnoteže proangiogenih i antiangiogenih faktora u korist onih prvih. Novi krvni sudovi su lošije strukture i funkcije u odnosu na normalne. Porast koncentracije VEGF-a nastupa usljed hipoksije unutar tumora, oslobađanja citokina, disregulacije onkogenih i mehaničkih faktora unutar samog tumora. Kao rezultat nastaju krvni sudovi haotične strukture i funkcionalne abnormalnosti. Jedan od faktora je i porast samog pritiska unutar tumora. Ovakvi procesi dovode do smanjenog dovoda kiseonika, ali i lijekova koji bi trebalo da utiču na tumor. VEGF može da dovede i do prevencije nastupanja apoptoze koja mijenja preživljavanje tumorskih ćelija i mikrovaskulature.

Tokom pretkliničkih studija dokazano je da pojedini efekti VEGF inhibicije

nastupaju već nakon 24 sata od primjene lijeka. Smanjenje vaskularizacije i do 80 % nastupa na nezrelim krvnim sudovima tokom nedjelju dana.

Uticaji ovakve terapije na regresiju tumora potvrđeni su u različitim terapijskim režimima. Unaprijedni rezultati tumorskog odgovora kombinovanjem bevacizumaba sa različitim hemioterapijskim agensima potvrđeni su kod solidnih tumora kao što su kolorektalni kancer, metastatski kancer dojke, nemikroćelijski kancer pluća i karcinom bubrega.

Primjena VEGF inhibicije dovodi do popravke strukture i funkcionalne abnormalnosti koja postoji kod neovaskularizacije. Ova terapija smanjuje i do 70 % intersticijalni pritisak i popravlja dotok kiseonika ka ćelijama. Samim ovim promjenama VEGF inhibicija popravlja dotok hemioterapijskih agenasa u tumor i time dovodi do efikasnijeg liječenja. Takođe je značajno da prekid inhibicije ovim lijekom dovodi do naglog porasta neovaskularizacije i svih efekata koji dovode do loših rezultata liječenja.

Kao rezultat terapija anti VEGF-a,

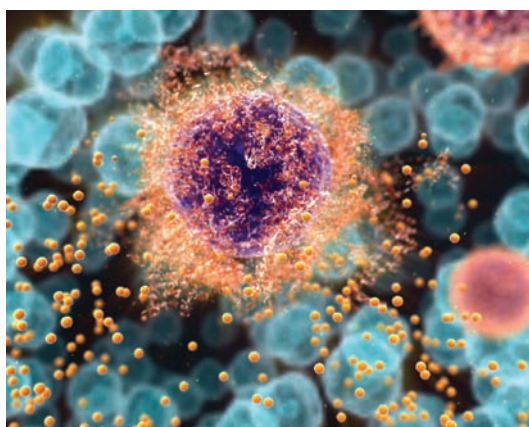
dolazi do produženog preživljavanja pacijenata sa različitim solidnim kancerima i do stabilizacije bolesti uz inhibiciju rasta tumora.

Efikasnost bevacizumaba u prvoj liniji liječenja metastatskog karcinoma dojke pokazala se u kombinaciji sa paclitakselom u studiji E2100. Udvostručenje srednjeg vremena do progresije bolesti sa 6.7 na 13.3 mjeseci dovelo je do kliničkog i statističkog porasta preživljavanja sa visokostatističkom značajnošću. Ovo produženje PFS-a pokazalo se u svim subgroupama pacijenata koji su učestvovali u studiji. Objektivni tumor-

efekte pojedinačnih lijekova koji su primijenjeni u studiji. Najčešći neželjeni efekti bili su hipertenzija i krvarenje iz nosa, koji su lako mogli da se kontrolišu uobičajenim procedurama. Povišeni krvni pritisak javljao se kod 15,5 % pacijenata koji su primali bevacizumab uz paclitaksel. Proteinurija se pojavljivala kod 3.1 % bolesnica, dok je hemoragija zabilježena kod 2 % pacijentkinja sa kancerom dojke. Senzorna neuropatija, slabost i neutropenija neželjeni su efekti koji su više vezani za paclitaksel. U malom procentu se javljao i tromboembolizam, oko 2,5 %, i kardiomiopatija, u

jom primjenom vrijeme skraćuje. Zanimljivo je da nema preporuke smanjenja doze kod starijih bolesnica. Što se tiče kontraindikacija, one su u vezi sa hipersenzitivnošću i zabranjena je primjena kod trudnica. Takođe je kontraindikovano kod netretiranih metastaza na mozgu.

Primjena VEGF inhibicije dokazana je kao efikasna kod metastatskog karcinoma dojke. Potrebne su nove studije i trajali u pronalaženju idealnih kombinacija kod adjuvantne terapije i neoadjuvantne koje bi imale veliku efikasnost i prihvatljivu tolerabilnost.



