



Bilten

BROJ 2 • MART 2013.

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.*



**Kompetencije
farmaceuta**



**Pravilnik o kontinuiranoj edukaciji
(Izmjene i dopune)**



GENERALNI SPONZOR BILTENA



Glosarij d.o.o., Vojislavljevića 76, Podgorica, Montenegro, tel.+382 20 642 495



Uređivački odbor

Uvažene kolegice i kolege,

Uloga farmaceuta, kao primarnog pružaoca zdravstvene usluge, a ne samo kao aktivnog učesnika u terapiji lijekovima, dovela je do bitne transformacije farmaceutske profesije i omogućila je njen razvoj u zdravstvenom sistemu. Vrlo brza evolucija naučnih saznanja i tehnologija uslovljava visoku odgovornost svih farmaceuta da vode računa o ličnom usavršavanju u struci. Blagovremena informisanost je jedan od važnijih uslova za poboljšanje konsultativne i savjetodavne uloge farmaceuta.

Stoga, Komisija za izdavačku djelatnost Farmaceutske Komore Crne Gore se potrudila da u ovom broju Biltena, na najbolji mogući način, prezentuje sve aktuelnosti koje su obilježile našu struku u prethodnom periodu.

Farmaceutska Komora CG je u periodu 2011/2012.- te godine uputila niz inicijacija na adresu Ministarstva zdravlja, aplicirala TAIEX-u i dobila pozitivan odgovor za studijsku posjetu, kojom će se omogućiti usvajanje smjernica za uvođenje Dobre apotekarske prakse. Organizovala Expert panel na kojem je validiran "Global Level Framework" (GLF), čime se po prvi put stiču uslovi za implementaciju svjetskih standarda u svakodnevnom radu farmaceuta. Učestvuje u organizaciji Prvog Sajma medicine u Crnoj Gori, ali najveći uspjeh koji Komora postiže je to što postaje punopravni član FIP-a.

Značajno mjesto u Biltenu zauzimaju važne informacije koje nam dolaze od uvažanih kolega iz Agencije za lijekove, kao i kolega koji nas podsjećaju na značaj upotrebe, ali i neželjena dejstva određenih farmakoloških grupa lijekova, koji se često upotrebljavaju. Saznaćemo koje su to vještine upravljanja koje će nas dovesti do kvalitetnog i efikasnog rada u apoteci. Koliki je značaj svakodnevne nadogradnje već postojećih znanja spoznaćemo kroz prikaz inovativnih dermatoloških preparata koji su rezultat velikog znanja i rada naših kolega određenih specijalnosti u farmaceutskoj struci.

Sposobnost da tačno i precizno izvršavamo svoje poslove i zadatke, donosimo važne i odgovarajuće odluke, uspostavljamo profesionalnu komunikaciju sa kolegama i pacijentima, trebala bi biti fundamentalna moralna odgovornost svih farmaceuta kao zdravstvenih radnika. Smatram da svaki farmaceut nastoji da svoje znanje i stručnost usmjeri ka efikasnoj i bezbjednoj terapiji, uz poštovanje integriteta pacijenta, jer time doprinosimo globalnom unapređenju zdravlja ljudi.

Ovom prilikom želim iskazati veliku zahvalnost svim kolegama koji su nam nesebično prenijeli svoje znanje kroz pisanje radova i na taj način akcenat stavili na veliki značaj farmaceutske djelatnosti, kao i članovima Komisije za izdavačku djelatnost na pruženom bezuslovnom radu u realizaciju drugog broja Biltena. Jedino tako možemo postići zajedničke ciljeve, ali se i izboriti za zasluženo mjesto u sistemu zdravstvene zaštite.

S poštovanjem,
Amela Gusinjac, mr ph., urednica

Bilten Farmaceutske komore Crne Gore

Broj 2 mart 2013.

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.fkcg.org

Urednica:

Mr ph. Amela Gusinjac

Uređivački odbor:

Mr ph. Dijana Papić

Mr ph. Željka Bešević

Mr ph. Sonja Bulajić

Mr ph. Jovana Popović

Dipl. pravnik Biljana Savović

Priprema:

doo Medical

Štampa:

AP Print

Tiraž:

1000 komada

SADRŽAJ

- 6 **Aktivnosti komore**
Aktivnosti komore u 2011. i 2012. godini
- 9 **Aktivnosti komore**
Susret farmaceutskih komora iz regiona
- 13 **Aktivnosti komore**
Kompetencije farmaceuta prema Globalnom okviru GbLF 2012.
- 22 **Aktivnosti komore**
Implementacija Kompetencija u Crnoj Gori
- 26 **Bezbjedno liječenje**
Nova EU regulativa u oblasti farmakovigilance, izazovi i očekivanja CALIMS
- 29 **Farmakoterapija**
Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi u savremenoj farmaciji
- 33 **Sponzorisani tekst**
Značaj fotosenzitivnih reakcija u svakodnevnoj primjeni lijekova u farmaceutskoj i ljekarskoj praksi – kroz primjer ketoprofen gela
- 36 **Apotekarska praksa**
Vještina upravljanja
- 39 **Aktuelno**
Topikalna upotreba vitamina i njihovo djelovanje na kožu
- 44 **Aktuelno**
Dejstvo peloida u preparatima za liječenje aknozne kože i njegu zdrave kože
- 47 **Farmakoterapija**
Produžiti život uz pomoć statina
- 49 **Sponzorisani tekst**
Karcinom debelog crijeva – onkološki problem prvog reda
- 51 **Sponzorisani tekst**
Multipla skleroza
- 53 **Propisi**
Pravilnik o kontinuiranoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta
- 64 **Propisi**
Odluka o visini članarina za članove Farmaceutske komore Crne Gore za 2012. godinu

Prijatelji
Komore:





CALIMS

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

*Prijavite neželjeno
dejstvo lijeka!*



To je vaša zakonska obaveza

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore,
II Crnogorskog bataljona bb,
81 000 Podgorica; +382 20 310 280;
nezeljenadejstva@calims.me; <http://calims.me>

AKTIVNOSTI KOMORE U 2011. i 2012. godini



Mr ph. Milanka Žugić
Predsjednica Farmaceutске komore Crne Gore

Farmaceutska komora je, po Zakonu i svojoj suštini, strukovna organizacija farmaceuta čiji je cilj izdizanje struke na nivo koji joj pripada u zdravstvenoj - farmaceutskoj djelatnosti. Samim tim, naše aktivnosti su cijelo vrijeme bile usmjerene u pravcu proširivanja farmaceutске djelatnosti i struke, kroz postojeću normativu. Upravo tako smo tokom protekle godine uputili više inicijativa ka resornom ministarstvu, u cilju izmjene postojećih akata, radi preciznijeg definisanja naše djelatnosti. Naravno, po proceduri su održavane sjednice Izvršnog odbora i redovne sjednice Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore, na kojima su donošeni zaključci po kojima su tražene i određene izmjene u Zakonu. Na jednoj od sjednica gost je bila i **g-đa Višnja Urban**, glavni sanitarni inspektor. Cilj je bio da međusobno pojasnimo nejasnoće u vezi sa tumačenjem inspekcij-skog nadzora u okviru Zakona.

Jedno od najznačajnijih dešavanja na koje smo mi iz Farmaceutске komore Crne Gore jako ponosni, jeste Prvi kongres farmaceuta Crne Gore koji je održan u maju 2011. god. Po svojoj organizaciji i sadržajnosti ovaj događaj je ocijenjen kao jedan od najznačajnijih i najposjećenijih ove vrste. Kao takav, zaslužuje da pomenemo njegovo održavanje koje je obilježilo period između objavljivanja dvaju biltena Farmaceutске komore Crne Gore.

Organizacioni odbor, koji možemo nazvati i grupom entuzijasta, nošen je željom da se mi farmaceuti pokažemo pred našom i stranom stručnom javnošću kao stručna organizacija koja je sa svojim nevelikim brojem članova spremna da odradi sve zadatke u domenu struke. U tom smislu je organizovan i Kongres, sa velikim brojem i aktivnih i pasivnih učesnika, predavača i poster prezentacija.

Možemo se pohvaliti sve većim brojem predavanja koja su bodovana od strane Komisije za kontinuiranu edukaciju i našim naporima da se ta predavanja usmjere ne samo na centralni već

i na južni i sjeverni dio Crne Gore. U tom smislu je radila Agencija za lijekove i medicinska sredstva, koja je u svakoj opštini, pojedinačno, držala predavanje o farmakovagilanci.



Tokom proljeća ove godine imali smo zapaženu posjetu i predavanje **dr sc. Arijane Meštrović**, koja je tada i održala predavanje o „Kompetencijama farmaceuta po Globalnom okviru 2012”. Malo je reći da smo svi bili nadahnuti tim predavanjem jer je **dr sc. Meštrović** upravo jedna od članova FIP-a (International Federation of Pharmacists¹). Upravo se na tom predavanju i vidno osjetila želja nas farmaceuta da pokažemo

svoje sposobnosti i da smatramo da obavljanje farmaceutske djelatnosti koje se svodi na izdavanje lijeka, bez aktivnog učešća farmaceuta, predstavlja nešto što sebi, farmaceutima koji mogu i treba aktivno da učestvuju u promociji i prevenciji zdravlja pacijenata, ne možemo dozvoliti. Ono što su razvijene zemlje u zapadnoj Evropi uspjele, želimo i mi da dostignemo - da pacijent od farmaceuta dobije kompletnu farmaceutsku zdravstve-

nu zaštitu jer i trend razvijenih zemalja Evrope ide u tom pravcu, ne prema lijeku, nego prema pacijentu.

S tim u vezi je napravljen i „Expert panel” koji je održan u septembru tekuće godine, na kom su osim kolegice Meštrović, bili prisutni i predstavnici Ministarstva zdravlja: **Mensud Grbović**, glavna sanitarna inspektorica **Višnja Urban**, predstavnici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Fonda zdravstva, farmaceutskih kuća, kao i farmaceuti iz državnog i privatnog sektora. Tom prilikom je usaglašen tekst „Kompetencija farmaceuta” i zaključeno da iste sa svakim svojim pitanjem mogu da budu upućene i odgovaraju da sa istim u vezi budu „testirani” i naši članovi Komore.

Sušтина Kompetencija je da nam pokaže, prvenstveno nama samima, koliko smo kompetentni za ono što radimo.

Da li samo izdajemo lijek ili vodimo brigu o pacijentu?

Kompetencije se i sastoje iz stručnih kompetencija, kompetencija organizacije i upravljanja i lične i profesionalne kompetencije. Ispitivanja kompetencija mogu se vršiti na više načina. Naš prijedlog, koji je prihvaćen od strane Radne grupe, bio je da ih izvedemo na jednom određenom broju apoteka (i državnih i privatnih), tj. kod farmaceuta zaposlenih

Inicijacije Komore

- **10.01.2012.** - Inicijativa za izmjenu i dopunu Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. list RCG", br. 39/04 od 09.04.2004 i "Sl. list Crne Gore", br. 14/10 od 17.03.2010, 73/10 od 10.12.2010, 40/11 od 08.08.2011)
- **22.02.2012.** - Prijedlog za dopunu Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. list RCG", br. 39/04 od 09.04.2004 i "Sl. list Crne Gore", br. 14/10 od 17.03.2010, 73/10 od 10.12.2010, 40/11 od 08.08.2011)
- **31.10.2012.** - Pitanje u vezi izrade i proizvodnje galenskih lijekova
- **04.12.2012.** - Mišljenje – radna verzija Farmaceutske komore Crne Gore u vezi izmjene Pravilnika o bližim uslovima, dužini trajanja, načinu obavljanja pripravničkog staža, polaganju stručnog ispita, planu i programu praktičnog rada i obuke za pripravnike – zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike sa visokim obrazovanjem CG (Sl.list CG - br.10/09, br.40/11)

u apotekama koje su prepoznale značaj i suštinu Kompetencija. Sa projektom je upoznato i Ministarstvo zdravlja, čiji su predstavnici i bili dio ekspertskog tima i zainteresovani su za predstojeće rezultate Kompetencija.

Kompetencije će se u prvom krugu raditi anonimno i nemaju apsolutno nikakve veze sa vertikalnim autoritetom i menadžmentom u apoteci, a za nas, Komoru, to će biti idealan vodič da na kraju, poslije sumiranja rezultata, kada vidimo gdje smo „najlošiji“, idemo u pravcu kontinuirane edukacije. Nadam se da će pored već prijavljenih entuzijasta i druge kolegice i kolege shvatiti značaj poboljšanja kvaliteta usluge koju mi treba da pružimo pacijentu i on to prepozna od nas, jer i naša profesija zavisi od mnogih društveno-ekonomskih tokova i smatramo da smo mi ti koji možemo i treba da se nametnemo i odgovorimo svakom novom izazovu.

Zapaženo je bilo i učešće Farmaceutске komore na Sajmu medicine sa sloganom: „Iskustvo naše Nove generacije“. Tom prilikom smo htjeli, i uspjeli, da se sa ponosom obratimo svim prisutnim i predstavimo našu mladost, mlade kolegice i kolege koje pristižu sa Farmaceutskog fakulteta Crne Gore. Smatramo da sa našim iskustvom i zajedničkim entuzijazmom možemo da završimo započete i neke druge projekte koje treba tek da realizujemo.

Poseban akcenat ću staviti na posljednje aktivnosti Farmaceutске komore koje se tiču studijske posjete Velikoj Britaniji. Evropska komisija „Taiex“ odobrila je posjetu delegaciji iz Crne Gore, koju smo preko odgovarajuće administracije Ministarstva zdravlja inicirali mi - Farmaceutska komora Crne Gore. Jasno definisan cilj naše posjete bila je dobra apotekarska praksa u Velikoj Britaniji i mogućnost implementacije iste i na našim prostorima. „Taiex“ je odmah odobrio posjetu, i, mimo uobičajene



prakse, izrazio da je poželjno da se delegacija dopuni sa još članova iz redova Ministarstva zdravlja. Suštinu njihovog opravdanog zahtjeva, da se delegacija „pojača“ članovima iz Ministarstva zdravlja, shvatili smo kao priznanje naše ideje o značaju uvođenja smjernica dobre apotekarske prakse, koja je i te kako bitna za farmaceutsku djelatnost, a još je važnije kada se to uvaži i od strane državne administracije. Odlazak pomoćnika ministra zdravlja i glavnog sanitarnog inspektora bio je adekvatan izbor, jer smo i sa farmaceutima sa kojima smo se tamo susreli nalazili nova rješenja i za naše aktuelne probleme.

Sljedeći korak, koji je već urađen, bio je dopis Ministarstvu zdravlja da nam opet omoguće pomoć Evropske komisije „Taiex“, uz čiju podršku bismo napravili aktivnu radionicu sa predsta-

vnicima „Royal Pharmaceutical Society“, čiji smo gosti bili u Velikoj Britaniji. Na radionici bi u tri dana učestvovali svi naši članovi Komore i cilj bi bio da ovo Kraljevsko farmaceutsko društvo u najvećoj mogućoj mjeri približi našem farmaceutu kako se odvija farmaceutska djelatnost u Velikoj Britaniji, zemlji koja je u svijetu prva, ili među prvima, po kvalitetu obavljanja farmaceutske djelatnosti.

Kao mnogo puta do sad, i ovim putem bih molila kolegice i kolege da budu ažurniji u pregledanju sajta, da nam šalju svoje ideje, pitanja, sugestije... Željeli bismo da budu aktivniji u saradnji jer raditi i kritikovati je razumljivo i normalno, ali kritikovati a ne pokušati dati prilog u zajedničkom radu i aktivnostima za dobrobit zajedničke struke - smatram da nije u redu.

¹ Organizacija zadužena za kompetencije koje su u Velikoj Britaniji razvijene od strane grupe stručnjaka CoDEG-a (Competency Development and Evaluation Group)

SUSRET FARMACEUTSKIH KOMORA IZ REGIONA

Biljana Savović, dipl. pravnik
Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore

Dana 25. oktobra upriličena je svečana akademija u Kolarčevoj zadužbini povodom 15 godina rada Farmaceutске komore Srbije, kojoj su prisustvovali predstavnici Komora iz okruženja i drugi mnogobrojni gosti, dok je 26. oktobra 2012. godine održan radni sastanak u prostorijama Farmaceutске komore Srbije sa predsjednikom Komore Srbije, **dipl. ph. spec. Draganom Jovanović**; predsjednikom Upravnog odbora Komore Srbije, **dipl. ph. spec. Sanjom Jović**, predsjednikom Komore Makedonije **doc. dr Bistrom Angelovskom** koja je i dekan Farmaceutskog fakulteta Makedonije i predsjednikom Komore Republike Srpske, **prim. mr ph. Jagodom Radaković**.

Tema sastanka je bilo predstavljanje Komora, aktuelni problemi, propisi - po-

Sekretar Farmaceutске komore Crne Gore, Biljana Savović, dipl. pravnik u svojstvu predstavnika Farmaceutске komore Crne Gore, prisustvovala Jubileju - 15. godina od osnivanja Farmaceutске komore Srbije i radnom sastanku u Komori Srbije, sa predsjednicima Komora Srbije, Makedonije i Republike Srpske, dana 25. i 26. oktobra 2012. god. u Beogradu.

stojeći i rad koji smo pokrenuli povodom izmjena istih, kao i aktivnosti u smislu angažovanja na novim propisima, kao i projektima.

Prvo je predstavljena naša Komora, interesovao ih je broj članstva, visina

članarine i naknade za licencu, način licenciranja, izdavanje i oduzimanje licence i odobrenja za rad, koje propise imamo i za koje smo pokrenuli inicijativu, broj apoteke, kako su prostorno i teritorijalno apoteke raspoređene, saradnja sa



Ministarstvom zdravlja, Fondom zdravstva i ostalim bliskim institucijama.

U narednom dijelu izvještaja izvršila sam kratak presjek u odnosu na četiri Komore (Srbija, Makedonija, Republika Srpska i Crna Gora), pojedinačno po pitanjima.

Broj apoteka, mreža i način otvaranja apoteka

U **Srbiji** je zastupljen državni i privatni sektor, kao i kod nas. U okviru državnog sektora (960 državnih apoteka) postoje 44 apotekarske ustanove i 2 zdravstvena centra, 46 domova zdravlja. Što se tiče privatnog sektora, ima 1600 privatnih apoteka. Otvaranje apoteka regulisano je na način što za manje naseljena mjesta, u odnosu na broj stanovništva, 800 stanovnika uslužuje jedna apoteka (npr. Savski venac), dok za više naseljena mjesta (broj stanovnika je 6.000-15.000) - postoji jedna apoteka. Lokalna samouprava je osnivač, zdravstveni savjet vrši konačnu akreditaciju apoteka, apoteka je formirana

kao zdravstvena ustanova, osniva se više apoteka pojedinačno i svaka se posebno akredituje. U pregovorima su oko formiranja mreža apoteka, državne i privatne, obzirom da je to aktuelan problem borba da državni sektor opstane.

U **Republici Srpskoj** postoji i jedan i drugi sektor, s tim što apoteke moraju da posjeduju ugovor sa Fondom zdravstva. Nemaju mrežu apoteka, a jedna apoteka pokriva 4.000-5.000 stanovnika.

Fond je tražio da i farmaceut i tehničar budu prijavljeni kao u državnom sektoru. Interes privatnih apoteka se smanjio, pa uglavnom rade samo prodaju, jer imaju bonitete od dobavljača, manji dio privatnih apoteka ima ugovor sa Fondom. Posjeduju Registar apoteka.

U **Makedoniji** Komora postoji od 1992. godine. Od 2002. god. dominantan je privatni apotekarski sektor, odnosno sve apoteke su privatne što predstavlja veliki problem jer time nema ni strateškog značaja državnog sektora. Zaključen je ugovor sa Fondom zdravstva od strane svih apoteka. Što se tiče mreže, ona postoji, kao i Uredba o mreži apoteka, gdje se vrši

prilagodavanje postojećim uslovima u farmaciji.

Kao osnov za otvaranje apoteka uzima se broj stanovništva, teritorijalni, kao i ekonomski princip jer nije jednaka kupovna moć u svim regijama gdje se otvaraju apoteke. Otvara se po jedna apoteka na 3.000 stanovnika. U mrežu apoteka mogu ući samo one apoteke koje imaju potpisan ugovor sa Fondom. Prethodno Komora daje objavu - poziv preko Ministarstva zdravlja u kojima će se prezentirati koje uslove apoteka treba da ispuni da bi ušla u mrežu, recimo od tri koje se prijave prihvataju se sve tri, a onda se vremenom (u prosjeku poslije godinu i po dana) izdiferencira koja je najlošija i koja će se pod uticajem tržišta sama isključiti iz sistema.

Licence i broj licenci, uslovi za izdavanje i oduzimanje i članarina

U **Srbiji** ima oko 4.500 licenci, ugašenih oko 700, uslovi za izdavanje licenci su slični kao i kod nas, s tim što je za oduzimanje

licence jedan od uslova prestanak radnog odnosa u jednoj apoteci, dakle, sa svakim novim radnim odnosom ponovo se plaća Komori za izdavanje licence. U Srbiji penzioner može da radi i nakon odlaska u penziju, na isti način kao i kod nas, dakle, ne zamrzava mu se penzija.

Licenca važi 7 godina i obnavljanje je vezano za kontinuiranu edukaciju, tj. prikupljeni broj bodova - 140 bodova za 7 godina ili 20 bodova za jednu godinu. Članarina je u iznosu od oko 100 eura, a naknada za licencu je oko 100 eura (plaća se upis u imenik - 30 eura, i izdavanje licence - 70 eura).

U **Republici Srpskoj** ima 580-600 licenciranih farmaceuta. Licenca važi 5 godina i ne oduzima se u toku njenog trajanja zbog promjene radnog mjesta. Privremeno oduzimanje licence je na period od godinu dana. Odobrenje za strance važi godinu dana a daje ga Ministarstvo zdravlja. Članarina je 120 eura, a licenca 100 eura.

Ono što je gorući problem trenutno je Koledž u Bijeljini, gdje studije traju tri godine i svršeni studenti dobijaju titulu diplomiranog farmaceuta, ali ne može se dobiti licenca od Komore integrisane studije farmacije, neprihvatljiva je reforma 3+2, mora ujedno da bude pet godina. Pensioner može raditi u apoteci pod uslovom da zamrzne penziju, a i ograničen je godinama starosti - do 65 godina.

U **Makedoniji** ima oko 2.000 farmaceuta (dipomiranih farmaceuta i magistara farmacije) i svi su članovi Komore, članarina je oko 20 eura, dok izdavanje licence staje od 500-1.000 eura, pri čemu je za obnavljanje utvrđena posebna cijena. Licenca važi 7 godina, a kod njenog obnavljanja Komora obavještava farmaceuta 6 mjeseci prije isteka. Uslov za rad veleprodajne jeste da ima farmaceuta. To potkrepljuje stav da onaj ko tretira farmakovigilancu mora imati licencu iako radi u veleprodajnoj. Pensioner može da radi, ali ne može biti titular apoteke.