*B ćelija target za Mabtheru*



*biotehnologija proizvodnje monoklonskih antitijela*

ski odgovor takođe je signifikantno značajan i bio je 36 % u odnosu na 16.4 u kontrolnoj grupi na paclitakselu. Utvrđen je i trend ka produženju ukupnog preživljavanja. Ono što je veoma značajno jeste i da je došlo do porasta kvaliteta života bolesnica sa kancerom dojke koje su primale kombinaciju hemioterapije sa bevacizumabom.

Što se tiče sigurnosti primjene VEGF inhibicije sa bevacizumabom ona je ukupno bila veoma dobra i lijek se tolerisao bez neočekivanih efekata tokom registracionih studija. Toksičnost je bila predvidljiva s obzirom na poznate neželjene

oko 1.4 %. Takođe su se rijetko javljali i problemi sa zarastanjem rana, u oko 1.1 %, i gastrointestinalne perforacije, kod manje od jednog procenta bolesnica na kombinovanom režimu.

Promjene doze bevacizumaba tokom liječenja nisu preporučljive, već se terapija prekida ukoliko postoje ozbiljni neželjeni efekti.

Preporučena doza bevacizumaba, kao prve linije terapije kancera dojke, iznosi 10 mg na kg tjelesne težine i daje se svake dvije nedjelje ili 15 mg na tri nedjelje. On se daje intravenski, kao infuzija koja traje do 1.5 čas, dok se kasni-

Polazeći od Međunarodnog farmaceutskog kodeksa, prihvaćenog od Međunarodne farmaceutske federacije (FIP) na glavnoj Skupštini u Kopenhagenu 1966. godine, Etičkog kodeksa FIP-a, usvojenog od Savjeta FIP-a 1997. godine, na osnovu člana 108 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Sl. list RCG”, br. 14/10) i člana 8 Statuta Farmaceutске komore na sjednici od 24. marta 2011. godine, Skupština Farmaceutске komore donijela je

## ETIČKI KODEKS FARMACEUTA

### I. OSNOVNE ODREDBE

#### Član 1

Farmaceutska komora Crne Gore (u daljem tekstu Komora) je profesionalna organizacija, koju osnivaju diplomirani farmaceuti, radi zaštite profesionalnih prava i interesa farmaceuta, kao i obaveza koje proizilaze iz toga, unaprijeđenja uslova za obavljanje farmaceutске zdravstvene djelatnosti, primjene standarda o poslovnoj etici kao i unaprijeđenja kvaliteta farmaceutске zdravstvene djelatnosti.

Cilj Komore je da u saradnji sa državnim organima učestvuje u donošenju pravila i propisa vezanih za farmaceutsku djelatnost i redefinisane postojećih.

#### Član 2

Etički kodeks Farmaceuta (u daljem tekstu Kodeks) utvrđuje opšte moralne norme ponašanja farmaceuta u vršenju struke i obavezuju ga da se pridržava utvrđenih pravila ovog Kodeksa kao i da pravično primjenjuje i sprovodi njihove odredbe.

### II. OPŠTA NAČELA

#### 1. Opšte obaveze farmaceuta

#### Član 3

Farmaceut ima obavezu da kao stručnjak za lijekove i neophodan član zdravstvenog tima obezbijedi visoko profesionalnu farmaceutsku terapijsku uslugu u cilju promocije zdravlja, prevencije bolesti i sprovođenja racionalne farmakoterapije.

#### Član 4

Farmaceut je dužan da čuva dostojanstvo i čast zvanja, što je njegova profesionalna i moralna dužnost, a posebno da ne učestvuje ni u jednoj aktivnosti koja bi štetila ugledu struke i što bi se kosilo sa opštim načelima Kodeksa.



#### Član 5

Farmaceut je dužan da se kontinuirano edukuje kroz praćenje savremenih naučnih i stručnih saznanja.

#### Član 6

Farmaceut treba da doprinosi usavršavanju ostalih zdravstvenih radnika u vezi sa efikasnošću lijekova, mjerama bezbjednosti, njihove primjene, kao i ekonomski opravdanom upotrebom lijekova.

Farmaceut je dužan da za javnost obezbijedi ispravne i precizne informacije o lijekovima i njihovoj upotrebi.

#### Član 7

Farmaceut uključen u proces nadgledanja i nabavke lijekova dužan je da u potpunosti ispoštuje proceduru propisanu posebnim zakonskim aktima, uz obaveznu prateću dokumentaciju (atesti, potvrde nadležnih institucija o ispravnosti lijekovitog preparata), kako bi pružena apotekarska usluga bila kvalitetna i ispravna.

#### Član 8

Zakon predviđa dužnost i obavezu apsolutne kontrole protoka lijekova i to od strane za to relevantnih organa, inspekcije i drugih nadzornih organa iz domena Ministarstva zdravlja, kao i ljude van toga: zdravstvene planere, pravnike, ekonomiste, predstavnike industrije, veledrogerije i druge.