Ljekovi, kontinuirana edukacija, polaganje stručnog ispita, propisi - postojeći i u najavi

U **Srbiji**, što se tiče propisivanja lijekova, ono se vrši po imenu i po brendu. Bore se da se u slučaju zloupotrebe, recimo izdavanje lijekova bez recepta, oduzme licenca. Marža u Srbiji iznosi 12%. Što se tiče propisa, na Skupštini Komore usvojen je Pravilnik o uslovima za izdavanje galenskih lijekova, sve u skladu sa DAP-om, definisan je prostor, oprema i kadar i sve je dato na saglasnost Ministarstvu zdravlja. Što se tiče sterilnih preparata, tu je uspostavljena jača kontrola. Svaka serija se posebno kontroliše, a traženo je da se, zbog tržišta, sa 100 jedinica poveća na 300.

Lista galenskih proizvoda je restriktivna i ograničavajuća. Apoteka mora da bude sa magistralnim lijekom, pa tek onda je dozvoljeno da bude kao ogranak galenska laboratorija. Galenski lijek ne smije da se nađe u veleprodaji.

Što se tiče kontinuirane edukacije, osim osnovnog načina - održavanja predavanja, uvedene su tzv. virtualne škole edukacije i jako su podržane, jer to omogućava farmaceutima iz udaljenih gradova da skupe bodove. Takođe, sva četiri ogranka - Beograd, Niš, Kragujevac i Novi Sad umreženi su na isti sistem i svaki farmaceut ima karton KE, gdje uvijek može da provjeri sakupljeni broj bodova. Takođe, imaju i ID broj, koji im služi kao identifikacija prisustva predavanjima.

Stručni ispit se polaže usmeno. Sastoji se iz pravnog i stručnog dijela. Zalažu se da strani državljani polažu cio ispit, kako je to u većini evropskih država regulisano.

Komora se zalaže da se uvede kao lista usluga farmaceuta - savjetovanje pacijenta unutar apoteke, što se uslovljava postojanjem posebne prostorije.

U **Republici Srpskoj**, samim tim što imaju Zakon o apotekarskoj djelatnosti i Pravilnik o izdavanju lijekova, neke bitne stavke su definisane bolje. Na sajtu imaju

leksikon baze lijekova.

Marža za apoteke je 20%, a za veleprodajne 8%. Jedan lijek plasira se od najmanje 3 proizvođača. Propisivanje lijekova vrši se po brendu. Tender se radi po nabavnoj cijeni, a pacijent plaća i razliku do malo-prodajne cijene.

Lista lijekova klasifikovana je po generici - uža lista lijekova (200), esencijalna lista i specijalna, za koje Fond podnosi troškove.

Što se tiče magistralnih lijekova, rade se u apoteci. Za galensku laboratoriju vode se DAP-om, a sve je usklađeno sa Zakonom o apotekarskoj djelatnosti. Izdavanje sedativa i antibiotika se kontroliše, ampule se poručuju. Vodi se knjiga evidencije receptata, postoji privatni recept i njegov obrazac. Farmaceuti zadržavaju recepte i evidentiraju ih, a ako izdaju lijek bez recepta, kazna je do 5.000 dm (oko 2.500 eura). Uz recept se izdaju sedativi, a OTC preparati se ne ograničavaju.

Što se tiče kontinuirane edukacije, broj bodova za 5 godina je sa 60 smanjen na 50. Recimo, sa Komorom Srbije sklopljen je sporazum o priznavanju bodova. Ukoliko se ne ostvari potreban broj bodova, polaže se ispit provjere - pismeni i usmeni dio. Pitanja su iz tema na predavanjima i pravna regulativa za apoteke, recepti, lista lijekova itd.

U **Makedoniji** marža za lijekove je definisana Pravilnikom o metodologiji jedinstvenih cijena lijekova. Marža je 28% u apotekama, dok je u veleprodajnim 15%.

Osnov za formiranje cijena je uporedna cijena 12 država. Pravilnik nije u cjelosti implementiran jer padaju cijene lijekova. Fond plaća apotekama visinu referentne cijene lijeka (po Pravilniku o referentnim cijenama - četiri zemlje), a doplatu do malo-prodajne cijene vrši pacijent.

Što se tiče kontinuirane edukacije, svi farmaceuti moraju skupljati bodove. Ukoliko nije radio 3 godine, mora platiti da bi se edukovao, jer se smatra da nije dovoljno obučan. Ako ne obnovi licencu u periodu od 6 mjeseci, polaže test (praktični

Na osnovu uvida u sistem Komora okruženja može se zaključiti da je naš sistem najbliži Republici Srpskoj, po načinu uređenja pitanja, s tim što oni imaju najviše propisa od svih. Obzirom da smo se koristili propisima Srbije, i tu je slična situacija. U suštini, na sličan način je regulisano, s obzirom na istorijsku, teritorijalnu i koncepcijsku povezanost.

Broj zaposlenih u Komorama je po dvoje (Republika Srpska i Crna Gora), četvero (Srbija i Makedonija), dok u nekim ograncima Srbije radi i do osam zaposlenih. Struktura zaposlenih je različita - pravnici, farmaceuti i ekonomisti.

U sve četiri države aktuelni su isti problemi u praksi iz oblasti farmacije, pa s obzirom na sve to, potrebno je zajedničku saradnju podići na još veći nivo, kako bi se preduprijedili problemi i riješila postojeća pitanja. Ovo je još jedan korak naprijed, osim do sada preduzetih ka jačanju i poboljšanju farmaceutske struke i propisa koji je regulišu.

dio), a isto tako i u slučaju ako ne sakupi propisane bodove. U Makedoniji Komora ima jaku podršku i saradnju sa Svjetskom bankom. Prethodno je organizovan seminar obuke gdje su u početku bili edukatori iz Londona, pa su oni obučili domaće profesore i ispitivače i sada imaju obučene mentore i ispitivače. Na zahtjev za licencu

odgovor se daje u roku od 15 dana. Postoji i komisija za akreditaciju skupova. Organizator plaća kotizaciju, a sponzorisan predavanje ne akredituje, osim u slučaju ako organizator koji reklamira lijek ima 70% ne-sponzorisanih predavanja.

Što se tiče polaganja državnog ispita, postoji Pravilnik o stažiranju po kome

pripravnički staž traje šest mjeseci. Polaganje se sastoji iz tri dijela a ispitivanje vrši Komisija od tri člana.

Prvi dio ispita je praktični - tiče se principa DAP-a. Jedan magistralni lijek koji treba obrazložiti, rješavaju bar jedan zadatak - recimo razblaživanje doze. Drugi dio ispita je takav da farmaceut rješava problem iz oblasti farmakoinformatike. Treći dio je test na zaokruživanje, gdje su ponuđena tri odgovora. To mogu biti pitanja praktična lista lijekova, najviše je pitanja iz socijalne farmacije. Od svakog dijela ispita potrebno je položiti 50%. Za licencu se prilaže zahtjev i uvjerenje o položenom ispitu. Zaposlenje se ne može ostvariti bez licence.

Biro za lijekove ima ingerencije za rješavanje stručnih pitanja. Problem Komore je što Ministarstvo zdravlja blagovremeno ne rješava pitanja koja se tiču saglasnosti na donešena akta na Skupštini Komore. Iz tog razloga je održan pres od strane Komore, gdje se javno traži od ministra da kaže razloge nerješavanja važnih pitanja za Komoru i za farmaceute.

Jedan od prijedloga je da se uvede lista usluga - savjetovanje pacijenta u okviru apoteke i da Ministarstvo plaća programe za savjetovanje farmaceuta.

Komora Makedonije je član FIP-a, EUROFORUM-a, PGU (Evropska asocijacija apoteka).

Kompetencije farmaceuta prema Globalnom okviru GbLF 2012.

- Svjetska federacija farmaceuta (*International Pharmaceutical Federation - FIP*) posljednjih godina s posebnom pažnjom razvija programe za evaluaciju i razvoj kompetencija u farmaciji, kao i edukacijske modele koji omogućavaju porast kompetencija. (Anderson i sar., 2008). Jedan takav model razvijen je 2005. godine u Velikoj Britaniji od grupe stručnjaka CoDEG-a (*Competency Development and Evaluation Group*) pod nazivom GLF¹ (Mills i sar., 2005).

- Do sada su ispitivanja obuhvatala studente i farmaceute zaposlene u bolničkim i javnim apotekama. Iako postoje znatne razlike u edukacijskim programima, metodama učenja i prenošenja znanja, svi praktičari u farmaciji imaju isti cilj - poboljšanje zdravstvenog statusa pacijenata. Da bi se taj plemeniti cilj postigao, u svom svakidašnjem radu, bez obzira na to kojoj sredini, naciji ili kulturi pripadaju, potrebno je razviti stručno-naučne kompetencije. Stoga je i cilj ovog modela ocjenjivanja da se međunarodno prihvaćeni modeli za razvoj kompetencija objektivno mogu primijeniti i u Crnoj Gori.

- Globalni okvir za testiranje kompetencija dobio je svoju završnu formu i nakon evaluacije mnogih zemalja postaje službeni model za procjenu kompetencija u farmaciji (Bruno i sar., 2010).

- Stručno-naučne kompetencije farmaceuta prema ovom modelu dijele se na 3 osnovne grupe:
 - Stručne kompetencije
 - Kompetencije organizacije i upravljanja
 - Lične i profesionalne kompetencije.

Model Globalnog okvira kompetencija opisuje 20 kompetencija sa ukupno 100 pripadajućih specifičnih pokazatelja.

Ocjena nivoa kompetencija i njihovih specifičnih pokazatelja

Postoji snažna povezanost između kompetencija i izvođenja. U procjeni pojedine kompetencije farmaceuta važno je pratiti što veći broj slučajeva u njegovoj praksi. Kako bi se sa sigurnošću mogao procijeniti nivo specifičnih pokazatelja kompetencija, važna je postojanost oblika ponašanja u pružanju farmaceutske zaštite. Potrebno je da određeni specifični pokazatelji budu jasno vidljivi za vrijeme pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite da bi se mogao tačno procijeniti njihov nivo, a konačno i nivo kompetencije (*McRobbie i sar., 2001*).

Tokom testiranja, nivoima pojedinih specifičnih pokazatelja kompetencije pridružuje se jedna od četiri različite deskriptivne vrijednosti, obilježene brojevima od 1 do 4. Na taj način postizemo ljestvicu ocjena koje se opisuju kao: uvijek (nivo 4), obično (nivo 3), ponekad (nivo 2), ili nikad (nivo 1), kako je prikazano:

Ocjena	Definicija	Ocjena izražena u procentima
Uvijek (4)	Prikazuje očekivani standard prakse sa vrlo rijetkim greškama.	85-100%
Obično (3)	Ukazuje na standardnu praksu sa ponekom greškom.	51-84%
Ponekad (2)	Samo se u rijetkim slučajevima primjenjuje očekivani standard.	21-50%
Nikad (1)	Vrlo rijetko ili nikada ne ispunjava očekivani standard. Ne primjenjuje se logični proces razmišljanja.	0-20%

Pri procjeni kompetencija ne posmatra se, dakle, načelno pristajanje uz očekivane standarde ponašanja, već usklađenost stavova i stvarnog ponašanja farmaceuta u praksi. Pri tome se mogu uočiti okolnosti koje dovode do mogućih neusklađenosti, kao i donijeti zaključci i planovi za budući razvoj kompetencija. (*Chappell i Barnes, 1984*).

1. Stručne kompetencije

Stručne kompetencije obuhvataju ulogu farmaceuta u javnom zdravstvu i pružanju farmaceutske zdravstvene zaštite u apotekama, bolničkim apotekama i radnjama specijalizovanim za medicinske proizvode.

Znanje i sposobnosti farmaceuta u procesima liječenja još donedavno nisu bili dovoljno usmjereni na pacijenta, već prvenstveno na izdavanje lijekova. Vjeruje se da tradicionalna uloga farmaceuta - izdavanje lijekova, nestaje ili se gasi. (*Cipolle i sar., 1998*).

Upravo iz tih razloga, krajem XX vijeka oblikovan je novi koncept farmaceutske prakse. Taj koncept, nazvan

farmaceutska zdravstvena zaštita, razvili su **Hepler i Strand** 1980. godine. Njegov glavni značaj je da se u centar pažnje farmaceuta i ljekara stavlja pacijent kojem je potrebno liječenje. Farmaceutska zdravstvena zaštita je, dakle, onaj dio farmaceutske prakse koji naglašava neposrednu interakciju farmaceuta, ljekara i pacijenta, a za primarni cilj ima brigu o pacijentovim potrebama za lijekom.

Farmaceutska zdravstvena zaštita predstavlja odgovorno pružanje sigurne i racionalne terapije pacijentu od strane farmaceuta. Riječ je o profesionalnoj djelatnosti u kojoj farmaceut preuzima odgovornost za pozitivan ishod terapije lijekovima (*Hepler i Strand, 1989*).

Danas mnoge zemlje nastoje uklopiti taj novi koncept u svoj sistem zdravstvene zaštite. Takvi su pokušaji od velikih interesa nacionalnih i međunarodnih farmaceutskih organizacija. U svim zemljama svijeta pojavljuju se mnogi izazovi u implementaciji ovog koncepta. Neke od tih poteškoća mogu biti: stavovi i mišljenja drugih zdravstvenih profesionalaca, neprimjerena komunikacija među njima, nedostatak farmaceuta, pa i sama struktura i organizacija zdravstvene zaštite.

Farmaceutska zdravstvena zaštita proizilazi iz načela i postulata kliničke farmacije, što farmaceuti prepoznaju kao naučni temelj za intervencije u liječenju. Koncept kliničke farmacije do kraja razjašnjava ulogu farmaceuta u procesu pružanja zdravstvene zaštite, dok farmaceutska zaštita opravdava osnovnu namjenu i svrhu postojanja kliničke farmacije. Ona podrazumijeva različite načine saradnje zdravstvenih stručnjaka pri kojima se nauka i praksa mogu povezati u brigu o pacijentu. Može se reći da su definicije kliničke farmacije i farmaceutske zaštite uzročno-posljedično povezane zajedničkim ciljem - povećanjem djelotvornosti i sigurnosti farmakoterapije.

Farmaceuti, naime, mogu znatno povećati kvalitet liječenja pružanjem zaštite koja je multidisciplinarna, kolaborativna i usmjerena na pacijenta, što je osnovni značaj kliničke farmacije. Da bi taj uticaj imao najveći mogući učinak, potrebno je razvijati ne samo znanja, nego i vještine iz područja kliničke farmacije, a klinička praksa morala bi zauzimati sve veću ulogu u dnevnom radu farmaceuta, umjesto da bude tek jedna od mogućih opcija ili specijalnosti farmaceuta (*Hepler, 2004*). Klinička farmacija je, po osnovnoj definiciji, područje farmacije koje se bavi racionalnom upotrebom lijekova, prema naučnim i stručnim načelima. Proširena definicija kliničku farmaciju opisuje kao naučnu disciplinu u kojoj farmaceut brine o optimalnoj terapiji lijekovima, te kroz farmaceutsku zdravstvenu zaštitu promovira zdravlje, prevenciju bolesti i zdrave stilove života.

Klinička farmaceutska praksa podrazumijeva i obuhvata filozofiju farmaceutske zaštite koja je usmjerena na specijalizovano znanje i iskustvo u liječenju. To uključuje procjenu i donošenje odluke u svrhu najboljeg ishoda za pacijenta. Kao naučna disciplina, klinička farmacija ima zadatak da doprinese sticanju koja mogu unaprijediti zdravlje i kvalitet života (*American College of Clinical Pharmacy, 2008*).

Farmaceutska zaštita je metodologija rada koju farmaceut primjenjuje u interakciji sa njegovim pacijentom i lijekovima koje pacijent koristi. Ona se bavi načinom na koji pacijenti ili njihovi staratelji primaju i koriste lijekove, kao i interpretacijom informacija i savjeta koje su dobili od farmaceuta. Stoga je veoma važno da farmaceut razvije stručno-naučne kompetencije, sa ciljem sigurne i djelotvorne primjene lijeka njegovih pacijenata.

Praktične napomene:

- Ove se kompetencije mogu procijeniti samotestiranjem ili uz pomoć iskusnog kolege i treba da imaju odgovarajuću dokumentaciju farmaceuta.

- Željeni nivo svih navedenih stručnih kompetencija je 4, da bi se one dalje razvijale u naprednom nivou farmaceutske prakse.

- Farmaceut sa 5 godina iskustva trebalo bi da ima razvijene sve stručne kompetencije opšteg nivoa, do nivoa 3 ili 4.

- Stručne kompetencije mogu se razvijati praksom, samostalnim ili organizovanim učenjem, formalnom edukacijom, mentorskim posjetama, rotiranjem poslova i odgovornosti i razmjenom iskustva.

<i>STRUČNE KOMPETENCIJE</i>	Procjena
1. KOMPETENCIJE FARMACEUTA U JAVNOM ZDRAVSTVU	
K-1 PROMOCIJA ZDRAVLJA	
SP-1 Procjena pacijenta i njegovih zdravstvenih potreba (sociološki i društveni profil)	1 – 2 – 3 – 4
SP-2 Savjetovanje pacijenata o prevenciji i kontroli bolesti, promocija zdravlja i zdravog načina života	1 – 2 – 3 – 4
K-2 INFORMISANJE I SAVJETOVANJE PACIJENATA O LIJEČENJU	
SP-3 Savjetovanje pacijenata o sigurnoj i racionalnoj upotrebi lijekova (opasnosti, posebna upozorenja, odlaganje)	1 – 2 – 3 – 4
SP-4 Prepoznavanje medicinskih potreba pacijenata, pružanje odgovarajućih savjeta i potrebnih informacija	1 – 2 – 3 – 4
2. KOMPETENCIJE PRUŽANJA FARMACEUTSKE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE	
K-3 PRISTUP LJEKOVIMA	
SP-5 Pravilno, precizno i prikladno odabiranje oblika, doze i pakovanja lijekova	1 – 2 – 3 – 4
SP-6 Uočavanje, procjena važnosti i prevencija interakcija lijekova sa drugim lijekovima, hranom ili bolešću	1 – 2 – 3 – 4
K-4 PRIPREMA LJEKOVA	
SP-7 Odabir opreme, metode izračunavanja, postupka i supstancija potrebnih za pripremu lijeka	1 – 2 – 3 – 4
SP-8 Izrada lijeka prema načelima dobre apotekarske prakse (GMP)	1 – 2 – 3 – 4
K-5 IZDAVANJE LJEKOVA I POMAGALA	
SP- 9 Precizno izdavanje lijekova propisanih na recept ili bez recepta, uz provjeru ključnih parametara	1 – 2 – 3 – 4
SP-10 Precizno informisanje i izvještavanje nadležnih tijela o deficitarnim ili nestandardnim lijekovima	1 – 2 – 3 – 4
SP-11 Provjera i procjena validnosti, jasnoće, tačnosti i legalnosti recepata i ostale medicinske dokumentacije	1 – 2 – 3 – 4
SP-12 Precizno izdavanje pomagala za aplikaciju lijekova i samokontrolu (glukometri, inhalatori, aparati za mjerenje pritiska)	1 – 2 – 3 – 4
SP-13 Uočavanje, dokumentovanje i rješavanje medikacijskih grešaka i ugrožene sigurnosti pacijenta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 14 Precizno označavanje lijekova, uključujući pružanje potrebnih pisanih informacija	1 – 2 – 3 – 4
K-6 FARMAKOTERAPIJA	
SP- 15 Savjetovanje pacijenata o pravilnom čuvanju, vremenu upotrebe, isteku rokova i odlaganju lijekova	1 – 2 – 3 – 4
SP-16 Adekvatan izbor oblika, sastava i koncentracije lijeka za samoliječenje kod manjih zdravstvenih potreba pacijenata	1 – 2 – 3 – 4
SP-17 Osiguranje pravilne doze, oblika, režima i načina primjene lijekova, sveobuhvatno informisanje, dokumentovanje i dobijanje povratnih informacija, individualno, od strane pacijenata	1 – 2 – 3 – 4
SP- 18 Osiguranje optimalnog pakovanja lijekova za sigurnost pacijenta	1 – 2 – 3 – 4

K-7 PRAĆENJE TERAPIJE LJEKOVIMA	
SP- 19 Primjena smjernica i protokola u liječenju, upotreba priručnika i literature, medicine zasnovane na dokazima	1 – 2 – 3 – 4
SP-20 Praćenje ishoda i uticaja liječenja terapije lijekovima (uključujući objektivna i subjektivna mjerenja)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 21 Prepoznavanje, određivanje prioriteta i rješavanje problema koji se mogu javiti u terapiji lijekovima	1 – 2 – 3 – 4
K-8 PREPOZNAVANJE DIJAGNOZE I SAVJETOVANJE PACIJENATA	
SP- 22 Primjena postupaka prve pomoći i kontrolna njega i briga za pacijenta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 23 Prikladno dokumentovanje i izvještavanje, prijava neželjenih dejstava	1 – 2 – 3 – 4
SP- 24 Prepoznavanje i razumijevanje dijagnoze zasnovane na objektivnim i subjektivnim mjerenjima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 25 Argumentovani dogovor i donošenje zajedničke odluke o pravilnoj upotrebi lijekova uzimajući u obzir stavove i uvjerenja pacijenta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 26 Dokumentovanje farmaceutskih intervencija (alergije, režim uzimanja lijekova, komplementarna terapija)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 27 Pregled, revizija, optimizacija, dopuna relevantne medikacijske istorije lijekova i istorije bolesti	1 – 2 – 3 – 4

2. Kompetencije organizacije i upravljanja

Kompetencije organizacije i upravljanja obuhvataju komplementarne organizacijske vještine, potrebna znanja za koja očekujemo da ih farmaceuti razvijaju radi održavanja funkcija organizacije i upravljanja.

Transparentno i **odgovorno** poslovanje, poznavanje i poštovanje finansijske zakonitosti, briga o zalihama i nabavkama, vještine su u vezi sa kojima upravnik apoteke, odjeljenja ili projekta treba da imaju minimalno nivo 3, a poželjan je nivo 4. Apoteka je organizovana za rad u okviru primarne zdravstvene zaštite kao samostalna, ali i integrisana cjelina u vlasničkim odnosima, grupacijama, korporacijama i stručnim krugovima. Ugled, etika, pozitivno poslovanje, snabdijevanje populacije potrebnim lijekovima, osnovna je obaveza farmaceuta prema zajednici, društvu, poslodavcu i zaposlenima.