#### Član 9

Farmaceut se mora kroz svoje svakodnevne profesionalne aktivnosti angažovati u procesu ostvarivanja dobre apotekarske, proizvođačke i laboratorijske prakse.

Lice zaduženo za sektor farmacije pri nadležnom ministarstvu ima zakonsko pravo za provjeru radnih procedura za svaku apoteku, laboratoriju, proizvodnju, veledrogeriju kao i svaki drugi objekat koji se bavi prometom lijekova i lijekovitih pripravaka.

#### Član 10

Farmaceut je obavezan da raspolaže kvalitetnim podacima o propisanom lijeku.

Služba za farmakoinformatiku mora farmaceutu da pruži neophodne i relevantne podatke na dalju proceduru, a u cilju:

- priprema registra lijekova,
- kontakta sa ljekarima oko pojedinačnih recepata,
- evaluacije podataka o upotrebi lijekova,
- prosljeđivanja evaluiranih informacija putem formalne mreže,
- programa edukacije za zdravstvene radnike,
- referentnosti izvora dostupnih farmaceutu i
- povjerljivosti podataka vezanih za svakog pacijenta ponaosob.

#### Član 11

Farmaceut je dužan da saraduje sa institucijama koje imaju za cilj unaprijeđenje farmaceutske struke tako da provedeno vrijeme i uložena sredstva doprinose stručnom razvoju.

Farmaceut je dužan da saraduje sa ostalim zdravstvenim radnicima.

#### Član 12

Farmaceut daje stručni doprinos radu vaspitno-obrazovnih ustanova učestvujući u procesu edukacije budućih zdravstvenih radnika.

Farmaceut je dužan da obezbijedi kontinuitet u pružanju zdravstvene usluge.

### **2. Učešće farmaceuta u zaštiti zdravlja**

#### Član 13

Farmaceutu je primarna obaveza da bude u službi zaštite, očuvanja i unaprijeđenja zdravlja sveukupne populacije. Jednako se odnosi prema svim korisnicima usluga.

#### Član 14

Farmaceut mora, u granicama svog znanja i vještine, da pruži hitnu pomoć oboljelom koji je u opasnosti, ukoliko je nemoguće obezbijediti ljekarsku pomoć.

#### Član 15

Farmaceut je u obavezi da čuva profesionalnu tajnu.

Podaci koje farmaceut dobije prilikom obavljanja svog profesionalnog rada ili na neki drugi način, smatraju se povjerljivim i to treba smatrati profesionalnom tajnom.

### **3. O odgovornosti i samostalnosti farmaceuta**

#### Član 16

Od farmaceuta kao stručnjaka za lijek očekuje se aktivno učešće u praćenju propisivanja, izdavanja, primjeni lijekova i praćenju efikasnosti i bezbjednosti terapije.

#### Član 17

Lijek se ne smije smatrati običnim proizvodom i mora se upotrijebiti u opravdane medicinske svrhe, čija potrošnja mora biti racionalna i svrsishodna.

#### Član 18

Farmaceut ima obavezu da uspostavi neophodnu saradnju između ljekara i ostalih zdravstvenih radnika.

Obaveza svakog farmaceuta je da na radnom mjestu posjeduje identifikacionu karticu.

Farmaceut mora biti potpuno samostalan u obavljanju svoje djelatnosti.

## GLAVA II

**ZABRANA POJEDINIH POSTUPAKA PREMA  
KORISNIKU USLUGE****1. Opšte odredbe**

## Član 19

Farmaceut ima odgovornost za javnu riječ.

Farmaceut ne smije pridobijati korisnika usluge bilo kojom vrstom propagande, nagovaranja ili nekim drugim sredstvima koja nijesu u skladu sa čašću njegovog zvanja, pa makar dati postupci i sredstva nijesu zabranjeni zakonskim odredbama koje su na snazi.

## Član 20

U pružanju stručne farmakoterapijske usluge farmaceut neće upotrebljavati bilo kakve druge nazive i zvanja osim svog imena i svojih stručnih i naučnih zvanja.

## Član 21

Na službenim papirima, edicijama, almanasima, godišnjacima i slično farmaceut neće upotrebljavati druge nazive osim:

- imena i prezimena,
- godine osnivanja apoteke, laboratorije i ostalih zdravstvenih ustanova, adrese, telefona i radnog vremena,
- obavještenja o tome kojim se aktivnostima bavi,
- počasti i odlikovanja koja je dobio i stručnih i naučnih zvanja koja posjeduje u skladu sa važećim zakonskim propisima.

## Član 22

Oglašavanje o stručnoj usluzi preko medicinskih i farmaceutskih časopisa ili udruženja mora biti istinito i autentično.

**2. O nelojalnoj konkurenciji**

## Član 23

Korisnik usluge po slobodnom izboru bira farmaceuta, apoteku i laboratoriju.

## Član 24

Zabranjeno je javno reklamiranje medikamenata, sa izuzetkom preparata koji su kategorisani prema OTC programu.



Shodno stručnosti i znanju koju farmaceuti stiču tokom svakodnevnog kontakta sa pacijentima i kolegama ljekarima, neophodno je maksimalno spriječiti upotrebu preparata koji nijesu prošli procedure pri izlasku na tržište, kao preparati OTC i druga homeopatska sredstva.

#### Član 25

Zabrana prodaje lijekova i izrada magistralnih i galenskih pripravaka za humanu upotrebu u svim drugim ustanovama osim apoteke.

### **3. Zabrana pojedinih ugovora i sporazuma**

#### Član 26

U suprotnosti je sa profesionalnom etikom, sticanje nezakonito ostvarene dobiti, kao i bilo koji drugi vid manipulacije zdravljem a na štetu korisnika farmaceutske zdravstvene usluge.

#### Član 27

Između farmaceuta i drugog zdravstvenog radnika odnosno saradnika mogu da se izvrše isplate koje su nastale ugovorom između njih.

### GLAVA III

### **PRAVILA KOJIH SE TREBA PRIDRŽAVATI U ODNOSIMA SA KORISNICIMA USLUGA**

#### Član 28

Na osnovu svojih stručnih znanja, farmaceut procjenjuje kada je neophodno da se korisnik usluga uputi ljekaru.

#### Član 29

U komunikaciji sa korisnikom usluga farmaceut pruža stručne informacije o terapijskoj vrijednosti lijekova odnosno validnosti izvršenih laboratorijskih analiza.

U komunikaciji sa pacijentom farmaceut treba da ima razumijevanja za zdravstvene potrebe i probleme pacijenta i da stečena znanja i iskustva primijeni na jasan i efikasan način.

## GLAVA IV

**ODNOSI SA KOLEGAMA IZ ZDRAVSTVENE PROFESIJE*****1. Odnos prema zdravstvenim radnicima***

## Član 30

Između farmaceuta i ostalih zdravstvenih radnika osnov komunikacije mora se temeljiti na uvažavanju, poštovanju i povjerenju.

Prilikom pružanja farmaceutske zdravstvene usluge trebalo bi dati prioritet kolegama zdravstvene struke.

## Član 31

Sadržinu naučnih i stručnih djela farmaceut će tačno i vjerodostojno tumačiti na osnovu svojih znanja i vještina.

## Član 32

Na radnom mjestu, farmaceut je dužan da spriječi davanje uputstava i tumačenja koja nijesu u skladu sa zakonom i za to neophodnim a predviđenim ovlašćenjima.

U komunikaciji sa pacijentom farmaceut će izbjegavati svaku aktivnost koja bi štetila drugim zdravstvenim radnicima.

***2. Odnos prema zdravstvenim saradnicima***

## Član 33

Farmaceut će se ophoditi prema svim zdravstvenim saradnicima uz puno poštovanje njihove ličnosti i stručnosti.

## Član 34

Farmaceutski zdravstveni radnici u obavezi su da se pridržavaju etičkog kodeksa.

***3. Dužnosti farmaceuta kao nastavnika za diplomirane farmaceute na obavljanju pripravničkog staža***

## Član 35

Farmaceut koji vrši stručni nadzor nad radom stažera dužan je da pruži praktične instrukcije stažeru, obučava ga i pripremi za samostalan rad.

Farmaceut svojim znanjem i odnosom prema profesiji treba da predstavlja uzor u radu za stažere.

#### **4. Kolegijalne obaveze i dužnosti**

##### Član 36

Svi farmaceuti treba da se međusobno pomažu u obavljanju svoje profesije i u svim prilikama da ispoljavaju međusobnu lojalnost i solidarnost.

##### Član 37

Svaki dogovor koji se sklopi među farmaceutima treba da bude iskren i pravedan. Sve obaveze koje proizilaze iz tog dogovora treba da se poštuju i ispunjavaju u duhu kolegijalnosti.

##### Član 38

Svi postupci ili izjave koje mogu da kolegi nanesu materijalnu ili moralnu štetu, na stručnom planu, kažnjivi su.

Kolegijalnost obavezuje farmaceute koji su u sporu, na stručnom planu, da pokušaju da prevaziđu sve nesuglasice i da se izmire.

Svi nesporazumi iz ove oblasti načelno se rješavaju u okviru Komore.

##### Član 39

Svi članovi Komore dužni su da obavještavaju o svom radnom, profesionalnom i stručnom kretanju kao i da promjenu boravišta odnosno prebivališta prijave Komori na dalju proceduru.

Zabranjena je svaka zloupotreba diplome.

#### **5. Zaštita farmaceuta u odnosu na druga lica**

##### Član 40

Farmaceutskom zdravstvenom radniku potrebna je pravna zaštita od samovolje odnosno pritiska koje vrše druga lica, najčešće u ličnosti osnivača zdravstvenih ustanova.