Bez timskog rada, unapređenja i osiguranja kvaliteta usluge, kao i organizacije i afirmativnog radnog okruženja - ni stručna znanja, ni briga o pacijentu, ne mogu biti razvijeni do željenog nivoa. Protok informacija, inicijativa, preuzimanje odgovornosti i pravilno postavljanje prioriteta očekuje se od svih članova farmaceutskog tima. Bez obzira na nivo odgovornosti, konačan rezultat farmaceutskog tima i ustanove zavisi od stava i postupaka pojedinog farmaceuta.

Ove kompetencije direktno su povezane sa razvojem ljudskih potencijala. Kompetencija je sposobnost zasnovana na učincima i dostignućima ostvarenim pri obavljanju nekog posla (*Whiddett i sar., 1999*), a čine je vještina, znanje i iskustvo, što zavisi od ljudskog zalaganja (*David i Leach, 2004*). Evaluacija znanja, vještina i sposobnosti daje sliku trenutnog stanja, pa može poslužiti kao osnova za razvoj ljudskih potencijala. Ocjenjivanje kompetencije vrlo često se uklapa u razvojne procese organizacija ili nacionalnih stručnih udruženja (*Marčetić, 2007*).

Modeli procjenjivanja kompetencija mogu biti evaluativni ili razvojni. Evaluativni modeli potpomažu sistem upravljanja ili nadzorne modele, pa najčešće služe kao faktor kod odlučivanja o unapređenjima, nagradama ili sankcijama u poslovnim procesima. Razvojni model se više usmjerava na potencijal pojedinaca nego na trenutno

stanje, pa i sami učesnici ocjenjivačkog procesa radije u njemu učestvuju i ulaze u otvorene dijaloge i planiranje vlastitog razvoja (Beaumont, 2002).

Čin ocjenjivanja može biti sproveden na više načina. U najvećem broju slučajeva neposredno nadređeni procjenjuju svoje podređene, no ponekad se evaluacija sprovodi samoocjenjivanjem, timskim ocjenjivanjem, tajnim ocjenjivanjem ili uz pomoć specijalizovanih centara za procjenu. Konačnu ocjenu je najbolje donijeti uzimajući u obzir više parametara, ako je to moguće. U otvorenim ili tzv. generativnim sastavima, ove se ocjene uzimaju u obzir pri unapređenju, odlukama o specijalizaciji stručnjaka ili organizaciji novih projekata. Ako je postupak ocjenjivanja nepristrasan a kriterijumi ocjenjivanja potpuno jasni, promjene koje slijede nakon ocjenjivanja mogu imati snažan motivacijski učinak. Pouzdana ocjena podrazumijeva ocjenjivanje od strane osobe koja ima vlastito iskustvo u području koje ocjenjuje (Grima, 2002). U tom kontekstu, u taj proces je moguće uklopiti motivacione razgovore, postavljanje ciljeva, plan razvoja i procjenu zadovoljstva zaposlenih.

Praktične napomene:

- Ove se kompetencije najčešće procjenjuju na način da neposredno nadređena osoba procjenjuje svoje podređene i obrnuto. Moguće ih je procijeniti i samoprocjenom. Ove kompetencije treba da imaju odgovarajuće dokumentovane temelje u finansijskim izvještajima, obrtu proizvoda, veličini lagera, implementaciji projekta, specijalizovanoj funkciji farmaceuta, rezultatima i zadovoljstvu, te motivaciji svih članova tima. Najčešće se procjenjuju revizijom i tajnim kupcima, te rezultatima ostvarenih i održanih poslovnih veza sa farmaceutom i poslovnim partnerima, kao i članovima upravljačkih struktura.

- Željeni nivo svih navedenih stručnih kompetencija je 3, a za upravnike 4.

Kompetencije organizacije i upravljanja mogu se razvijati praksom, samostalnim ili organizovanim učenjem, formalnom edukacijom, mentorskim posjetama, rotiranjem poslova i odgovornosti, razmjenom iskustva. Metode edukacije odabiraju se iz predavanja, rasprava, štampanih materijala, praktičnih tehnika i metoda oblikovanja ponašanja.

- Radi prave procjene ovih kompetencija neophodno je omogućiti samostalni angažman i mogućnost timskog rada.

KOMPETENCIJE ORGANIZACIJE I UPRAVLJANJA	Procjena
K-9 FINANSIJE I ODGOVORNO POSLOVANJE	
SP- 28 Poznavanje osnova finansija i organizacije poslovanja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 29 Odgovorno učestvovanje u kreiranju i postizanju finansijskih planova	1 – 2 – 3 – 4
SP- 30 Naplata robe, usluga i prikupljanje naknada	1 – 2 – 3 – 4
SP- 31 Osiguranje transparentnosti finansijskog poslovanja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 32 Briga o troškovima i materijalnim dobrima	1 – 2 – 3 – 4
K-10 TIMSKI RAD I UPRAVLJANJE LJUDSKIM POTENCIJALIMA	
SP- 33 Vještine upravljanja vremenom	1 – 2 – 3 – 4
SP- 34 Delegiranje i preuzimanje odgovornosti	1 – 2 – 3 – 4
SP- 35 Sprovođenje i implementacija projekata i dodatnih usluga	1 – 2 – 3 – 4
SP- 36 Prepoznavanje, korišćenje i razvoj potencijala članova tima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 37 Učestvovanje u kolaborativnoj interdisciplinarnoj praksi	1 – 2 – 3 – 4
SP- 38 Podsticanje kvaliteta usluge i višeg nivoa edukacije	1 – 2 – 3 – 4
SP- 39 Evaluacije kompetencija članova tima	1 – 2 – 3 – 4

K-11 UNAPREĐENJE KVALITETA USLUGE	
SP- 40 Osmišljavanje i sprovođenje novih usluga i inovacija	1 – 2 – 3 – 4
SP- 41 Rješavanje, prevencija i praćenje DRP-a (<i>Drug Related Problems</i> — problemi u vezi sa lijekovima)	1 – 2 – 3 – 4
K-12 NABAVKA	
SP- 42 Pravi odabir najbolje mjere kvaliteta i kvantiteta i odabir asortimana	1 – 2 – 3 – 4
SP- 43 Briga o defekturama i rješavanju situacija povezanih sa defekturama (briga o stalnim kupcima)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 44 Izbjegavanje sukoba interesa	1 – 2 – 3 – 4
SP- 45 Procjena prioriteta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 46 Ažurno nadmetanje u nabavci asortimana za poslovne partnere (praćenje tendera)	1 – 2 – 3 – 4
K-13 BRIGA O ZALIHAMA	
SP- 47 Optimizacija lagera, briga o rokovima trajanja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 48 Čuvanje, organizacija skladišta, slaganja i skladištenja lijekova	1 – 2 – 3 – 4
SP- 49 Pozicioniranje proizvoda na policama i izlozima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 50 Planiranje i predviđanje uvođenja asortimana	1 – 2 – 3 – 4
SP- 51 Osiguranje uredne implementacije i dokumentacije o nabavci i međuskladištenju	1 – 2 – 3 – 4
SP- 52 Uskađivanje akcija sa uputstvima centralne nabavke i marketinga	1 – 2 – 3 – 4
K- 14 ORGANIZACIJA I RADNO OKRUŽENJE	
SP- 53 Temeljnost, dosljednost i ažurnost u rješavanju dnevnih obaveza	1 – 2 – 3 – 4
SP- 54 Donošenje odluka i pravilno postavljanje prioriteta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 55 Ostvarivanje planiranih zadataka	1 – 2 – 3 – 4
SP- 56 Organizacija radnog vremena	1 – 2 – 3 – 4
SP- 57 Korišćenje infrastrukture i zajedničkih službi	1 – 2 – 3 – 4
SP- 58 Održavanje reda, čistoće i organizacija radnog prostora	1 – 2 – 3 – 4
SP- 59 Briga o radnoj atmosferi i motivaciji u kolektivu	1 – 2 – 3 – 4

3. Profesionalne i lične kompetencije

Profesionalne i lične kompetencije obuhvataju lična zalaganja i individualnu dodatnu vrijednost pojedinca stručnim kompetencijama i kompetencijama upravljanja i organizacije.

Komunikacija je osnovna disciplina u ostvarivanju farmaceutskog poslovanja i stoga se očekuje da je razvijamo na svim nivoima, učinimo je efikasnom, dvosmjernom, jasnom i asertivnom. Kvalitetna komunikacija otvara mogućnost za saradnju, nadogradnju, nove ideje, afirmaciju kolega i napredak uopšte.

Postoji snažna povezanost između lične kompetencije farmaceuta i **sigurnosti pacijenta**. Razvoj ličnih i profesionalnih kompetencija u farmaciji, jedan je od osnovnih preduslova za pružanje farmaceutske zdravstvene zaštite, jer ona uključuje preuzimanje odgovornosti za ishod liječenja pacijenta. Te su kompetencije usmjerene ne samo na izvršavanje zadataka, nego i na usvajanje određenih oblika ponašanja, kako bi briga o pacijentu imala željeni kvalitet (*McRobbie i sar.*, 2001). Istraživanja pokazuju da pacijenti vrlo često dovode u pitanje kompetencije zdravstvenih radnika koji učestvuju u procesu njihovog liječenja (*Strauman*, 2001). Više ne postoji opšte povjerenje u medicinsku profesiju. Pacijent sve više traži i očekuje da u procesu liječenja bude uključen u donošenje odluka (*Romano*, 2005).

Posmatranje svakodnevne prakse farmaceuta u radu sa pacijentima jasan je i nedvosmislen pokazatelj njihovih kompetencija, koje imaju direktan uticaj na ishod liječenja i sigurnost pacijenata (*Newton i sar., 2008*). Jasni standardi, lična odgovornost i profesionalni pristup snažno su povezani sa odgovornošću farmaceuta za ishode farmakoterapije (*Planas i sar., 2005*). Proučavanje faktora koji doprinose neprofesionalnom pristupu farmaceuta u savjetovanju pacijenata, predmet su mnogih istraživanja. U farmaceutskoj praksi se vrlo često uočavaju pojave „ne-savjetovanja“, „ne-postavljanja pitanja“ i „ne-davanja informacija“ pacijentima.

U stručnim krugovima, neformalno će se često čuti sintagma „rođeni farmaceut“, koja podrazumijeva ideal profesionalnog ponašanja, odnosno vrhunac kompetencije. Ta sintagma na najbolji način pokazuje koliko su profesionalna kultura i rad farmaceuta važni faktori u postizanju zadovoljstva pacijenata. Pacijent najviše cijeni brigu koju farmaceut za njega pokaže. Istraživanja među farmaceutima pokazuju da su za njih najveće vrijednosti dobrobit i povjerenje pacijenata i odgovornost za njihovo uspješno liječenje (*Benson, 2009*).

Dobar ili kompetentan farmaceut jeste onaj koji svoje odluke o terapiji bazira prije svega na naučnom znanju, ali isto tako i na etičkim vrijednostima, praktičnom iskustvu, motivaciji da bolesniku pruži nadu i ohrabrenje u ostvarenju pozitivnog ishoda liječenja. Ovom treba dodati i poznavanje propisa od strane farmaceuta, procjenu prioriteta i rizika, usklađenost s pravilima struke, racionalno razmišljanje, kritički pristup i rješavanje etičkih nedoumica (*Wingfield i Badcott, 2006*).

Briga o usavršavanju i razvoju znanja i vještina, otvorenost za učenje, prenošenje znanja i iskustva i pomjeranje granica, očekuju se od svih članova tima, a posebno upravnika i iskusnih kolega u dinamičnom kontinuumu u kakvom se danas nalazi farmaceutska zdravstvena zaštita.

Nivo profesionalnih kompetencija pokazuje naše prepoznavanje važnosti timskog rada, poštovanje autoriteta, sposobnost procjene prioriteta i prilagođavanje sistemu u kojem radimo kao stručnjaci. Lične kompetencije jasno otkrivaju volju i želju za angažmanom, aktivnim doprinosom, ali i kolegijalnost i etički profil. One vrlo često utiču na zadovoljstvo članova našeg tima, upravljačkih struktura, samih pacijenata i struke u javnosti uopšte.

PROFESIONALNE I LIČNE KOMPETENCIJE	Procjena
K-15 KOMUNIKACIJSKE VJEŠTINE	
SP- 60 Tačna, prilagođena, odmjerena i efikasna komunikacija sa pacijentima, klijentima i članovima njihovih porodica	1 – 2 – 3 – 4
SP- 61 Stručna, prilagođena, efikasna i afirmativna komunikacija sa članovima medicinskog tima (ljekari, medicinske sestre)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 62 Dvosmjerna, jasna, efikasna i afirmativna komunikacija sa članovima farmaceutskog tima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 63 Efikasna komunikacija pri mentorstvu i vođenju projekata	1 – 2 – 3 – 4
SP- 64 Asertivna komunikacija sa upravljačkim strukturama (bez povlađivanja autoritetu)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 65 Usmjeren protok informacija, efikasna i reprezentativna komunikacija sa partnerima	1 – 2 – 3 – 4
SP- 66 Produktivna i proaktivna komunikacija sa stručnim udruženjima i državnim institucijama	1 – 2 – 3 – 4
SP- 67 Prezentacijske vještine, mogućnost uticaja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 68 Prodajne vještine	1 – 2 – 3 – 4
K-16 STRUČNO USAVRŠAVANJE I RAZVOJ KOMPETENCIJA	
SP-69 Odgovornost za vlastito stručno usavršavanje i kompetencije	1 – 2 – 3 – 4
SP- 70 Bilježenje i evaluacija vlastitog napretka	1 – 2 – 3 – 4
SP- 71 Identifikacija vlastitih edukacijskih potreba i planiranje razvoja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 72 Prepoznavanje vlastitih ograničenja i objektivna procjena vlastitih kompetencija	1 – 2 – 3 – 4
SP- 73 Prepoznavanje potreba za interdisciplinarnošću i komplementarnim vještinama	1 – 2 – 3 – 4
SP- 74 Spremnost na primanje, prenošenje znanja i mentorstvo	1 – 2 – 3 – 4

K-17 ZAKONODAVSTVO I REGULATIVA — USKLADENOST I POZNAVANJE	
SP- 75 Poznavanje, razumijevanje i primjena važećih zakonskih propisa i Kodeksa u farmaceutskoj djelatnosti	1 – 2 – 3 – 4
SP- 76 Poznavanje ekonomskih, finansijskih i pravnih zakonitosti relevantnih za farmaceutsku djelatnost	1 – 2 – 3 – 4
SP- 77 Poznavanje osnova marketinga i prodaje	1 – 2 – 3 – 4
SP- 78 Razumijevanje regulatornih procesa pri registraciji, kontroli, povlačenju i dolasku novih lijekova na tržište	1 – 2 – 3 – 4
SP- 79 Poznavanje i primjena osnovnih načela farmakoekonomije	1 – 2 – 3 – 4
SP- 80 Sprečavanje zloupotrebe lijekova	1 – 2 – 3 – 4
K-18 PROFESIONALNOST I ETIKA	
SP- 81 Poznavanje i primjena etičkih načela u farmaceutskoj praksi	1 – 2 – 3 – 4
SP- 82 Poštovanje načela povjerljivosti, diskrecije i tajnosti podataka	1 – 2 – 3 – 4
SP- 83 Prikladno pridobijanje pacijentovog informisanog pristanka	1 – 2 – 3 – 4
SP- 84 Podsticanje i ulivanje povjerenja	1 – 2 – 3 – 4
SP- 85 Pokazivanje stručnog stava i pripadnosti struci	1 – 2 – 3 – 4
SP- 86 Odgovornost za vlastite postupke i preuzimanje odgovornosti za posljedice za pacijenta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 87 Pristajanje na tačne i istinite podatke i službenu dokumentaciju	1 – 2 – 3 – 4
K-19 OSIGURANJE KVALITETA I SPROVOĐENJE ISTRAŽIVANJA	
SP- 88 Interpretacija i primjena rezultata istraživanja medicine zasnovane na dokazima radi povećanja kvaliteta usluge	1 – 2 – 3 – 4
SP- 89 Osiguranje kvaliteta usluge prema lokalnim, nacionalnim i globalnim potrebama	1 – 2 – 3 – 4
SP- 90 Razvoj i primjena SOP-a (standardnih operativnih postupaka)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 91 Osiguranje kvaliteta proizvoda i lijekova	1 – 2 – 3 – 4
SP- 92 Sprovođenje potrebnih postupaka u procesu farmakovigilance (saradnja, nuspojave)	1 – 2 – 3 – 4
SP- 93 Podsticanje i sprovođenje istraživanja u saradnji sa stručnim organizacijama i ustanovama	1 – 2 – 3 – 4
K-20 STAV I SAMOSVJEST	
SP- 94 Lični utisak	1 – 2 – 3 – 4
SP- 95 Tačnost	1 – 2 – 3 – 4
SP- 96 Proaktivnost i inicijativa	1 – 2 – 3 – 4
SP- 97 Inovativnost	1 – 2 – 3 – 4
SP- 98 Procjena rizika	1 – 2 – 3 – 4
SP- 99 Rukovodstvo	1 – 2 – 3 – 4
SP- 100 Pravilna procjena prioriteta	1 – 2 – 3 – 4
SP- 101 Asertivnost	1 – 2 – 3 – 4

Praktične napomene:

- Ove se kompetencije najčešće procjenjuju u formi 360° - Svi procjenjuju sve, uključujući i samoprocjenu. Često se procjenjuju tajnim kupcima, rezultatima ostvarenih i održanih poslovnih veza sa ljekarima i poslovnim partnerima kao i članovima upravljačkih struktura.

- Željeni nivo svih navedenih stručnih kompetencija je 4.

Lične i profesionalne kompetencije pogrešno je smatrati urođenima ili zaustavljenim na nivou „kako su nas učili kod kuće“. Mogu se razvijati praksom, samostalnim ili organizovanim učenjem, mentorskim posjetama, rotiranjem poslova i odgovornosti i razmjenom iskustva.

Metode edukacije odabiraju se iz predavanja, rasprava, pisanih materijala, praktičnih tehnika i metoda oblikovanja ponašanja. Najbolje rezultate daju radionice u manjim grupama i neformalnom okruženju, uključujući postulate međusobnog uvažavanja i isticanja karakteristika.

¹ General Level Framework

Implementacija KOMPETENCIJA u Crnoj Gori

Mr ph. Amela Gusinjac

Kompetentnost podrazumijeva sposobnost da se povjereni posao ili zadatak obavi uspješno i efikasno, a sve u skladu sa najvišim profesionalnim standardima. Da bi jedan stručnjak bio kompetentan u svom poslu, nije dovoljno posjedovanje visokog stepena stručnog znanja i vještina, već i odgovarajućih osobina, sposobnosti i stavova pojedinaca. Razvoj svake djelatnosti zahtijeva kompetentne stručnjake, a naročito zdravstvena, koja ima za cilj poboljšanje kvaliteta zdravstvenog statusa pacijenta, jer svaka odluka mora biti blagovremena, sigurna i kvalitetna.

Studenti farmacije još u toku studija moraju početi da stiču odgovarajuće kompetencije kako bi se postigao zadani cilj. Stoga se, danas, sve češće uključuju predavači iz prakse kao stručni saradnici u nastavi. Da bi se postigao visok kvalitet farmaceutске zdravstvene zaštite, od far-

maceuta se očekuje da nakon završenih osnovnih studija kontinuirano nadograđuju svoja stečena znanja i vještine, a od fakulteta da nastavni sadržaji budu što više u skladu sa potrebama prakse. Sve ukazuje da je evaluacija kompetencija neophodna za

kvalitetnije obrazovanje, stručnije kadrove, ali i procjenu efikasnosti obavljenog posla. Procjenom kompetencija farmaceut iz prakse prepoznaje nedostatke u svom radu, a samim tim i potrebu za korigovanjem istih kroz svakodnevno usavršavanje.

U posljednje vrijeme, Svjetska federacija farmaceuta (*International Pharmaceutical Federation – FIP*) sve više pažnje poklanja programima za evaluaciju kompetencija kao i modelima obrazovanja koji omogućavaju razvoj kompetencija. Stoga, grupa stručnjaka za razvoj i evaluaciju kompetencija (*The Competency Development and Evaluation Group – CoDEG*) iz Velike Britanije, koju čine eksperti sa Univerziteta i iz prakse, su zajedničkim radom razvili koncept stručnih okvira kompetencija i alate za njihovu procjenu. Tako, farmaceuti po prvi put dobijaju standarde na osnovu kojih mogu procijeniti svoj rad u praksi, ali i mogućnost da ponovljenom procjenom, nakon određenog vremena, primijete i napredak istog.

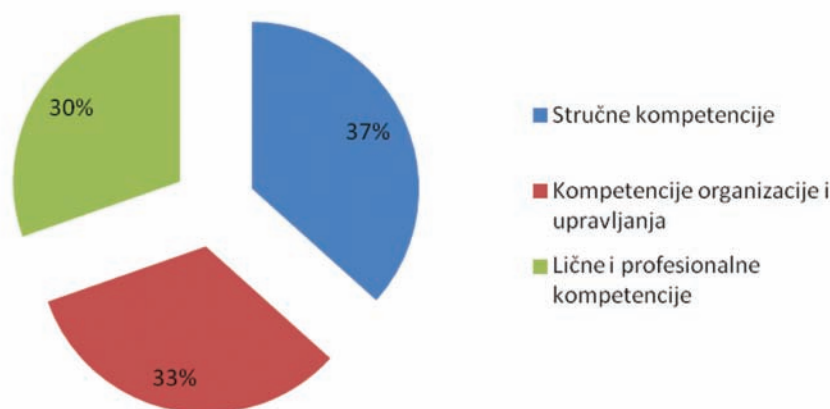
Kompetencije u farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti (FZZ) se definišu i mjere po jedinstvenom modelu GLF-a (*General Level Framework*) za diplomirane farmaceute. GLF dokument sadrži detaljne opise radnji, vještina i znanja koje farmaceut treba da primjenjuje u pružanju farmaceutске usluge da bi bio procijenjen kao kompetentan, a podjeljen je u tri područja sa ukupno 101-om kompetencijom:

1. Stručne kompetencije (27 kompetencija)
2. Kompetencije organizacije i upravljanja (32 kompetencije)
3. Lične i profesionalne kompetencije (42 kompetencije).