##### Član 41

Zaštita farmaceuta i ostalih farmaceutskih zdravstvenih radnika, predviđena je standardnim ugovorom kojim se predviđa da vlasnici zdravstvenih ustanova poštuju profesionalne obaveze i odgovornosti farmaceuta odnosno zdravstvenih radnika zaposlenih u njihovim ustanovama.



## Član 42

Farmaceutska komora ima ključnu ulogu u zaštiti farmaceuta i ostalih farmaceutskih zdravstvenih radnika. U tu svrhu priprema model ugovora koji bi vodio računa o zaštiti prava i interesa vlasnika zdravstvenih ustanova, s jedne strane, i zaštiti profesionalnih i moralnih prava i odgovornosti farmaceutskih i zdravstvenih radnika, s druge strane.

### **III. DRUGE ODREDBE**

#### ***1. Postupak promjene***

## Član 43

Izmjene i dopune Kodeksa vrše se na način i po postupku njihovog donošenja.

#### ***2. Završne odredbe***

## Član 44

Ovaj Etički kodeks, po pribavljenom mišljenju Ministarstva zdravlja, stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja na oglasnoj tabli Farmaceutске komore.

Na osnovu člana 61 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Komore, na sjednici održanoj 24.03.2011. donijela je

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

### **I OPŠTE ODREDBE**

#### Član 1

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

#### 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, je pravo i obaveza svakog farmaceuta.

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

#### Član 3

Načela stručnog usavršavanja i kontinuirane edukacije farmaceuta 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 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,
- **kategorizacija i vrednovanje** oblika stručnog usavršavanja.

#### Član 4

Sve oblike stručnog usavršavanja vrednuje Komisija za kontinuiranu edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore u skladu sa ovim pravilnikom.

## II OBLICI STRUČNOG USAVRŠAVANJA

### Član 5

Kontinuirana farmaceutska edukacija (KFE) se sastoji 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. KFE predstavlja skup znanja i vještina opšte priznatih i prihvaćenih od strane stručne farmaceutske javnosti.

Kontinuirana edukacija farmaceuta, kao oblik stručnog usavršavanja, obuhvata: učešće na kongresima, simpozijumima i drugim oblicima stručnih sastanaka, učešće na kursovima, seminarima, studijske boravke, objavljivanje članaka u stručnim i naučnim časopisima ili publikacijama, učenje na daljinu uz rješavanje testova u pisanoj ili elektronskoj formi.

### Član 6

U postupku dobijanja licenci iz prakse 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, specijalizacija i uža specijalizacija, kao i stručno zvanje primarijus, naučni i javnozdravstveni projekti, prijava neželjenih dejstava lijekova i drugo.

## III ORGANIZOVANJE STRUČNIH SKUPOVA/KONTINUIRANE EDUKACIJE

### Član 7

Organizator stručnog skupa može biti Komisija za kontinuiranu edukaciju Farmaceutске komore i/ili nastavno naučne institucije, stručna udruženja, državni organi, pravna i fizička lica.

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

1. mora imati organizacioni i stručni kadar za realizaciju stručnog skupa;
2. mora odrediti odgovorno lice koje će garantovati realizaciju programa stručnog skupa;
3. mora obezbijediti evidenciju prisutnosti i eventualnu provjeru znanja učesnika;
4. mora Komisiji dostaviti spisak učesnika na kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji u roku od sedam dana od dana održavanja skupa;
5. sadržaj programa mora biti u skladu sa ovim Pravilnikom, uz poštovanje principa etike, deontologije, međunarodnih konvencija i preporuka.

Radi kontinuiteta stručnog usavršavanja farmaceuta, Komora je obavezna osigurati godišnje, najmanje jedan stručni skup u okviru stručnog usavršavanja.

### Član 8

Organizator stručnog skupa podnosi Komisiji za kontinuiranu edukaciju Farmaceutске komore Crne Gore pisani zahtjev za priznanje i kategorizaciju stručnog skupa.

Organizator je dužan podnijeti zahtjev najmanje 15 dana prije održavanja stručnog skupa.



## Član 9

Zahtjev iz člana 8 ovog Pravilnika treba da sadrži sljedeće podatke:

1. naziv/ime organizatora, datum i trajanje stručnog skupa;
2. naziv mjesta, adresa i datum održavanja stručnog skupa;
3. program stručnog skupa;
4. ime i prezime, akademski stepen i zaposlenje predavača;
5. ime, prezime i adresa osobe odgovorne za realizaciju stručnog skupa;
6. predviđeni broj učesnika;
7. predviđena visina kotizacije (ukoliko je planirana);
8. opis usluga koje se nude učesnicima;
9. opis moguće provjere znanja;
10. jezik na kojem će se održavati usavršavanje.

Organizator mora osigurati kvalitet i uspješnost procesa učenja.

## Član 10

Komisija će donijeti odluku i obavijestiti organizatora najmanje 5 dana prije održavanja.

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

## Član 11

Organizator stručnog skupa se obavezuje da pripremi potvrde-sertifikate o učešću sa naznačenim brojem bodova, u skladu sa odlukom Komisije.