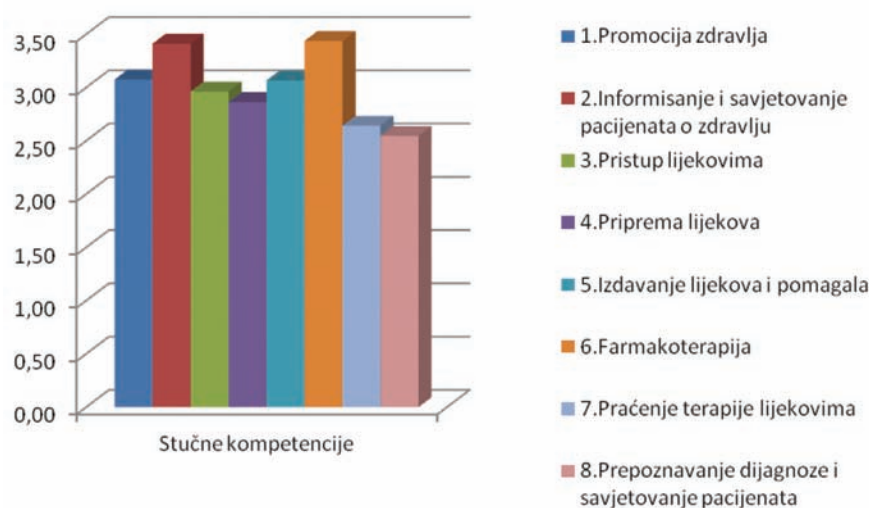
Proces implementacije kompetencija počinje i u našoj zemlji nakon održanog Panela eksperata na kojem su učestvovali predstavnici svih zdravstvenih institucija Crne Gore. Analizom originalnog dokumenta "Globalni okvir kompetencija" se zaključuje da je svaka pojedinačna kompetencija relevantna sa farmaceutskom praksom i postojećom zakonskom regulativom u Crnoj Gori, i vrši se njegovo prevođenje i validiranje.

U januaru 2013-te godine izvršena je evaluacija kompetencija 40 farmaceuta zaposlenih u državnim i privatnim apo-

Grafik 1. Odnos između grupa kompetencija



Grafik 2. Odnos između podgrupa stručnih kompetencija



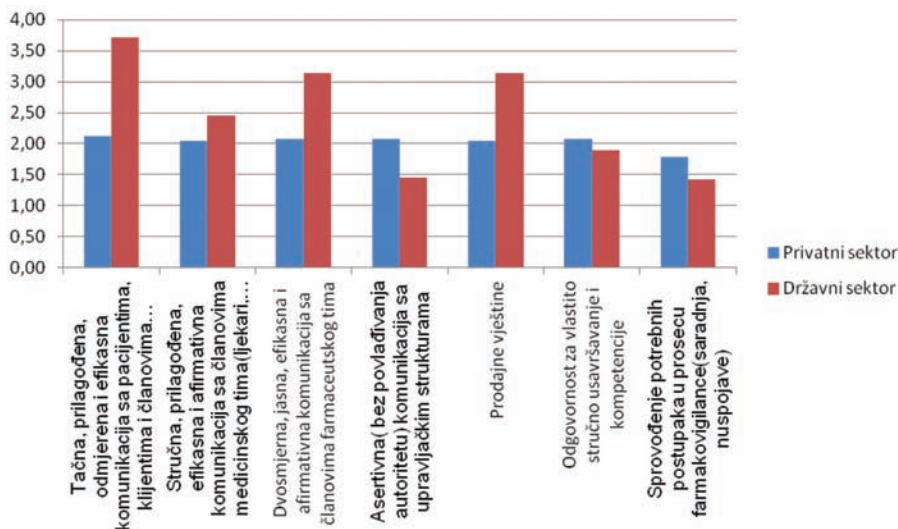
tekama u Podgorici po **modelu samoprocjene**. Na taj način prvi put je realizovana procjena kompetencija farmaceuta u Crnoj Gori, koja dobija kvantitativna obilježja od 1 do 4, što znači da 1-NIKADA, 2-PONEKAD, 3-OBIČNO, 4-UVIJEK primjenjujemo očekivani standard.

Grafik 1 prikazuje procentualni odnos između tri grupe kompetencija, gdje primje-

na **stručnih kompetencija** prednjači sa 37%.

Grafik 2 prikazuje stepen primjene određenih podgrupa stručnih kompetencija. Najveći procenat primjene imaju kompetencije: *farmakoterapija i savjetovanje pacijenata o zdravlju*. Međutim, i ostale podgrupe stručnih kompetencija su ocijenjene nešto nižom ocjenom u odnosu na iste.

Grafik 3. Odnos između državnog i privatnog sektora u području stručnih kompetencija.



Zaključak sa Konferencije je da je razvoj kompetencija farmaceuta moguć i da svaki pojedinac prvo treba sam da spozna značaj kontinuirane edukacije, pri čemu će uvijek imati zadani cilj koji nastoji ostvariti. Da bi se sve to postiglo neophodno je da svaki farmaceut svoje promjene i napredak dokumentuje i procjenjuje upotrebom portfolija. Na taj način postajemo sve više motivisani za sopstveni napredak, ali i jasnije spoznajemo odgovornosti svog posla. U toku radionica su date smjernice kako se vrši ažuriranje i održavanje portfolija. Farmaceut u svakodnevnom radu preuzima odgovornost za blagovremeno pružanje sigurne, kvalitetne i racionalne terapije pacijentima. Stoga je cilj razvoja kompetencija sticanje, upotreba i razmjena kompetencija zaposlenih, neophodnih za unapređenje kvaliteta njihovog rada i pružanja farmaceutске zdravstvene zaštite, a sve radi postizanja jednog cilja, a to je kvalitetan zdravstveni status pacijenta. Uvijek treba imati na umu da je pacijent taj zbog kojeg smo tu.

Analizom podataka je izvršeno i upoređivanje primjene predloženih standarda između državnog i privatnog sektora, što se može vidjeti sa grafika 3.

Posmatranjem pojedinačnih kompetencija, **najbolji rezultati** su postignuti u sljedećim kompetencijama: izbor farmaceutskog oblika lijeka i odgovarajuće

doze, i kod kompetencije koja se odnosi na jasnoću recepta.

Najniže ocjene dobijene su za kompetencije koje se odnose na dokumentovanje intervencija, procjenu rezultata intervencije i bilježenje konsultacija.

Sljedeći korak je procjena kompetencija farmaceuta između apoteka u periodu od tri mjeseca i upoređivanje rezultata samoprocjene i procjene. Na osnovu tih rezultata i upoređivanjem sa već postojećim, dobijenim metodom samoprocjene vidjećemo da li zaista uvijek primjenjujemo određene standarde, ili pak treba određene segmenta manje ili više unaprijediti, a sve u cilju postizanja što boljeg zdravstvenog statusa pacijenta.

Do sada su studije sprovedene u Velikoj Britaniji, Singapuru, Australiji, Novom Zelandu, Hrvatskoj, Srbiji, Makedoniji, Crnoj Gori, a sada započinju i u Bosni i Hercegovini.

U Sarajevu, 25.-26. januara 2013. godine je održana Prva Konferencija Istočne Evrope sa međunarodnim učesćem na temu: "Evaluacija i razvoj kompetencija u farmaciji – kroz kontinuirani profesionalni razvoj". Organizator je bilo Farmaceutsko društvo Federacije Bosne i Hercegovine.

Počasni predavači Konferencije bili su: **mr ph. Mike Rouse**, B. Pfarm (Hons), pomoćnik izvršnog direktora za profesionalna pitanja i direktor Internacionalnog Servisa (ACPE- Accreditation Council for Pharmacy Education) i **dr sc. Arijana Meštrović**, direktorica Centra za edukaciju lanca apoteka Farmacia u Zagrebu, Hrvatska, ali i kolege iz regiona: **mr ph. Svetlana Stojkov Rudinski**, **mr ph. Zlatko Balalovski**, iz Makedonije, **mr ph. Sanda Vladimir Knežević**, iz Zagreba, **Fatima Jusufović – Insanić** iz Bosne i Hercegovine.

Najznačajnije sesije odvijale su se na teme uvaženog gosta iz SAD-a, Mike Rousa:

- *Kontinuirani profesionalni razvoj (Continuous Pharmaceutical Education – CPD): koncept, komponente i obaveze*

- *Implementacija plana kontinuiranog profesionalnog razvoja – lični, organizacijski i nacionalni nivo*

- *Osiguranje kvaliteta edukacije u farmaciji – globalni pogled, i uvažene kolegice iz Zagreba, Arijane Meštović:*

- *Kompetencije farmaceuta prema Global Competency Framework*

- *Procjena kompetencija u farmaciji*

- *Internacionalne perspektive procjene kompetencija. Izazovi, dostignuća i potrebe u edukaciji i razvoju kompetencija (svjetske i nacionalne organizacijske perspektive).*

Također su Arijana Meštović i Mike Rouse bili moderatori radionice pod nazivom “Samoprocjena i portfolio kon-

cepta: obaveze razvoja kompetencija”.

Ništa manje zanimljiva i poučna bila su i predavanja kolega iz okruženja, koji su nam predstavili edukacijski i kompetencijski status u Srbiji, Hrvatskoj, Makedoniji. Koleginice Arijana Meštović i Svetlana Stojkov Rudinski su prezentovale komparaciju rezultata procjene kompetencija farmaceuta u njihovim zemljama u periodu od šest mjeseci. I zaista, ocjene kompetencija u kojima su bili najslabiji, znatno su se poboljšale, a u onim u kojima su bili dobri, postali su još bolji u periodu između dvije procjene. Kolega iz Makedonije, kao i mi iz Crne Gore, prezentovali smo rezultate prvog kruga *samoprocjene* farmaceuta, čiji su rezultati slični.

Na kraju Konferencije došlo se do zaključka da je razvoj kompetencija farmaceuta moguć i da svaki pojedinac prvo treba sam da spozna značaj kontinuirane edukacije, pri čemu će uvijek imati zadani

cilj koji nastoji ostvariti. Da bi se sve to postiglo neophodno je da svaki farmaceut svoje promjene i napredak dokumentuje i procjenjuje upotrebom portfolija. Na taj način postajemo sve više motivisani za sopstveni napredak, ali i jasnije spoznajemo odgovornosti svog posla. U toku radionica su date smjernice kako se vrši ažuriranje i održavanje portfolija.

Farmaceut u svakodnevnom radu preuzima odgovornost za blagovremeno pružanje sigurne, kvalitetne i racionalne terapije pacijentima. Stoga je cilj razvoja kompetencija sticanje, upotreba i razmjena kompetencija zaposlenih, neophodnih za unapređenje kvaliteta njihovog rada i pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite, a sve radi postizanja jednog cilja, a to je kvalitetan zdravstveni status pacijenta. Uvijek treba imati na umu da je pacijent taj zbog kojeg smo tu.



Nova EU regulativa u oblasti farmakovigilance, izazovi i očekivanja CALIMS

Mr ph. spec. Maja Stanković

Nova EU regulativa u farmakovigilanci, Regulation *EU No 1235/2010* i *Directive 2010/84/EU* usvojena od strane Evropskog parlamenta i Savjeta Evrope je stupila na snagu u julu 2012.godine. Nastala kao rezultat uočenih slabosti u funkcionisanju sistema farmakovigilance i neblagovremenog uočavanja rizika u vezi sa primjenom lijekova, predstavlja, odnosno donosi najveće promjene kada je riječ o regulisanju tržišta humanih lijekova.

Nemile situacije koje su se desile u ne tako davnoj prošlosti sa lijekovima, od kojih su neki smatrani budućim zlatnim standardima u farmakoterapiji određenih oboljenja, a za koje je u postmarketinškoj fazi životnog ciklusa lijeka dokazano štetno djelovanje na ljudski organizam, su ukazale na potrebu krupnog zaoketa i postavljanja osnovnih principa farmakovigilance na novim, potpuno drugačijim osnovama. Taj, budući osnovni princip bi se najkraće mogao opisati kao "**predvidjeti na vrijeme potencijalne rizike**". Usvajanje i konačna implementacija nove

EU regulative je veliki izazov i za EU

zemlje u kojima sistem farmakovigilance decenijama postoji. Za CALIMS će svakako predstavljati posebno iskušenje, u svijetlu neophodne harmonizacije sa EU propisima i prilagodjavanja uslovima funkcionisanja zdravstvenog sistema u Crnoj Gori.

OPTEREĆENJE NEŽELJENIM DEJSTVIMA U DANAŠNJOJ FARMAKOTERAPIJI*

- **najmanje 5% HOSPITALIZACIJA u EU** je posljedica neželjenih dejstava lijekova
- **najmanje 5% SVIH PACIJENATA NA BOLNIČKOM LIJEČENJU** razvija neželjeno dejstvo koje izaziva produžetak hospitalizacije
- **oko 200,000 LJUDI U EU godišnje umire** od posljedica neželjenih dejstava lijekova
- **709 MILIJARDI EVRA se godišnje potroši** za liječenje neželjenih dejstava lijekova.

Pored brojnih promjena u organizovanju sistema farmakovigilance, najupečatljivije i svakako neke od najznačajnijih za svakodnevni rad nadležnih organa, su one koje se odnose na efikasnu komunikaciju o novim saznanjima, koja se tiču bezbjednog profila lijekova.

Značaj komunikacije u farmakovigilanci

U opšteprihvaćenoj definiciji **farmakovigilance**, naglašeno je da, pored aktivnosti

*The European Commission – ImpactAssessment
(http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance-ia-vol1_en.pdf)



New pharmacovigilance legislation: a marathon and not a sprint for public health



koje farmakovigilanca podrazumijeva, a koje se odnose na **otkrivanje, prikupljanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i reagovanje na neželjena dejstva lijekova**, farmakovigilanca obuhvata i aktivnosti koje se odnose na **blagovremenu, pouzdanu i naučno utemeljenu komunikaciju o prepoznatom riziku u vezi sa primjenom lijekova prema ciljanoj, odnosno stručnoj i opštoj javnosti**.

Primjeri iz prošlosti, od kojih je zbog specifičnosti populacije koja je pogođena, najznačajnija talidomidska katastrofa, su potvrdili da je neadekvatna komunikacija, prikrivanje informacija od strane nadležnih organa i proizvođača, učinila da posljedice katastrofe budu u toj mjeri drastične. Kriza u komunikaciji, odnosno neblagovremena komunikacija prema opštoj javnosti je značajno doprinijela najvećoj katastrofi u historiji čovječanstva, koja je izazvana lijekovima.

Ni danas, pet decenija kasnije, nije moguće predvidjeti u momentu puštanja lijeka u promet sve rizike koje potencijalno primjena novog lijeka donosi, ali je kriza u komunikaciji i kasno saopštavanje informacija, nešto što se danas nadležnim organima ne oprašta.

Početak februara tekuće godine EMA (European Medicines Agency) je na svom web portal objavila tekst usvojene smjernice (Modul XV Safety Communication) iz paketa smjernica o farmakovigilanci

(**GVP- Guideline** on *Good Vigilance Practice*) koja u sebi sadrži ključne principe blagovremene, pouzdane i efikasne komunikacije prema zdravstvenim radnicima i pacijentima i koja se osnosi na saopštavanje najnovijih informacija, preporuka o bezbjednoj primjeni lijekova od strane nadležnih organa.

Objektivno i blagovremeno informisanje stručne i opšte javnosti o efikasnoj i bezbjednoj primjeni lijekova i o svim novim saznanjima, koja bi potencijalno mogla imati uticaj na promjenu odnosa korist/rizik od primjene lijeka predstavljaju javnozdravstvenu odgovornost i nadležnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). Sistem ranog obavještanja i sprečavanja negativnih posljedica neracionalne primjene lijekova je jedan od indikatora uspostavljanja efikasnog nacionalnog sistema nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova. Jedan je i od ključnih parametara stvaranja bezrezervnog povjerenja javnosti u adekvatan rad nadležnih organa. Pored CALIMS, velika odgovornost je i na nadležnoj inspekciji koja je odgovorna za implementaciju u praksi predloženih mjera od strane CALIMS i zdravstvenih radnika koji nove informacije treba da primjene u svakodnevnoj kliničkoj praksi. **Osnovni preduslov racionalne farmakoterapije je integrisanje osnovnih principa farmakovigilance u svakodnevnu kliničku praksu.**

Šta su zapravo ključni principi efikasne komunikacije u farmakovigilanci?

- **Blagovremeno** pružanje pouzdanih informacija o lijekovima (evidence based medicine).

- **Dostavljanje** jasnih, konzistentnih informacija o lijekovima, **na pravu adresu u pravo vrijeme**.

- Informacije treba da budu saopštene **adekvatnim jezikom, odnosno terminološki prilagodjene**, vodeći računa o ciljanoj populaciji kojoj se upućuju, posebno kada je riječ o zdravstvenim radnicima s jedne strane i pacijentima s druge strane. Moraju se uzeti u obzir različiti nivoi znanja i kompetentnosti.

- Informacije o rizicima u vezi sa upotrebom lijekova **nikakao ne smiju da budu prikazane kao samostalna informacija, već isključivo u kontekstu odnosa korist/rizik od primjene lijeka** i treba da uključe sve bitne informacije o neželjenim dejstvima, ozbiljnosti, težini, učestalosti, faktorima rizika za ispoljavanje.

- U slučaju da konačni stavovi, preporuke od strane nadležnih organa u pogledu najnovijih saznanja o bezbjednosti, još uvijek nisu usvojeni, ta činjenica treba da bude posebno naglašena. **Ipreliminarna komunikacija nadležnih organa je nekada neophodna iz razloga što su najčešće putem medija, javnosti već na raspolaganju, još uvijek neprovjerene informacije.** Ovakve informacije, u većini slučajeva neadekvatno interpretirane, dok još uvijek traje procjena nadležnih organa, mogu izazvati donošenja pogrešnih odluka od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, koje u slučaju određenih terapija mogu biti i fatalne. **Loše interpretirane informacije i pogrešne odluke, utemeljene na medijskim navodima, nekada mogu biti opasnije po zdravlje pacijenata i od najozbiljnijih neželjenih dejstava.** Upravo iz ovog razloga u komunikaciju od strane nadležnih organa treba uključiti i saopštavanje rizika

od potencijalno obustavljene terapije.

Uloga, moć i uticaj medija u savremenom svijetu je sve veća i ta činjenica se mora uzeti u obzir kada je riječ o saopštavanju informacija o lijekovima na ovaj način. Kako način na koji se informacije saopštavaju putem medija u značajnoj mjeri utiče na percepciju javnosti vrlo je bitno izgraditi kvalitetne, na povjerenju bazirane odnose između nadležnih organa i medija. Vrlo je bitno da mediji dobiju informaciju direktno od nadležnih, kompetentnih organa, jer se u protivnom ostavlja prostor za pogrešna tumačenja i zaključke.

• Bezbjednosna informacija, posebno ukoliko je preliminarne i u sebi još uvijek ne sadrži konačne preporuke i stavove, **uvijek treba da bude praćena dodatnom (follow up) informacijom.**

• **Praćenje uticaja ostvarene komunikacije**, posebno u smislu promjena propisivačkih navika i uticaja novih saznanja na svakodnevni rad zdravstvenih radnika. **Komunikacija o bezbjednosnim informacijama se smatra efikasnom** samo kada je informacija primljena, uzeta u obzir, odnosno, ako su usvojene date preporuke i **preduzete konkretne akcije od strane ciljane kategorije zdravstvenih radnika, kojoj je pismo upućeno. Adekvatni mehanizmi** treba da postoje kako bi se pratio uticaj sprovedenih mjera.

Princip baziran na istraživanju je adekvatan u ustanovljavanju da li je bezbjednosna komunikacija ispunila svoj osnovni cilj.

Uloga CALIMS u informisanju stručne i opšte javnosti

CALIMS je Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br 56/11) nadležna za obavljanje poslova informisanja i edukacije o lijekovima i pružanje informacija od značaja za sprovedene mjere za racionalnu primjenu lijekova. Najznačajniji vid direktne komunikacije sa zdravstvenim radnicima, obavlja se putem pisama zdravstvenim

radnicima (**DHPC Direct Healthcare Professional Communication** ili **DDL – Dear Doctor Letter**)

Situacije u kojima se CALIMS obraća stručnoj javnosti:

• Ukoliko je u saznanju, odnosno nakon dobijanja **informacije o suspenziji dozvole za lijek, povlačenju lijeka iz prometa zbog bezbjednosnih razloga, za lijek koji je u prometu u Crnoj Gori.**

• Kada se, kao rezultat najnovijih naučnih procjena, **dese značajne promjene u načinu primjene lijeka poput ograničenja indikacija, uvođenja nove kontraindikacije, promjena u doziranju...**

• U slučaju **novih preporuka za prevenciju odnosno liječenje neželjenih dejstava, o sprečavanju potencijalne medicinske greške.**

• Ukoliko još uvijek ne postoje konkretne regulatorne mjere **za potencijalne bezbjednosne probleme. U ovim situacijama cilj DHPC/DDL je da ohrabri pomno praćenje potencijalnog bezbjednosnog problema u kliničkoj praksi i podstakne prijavljivanje ispoljenih neželjenih dejstava.**

CALIMS tekst svakog odobrenog pisma zdravstvenim radnicima objavljuje na svom **web portalu <http://calims.me/>**

Prepoznajući svoju ulogu i značaj u očuvanju javnog zdravlja, putem dostu-



• **Restrikcije u snabdijevanju lijekom**, sa potencijalnim posljedicama po sprovođenje daljeg liječenja, posebno u odsustvu terapijskih alternativa

• U svim situacijama **kada imamo identifikovane nove rizike u vezi sa primjenom lijekova** ili promjene u ozbiljnosti, težini i učestalosti već poznatih rizika.

• **Značajne informacije o tome da se lijek tokom primjene u široj populaciji, duži vremenski period, nije pokazao efikasnim**, kako je smatrano u momentu puštanja lijeka u promet.

pnosti efikasnih i bezbjednih lijekova i pružanja stručnoj i opštoj javnosti najnovijih naučnih saznanja o njihovoj racionalnoj primjeni, CALIMS će, uz podršku ostalih učesnika u sistemu farmakovigilance, u prvom redu zdravstvenih radnika i predstavnika proizvođača lijekova, nastojati da na najbolji način odgovori izazovima implemenatacije novih, globalnih promjena u oblasti farmakovigilance.

NESTEROIDNI ANTIINFLAMATORNI LJEKOVI U SAVREMENOJ FARMACIJI



*Mr ph. Šarac Ivana,
Doc. dr Duborija-Kovačević Nataša*

UVOD

Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (u daljem tekstu: NSAIL) spadaju među najčešće korišćene lijekove u savremenoj farmaciji. Prema literaturnim podacima (1-4), diklofenak spada među pet najčešće korišćenih lijekova u vanbolničkim uslovima u Crnoj Gori. Za ove lijekove se smatra da imaju bogatu tradiciju upotrebe i da se za njihova pozitivna dejstva znalo vijekovima unazad. To je hemijski heterogena grupa koja ima slične farmakološke osobine i široku upotrebu u kontroli bola i inflamacije. Izraz nesteroidni koristi se kako bi razlikovali ove lijekove od steroida (glukokortikoida) koji takođe imaju antiinflamatorno dejstvo. Svojstvo NSAIL-a da ne dovode do respiratorne depresije i da ne djeluju sedativno, kao što je to slučaj kod opioida, jedan je od razloga

njihove popularnosti i česte primjene. (5)

Činjenica da se većina NSAIL-a može nabavljati i bez ljekarskog recepta i da su bol i inflamacija među najrasprostranjenijim simptomima, ukazuje na to da su NSAIL u velikoj mjeri zastupljeni u terapiji i da farmaceuti moraju voditi računa kako o efikasnosti, tako i o bezbjednosti primjene ovih lijekova.