## Član 12

Za vrijeme trajanja perioda od 7 godina farmaceut je dužan da sakupi 70 bodova, preko različitih oblika stručnog usavršavanja utvrđenih ovim Pravilnikom.

Izuzeto 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.

## IV BODOVANJE OBLIKA STRUČNOG USAVRŠAVANJA

### Član 13

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

#### 1. NAUČNI I STRUČNI STEPENI

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| - doktor nauka        | 70 bodova  |
| - magistar nauka      | 40 bodova  |
| - specijalizacija     | 45 bodova (za svaku godinu provedenu na specijalizaciji po 15) |
| - uža specijalizacija | 20 bodova  |
| - primarijus          | 30 bodova  |

## 2. UČESTVOVANJE NA KONGRESIMA (u zemlji ili inostranstvu)

- učešće u organizacionom ili naučnom odboru kongresa	5 bodova
- aktivno učešće (usmena prezentacija)	25 bodova
- aktivno učešće (poster prezentacija) autor	20 bodova
- aktivno učešće (poster prezentacija) koautori ukupno	20 bodova
- pasivno učešće	15 bodova

Pasivno učešće na kongresu, u svojstvu slušaoca, dokumentuje se potvrdom o prisustvu, a aktivno učešće, potvrdom o prisustvu i štampanim sažetkom rada.

## 3. UČESTVOVANJE NA KURSEVIMA

### Domaći kurs

#### 1. Kurs prve kategorije

- predavač	20 bodova
- slušalac	15 bodova

#### 2. Ostali kursevi

- predavač	15 bodova
- slušalac	10 bodova

### Međunarodni kurs

#### 1. Kurs prve kategorije

- predavač	25 bodova
- slušalac	20 bodova

#### 2. Ostali kursevi

- predavač	20 bodova
- slušalac	15 bodova

Kurs prve kategorije je onaj koji sadrži štampani materijal sadržaja kursa i provjeru znanja nakon završenog kursa.

Polaznik dobija potvrdu od organizatora kursa o završenom kursu.

## 4. UČESTVOVANJE NA STRUČNIM SKUPOVIMA

### a) Stručni skupovi priznati od Komore stručni skupovi prve kategorije

- predavač	15 bodova
- slušalac	10 bodova

#### ostali stručni skupovi

- predavač	10 bodova
- slušalac	5 bodova

### b) međunarodni stručni skupovi

#### stručni skupovi prve kategorije

- predavač	20 bodova
- slušalac	15 bodova

#### ostali stručni skupovi

- predavač	15 bodova
- slušalac	10 bodova

Stručni skupovi prve kategorije priznati od Komore su oni u koje je uključen štampani materijal sadržaja skupa, te eventualna provjera znanja nakon završenog skupa.

## 5. SIMPOZIJUMI

Simpozijumi u inostranstvu:

- aktivno učešće 15 bodova
- pasivno učešće 10 bodova

Simpozijumi u Crnoj Gori:

- aktivno učešće 10 bodova
- pasivno učešće 5 bodova

Učešće na simpozijumu dokumentuje se programom skupa, potvrdom o prisustvu i/ili odgovarajućim sertifikatom, ili potvrdom o prisustvu i štampanim sažetkom rada.

## 6. STUDIJSKI BORAVCI

- studijski boravci u Crnoj Gori (u trajanju do 7 dana) do 10 bodova
- studijski boravci u inostranstvu (u trajanju do 7 dana) do 20 bodova

Obavljeni studijski boravak se dokumentuje uvjerenjem s potpisom odgovornog lica nadležne ustanove u kojoj je obavljen studijski boravak.

Broj bodova određuje Komisija za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju uzimajući u obzir sve relevantne podatke.

## 7. STRUČNI SASTANCI

Stručni sastanci u ustanovi:

- aktivno 3 boda
- pasivno 2 boda

Stručni sastanci u ustanovi sa predavačem po pozivu:

- aktivno 5 bodova
- pasivno 3 boda

Stručni sastanak u okviru udruženja, sekcija i slično:

- aktivno 8 bodova
- pasivno 5 bodova

Godišnji sastanak udruženja u inostranstvu:

- aktivno 10 bodova
- pasivno 8 bodova

Stručna predavanja na tribinama:

- aktivno 10 bodova
- pasivno 5 bodova

Stručni sastanci ne mogu trajati manje od jednog sata.

Prisustvo stručnim sastancima dokazuje se potvrdom izdatom i potpisanom od strane direktora zdravstvene ustanove, osnivača privatne prakse, odnosno predsjednika udruženja.