Izuzev paracetamola, za koji se smatra da posjeduje malo, ili nema antiinflamatorno dejstvo, i acetil-salicilne kisjeline, koja ima i dodatno antiagregaciono svojstvo, između NSAIL-a koji su trenutno u upotrebi nema značajne razlike u farmakološkim dejstvima. Međutim, zapažene su veoma izražene razlike između NSAIL-a u podnošljivosti i toksičnosti. Postoje značajne individualne varijacije u kliničkom odgovoru

na NSAIL, tako da pacijenti često daju značajnu prednost jednom lijeku u odnosu na drugi. (6) Stoga, izbor lijeka iz ovako velike grupe zahtijeva ravnotežu između efikasnosti, cijene lijeka, njegovih neželjenih efekata, farmakokinetike i mnogih ličnih faktora vezanih za samog bolesnika. (7)

HEMIJSKA STRUKTURA NSAIL-a

Skoro svi NSAIL-i se mogu smatrati derivatima dvije kisjeline: karboksilne (salicilna, sirćetna, propionska, fenaminska) i enolinske (oksikami).

Izuzetak, po mnogima, predstavlja paracetamol. Iako u većini današnjih udžbenika nalazi svoje mjesto u grupi NSAIL-a, zbog svog slabog (po nekima

TABELA 1. Podjela NSAIL-a prema hemijskoj strukturi

GRUPE NSAIL	NAJVAŽNIJI PREDSTAVNICI
DERIVATI SALICILNE KISJELINE	Acetil-salicilna kisjelina
DERIVATI SIRČETNE KISJELINE Derivati fenil-sirčetne kisjeline Derivati karbo(hetero)ciklične sirčetne kisj.	diklofenak indometacin, sulindak, etodolak, ketorolak
DERIVATI PROPIONSKE KISJELINE	ibuprofen, naproksen, fenoprofen, ketoprofen
DERIVATI FENAMINSKE KISELINE	mefenaminska, meklofenaminska kiselina
DERIVATI ENOLINSKE KISJELINE (OKSIKAMI)	piroksikam, meloksikam, tenoksikam
COX-2 SELEKTIVNI INHIBITORI (KOKSIBI)	celekoksib
DERIVATI PARAAMINOFENOLA	paracetamol

i nepostojećeg) antiinflamatornog efekta, predmet je velike polemike i postavlja se pitanje da li ovaj lijek treba izuzeti iz ove grupe lijekova. Činjenica je da se paracetamol, ipak, u skoro svim savremenim udžbenicima svrstava i izučava kao NSAIL, i kao takav će naći mjesto i u ovom radu. Po hemijskoj strukturi, NSAIL se, kao što je prikazano u Tabeli 1, najčešće grupišu u sedam različitih grupa.

MEHANIZAM DEJSTVA NSAIL

NSAIL inhibišu enzime ciklooksigenazu-1 (COX-1) i ciklooksigenazu-2 (COX-2), koji učestvuju u metabolizmu arahidonske kisjeline. Arahidonska kisjelina predstavlja početni metabolit u sintezi prostaglandina (PG) i tromboksana (TXA₂). Prostaglandini imaju značajnu ulogu u razvoju zapaljenjskog procesa i bola, pa se zato NSAIL, upravo onemogućujući njihovu produkciju, koriste u tretmanu bola, zapaljenjskih reakcija i povišene tjelesne temperature. Jedino ASK svoje dejstvo ostvaruje irever-

zibilnom inhibicijom COX-a.

Postoje dvije forme enzima ciklooksigenaze i označene su kao COX-1 i COX-2. COX-1 je konstitutivni enzim prisutan u većini tkiva, uključen u održavanje homeostaze i odgovoran za sintezu prostaglandina koji imaju veoma značajnu citoprotektivnu ulogu. Inhibicija ove forme enzima dovodi do neželjenih efekata u GIT-u, što je i glavna prepreka češćeg korišćenja NSAIL-a. (8) COX-2 se nalazi u tkivima zahvaćenim upalnim procesom i upravo je inhibicija COX-2 odgovorna za antiinflamatorno dejstvo NSAIL. (6)

Nedavno je opisan i treći tip COX-3, međutim, informacije o ovoj formi enzima još uvijek nijesu kompletne i opšteprihvaćene. Smatra se da je COX-3 najvjerovatnije medijator centralnog analgetskog dejstva paracetamola. (5)

Prema mehanizmu djelovanja na ciklooksigenazu NSAIL-a mogu se podijeliti u dvije grupe:

- COX neselektivni inhibitori (derivati paraaminofenola, derivati salicilne kisjeline, derivati sirčetne kisjeline, derivati propionske kisjeline, derivati fenaminske

kisjeline i derivati enolinske kisjeline - oksikami) i - COX-2 selektivni inhibitori.

Najpoznatiji COX-2 selektivni inhibitori jesu koksibi. Najvažniji predstavnik ove grupe lijekova je celekoksib. U koksibe se ubrajaju i parekoksib, etorikoksib i lumirakoksib, ali su povučeni iz upotrebe. Nažalost, koksibi su pokazali određena teška kardiovaskularna neželjena dejstva, pa je iz toga razloga i njihova upotreba značajno redukovana. (8)

TERAPIJSKA EFIKASNOST NSAIL-a

Svi NSAIL, uključujući i selektivne COX-2 inhibitore, analgetici su, antipiretici i antiinflamatorni lijekovi. Izuzetak čini paracetamol (eng. acetaminofen) koji nema ili ima zanemarljivo slabo antiinflamatorno dejstvo.

NSAIL spadaju u najčešće propisivane analgetike. Oni se, osim u slučajevima kada su kontraindikovani, smatraju veoma efikasnim i pogodnim lijekovima za terapiju akutnog i hroničnog inflamatornog bola, raznih bolnih stanja (bol u leđima, glavobolja, dismenoreja, postoperativni bol) i bola kod bolesnika oboljelih od kancera. NSAIL su generalno neefikasni u terapiji bola u neuropskim stanjima, dok su se pokazali kao izrazito efikasni u otklanjanju hroničnih inflamatornih mišićno-skeletnih bolova. To je dokazano u brojnim studijama koje se tiču liječenja reumatoidnog artritisa. (8)

Svoju glavnu primjenu NSAIL su našli kao antiinflamatorni agensi u tretmanu akutnih i hroničnih inflamatornih stanja kao što su: artritis, osteoartritis, ankilozirajući spondilitis, bolesti vezivnog i mekog tkiva i giht. Potrebno je znati da se bol može otkloniti primjenom NSAIL. Međutim, ovim lijekovima se hronični zapaljenjski proces najčešće

može usporiti, a vrlo teško potpuno zaustaviti. Dakle, NSAIL djeluju simptomatski, ne učestvujući u samoj modifikaciji bolesti. (8)

Doze NSAIL-a potrebne za liječenje hroničnih inflamatornih oboljenja mnogo su veće nego kod obične analgezije, a i sama terapija duže traje. Na osnovu toga se može zaključiti da se i neželjeni efekti mnogo češće javljaju. (9)

NSAIL snižavaju i povišenu tjelesnu temperaturu. Paracetamol, zbog toga što ne izaziva neželjene efekte na GIT i što se, za razliku od salicilata, ne dovodi u vezu sa Rejovim sindromom kod djece, predstavlja lijek izbora. (5)

Ne smije se zaboraviti ni antiagregaciono dejstvo ASK-a u prevenciji i liječenju kardiovaskularnih poremećaja.

BEZBJEDNOST PRIMJENE NSAIL-a

I pored brojnih pozitivnih efekata i značajne kliničke efikasnosti, još uvijek se za ovu grupu lijekova ne može reći da su sasvim bezbjedni. Zapravo, NSAIL su odgovorni za brojne neželjene reakcije.

Većina neželjenih reakcija NSAIL-a je posljedica inhibicije konstitutivnog enzima COX-1. Najčešće se ispoljavaju na GIT, bubrege, kožu i CNS. Po podacima iz literature, najveću učestalost imaju neželjeni efekti na GIT, kao što su dispepsija, dijareja, nauzeja i povraćanje, ulkus sa krvarenjima u GIT-u i sl. Ova neželjena dejstva direktno se vezuju za upotrebu neselektivnih NSAIL-a. (6)

Usljed korišćenja NSAIL-a, kod određenih osoba se može javiti preosjetljivost, što se manifestuje širokim dijapazonom simptoma: vazomotorni rinitis sa obilnim vodenim sekretom, angioedem, bronhijalna astma, generalizovana urtikarija, crvenilo, hipotenzija i šok. Sa druge strane, neki NSAIL, kao što je mefe-

naminska kisjelina, najčešće dovode do neželjenih reakcija na koži u vidu blage ospe, urtikarije ili fotodermatitisa. (8)

NSAIL (neselektivni i selektivni) dovode se u vezu i sa renalnim i renovaskularnim neželjenim efektima. Kod zdravih osoba, upotreba terapijskih doza NSAIL-a ima mali uticaj na bubrežnu funkciju, ali kod osjetljivih pacijenata ovi lijekovi mogu da dovedu do reverzibilne akutne bubrežne insuficijencije. (6)

Kod osoba sa predispozicijom, ASK usljed produžene inhibicije agregacije trombocita može da dovede do teških oblika krvarenja koja mogu da se završe fatalno. (10)

NSAIL svojim mehanizmom dejstva dovode do gubitka prostaglandina i kao rezultat toga se javlja retencija natrijuma i vode, što može rezultirati nastankom edema, a kod nekih osoba i hipertenzijom. Takođe, usljed primjene ovih lijekova može doći do smanjenja protoka krvi kroz bubrege i hiperkalemije i smanjenja urinarne ekskrecije. Dugotrajna, kontinuirana upotreba visokih doza NSAIL-a izaziva analgetsku nefropatiju: papilarnu nekrozu i hronični nefritis - stanje u kome dolazi do sporog, progresivnog oštećenja bubrega. (8)

Kao što se neselektivni NSAIL najčešće dovode u vezu sa gastrointestinalnim neželjenim dejstvima, tako je i prva asocijacija na selektivne COX-2 inhibitore (koksibe) - kardiovaskularne komplikacije. Koksibima indukovana kardiovaskularna toksičnost i dalje se ispituje. Veliki broj njih je povučen sa tržišta i danas se ne mogu naći u upotrebi. Ovim lijekovima se pripisuje povezanost sa povećanim kardiovaskularnim morbiditetom i mortalitetom, ali tačan mehanizam toksičnog dejstva još uvijek nije poznat. Najvjerovatnije dolazi do destabilizacije aterosklerotskog plaka, što rezultira infarktom i šlogom. (11)

NSAIL ne bi trebalo da koriste pacijenti kod kojih se zna da imaju

aktivnu peptičku ulceraciju i koji su izloženi riziku od krvarenja u GIT-u, oboljeli od Hronove bolesti, osobe sa depresijom kostne srži i osobe koje imaju česte napade astme ili su alergične na NSAIL. (6)

NAJVAŽNIJE INTERAKCIJE NSAIL-a SA DRUGIM LJEKOVIMA

Interakcije NSAIL-a sa drugim lijekovima mogu, u manjoj ili većoj mjeri, ugroziti kako efikasnost primijenjene terapije, tako i organizam bolesnika uopšte. Obzirom na to da u izvjesnim situacijama predstavljaju opasnost po zdravlje, veoma je važno poznavati moguće interakcije NSAIL-a.

NSAIL smanjuju dejstvo antihipertenziva, diuretika i ACE inhibitora, dok sa druge strane smanjuju eliminaciju metotreksata i litijuma, čime povećavaju rizik od toksičnosti. Istovremena primjena NSAIL-a i hinolonskih antibiotika može dovesti do konvulzija. NSAIL povećavaju rizik od krvarenja kod osoba koje primaju varfarin, a mogu dovesti i do ozbiljnih gastrointestinalnih ulceracija, ukoliko se primjenjuju istovremeno sa glukokortikoidima. Štetno dejstvo ciklosporina može biti uvećano ukoliko se ovaj lijek primjenjuje istovremeno sa NSAIL-om. (5,8)

NAJVAŽNIJI PRINCIPI U PRIMJENI NSAIL-a

Postoji nekoliko glavnih principa kojima se treba rukovoditi za vrijeme primjene NSAIL-a, a to su:

- Monoterapija (izbjegavati istovremenu upotrebu više NSAIL-a)
- Početi sa najslabijim NSAIL-om
- U početku lijekove uzimati u najnižim dozama, pa ih tek naknadno povećavati

- Individualizacija terapije i doziranja
- Pratiti pojavu neželjenih efekata i
- Izbjegavati primjenu NSAIL-a kod trudnica.

ZAKLJUČAK

NSAIL se dugo koriste u kliničkoj praksi za terapiju velikog broja medicinskih stanja i efikasnost tih lijekova dokazana je u mnogim studijama. Ovi lijekovi, zahvaljujući svom širokom spektru farmakoloških dejstava efikasni su u uklanjanju bolova različite etiologije. Primijenjeni u većim dozama tokom dužeg vremena, pored analgetskog, imaju i antiinflamatorno dejstvo, pa se koriste i za liječenje trajnih bolova koji prate upalne procese i reumatskih tegoba mišićno-skeletnog porijekla. Veliki broj vrsta NSAIL-a koriste se i za snižavanje povišene tjelesne temperature, kao antipiretici, dok je ASK uspješan antiagregacioni lijek.

NSAIL svoje dejstvo ostvaruju inhibicijom enzima ciklooksigenaze, čime se inhibiše produkcija prostaglandina, supstanci koje su odgovorne za nastanak

bola, inflamacije, agregaciju trombocita, vazodilatatorno i citoprotektivno dejstvo itd. Pošto prostaglandini imaju veoma važnu ulogu u održavanju homeostaze mnogih tkiva, inhibicija njihove sinteze upotrebom NSAIL-a, pored velikog broja korisnih i željenih dejstava, može dovesti do mnogih sistemskih neželjenih efekata.

Nažalost, loša podnošljivost ovih lijekova i veliki broj neželjenih dejstava, ograničava veću primjenu NSAIL-a. Prvo je uočena pojava teških gastrointestinalnih neželjenih reakcija, prilikom upotrebe neselektivnih NSAIL-a. Iako inhibicijom COX-2 ostvaruju svoj antiinflamatorni efekat, neselektivni NSAIL vrše inhibiciju i COX-1, što dovodi do neželjenih dejstava u gastrointestinalnom traktu.

Nakon ovog saznanja pristupilo se otkriću selektivnih COX-2 inhibitora - koksiba. Koksibi su zamišljeni kao idealni lijekovi, NSAIL koji će ispoljiti željene farmakološke efekte i kojim će se izbjeći sve postojeće negativne strane ovih lijekova. Međutim, nedugo nakon otkrića i početka njihove primjene uočeni su

određeni kardiovaskularni neželjeni efekti koji su porušili mit o koksibima kao idealnim NSAIL-ima i dokazali da ne postoji idealan i potpuno bezbjedan NSAIL.

Treba napomenuti i da su neželjena dejstva NSAIL-a dozno zavisna i češće nastaju kod njihove dugotrajne upotrebe. Za mnoge lijekove iz grupe NSAIL-a važi pravilo da su doze neophodne za liječenje hroničnih inflamatornih oboljenja veće nego kod obične analgezije, kao i da je neophodna dugotrajnija terapija. To dovodi i do pojave češćih neželjenih efekata.

Zaključujemo da se NSAIL, i pored značajne kliničke efikasnosti i nemalog broja pozitivnih efekata, još uvijek ne mogu smatrati sasvim bezbjednom grupom lijekova. Međutim, zbog široke upotrebe i mogućnosti nabavke ovih lijekova bez recepta, farmaceuti će se vrlo često naći u situaciji da izdaju NSAIL. U takvim situacijama moraju obratiti pažnju na sve raspoložive činjenice i izabrati najkorisniji lijek u datom trenutku, za datog pacijenta, i izdati lijek dokazane efikasnosti i bezbjednosti.

LITERATURA

1. Duborija-Kovačević N. Analiza vanbolničke upotrebe lijekova u Crnoj Gori. Magistarski rad. Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, Beograd 2003.

2. Crnogorska agencija za lijekove i medicinska sredstva. Izvještaj o prometu lijekova u Crnoj Gori za 2011. godinu. Preuzeto sa: http://calims.me/potrosnja_lijekova.html

3. Crnogorska agencija za lijekove i medicinska sredstva. Izvještaj o prometu lijekova u Crnoj Gori za 2010. godinu. Preuzeto sa: http://calims.me/potrosnja_lijekova.html

4. Crnogorska agencija za lijekove i medicinska sredstva. Izvještaj o prometu lijekova u Crnoj Gori za 2009. godinu. Preuzeto sa: http://calims.me/potrosnja_lijekova.html

5. Bennett PN, Brown MJ, Clinical Pharmacology, Tenth edition, Churchill Livingstone Elsevier, 2008.

6. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Moore PK, Farmakologija, V izdanje, „Data status”, Beograd 2006.

7. Varagić V, Milošević M, Farmakologija, XXII izdanje, „Elit Medica”, Beograd 2008.

8. Brunton L, Parker K, Blumenthal D, Buxton I, Goodman & Gilman's Manual of Pharmacology and Therapeutics, Eleventh edition, The McGraw-Hill Companies, 2008.

9. Walker R, Edwards C, Klinička farmacija i terapija, II izdanje, „Školska knjiga”, Zagreb 2004.

10. Schafer AI. Effects of Nonsteroidal Antiinflammatory Therapy on Platelets. *Am J Med* 1999.

11. Ray WA, Stein C, Hall K, et al. Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs and Risk of Serious Coronary Heart Disease, *Lancet* 2002.



ZNAČAJ FOTOLENZITIVNIH REAKCIJA U SVAKODNEVNOJ PRIMJENI LJEKOVA U FARMACEUTSKOJ I LJEKARSKOJ PRAKSI – KROZ PRIMJER KETOPROFEN GELA



Doc. dr E. Dubljanin-Raspopović



Ketoprofen gel (2,5 %) spada u grupu nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). Preparati za spoljašnju upotrebu koji sadrže ketoprofen, prisutni su na tržištu Evrope od 1978. god., u različitim oblicima i pod različitim nazivima.



Primjena preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu indicirana je za liječenje bolova i zapaljenja koštano-zglobnog i mišićnog sistema, reumatskog i traumatskog porijekla.



Primjena preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu indicirana je za liječenje bolova i zapaljenja koštano-zglobnog i mišićnog sistema, reumatskog i traumatskog porijekla. Efikasnost preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu

potvrđena je u više različitih visokokvalitetnih kliničkih studija (*Massey, 2010; Moore, 1998*), zbog čega se njihova upotreba savjetuje od strane različitih nacionalnih i stranih strukovnih organizacija (*Hochberg, 2012; Altman, 2011*). Osnovni smisao spoljašnje primjene preparata ketoprofena ogleda se u postizanju terapijskih koncentracija lijeka lokalno, dok koncentracija u krvi ostaje mala, čime se ostvaruju pozitivna dejstva ovog lijeka, a izbjegavaju neželjena sistemska dejstva koja se vezuju za njegovu sistemska upotrebu.



Efikasnost preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu potvrđena je u više različitih visokokvalitetnih kliničkih studija.



Neželjena dejstva su u najvećem broju slučajeva lokalnog karaktera, i najčešće se manifestuju kao svrab, osip i žarenje. Ozbiljna neželjena dejstva (bulozne reakcije i generalizovani ekcemi), prilikom primjene preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu, rijetka su. Reakcije fotosenzitivnosti koje mogu nastati prilikom upotrebe preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu takođe se ubrajaju u potencijalna neželjena dejstva. Iako su one rijetke, Evropska agencija za lijekove (CHMP) pokrenula je 2009. god. postupak za preispitivanje odnosa koristi i rizika štete pri spoljašnjoj upotrebi svih kutanih i transdermalnih formulacija koje sadrže ketoprofen zbog neželjenih fotoalergijskih reakcija koje su zapažene pri primjeni ovog lijeka. Poznato je da veliki broj lijekova iz različitih farmakoterapijskih grupa može izazvati neželjene fotosenzitivne

Tabela 1 Razlika između fototoksičnih i fotoalergijskih reakcija na lijekove

Karakteristike	Fototoksične reakcije	Fotoalergijske reakcije
Incidencija	Visoka	Niska
Količina agensa neophodna za fotosenzitivnost	Velika	Mala
Nastanak reakcije nakon ekspozicije agensu i suncu	Minuti do časovi	24-72 h
Neophodna više od jedne ekspozicije agensa svijetlu	Ne	Da
Distribucija	Samo koža izložena suncu	Koža izložena suncu, ali može da se proširi i na neizložene djelove tijela
Klinička slika	Izražene sunčane opekotine	Dermatitis
Imunološki posredovano	Ne	Da; tip IV

reakcije (Moore, 2002). Fotosenzitivne reakcije mogu biti fototoksične i fotoalergijske, a međusobno se razlikuju po vremenu nastanka, lokalizaciji i patofiziološkim mehanizmima, što je prikazano u Tabeli 1.

Fotoalergijske fotodermatoze klinički se ispoljavaju slično kontaktnom dermatitisu, tj. crvenilom, otokom, vezikulama i izraženim svrabom.

Tokom procjene odnosa korist/šteta,

prepoznat je rizik za ukrštenu reakciju preosjetljivosti sa oktokrilenom, koji predstavlja zaštitni faktor protiv sunca (hemijski UV filter koji pripada cinamatima), a čija je uloga sprečavanje fotodegeneracije. Nalazi se u sastavu brojnih kozmetičkih preparata, kao što su šamponi, preparati za njegu kože poslije brijanja, preparati za tuširanje, kreme za kožu, ruževi za usne, kreme protiv starenja, preparati za čišćenje šminke i sprejevi za kosu.

1. Primjena preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu indikovana je za liječenje bolova i zapaljenja koštano-zglobnog i mišićnog sistema, reumatskog i traumatskog porijekla.

2. Efikasnost preparata ketoprofena za spoljašnju upotreba potvrđena je u više različitih visokokvalitetnih kliničkih studija.

3. Rizik od neželjenih kožnih reakcija kod primjene preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu ne smije se podcjenjivati, iako je incidencija ozbiljnih neželjenih dejstava rijetka, obično reverzibilna, ne ugrožava život pacijenata, i ima trend opadanja tokom posljednjih godina.

4. Neželjena dejstva u najvećem broju slučajeva nastaju kao posljedica neadekvatne primjene ovog lijeka.

5. Adekvatna primjena preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu čini ovaj lijek efikasnim terapijskim sredstvom, sa pozitivnim odnosom koristi i rizika.

Nakon razmatranja neophodne dokumentacije zaključak Evropske agencije za lijekove (CHMP), iz 2010. god. ukazao je da je rizik od ozbiljnih fotoalergijskih reakcija veoma mali (1 slučaj na 1 mil. liječenih pacijenata) i da se uz implementaciju dodatnih aktivnosti minimizacije rizika od nastanka fotosenzitivnih reakcija, odnos koristi i rizika pri spoljašnjoj upotrebi preparata ketoprofena i dalje može smatrati pozitivnim. U tom smislu, u Sažetak karakteristika lijeka, Uputstvo za lijek, kao i na spoljašnje pakovanje lijeka, uključene su informacije koje upozoravaju na rizik od izlaganja suncu, kao i informacije o neželjenim reakcijama usljed istovremene primjene sa kozmetičkim preparatima koji sadrže UV filter oktokrilen. Režim izdavanja lijeka promijenjen je sa OTC (bez recepta) na Rx (uz recept).

Rizik od neželjenih kožnih reakcija kod primjene preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu ne smije se podcjenjivati, iako je incidencija ozbiljnih neželjenih dejstava rijetka, obično reverzibilna, ne ugrožava život pacijenata, i ima trend opadanja tokom posljednjih godina.

Rizik od neželjenih kožnih reakcija kod primjene preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu ne smije se potcjenjivati, iako je incidencija ozbiljnih neželjenih dejstava rijetka, obično reverzibilna, ne ugrožava život pacijenata, i ima trend opadanja tokom posljednjih godina. Takođe, informacije o riziku od ispoljavanja fotoalergijskih reakcija, kao i preventivne mjere, prenose se zdravstvenim radnicima i pacijentima. Ljekarima koji propisuju preparate ketoprofena za spoljašnju upotrebu savjetuje se da obrate pažnju na kontraindikacije prilikom njegovog propisivanja. Kontraindikacije podrazumijevaju:

- Ranije pojave bilo kakvih reakcija fotosenzitivnosti

- Ranijih reakcija preosjetljivosti, kao što su simptomi astme, alergijskog rinitisa ili urtikarije, pri primjeni ketoprofena,

fenofibrata, tiaprofenske kisjeline, acetil-salicilne kisjeline, ili na druge nesteroidne antiinflamatorne lijekove

- Ranije pojave alergijskih reakcija kože na ketoprofen, tiaprofensku kiselinu, fenofibrat, UV blokatore ili parfeme

- Izlaganja suncu, čak i kada je slabo sunce, uključujući UV svjetlost iz solarijuma, tokom terapije i 2 sedmice nakon prekida terapije

- Akutnog peptičkog ulkusa
- Posljednjeg trimestra trudnoće

Ketoprofen je kontraindikovano kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću na bilo koju od pomoćnih supstanci lijeka.

Takođe, ljekari koji propisuju, kao i farmaceuti koji izdaju lijek, trebalo bi da upoznaju i podsjetu pacijente koji koriste preparate ketoprofena za spoljašnju upotrebu na značaj preduzimanja preventivnih mjera za sprečavanje nastanka reakcija fotosenzitivnosti. Ove mjere podrazumi-

jevaju:

- Dobro oprati ruke svaki put nakon nanošenja lijeka

- Terapiju treba prekinuti odmah ukoliko se razviju bilo kakve reakcije na koži, uključujući kutane reakcije nakon paralelne primjene proizvoda koji sadrže oktokrilen

- Preporučuje se da se tokom cijelog perioda korišćenja i dvije sedmice nakon prestanka terapije odjećom zaštite tretirane površine

- Gel se ne smije koristiti sa okluzivnim zavojima

- Gel se ne smije koristiti kod patoloških promjena kože, kao što su ekcem, akne, infekcije kože ili otvorene rane.

▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪

Neželjena dejstva u najvećem broju slučajeva nastaju kao posljedica neadekvatne primjene ovog lijeka.

▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪

Neželjena dejstva u najvećem broju slučajeva nastaju kao posljedica neadekvatne

primjene ovog lijeka. Ukoliko se pojavi neka reakcija na koži neophodno je odmah obustaviti terapiju, a svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek prijaviti Nacionalnom centru za farmakovigilancu.

Rizik od neželjenih kožnih reakcija kod primjene preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu ne smije se podcijenivati, iako je incidencija ozbiljnih neželjenih dejstava rijetka, obično reverzibilna, ne ugrožava život pacijenata, i ima trend opadanja tokom posljednjih godina. Neželjena dejstva, u najvećem broju slučajeva, nastaju kao posljedica neadekvatne primjene ovog lijeka.

Adekvatna primjena preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu čini ovaj lijek efikasnim terapijskim sredstvom, sa pozitivnim odnosom koristi i rizika.

▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪

Adekvatna primjena preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu čini ovaj lijek efikasnim terapijskim sredstvom, sa pozitivnim odnosom koristi i rizika.

▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪ ▪

LITERATURA:

1. Massey T. et al., *Topical NSAIDs for Acute Pain in Adults*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Jun 16;6:CD007402. Review.

2. Moore R. A. et al., *Quantitative Systematic Review of Topically Applied Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*. *BMJ* 1998;316: 333-338.

3. Hochberg et al. *American College of Rheu-*

matology 2012. *Recommendations for the Use of Nonpharmacologic and Pharmacologic Therapies in Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee*. *Arthritis Care & Research* 2012; 64 (4): 465–474.

4. Altman R. D., Barthel HR. *Topical Therapies for Osteoarthritis*. *Drugs*. 2011 Jul 9;71(10): 1259-79.

5. Moore D. E. *Drug-Induced Cutaneous Photosensitivity: Incidence, Mechanism, Prevention and Management*. *Drug Saf.* 2002;25(5):345-72.

6. *European Medicines Agency Confirms Positive Benefit-Risk Balance of Topical Formulations of Ketoprofen*. EMA/CHMP/46563372010 Press Office, 22 July 2010.



VJEŠTINA UPRAVLJANJA

Mr ph. Lejla Kuburović

Menadžment je složen proces usmjerenja grupe ljudi u izvršavanju određenih poslova i zadataka radi postizanja unaprijed utvrđenih zajedničkih ciljeva, pri čemu ovaj proces obuhvata više različitih podprocesa. Još uvijek se u literaturi nalazi Fajolova podjela procesa upravljanja preduzećem. Prema njoj, proces upravljanja preduzećem, odnosno organizacijom, sastoji se od pet osnovnih podprocesa, a to su: (1) planiranje (*planning*); (2) organizovanje (*organizing*); (3) kadrovanje (*stuffing*); (4) vođenje (*directing*); (5) kontrolisanje (*controlling*). Kadrovanje je faza upravljanja koja omogućava da se realizuje sve ono što je u prethodnim fazama isplanirano i organizovano. Ljudi svojim znanjima, sposobnostima i vještinama predstavljaju najvredniji kapital svakog preduzeća / ustanove. Ljudski potencijal predstavlja pokretačku snagu za poboljšanje kvaliteta i konkurentnosti. Zbog toga se mora voditi računa o aktivno orijentisanom pristupu ljudima, njihovim potrebama, ciljevima, očekivanjima, znanju i vještinama. Praksa upravljanja apotekom sastoji se od ši-

rokog spektra kompleksnih zadataka koji uključuju primarno upravljanje ljudima i drugim resursima. Upravljanje stvarima sastoji se od aktivnosti kao što su kontrola inventara, dizajn i održavanje kompjuterskog sistema te finansijsko upravljanje. Upravljanje ljudskim resursima (*Human Resource Management - HRM*) definiše se kao proces postizanja organizacionih ciljeva kroz upravljanje ljudima i zahtijeva određena teorijska znanja, kao i specifične metode i strategije. HRM je kritičan za farmaceutsku profesiju zato što su mnogi farmaceuti i zaposleni u apotekama sposobni za mnogo više nivoa performanse od onih koje trenutno obavljaju. Bez upravljanja ljudskim resursima, čak i profesionalci kao što su farmaceuti mogu izgubiti pravac. Nejasna uputstva od strane upravnika, loš timski rad, nedovoljna obučenosť, neadekvatne povratne informacije i konflikti među ljudima dovode do frustracija zaposlenih. Takođe se može raspravljati i o tome da su mnoge greške u vezi sa lijekovima rezultat lošeg upravljanja personalom.

Funkcije upravljanja ljudskim resursima

Uspjeh organizacije, između ostalog, zavisi i od: pribavljanja, zadržavanja, pripreme, razvoja i pravilnog angažovanja odgovarajućih kadrova. Upravljanje kadrovima podrazumijeva identifikovanje potreba za radnom snagom, pronalaženje i selekcioniranje kandidata, postavljanje, obučavanje, procjenjivanje, planiranje karijere, unapređivanje i nagrađivanje zaposlenih. Kadrovska funkcija se, takođe, odnosi i na aktiviranje radnog potencijala zaposlenih u funkciji ostvarivanja organizacionih ciljeva.

Planiranje kadrova

Planiranje kadrova je sastavni dio ukupnog procesa planiranja u organizaciji. Predviđanje potreba za kadrovima sastoji se iz analize spoljnih tržišnih uslova, poređenja postojećih resursa u preduzeću sa planiranim radnim zadacima i ciljevima organizacije (kvantitativni i kvalitativni pokazatelji) i zahtjevima koji iz toga

proizilaze. Ono, takođe, uključuje i predviđanje potreba zaposlenih u smislu obučavanja, nadoknada i napredovanja. Za kvalitetan plan kadrova neophodno je poznavati:

- Koji se poslovi moraju obaviti u planiranom roku,
- Koje su vještine, sposobnosti i znanja potrebni za obavljanje tih poslova,
- Broj ljudi potreban za obavljanje tih poslova.

Zapošljavanje

Zapošljavanje apotekarskog personala najvažniji je zadatak koji upravnik može preduzeti. Ako upravnik nađe i zaposli kompetentne, motivisane profesionalce, pitanja kao što su motivacija i performansa više nisu problem. Apotekarske organizacije treba da poklanjaju veliku pažnju zapošljavanju, jer zaposleni koji su u kontaktu sa korisnicima usluga predstavljaju tu organizaciju i profesiju i mogu više odrediti imidž apoteke nego bilo kakva reklama ili promotivni događaj. Zaposleni u apoteci takođe mogu biti izvor konkurentne prednosti na tržištu. Dobar farmaceut može ostvariti značajan prihod za apoteku održavajući princip lojalnih pacijenata i preuzimajući druge od konkurencije.

Zapošljavanje uključuje regrutovanje i selekciju kandidata.

Regrutovanje se sastoji od svih onih aktivnosti vezanih za privlačenje kvalifikovanih kandidata za popunjavanje slobodnog radnog mjesta. Svrha regrutovanja je privlačenje najkvalifikovanijih kandidata na intervju za oglašena radna mesta. Osim usmenih preporuka, oglašavanje u sredstvima javnog informisanja uobičajeni je način regrutovanja kandidata u apotekama. Dobro organizovane apoteke kontinuirano razvijaju kontakte sa potencijalnim kandidatima kojima se može pristupiti čim se ukaže slobodno

radno mjesto i održavaju poželjno radno okruženje u kom ljudi žele da budu zaposleni.

Selekcija se odnosi na procese podnošenja molbi kandidata, skrininga, intervjuisanja, odabira i angažovanja.

Molbe za posao imaju dvije svrhe. Prva je da pomognu u skriningu nekvalifikovanih kandidata i mogu pokazati da li su kandidati prošli neophodnu obuku, da li imaju određeno obrazovanje i iskustvo za posao. Druga svrha molbi jeste da daju podatke o kandidatu neophodne za intervju.

Skrining je proces kojim se odbacuju nekvalifikovani podnosioci molbi od potencijalnih kandidata. Kriterijumi skrininga se razvijaju na osnovu analize posla, koja predstavlja sistematski pregled zahtjeva tog posla. Uobičajeni kriterijumi skrininga su nedostatak kvalifikacija za taj posao (npr. licenca, diploma, iskustvo), loše popunjene molbe (npr. pravopisno netačne, bez potrebnih informacija) i negativna istorija podnosioca molbe (npr. kriminalni dosije, laganje u molbi, česte promjene posla).

Intervjuisanje - kada se identifikuju kvalifikovani kandidati, potrebno je napraviti raspored intervju. Pripremanje za intervju važno je kako za onoga ko vrši intervju tako i za kandidata i obuhvata sljedeće korake:

- Poslati kandidatu informacije o radnom mjestu, tj. opis posla i standarde izvodljivosti.
 - Identifikovati ciljeve intervju.
 - Pregledati opis radnog mjesta i standard izvodljivosti koji će činiti osnovu pitanja za intervju
 - Osmisliti listu pitanja za intervju.
 - Proučiti molbe i biografije.
 - Zakazati intevju koji niko neće ometati.
 - Na vrijeme obavijestiti saradnike koje želite da upoznate sa kandidatom.
- Greške prilikom intervju (nedostatak

pripreme, onaj koji intervjuše govori sve vrijeme, pritisak na kandidata da otkrije svoje nedostatke, ne istaći dovoljno prednosti posla zbog pretpostavke da kandidat želi posao...) mogu dovesti do gubitka željenog kandidata ili odabira pogrešnog.

Odabir kandidata - tokom procesa intervju, veoma je važno voditi kvalitetne zabilješke o svakom kandidatu, zbog organizovanog čuvanja detalja o kandidatima i zbog dokumentovanja procesa odabira u slučaju podnošenja žalbe zbog diskriminacije. Bilješke je najbolje praviti neposredno poslije intervju, da bi se izbjeglo ometanje kandidata.

Angažovanje - u većini slučajeva kandidat ne može biti angažovan dok personalno odjeljenje ne provjeri preporuke. Ako se utvrdi da je sve prihvatljivo, sastavlja se paket nadoknade i pravi ponuda.

Zapošljavanje je tek prvi korak u HRM procesu. Posao upravnika je da saopšti zaposlenima šta se od njih očekuje, da ih obuču da to urade i da im obezbijedi povratne informacije o tome koliko dobro rade i kako se mogu poboljšati.

Obuka i usavršavanje

Cilj obuke je poboljšanje performansi zaposlenog na tekućim poslovima i zadacima, dok usavršavanje priprema zaposlenog za nove odgovornosti i radna mjesta. Prema tome, obuka je neophodna za zadovoljavanje tekućih potreba, a usavršavanje je investicija u buduće potrebe pojedinca ili organizacije. Obuka zaposlenih može biti *orijentaciona* i *poslovna*. Svrha orijentacione obuke jeste da poželi dobrodošlicu novim radnicima, da obezbijedi informacije koje će im omogućiti da se upoznaju sa odgovornostima i ranim očekivanjima izvodljivosti i ponašanja. Orijetaciona obuka uključuje upoznavanje sa saradnicima, obilazak radnih prostorija,

pregled odjeljenjske politike i procedura, diskusiju o ciljevima izvodljivosti posla, opis očekivanog ponašanja, pokazivanje kompjuterskog sistema i komentare o misiji organizacije. Poslovna obuka pomaže trenutno zaposlenima da nauče nove vještine za obavljanje posla i da osvježe vještine koje su se možda umanjile tokom vremena. Iako su farmaceuti visoko obučeni profesionalci, promjenljiva priroda medicinske i poslovne prakse zahtijeva kontinuirano obučavanje tokom njihove karijere.

Poslovna obuka je odgovornost i za pojedinca i za organizaciju. Usavršavanje se razlikuje od obuke u tome što ono zahtijeva veći intenzitet obrazovanja, dok se poslovna obuka može zadovoljiti kontinuiranim obrazovnim programima, obukama na poslu i kratkim kursovima, profesionalno usavršavanje može zahtijevati formalno obrazovanje kao što su sertifikovani programi i specijalizacije.

Povratne informacije o izvodljivosti

Povratne informacije o izvodljivosti ukazuju radnicima koliko dobro obavljaju svoje poslove i kako se mogu poboljšati. Rukovodioci obično obezbjeđuju povratne informacije zaposlenima na tri načina. Prvi i najvažniji dio čine *dnevne povratne informacije* koje se obezbjeđuju na poslu. Dnevna komunikacija je najefektivnija povratna informacija zato što je neposredna i česta. Drugi oblik povratnih informacija je *godišnji (ili polugodišnji) pregled izvodljivosti zaposlenih*. Ovaj oblik povratne informacije o izvodljivosti pomaže zaposlenima da pregledaju svoj prethodni progres, identifikuju uspjehe i oblasti koje treba poboljšati i da ustanove ciljeve za sljedeću godinu. Treći oblik su „*ad hoc*“ *povratne informacije* i one su odgovor na izvjesne izvedene poslove, naročito dobre ili loše. Posljedica dobrih *ad hoc* pregleda izvodljivosti jeste priznanje za izuzetno obavljen posao, što može biti praćeno nekom nagradom ili poklonom. Loši *ad hoc* pregledi izvodljivosti odmah ukazuju na neprihvatljivo ponašanje

ili izvedbu. Negativni *ad hoc* pregledi izvodljivosti dio su procesa koji se naziva *progresivna disciplina*.

Progresivna disciplina

Progresivna disciplina se definiše kao serija radnji koje preduzima upravnik, kao odgovor na neprihvatljivu performansu zaposlenih. Reakcija upravnika na neželjeno ponašanje postaje progresivno strožija, dok se zaposleni ne poboljša ili ga ne otpuste sa radnog mjesta. U apoteci, progresivna disciplina se može inicirati kao odgovor na ponašanje zaposlenog, kao što je neučtivost prema korisnicima usluga ili saradnicima, kašnjenje, odsustvo s posla, nezadovoljavajuće radne performanse i kršenje odjeljenjske politike. Progresivna disciplina obično se sastoji od sljedećih koraka: verbalnog upozorenja, pismenog upozorenja, suspenzije i otpuštanja.

Verbalno upozorenje je formalni usmeni ukor i ono je relativno uobičajena i često jedina radnja potrebna da se koriguje neprihvatljiva performansa zaposlenog.

Pismeno upozorenje je prvi formalni korak u progresivnoj disciplini koji može rezultirati eventualnim otpuštanjem zaposlenog. Razlikuje se od verbalnog upozorenja po tome što od upravnika zahtijeva da zabilježi vrijeme i mjesto ukora i sadržaj razgovora koji je vođen u okviru diskusije. Pismeno upozorenje je pravni dokument koji se može koristiti kao dokaz u slučaju vođenja sudskog procesa. Ono treba da opiše neprihvatljivo ponašanje, prethodna upozorenja, specifična očekivanja budućeg ponašanja koja treba postići, sa precizno određenim krajnjim rokom, kao i posljedice koje će uslijediti ako se očekivanja ne ispune.

Suspenzija je kaznena radnja koja treba da pokaže ozbiljnost situacije. Ona je krajnje upozorenje da je tekuće ponašanje neprihvatljivo. Kao i pismeno upozorenje i rješenje o suspenziji, mora biti pažljivo sačinjeno, tako da sadrži prethodna upozorenja, zahtjeve za buduće akcije i eventualne posljedice (npr. otpuštanje).

Otpuštanje zaposlenih

Neki upravnici oklijevaju sa otpuštanjem zaposlenih zato što to može biti teška okolnost za sve uključene, koja može dovesti i do pravnih radnji. Međutim, ako se zaposlenima obezbijede jasni standardi izvodljivosti i ako se prate procedure progresivne discipline, otpuštanje zaposlenih obično nije ometajuće po proces rada u firmi. Koraci progresivne discipline nisu neophodni za radnike koji su na probnom radu, ako se ispostavi da neće zadovoljiti potrebe posla, ili za radnike koji urade radnju koja vodi momentalnom otpuštanju, kao što su tuča na poslu, upotreba droge ili alkohola u toku radnog vremena, krađa ili periodi odsustvovanja bez obavještenja. Za zaposlene koji ne spadaju u prethodne kategorije, otpuštanje ne bi trebalo da bude iznenađenje, jer procedure progresivne discipline treba da budu jasne u vezi toga šta će se desiti ako se performansa ne poboljša.

Zaključak

Savremeni svijet je svijet organizacije. Osnovno pitanje koje se postavlja nije ono da li je neophodno sve organizovati, nego pitanje kakva je organizacija. Dobar HRM je važan zahtjev za obezbjeđivanje visokokvalitetnih apotekarskih usluga i može napraviti razliku između apoteke koja glatko posluje i one koja je disfunkcionalna i neuspješna. Ako su zadaci vezani za HRM dobro obavljeni, zaposleni u apoteci znaju svoje odgovornosti i dobijaju dovoljno povratnih informacija da ih uspješno obave. Permanentno obučavanje zaposlenih utiče na motivaciju za rad i zadovoljstvo poslom, time što doprinosi osjećanju sopstvene kompetentnosti i sigurnosti na poslu.

Dobar HRM u polju zdravstvene zaštite povećava vjerovatnoću da će pacijenti biti bolje usluženi i postići bolje zdravstvene ishode.



TOPIKALNA UPOTREBA VITAMINA I NJIHOVO DJELOVANJE NA KOŽU



Mr ph. Katarina Milošević - Kostadinović



Vitamini su različita organska jedinjenja koja su u malim količinama potrebna za normalno funkcionisanje mnogih fizioloških procesa u organizmu. Organizam se vitaminima uobičajeno snabdjeva kroz svakodnevnu uravnoteženu ishranu. Neka od ovih jedinjenja upotrebljavaju se u topikalnim preparatima, za različita stanja i probleme na koži. Vitamini se često koriste kao aktivni sastojci mnogih preparata za upotrebu na koži, zbog svog potencijala da povoljno utiču na različite probleme. Koriste se u kozmetičke svrhe, kao i u ljekovitim preparatima.

Topikalnom primjenom, njihovim transportom i djelovanjem na koži, ove supstance imaju značajne efekte koji izostaju ako su samo oralno unijeti. Razlog je ograničena penetracija ovih supstanci iz cirkulacije ka koži i njenim strukturama. Česta je upotreba vitamina

kao aktivnih supstanci u topikalnim preparatima i to je razlog da u ovom kratkom izlaganju potenciramo najčešće korišćene vitamine, kao i najčešće formulacijske zahtjeve i oprez koji je potreban u njihovom inkorporiranju u različite polučvrste oblike.

Vitamin A

U preparatima za topikalnu upotrebu koristi se nekoliko oblika vitamina A. Najčešće upotrebljavani su retinol, retinil-esteri (retinil-acetat, retinil-propionat i retinil-palmitat) kao i retin-aldehid. Kroz endogene enzimske reakcije svi se konvertuju u trans-retinolnu kiselinu, kao aktivni oblik vitamina A u koži.