## 8. MENTORSTVA

- mentorstvo za specijalizacije	10 bodova godišnje
- mentorstvo magistarske teze	20 bodova
- mentorstvo doktorske teze	30 bodova
- članstvo u komisiji za odbranu magistarske teze	10 bodova
- članstvo u komisiji za odbranu doktorske teze	20 bodova
- mentorstvo za farmaceute u toku pripravničkog staža	5 bodova godišnje

## 9. PROJEKTI

- nosilac republičkog projekta	60
- učešće u republičkom projektu	30
- nosilac međunarodnog projekta	70
- učešće u međunarodnom projektu	40

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

## 10. PUBLIKACIJE

### ***Naučni i stručni radovi:***

a) Štampan u časopisu koji je indeksiran u bazi „Current contents“, „Science citation index“.

- prvi autor	30 bodova
- ostali koautori (ukupno)	20 bodova

b) Štampan u domaćim i stranim neindeksiranim publikacijama

- prvi autor	15 bodova
- ostali koautori (ukupno)	10 bodova

c) Knjiga, monografija, udžbenik

- autor	60 bodova
- koautori (ukupno)	30 bodova

d) Urednik knjige

20 bodova

e) Poglavlje u knjizi

- prvi autor	20 bodova
- koautori (ukupno)	10 bodova

f) Urednik stručnog časopisa

- indeksiranog	20 bodova godišnje
- neindeksiranog	10 bodova godišnje

g) Rad u redakciji stručnog časopisa

- indeksiranog	15 bodova godišnje
- neindeksiranog	5 bodova godišnje

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

a) naslovna strana i sadržaj časopisa,

b) prva stranica članka/apstrakta.



## 11. PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LJEKOVA

- prijava neželjenog dejstva lijeka      1 bod

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 prijava neželjenog dejstva lijeka farmaceut može sakupiti najviše do 3 boda godišnje.

## 12. RJEŠAVANJE TESTA PROVJERE ZNANJA U PISMENOJ ILI ELEKTRONSKOJ FORMI

Za priznavanje kontinuirane farmaceutske edukacije samousavršavanjem pomoću multimedijalnih programa ili studija stručne literature s pisanim odgovorima na test-pitanja potrebno je, uz zahtjev, priložiti uvjerenje priznatog organizatora o broju postignutih bodova.

Zahtjev se podnosi prije izvođenja ovog oblika kontinuirane farmaceutske edukacije, ili najkasnije 6 mjeseci po isteku istog, a sadrži dokumentaciju iz koje je vidljiv sadržaj usavršavanja, te podatke o podnosiocu zahtjeva.

### Član 14

Ukoliko se oblici kontinuirane edukacije, navedeni u članu 13, sprovode u saradnji sa Ljekarskom komorom Crne Gore, bodovno se vrednuju u skladu sa kategorizacijom koju odredi Komisija ljekarske komore.

## POSTUPAK IZDAVANJA I OBNOVE LICENCE

### Član 15

Član Komore je obavezan da Komisiji podnese zahtjev za vrednovanje stručnog usavršavanja i dokaze propisane članom 13 Pravilnika jednom godišnje, a ne kasnije od 90 dana prije isteka postavljenog roka za izdavanje odnosno obnovu licence, u skladu sa Članom 12 ovog pravilnika.

### Član 16

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 sl.), nije ostvario uslove iz člana 12 ovog pravilnika, rok za ispunjavanje uslova za obnavljanje licence produžava se za period za koji su trajali navedeni razlozi.

U slučajevima navedenim u stavu 1 ovog člana, farmaceut Komisiji podnosi molbu za oslobađanje od sticanja potrebnih bodova Komisiji. Ukoliko opravdani razlozi iz Stava 1 ovog člana traju duže od dvije godine, Komisija prosljeđuje molbu Skupštini Komore na odlučivanje.

Molbi treba priložiti dokaze o spriječenosti za stručno usavršavanje.

### Član 17

Ako u toku važenja licence farmaceut sakupi više od 70 bodova, dozvoljava mu se da u naredni period važenja licence prenese 10 bodova.

#### Član 18

Ukoliko farmaceut ne sakupi dovoljan broj bodova, u skladu sa članom 12 ovog pravilnika, mora pristupiti provjeri znanja prema posebnom ispitnom programu pred Ispitnom komisijom koja ima tri člana.

Komisija za kontinuiranu 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 ili Skupštinu Komore o članovima koji zbog nedostatka bodova ne ispunjavaju uslove za obnovu licence.

#### Član 19

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 20

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.