Konverzija retinil-estera u trans-retinolnu kiselinu u koži se odvija po sljedećem redoslijedu: retinil palmitat - esteraza - retinol (Vitamin A) - alkohol dehidrogenaza

- retin-aldehid (beta-karoten) - aldehid dehidrogenaza - trans - retinolna kiselina.

1. Šema konverzije retinil-estera u trans-retinolnu kiselinu u koži

Kako je trans-retinolna kiselina (TRK) aktivna forma vitamina A u koži, može se naći puno literature koja govori o mehanizmu djelovanja. TRK ulazi u interakciju sa proteinima ćelijskih receptora nazvanih RAR-retinolni receptori i RXR-retinolni X receptori, koji mogu formirati heterodimerne komplekse. Ovi kompleksi ulaze u interakcije sa specifičnim DNK sekvencama koje djeluju na transkripcioni proces, povećavajući ili smanjujući ekspresiju određenih proteina i/ili enzima. (1)

Kao rezultat ovog djelovanja, dolazi do promjena u strukturi kože nakon aplikacije. Povećanje čvrstine, odnosno gustine kože, kao jedan od osnovnih načina djelovanja, dovodi do smanjene

vidljivosti finih linija i bora.

- Povećava se epidermalna proliferacija i diferencijacija, što dovodi do povećanja gustine i čvrstine kože.

- Povećava se produkcija glukozaminoglukana koji intenzivno vezuju vodu, povećavajući epidermalnu hidrataciju.

- Povećava se produkcija supstanci iz ekstracelularnog matriksa kože, kao što je kolagen.

Retinoidi djeluju inhibitorno na produkciju kolagenaze, enzima koji razara kolagen. Retinoidi, iako stimuliraju produkciju glukozaminoglukana, inhibiraju njihovu produkciju u višku u tkivu kože koje je pogođeno fotostarenjem. Produkcija glukozaminoglukana u višku dovodi do izmijenjene strukture kolagena i boranja. (2)

Djelovanje retinoida nanijetih na kožu, nastupa vrlo brzo nakon aplikacije, nekoliko dana poslije prve primjene. Djelovanje na fine bore, njihovo ublažavanje, vidljivo je nakon nekoliko dana, dok redukcija nepravilne pigmentacije i dublje bore zahtijevaju tretmane u trajanju od nekoliko sedmica do nekoliko mjeseci.

Retinoidi djeluju iritativno na kožu, pa je definisanje koncentracije koja se istovremeno i dobro podnosi, od najveće važnosti. Retinol se bolje podnosi od transretinolne kiseline, što se tiče iritativnog efekta, dok je retinil-palmitat blaži od retinola i retinil-acetata.

Retinoidi imaju svojstvo da izbjeljuju hiperpigmentacije na koži nastale fotostarenjem. Topikalno primijenjene doze i one primijenjene u koncentraciji manjoj od 1% imaju svojstvo da izbljede hiperpigmentacije i povoljno djeluju na izgled bora, umanjujući njihovu dubinu. Retinil-palmitat ima najniži iritacioni potencijal i efikasan je u koncentraciji od 2%. Nekoliko objavljenih studija govori o kliničkoj efikasnosti retinaldehida u dozi od 0.05%, ali njegov iritacijski potencijal je isti kao kod retinola. (3)

Formulacijski izazov preparata sa vitaminom A usmjeren je ka dva cilja. Prvi, da se napravi formulacija koja će sadržati dovoljno visoku koncentraciju, a neće dati iritaciju i drugi, da se obezbijedi formulacija koja će biti stabilna. Vitamin A i srodne supstance podložni su oksidacijskoj degradaciji pod djelovanjem kiseonika iz vazduha i svijetla. Osigurati finalnom proizvodu stabilnost, iziskuje formulaciju i pakovanje koje će sprečavati izloženost svijetlu i kiseoniku. Jedan od načina jeste korišćenje ambalaže koja je nepropusna za svijetlo i kiseonik, kao i minimalne otvore za korišćenje proizvoda (tube sa uskim otvorom), kako bi se spriječili degradacioni procesi u preparatu. Drugi način je inkapsuliranje aktivne supstance i dodavanje snažnih antioksidanasa formulaciji.

Vitamin B3

Postoje tri osnovna oblika vitamina B3 koja su našla svoje mjesto u formulacijama za primjenu na koži: niacin-amid (nikotin-amid), nikotinska kiselina i nikotinski estri (npr. miristoil-nikotinat, benzil-nikotinat). Vitamin B3 je prekursor u formiranju niza endogenih enzimskih kofaktora.

Niacin-amid je prekursor kofaktora u konverziji energije: nikotin-amid-adenin dinukleotida NAD, nikotin-amid-adenin dinukleotid fosfata NADP i njihovih reduciranih formi NADH i NADPH, koje su izvori energije u ćeliji a istovremeno i snažni antioksidansi. Ovi kofaktori su uključeni i imaju uticaja na mnoge enzimske procese u koži, ali njihovi tačni mehanizmi nisu do kraja istraženi. Nekoliko specifičnih efekata niacin-amida na koži detaljno su opisani u literaturi (4, 5):

- Niacin-amid inhibira stvaranje sebuma, posebno djelujući na sadržinu triglicerida i masnih kiselina u sebumu. Ovo doprinosi smanjenju pora i pobolj-

šanju teksture i izgleda kože.

- Niacin-amid povećava epidermalnu produkciju barijernih lipida kože (npr. ceramida). Povećava i produkciju proteina koji ulaze u sastav kožne barijere (keratin, involucrin, filagrin), kao i njihovih prekursora, dovodeći do jačanja barijerne funkcije kože i smanjenja transdermalnog gubitka vode.

Jačanje barijerne funkcije kože dovodi i do povećane otpornosti kože ka negativnim faktorima iz okoline, smanjuje iritacije, osjetljivost, upalu i crvenilo. Kako je inflamacija uključena u razvoj problema starenja kože, samim njenim umanjenjem direktno se utiče na antiejdz djelovanje topikalno primijenjenog niacin-amida. Smanjeno lučenje sebuma i ublažavanje inflamacije razlog su za blagotvoran efekat kod osoba sa nečistom, masnom kožom i aknama.

- Niacin-amid djeluje antiinflamatorno, inhibirajući inflamatorne citokine.

- Niacin-amid povećava produkciju kolagena, što poboljšava izgled bora.

- Niacin-amid smanjuje produkciju glukozaminoglukana u višku.

- Niacin-amid inhibira transfer melanozoma iz melanocita ka keratinocitima, smanjujući na taj način hiperpigmentacije kože.

- Niacin-amid sprečava žutilo kože koje je rezultat oksidacije proteina kože (Milardova reakcija). To je spontana oksidativna reakcija između šećera i proteina, dajući unakrsno vezivanje proteina i dobijanje produkata žuto-braon boje.

Ovi degradacioni produkti nakupljaju se u matriksnim komponentama kože koji imaju dug biološki poluživot, kao što je kolagen. (6)

Nikotinska kiselina i njeni estri, koji u koži hidroliziraju do nikotinske kiseline, prekursori su NADP-a. Oni djeluju na stimulaciju protoka kroz krvne sudove i dovode do povećanog crvenila kože. I dok u nekim situacijama ovo može

biti željeno djelovanje, npr. kada želimo zagrijavanje tijela, crvenilo na licu na osjetljivoj koži nije željeno dejstvo i jedan je od ograničavajućih faktora za primjenu preparata kod osjetljive kože, posebno lica.

Formulacija preparata sa vitaminom B3 treba da spriječi hidrolizu nikotinskih estera u nikotinsku kiselinu. Nikotinska kiselina odgovorna je svojim djelovanjem za senzaciju crvenila, pečenja i svraba. Da bi se izbjegla hidroliza, formulacija preparata treba da obezbijedi podlogu sa pH, u rasponu 5-7, a korišćena aktivna supstanca treba da bude visokog kvaliteta, bez tragova onečišćenja sa nikotinskom kiselinom. Esteri sa dužim lancima otporniji su na hidrolizu, te su pogodniji za korišćenje u ovakvim formulacijama, npr. miristiol-nikotinat.

Vitamin B5

Pantotenska kiselina je aktivni oblik ovog vitamina, dok je prekursor pantenol ili pantotetil alkohol ili provitamin B5. Najčešće se upotrebljava desnogiri optički izomer pantenola poznat kao deksipantenol. Pantenol je stabilan, u vodi rastvorljiv, sa malom molekularnom težinom, pa samim tim kao mali molekul lako prolazi kožnu barijeru.

Pantenol se koristi za tretiranje ogrebotina, rana, ulceracija, opekotina, postoperativnih rezova i dermatoza. (7, 8)

Topikalni pantenol se vrlo dobro podnosi, što doprinosi rasprostranjenosti upotrebi preparata sa pantenolom. Jedno od najznačajnijih dejstava jeste hidratacija koja dovodi do smanjenja iritacija, crvenila, povećavanja dermalne elastičnosti, zaštite kože od iritativnog djelovanja sapuna. Umiruje i ima protivupalno i antipruritičko dejstvo.

Pantenol utiče na hidrataciju kože zbog svojih higroskopnih karakteristika koje su još jače kada se kombinuje sa glicerolom. Umiruje suvoću, crvenilo,

svrab, grubost i eritem kod velikog broja bolesnih stanja kože, kao što su atopijski dermatitis, ihtioza, psorijaza i kontaktni dermatitis. Smanjuje i neželjena dejstva retinoida na koži. Pantenol se iz razloga poboljšanja hidratacije koristi i u preparatima za njegu kose, dajući mekoću, elastičnost i lakše raščesljavanje.

Pantenol poboljšava barijernu funkciju kože jer kao prekursor kofaktora ulazi u biosintezu barijernih lipida.

Pri formulaciji preparata sa pantenolom treba da se obrati pažnja na njegove karakteristike. Pantenol ima ljepljivu teksturu i stvara osjećaj zamašćenosti. Formulacije sa koncentracijom većom od 1% zahtijevaju podešavanja u primijenjenoj podlozi da bi se na taj način izbjegao osjećaj zamašćenosti i ljepljiva tekstura preparata.

Vitamin C

Vitamin C se koristi u topikalnim preparatima u više oblika. Najčešći su askorbinska kiselina, magnezijum ili kalijum-askorbil-fosfat, askorbil-palmitat, askorbil-glukozid.

Vitamin C ima antioksidativno dejstvo. Koristi se kao posvjtljivač tena, zbog svog antioksidativnog dejstva i djelovanja na inhibiciju tirozinaze. Vitamin C ima i antiinflamatorni efekat. Askorbinska kiselina je kofaktor za enzime lizilhidroksilaza i prolil-hidroksilaza, oba aktivna u biosintezi kolagena tip I i III. Vitamin C na taj način ima potencijal da stimuliše biosintezu kolagena i utiče na redukciju bora.

Iako sva jedinjenja slična vitaminu C imaju antioksidativni efekat na kožu, samo slobodna askorbinska kiselina, nakon hidrolize, učestvuje kao kofaktor i utiče direktno na povećanu produkciju kolagena.

Topikalno primijenjena askorbinska kiselina u koncentraciji od 5%, u trajanju od 6 mjeseci, poboljšava fotooštećenja

na koži, posebno u sadržini kolagenih i elastinskih vlakana u koži. (9)

Osnovni problem u formulacijama sa C vitaminom jeste stabilnost.

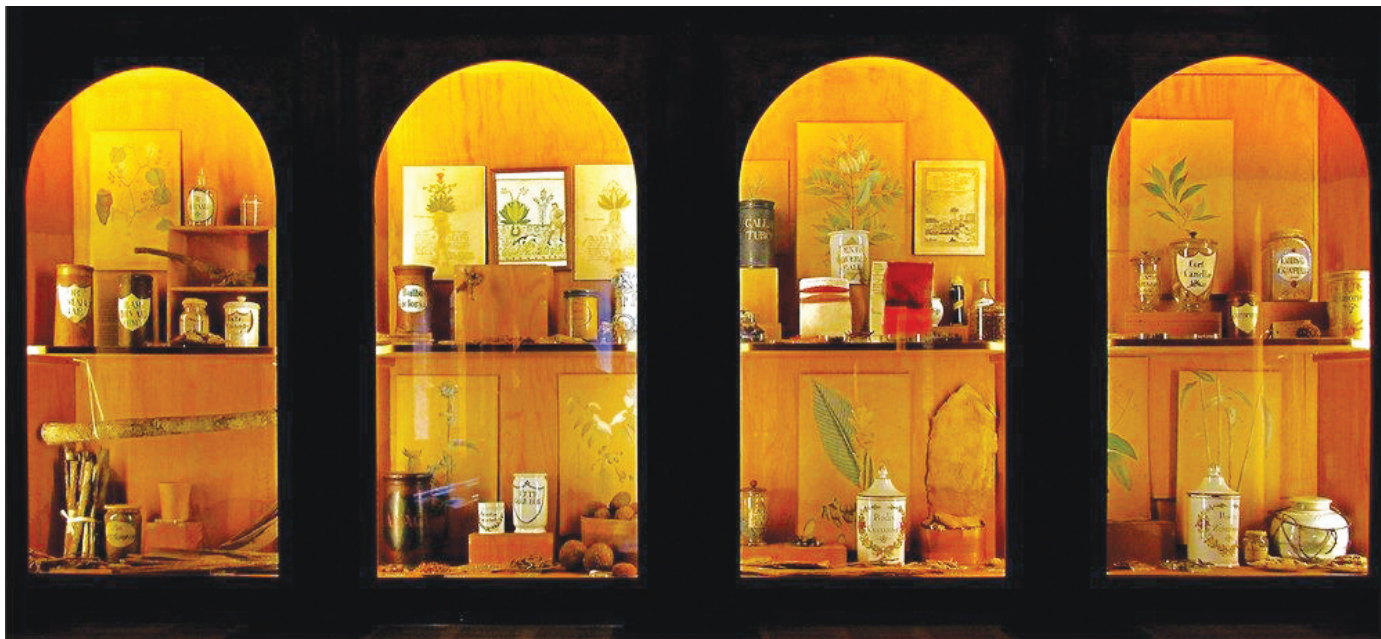
Podložnost oksidaciji, posebno aktivni oblik vitamina C, najčešći je problem u formulaciji preparata. Oksidacija vodi u smanjenje sadržaja aktivne supstance preparata, kao i u vrlo estetski neprijatne promjene boje preparata u žuto.

Rješavanje ovog problema postiže se potpunim odstranjivanjem kiseonika tokom proizvodnje, korišćenjem ambalaže nepermeabilne za kiseonik, inkapsulacijom, niskom pH vrijednošću, smanjenim sadržajem vode i inkorporisanjem drugih antioksidanata u formulaciju. I pored svih ovih formulacijskih postupaka, oksidacija i neželjeni događaji u preparatu i dalje mogu biti prisutni i smanjivati trajanje izrađenom preparatu. Oksidacioni produkti mogu dati i neželjena dejstva, najčešće iritaciju.

Vitamin E

Tokoferol je čest sastojak preparata koje nanosimo na kožu. Postoji nekoliko izomernih oblika vitamina E, u zavisnosti od broja i pozicije substituenata na fenolnom prstenu. Osim različitih izomera koriste se i estri tokoferola. Najčešće primjenjivan je alfa-tokoferol acetat. Vitamin E je snažan antioksidant i njegova aktivna forma je slobodni tokoferol, tako da upotreba estera zahtijeva enzimatsku hidrolizu do aktivnog oblika. Kako se radi o liposolubilnom vitaminu, njegova aktivnost se najvjerojatnije sastoji u lipidnom dijelu ćelijske membrane.

Vitamin E se u formulacijama najčešće koristi kao antioksidant i stabilizator. Topikalno primijenjen u relativno visokim dozama djeluje na prevenciju oksidativnog oštećenja kože, kao što su akutno i hronično UV oštećenje kože. Kod duge UV izloženosti, topikalno primijenjen



E vitamin smanjuje za 50% vidljivo oštećenje kože, u vidu smanjenog boranja. (10)

Vitamin E supresorno djeluje na produkciju PGE-2, što objašnjava sposobnost da štiti kožu od eritema indukovano UV zračenjem. Istovremeno, vitamin E utiče i na stabilnost pripremljene formulacije.

Formulacijski izazov u inkorporiranju E vitamina jeste njegova oksidativna degeneracija, pa se često inkorporišu estri, kao što je tokoferol-acetat. I tokoferol i njegovi alkil-estri su ulja, tako da veće koncentracije daju masnu i ljepljivu teksturu polučvrstog preparata.

Vitamin D

Vitamin D se koristi u topikalnim formulacijama, u nekoliko prirodnih oblika, kao i u mnogo sintetičkih varijacija. Aktivni oblik vitamina je 1,25-dihidroksi vitamin D3. Dehidroholesterol (provitamin D) supstanca je koja se koristi u kozmetičkim preparatima i može biti konvertovan u aktivni vitamin D pod dejstvom UV zraka. Preparati koji sadrže

vitamin D jako su potentni, ali zahtijevaju obazrivost u odabiru formulacije i koncentracije za primjenu na koži.

Vitamin K

Postoji nekoliko oblika vitamina K, kao što su filohinon (fitomenadion), tj. K1, i menakvinon, K2, koji se koriste topikalno. Kako vitamin K učestvuje u normalnom zgrušavanju krvi, topikalni preparati se koriste za ublažavanje i brži prolazak modrica i podliva. (11) Vitamin K se upotrebljava i u preparatima protiv tamnih kolotova i podočnjaka.

Prisustvo kiseonika umanjuje količinu aktivne supstance, pa je o tome potrebno voditi računa tokom izrade i pakovanja.

Vitamin P (flavonoidi)

Ova porodica supstanci dobijenih iz bilja, ili sintetisanih, sadrži veliki broj jedinjenja. U flavonoide spadaju flavoni, izoflavoni, halkoni, kumarini, hromoni i dr. Antioksidativni, protivupalni i fitoestrogeni efekti najčešće su, opisano djelovanje flavonoida. (12, 13, 14)

Flavonoidi u posljednje vrijeme dobijaju na značaju i sve češće se koriste, kako u topikalnim ljekovitim preparatima, tako i u kozmetičkim proizvodima. Najčešće se koriste biljni ekstrakti sa flavonoidima i njihovo dodavanje formulacijama omogućava označavanje proizvoda kao *anti age* proizvodi koji usporavaju starenje kože.

Fitoestrogeni, pak, u smislu usporavanja starenja, koriste se u topikalnim preparatima za kožu, ali i u polučvrstim oblicima (gelovi, kremovi, masti), ili vagitorijama, namijenjeni za njegu vaginalne sluznice kod žena u menopauzi.

Upotreba vitamina u oralnim preparatima dobro je proučena, uključujući i njihove mehanizme djelovanja. Ipak, cijeli spektar djelovanja ovih supstanci topikalno primijenjenih, sa svojim potencijalnim djelovanjem, još uvijek nije potpuno proučen, kao ni njihov stvarni potencijal da poboljšaju stanje i izgled kože.

Neki vitamini primijenjeni na koži, ipak, kako je gore navedeno, poboljšavaju njen izgled, čak i kod osoba koje sa

nutricionističke tačke gledišta unose dovoljnu količinu ovih supstanci ishranom.

Topikalno primijenjeni pojedinačni vitamini ne pokazuju veliku potentnost, mada njihova dobra podnošljivost omo-

gućava korišćenje visokih koncentracija i dobijanje lokalnog efekta. Kombinacije vitamina, kao i njihovo kombinovanje sa drugim supstancama, omogućava snažniji i vidljiviji efekat. Upravo zbog toga, u mnogim kozmetičkim, kao i ljeko-

vitim topikalnim oblicima, često imamo kombinaciju vitamina i drugih supstanci.

Uzajamno djelovanje, kao i stabilnost ovakvih formulacija, izazov su za buduća istraživanja.

LITERATURA

1. Varani J, Fisher G. J., Kang S., Voorthees J. H. (1998) *Molecular Mechanisms of Intrinsic Skin Ageing and Retinoid-Induced Repair and Reversal*. *J. Invest Dermatol Symposium*, 57-60
2. Kligman M. A., Baker T. J., Gordon H. L. (1975) *Long-term Histologic Follow-up of Phenol Face Peels*. *Plastic Reconstructive Surgery* 75, 652-9.
3. Fluhr J. W., Vienne M. P., Lauze C., Dupuy P., Gehring W., Gloor M., (1999) *Tolerance Profile of Retinol, Retinaldehyd And Retinoic Acid Under Maximized and Long Term Clinical Conditions*. *Dermatology* 199s, 57-60
4. Bissett D. L., Oblong JE, Saud A. et al (2003) *Topical Niacinamide Provides Skin Aging Appearance Benefits While Enhancing Barrier Function*. *Journal of Clinical Dermatology* 32S, 9-18,
5. Bisset D. L., Miyamoto K. Sun P, Berge C. A. (2004) *Topical Niacinamide Reduces Yellowing, Wrinkling, Red Blotchiness, and Hyperpigmented Spots in Aging Facial Skin*. *International Journal of Cosmetic Science* 26, 231-8.
6. Odetti P, Pronzato M. A., Noberasco G., Cotto L., Traverso N., Cottaliso D. et al (1994) *Relationships Between Glycation and Oxidation Related Fluorescence in Rat Collagen During Aging*. *Laboratory Investigation* 70. 61-7.
7. Ebner F, Heller A., Rippke F, Tausch I., (2002) *Topical Use of Dexpanthenol in Skin Disorders* *American Journal of Clinical Dermatology* 3, 427-33.
8. Stozkowska W, Piekos R. (2004) *Investigation of Some Topical Formulations Containing Dexpanthenol*. *Acta Polon Pharmaceutica* 61, 433-7.
9. Humbert P. G., Haftek M. Lapiere C. Nusgens B, Richard A. et al (2003) *Topical Ascorbic Acid on Photoaged Skin: Clinical, Topographical and Ultrastructural Evaluation: Double-Blind Study vs. Placebo*. *Experimental Dermatology* 12, 237-44.
10. Bissett D. L., Chatterjee R., Hannon D. P. (1990) *Photoprotective Effect of Superoxide-Scavenging Antioxidants Against Ultraviolet Radiation-Induced Chronic Skin Damage in the Hairless Mouse*. *Photodermatol Photoimmunology Photomed* 7, 56-62,
11. Shah N. S., Lazarus M. C., Bugdodel R., Hsia St. He. J., Duncan R. et al. (2002) *The Effect of Topical Vitamin K on Bruising after Laser Treatment*. *Journal of American Acad Dermatology* 47, 241-4.
12. Vaya J, Tamir S. (2004) *The Relation Between the Chemical Structure Of Flavonoids and Their Estrogen-Like Activities*. *Current Medicinal Chemistry* 11, 1333-43.
13. Amic D, Davidovic-Amic D, Beslo D., Rastija V, Lucic B. Trinajstic N. (2007) *SAR and QSAR of the Antioxidant Activity of Flavonoids*. *Current Medicinal Chemistry* 14, 827-45.