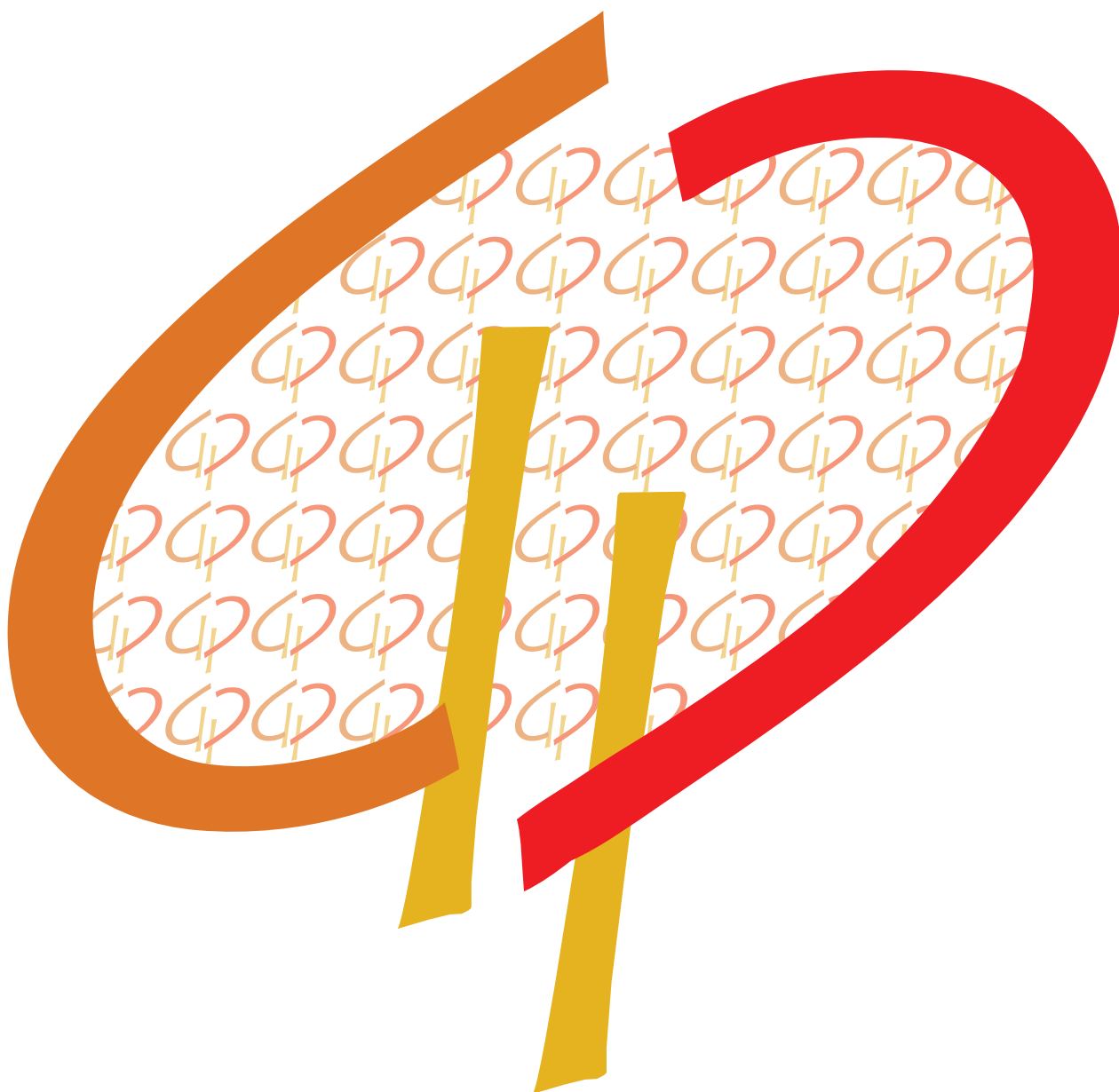
#### Član 21

Farmaceuti koji ne rade na poslovima neposredne zdravstvene zaštite takođe mogu dobiti i obnoviti važnost licenci iz prakse, pod uslovima navedenim u ovom pravilniku. Obaveza dobijanja i obnavljanja licence važeća je od početka bavljenja neposrednom farmaceutskom zdravstvenom djelatnošću.



# CALIMS

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



# Floralend® Lipogal®

## Ostanite vitalni!

- **Snžava holesterol**
- **Poboljšava cirkulaciju**
- **Štiti krvne sudove**



**dodatak ishrani**

**film tablete 30 x 10 mg**

Raznovrsna ishrana uz fizičku aktivnost i prirodne dodatke ishrani obezbeđuju dodatan izvor energije za rad i dobro zdravlje. LIPOGAL® sadrži polikosanol, prirodnu mešavinu viših alifatičnih alkohola koja je izolovana i prečišćena iz šećerne trske.

Uzimanje LIPOGAL® film tableta može da doprinese smanjivanju nivoa lošeg holesterola i prevenciji hiperholesterolemije, ateroskleroze, metaboličkog sindroma, dijabetesa tipa II, gojaznosti.

 **Galenika** a.d.







**Farmaceutska komora Crne Gore**  
**Oktobarske revolucije br. 40, 81000 Podgorica**  
**tel./faks: +382 (0)20 621 298,**  
**e-mail: [farm.komora@t-com.me](mailto:farm.komora@t-com.me),**  
**[farmaceutska.komora.cg@gmail.com](mailto:farmaceutska.komora.cg@gmail.com)**  
**[www.farmaceutskakomorcg.me](http://www.farmaceutskakomorcg.me)**