DEJSTVO PELOIDA U PREPARATIMA ZA LIJEČENJE AKNOZNE KOŽE I NJEGU ZDRAVE KOŽE

Dr sc. Zorica Potpara, mr ph. spec.

Posljednjih godina velika pažnja u medicini i farmaciji posvećuje se proučavanju fizičkih i hemijskih činilaca spoljne sredine, odnosno prirodnih resursa i njihovoj primjeni u farmakoterapiji. Mineralno blato, prema definiciji Internacionalnog društva za medicinsku hidrologiju (*International Society of Medical Hydrology*), predstavlja smještu mineralne vode sa organskim i neorganskim materijama, a nastaje kao rezultat geoloških i bioloških procesa.

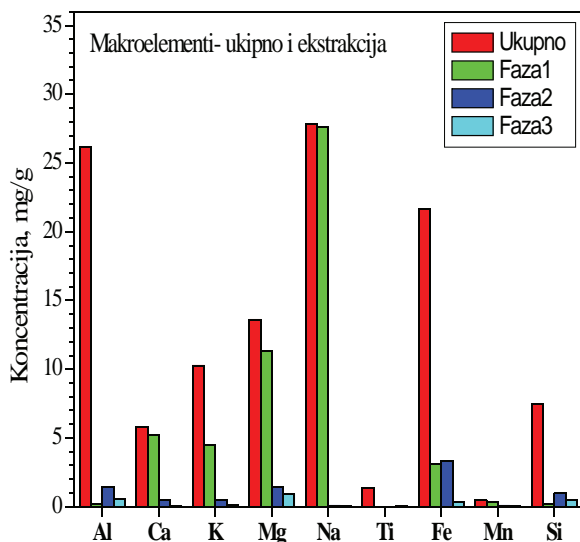
Mineralno blato - peloid koristi se od davnina, a njegove ljekovite moći i terapijske vrijednosti poznate su hiljadama godina unazad. Podaci o njegovom korišćenju pronađeni su na papirusima pisanim prije 4 000 godina, koji pokazuju da su Egipćani koristili peloid u terapiji opekotina, ginekoloških bolesti, problema sa zglobovima. Galen je zabilježio da se koristio mulj iz Nila koji se aplikovao na oboljelo mjesto, a potom se sušio tako što se izlagao dejstvu sunca (1).

Peloidi predstavljaju složen heterogen sistem koji se sastoji od dvije čvrste (kristalni skelet i koloidni kompleks) i jedne tečne faze (peloidni rastvor). Terapijska efikasnost peloida je rezultat interakcije njegovog mehaničkog, fizičkog i hemijskog dejstva (2). Napisane su brojne naučne i stručne medicinske studije, knjige i priručnici o terapijskim efektima peloida kod gastrointestinalnih tegoba, reumatskih bolesti, neuroloških oboljenja, u stomatologiji, a posebno su interesantni efekti peloida na razna dermatološka oboljenja, kao i njegova primjena u preparatima za njegu kože, odnosno u kozmetici.

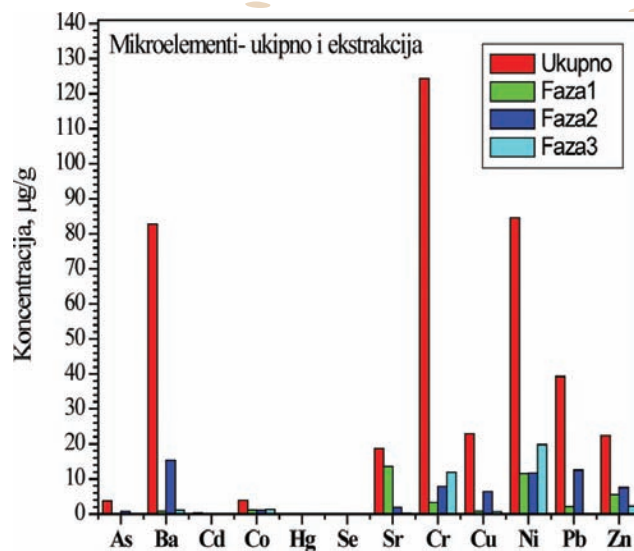
Mineralno blato sa obala crnogorskog primorja od davnina je bilo predmet interesovanja naučnika, zbog svojih karakteristika i kvaliteta koji mu omogućava primjenu u medicinsko-balneološke svrhe. Peloid, korišten kao aktivna komponenta u kremovima (koncentracije 1 i 2%) sa lokaliteta je ulcinjske obale Jadranskog

mora, na krajnjem jugoistoku Crne Gore, a prostire se na površini od 1 468 ha, na dubini od 1,5 m ispod površine, a debljina mu iznosi do 10 m. Fizičko-hemijsko ispitivanje uzorka peloida sprovedeno je u Institutu za hemiju, tehnologiju i metalurgiju (IHTM) u Beogradu i obuhvatilo je sledeće parametre: pH, gubitak mase, određivanje hemijskog sastava, sadržaja makro i mikroelemenata, metodom mikro-talasne digestije sa sekvencijalnom ekstrakcijom u 3 faze (slike 1, 2).

Rezultati pokazuju da je peloid bogat mineralnim materijama koje su veoma bitne za nesmetan rad organizma, a pogotovo za normalno funkcionisanje kože. Od organskih materija, analize su pokazale da peloid sadrži estre, ugljene hidrate i trigliceride, a mineralološka analiza uzorka rađena X-ray difrakcijom, metodom praha, pokazala je da on u najvećoj količini sadrži α kvarc, kaolin, halit i silvit. Takođe je potvrđena antimikrobna aktivnost peloida



Slika 1. Histogramski prikaz makroelemenata u peloidu



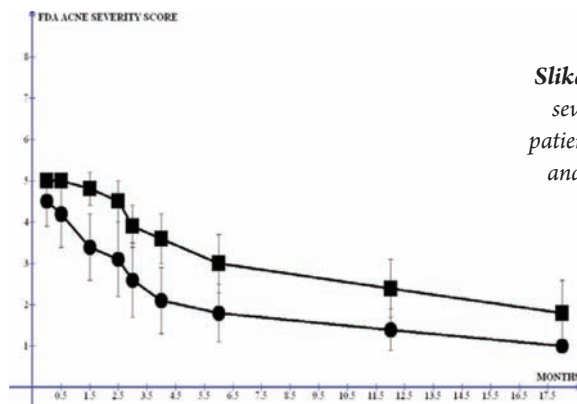
Slika 2. Histogramski prikaz mikroelemenata u peloidu

na soj *Candida albicans*, kao i prisustvo algi iz razdjela *Bacillariophyta*, pri čemu je dominantan rod *Pinullaria* (3).

Danas veoma interesantno područje u razvoju kozmetičkih proizvoda predstavlja primjena sirovina prirodnog porijekla, pa su tako i mineralna blata postala interesantna sa aspekta njihove upotrebe u kozmetičke svrhe.

1) Efekti peloida na aknoznu kožu (u konc. 2%), dokazani su kroz studiju koja je dizajnirana kao retrospektivna kohortna, sa dvije kohorte ($n = 70$), koje su definisane vrstom korišćenog lokalnog preparata. Analizom rezultata nakon 18 mjeseci praćenja efekata preparata (jedan preparat sa peloidom i ekstraktima bilja u podlozi, drugi sa ekstraktima bilja u odgovarajućoj podlozi), došlo se do zaključka da je mnogo bolji efekat bio kod grupe pacijenata koji su koristili preparat sa peloidom, kao što je prikazano na slici 3 (4).

2) Studija ispitivanja efikasnosti krema za njegu zdrave kože sa odličnim efektom na ožiljke (sadrži peloid u konc. 1%) dizajnirana je kao kratkotrajna (jednočasovna) i dugotrajna (jednomjesečna) studija, a



Slika 3. Changes of average FDA acne severity score over time in groups of patients treated by Cream I (●; $n = 70$) and by Cream II (■; $n = 70$). Error bars = standard deviations.

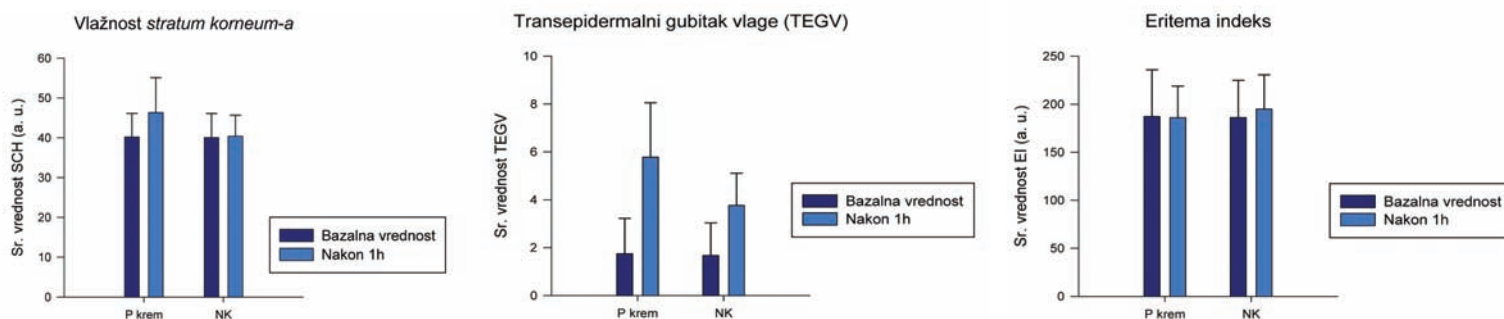
obuhvatila je sledeća ispitivanja:

- Mjerenje sadržaja vlage u koži / *stratum corneum* hidratacije (SCH),
- Transepidermalni gubitak vlage (TEGV) i
- Stepen iritacije / eritem indeks (EI).

Sadržaj vode u *stratum corneumu* je važan faktor koji utiče na biofizičke osobine kože, tako da je očuvanje sadržaja vlage važno kako sa estetskog (kozmetičkog), tako i sa kliničkog aspekta (5, 6). Mjerenjem transepidermalnog gubitka vlage, zajedno sa SCH dobijaju se podaci koji ukazuju na stanje kožne barijere, odnosno njenu sposobnost da zadrži vodu i obavlja svoju

barijernu funkciju (7). Pojava crvenila nakon upotrebe kozmetičkog proizvoda predstavlja jedan od blažih, ali prvih pokazatelja iritacije, zbog čega je određivanje eritem indeksa (kao mjerila promjene boje / crvenila kože) veoma značajan parametar sa aspekta procjene iritacionog potencijala preparata ili njegovih sastojaka (8, 9).

Da bi se procijenio uticaj krema na vlažnost kože - stepen hidratisanosti *stratum corneuma* (SC), transepidermalni gubitak vlage (TEGV) i eritem indeks (EI), sprovedena je in vivo studija na 20



Slika 4. Prikaz srednjih vrijednosti mjerenih parametara u različitim vremenskim tačkama

humanih, zdravih dobrovoljaca prosječne starosti $24 \pm 1,2$ godina, upotrebom savremenih objektivnih tehnika bioinženjeringa kože.

Srednje vrijednosti mjerenih parametara u različitim vremenskim tačkama (bazalne vrijednosti, vrijednosti dobijene mjerenjem 1 h nakon aplikacije krema i nakon jednomjesečne upotrebe krema) sa oznakom statistički značajnih promjena prikazane su na slici 4.

Dobijeni rezultati ukazuju na zadovoljavajući hidratišući efekat krema, kako u smislu trenutne hidratacije (nakon jednokratne primjene), tako i na produženi

efekat povećanja vlažnosti površinskih slojeva kože, pri kontinuiranoj upotrebi krema (dva puta dnevno) u ispitivanom periodu od 1-og mjeseca. Nakon jednog časa od primjene krema, TEGV je bio značajno povećan, što se smatra rezultatom povećanja količine vode u površinskim slojevima kože. Kontinuiranom primjenom krema sprečava se narušavanje kožne barijere, koja nastaje pri upotrebi kozmetičkih proizvoda za pranje i tuširanje. Vrijednost eritema indeksa ukazuje da krem ne dovodi do iritacije normalne zdrave kože, nakon jednokratne, ali i tokom kontinuirane dugotrajne primjene preparata u toku

perioda ispitivanja od 30 dana.

Kratak prikaz rezultata dvije studije sa peloidom kao aktivnom komponentom pokazuju da peloid ima značajan potencijal da poboljša stanje pacijenata sa aknoznom kožom, sa odličnom bezbjednošću pri primjeni. Peloid ima povoljan hidratišući efekat na kožu, ne narušava stanje kožne barijere, odnosno njenu sposobnost da zadrži vodu i ne ispoljava iritacioni potencijal na zdravoj koži (10). Ova svojstva preporučuju peloid da se može koristiti kao kozmetički aktivan sastojak u dermo-kozmetičkim preparatima.

LITERATURA:

1. Ma'or Z., Henis Y., Alon Y., Orlov E., Sorensen K. B., Oren A. Antimicrobial Properties of Dead Sea Black Mineral Mud. *Int. J. Dermatol.* 2006; 45(5):504-11.
2. Jovanović T., *Balneoklimatologija*, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, 1994.
3. Potpara Z. Ispitivanje biloške aktivnosti preparata peloida sa lokaliteta ulcinjske obale Jadranskog mora, doktorska disertacija, Medicinski fakultet, Kragujevac, 2011.
4. Potpara Z., Vučurović S., Bojović D., Marstijepović N., Janković S., *Topical Peloid and Herbal Extracts Therapeutic Efficacy on Acne*. *Serbian Journal of Experimental and*

Clinical Research 2010;11(4):135-39.

5. Barel A. O., Paye M., Maibach H. I. *Handbook of Cosmetic Science and Technology*. Marcel Dekker, Inc. New York, Basel, 2011.

6. Matunović D. Procena uticaja okluzivnog i hidrantnog krema na oporavak kožne barijere posle hemijskog pilinga lica, specijalistički rad, Farmaceutski fakultet, Beograd, 2009.

7. Tasić-Kostov M., Savić S., Lukić M., Tamburić S., Pavlović M., Vuleta G. Lactobionic Acid in a Natural Alkylpolyglucoside-Based Vehicle: Assessing Safety and Efficacy Aspects in Comparison to Glycolic Acid. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 2010;9(1):3-10.

8. Groot A. C. et al. Adverse Effects of Cosmetics and Toiletries: A Retrospective Study in The General Population. *International Journal of Cosmetic Science* 1987;9(6):255-9.

9. Adams R. M. and Maibach H. I. A Five-Year Study of Cosmetic Reactions. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1985;13(6):1062-9

10. Zorica Potpara, Nataša Duborija-Kovačević. Effects of the Peloid Cream from the Montenegrin Adriatic coast on Skin humidity, Transepidermal Water Loss and Erythema Index, Examined With Skin Bioengineering in vivo Methods. *Farmacia* 2012; Vol.60(4): str.524-34

PRODUŽITI ŽIVOT UZ POMOĆ STATINA

Mr. ph Mehrixhana Dervishi Llazorja

Savremeni tempo života koji moderan čovjek vodi konzumirajući brzu hranu, siromašnu nezasićenim masnim kisjelinama, uz konzumiranje alkohola, pušenje i malo fizičke aktivnosti, doveli su do pandemije kardiovaskularnih bolesti. To je posljedica disbalansa lipida u krvi, zbog koje zbrinjavanje dislipidemije predstavlja važnu sastavnicu prevencije koronarnih bolesti. Ovo se odnosi kako na oblast primarne, tako i sekundarne zdravstvene zaštite, odnosno program kardijalne rehabilitacije nakon akutnog infarkta miokarda. Temelj ovih aktivnosti čine dijetalna ishrana, redovna fizička aktivnost i primjena hipolipemika. Primarni cilj liječenja jeste vrijednost LDL holesterola manja od 2,5 mmol/L, uz težnju za dostizanje vrijednosti manje od 2,0 mmol/L, posebno u prisustvu višestrukih faktora rizika. Sekundarni cilj predstavlja dostizanje vrijednosti HDL-a veće od 1,0 mmol/L, kod muškaraca, i veće od 1,2 mmol/L, kod žena. Vrijednost ukupnog holesterola trebalo bi da bude manja od 4,5 mmol/L, uz

opciju za dostizanje vrijednosti manje od 4,0 mmol/L. Vrijednost triglicerida natašte treba da je manja od 1,7mmol/L.

U liječenju dislipidemije, ali i prevenciji koronarne bolesti srca, te infarkta miokarda, otkriće lijekova iz grupe inhibitora HMG-CoA reduktaze, koji se još nazivaju i „statini”, značilo je pravu revoluciju. Postoje tzv. prirodni statini, gdje spadaju lovastatin, pravastatin i simvastatin, te tzv. sintetski statini - atorvastatin i fluvastatin, koji su strukturno različiti u odnosu na prirodne statine.

Način djelovanja

Statini svoje djelovanje postižu kočenjem aktivnosti enzima HMG-CoA reduktaza, koji je ključan za sintezu holesterola u svim ćelijama, a posebno jetrenim. Zbog toga se smanjuje endogena sinteza holesterola u jetrenim ćelijama, čime se postiže glavni efekat statina. To negativnom povratnom spregom podstiče sintezu, odnosno aktivnost receptora za aterogene LDL čestice na jetrenim ćelijama zbog čega se za te receptore veže i u ćelijama katabolizira više LDL čestica bogatih holesterolom. Budući da statini, osim što značajno smanjuju ukupni i LDL holesterol, donekle sma-

njuju i nivo triglicerida u krvi, čini se da oni osim učinka na LDL receptore smanjuju i sintezu, odnosno izlučivanje VLDL čestica iz jetre, a iz njih nastaju LDL čestice. Naime, kočenjem endogene biosinteze holesterola u hepatocitima smanjuje se i količina holesterola koji, zajedno sa trigliceridima i apoproteinom B, stvara VLDL čestice.

Statini pokazuju i pleiotropna svojstva. Ona proizilaze iz činjenice da mevalonat koji nastaje djelovanjem HMG-CoA reduktaze nije samo hemijski preteča holesterola, već i izoprenoida. Kočenjem aktivnosti tog enzima statinima se objašnjavaju pleiotropni učinci ovih lijekova. Izoprenoidi djeluju na različite stanične funkcije. Time se tumači zašto statini koče oksidaciju LDL-a, a oksidacija LDL-čestica je jedan od ključnih događaja pri započinjanju procesa aterogeneze.

Svi statini, osim pravastatina, koče migraciju i proliferaciju glatkih mišićnih ćelija, a taj je proces od ključne važnosti za aterogenezu. Većina akutnih koronarnih sindroma, uključujući i infarkt miokarda, nastaje zbog pucanja vezivne kape nepostojanih ateroma. Zbog toga na ateromu nastane ugrušak koji djelimično ili potpuno začepi koronarnu arteriju. Statini, posebno simvastatin i fluvastatin, koče

lučenje kovinoproteinaza, pa se time objašnjava njihovo djelovanje u smislu prevencije akutnih koronarnih sindroma. Za proces aterogeneze važna je i smanjena fibrinolitička aktivnost, a statini smanjuju trombogenezu i pojačavaju fibrinolizu. Osim toga, statini, zbog hiperholesterolemije, smanjuju povećanu viskoznost plazme. Prema tome, oni ne samo da sprečavaju aterogenezu, već i stabilizuju postojeće aterome, smanjujući vjerojatnoću njihovog pucanja i stvaranja ugruška na njima.

Indikacije

Statini predstavljaju grupu najdjelotvornijih lijekova za zbrinjavanje dislipidemije. Odabir pravog statina zavisi od vrijednosti ukupnog, HDL ili LDL, holesterola, kao i vrijednosti triglicerida natašte. Odabir se vrši prema podacima iz priložene tabele.

U okviru primarne zdravstvene prevencije kardiovaskularnih bolesti teži se da vrijednost ukupnog holesterola bude veća od 6.5, a LDL-a veća od 4.1 mmol/l, kao i da se ove vrijednosti ne smanjuju nakon primjene dijetalnog režima ishrane u trajanju od 6 mjeseci.

Bez obzira na nivo holesterola, u okviru sekundarne prevencije, kod bolesnika koji pate od ishemijske bolesti srca, bolesti perifernih arterija, kao i kod onih koji su doživjeli infarkt miokarda, indi-

kacije su:

- Smanjivanje mortaliteta preko smanjivanja incidence srčane smrti
- Smanjivanje rizika od nefatalnih infarkta miokarda
- Smanjivanje operacija revaskularizacije kod bolesnika sa koronarnim bolestima
- Smanjivanje rizika od ishemijskog šloga
- Smanjivanje rizika od arteroskleroze perifernih arterija
- Smanjivanje rizika od kardiovaskularnih komplikacija kod pacijenata sa dijabetesom tipa 2.

Nuspojave i interakcije

Kao i kod većine drugih lijekova, pri početku uzimanja statina mogu se javiti glavobolje, mučnine i gastrointestinalne smetnje. Te tegobe najčešće nestanu nakon nekog vremena uzimanja lijeka. Oko 1% bolesnika koji uzimaju statine, posebno onih koji koriste veće doze, ima značajnije povećanu aktivnost serumskih transaminaza (više od trostruke gornje granice). Porast aktivnosti transaminaza, uz davanje statina, asimptomatski je i smatra se da je uzrokovan indukcijom enzima u hepatocitima, a ne hepatotoksičnim djelovanjem statina. Ipak, ako dođe do jakog povećanja aktivnosti ovih enzima u krvi, dakle većeg od četverostruke gornje granice normale,

liječenje se najčešće prekida, a nakon normalizovanja aktivnosti enzima u krvi ponovo se počinje nižom dozom istoga statina ili nekim drugim statinom. Stanje transaminaze valja provjeriti kod svakog bolesnika nakon prvih 6 i 12 mjeseci uzimanja statina, a ako su te vrijednosti normalne, one će ubuduće biti kontrolisane tek jedanput u godini. Osim reverzibilnog i asimptomatskog povećanja aktivnosti kreatin-kinaze u serumu, jedina ozbiljna nuspojava statina jeste miopatija, odnosno miozitis. Ona se ogleđa u simptomima kao što su bol i slabost mišića, te više nego desetostruko povećanje aktivnosti kreatin-kinaze u serumu. Miopatija je češća i teža kod bolesnika koji imaju zatajenje bubrega ili neku ozbiljnu akutnu bolest. Najteži oblici miopatija i rabdomioliza češće nastaju ako se statini daju istovremeno sa lijekovima koji kočē katabolizam statina zavisano od citohroma P-450. Zbog toga dolazi do povećanja koncentracije statina u krvi. Posebno treba istaknuti povećani rizik od miopatije pri istovremenom davanju statina i fibrata (lijekova namijenjenih ponajprije smanjenju povećane količine triglicerida u krvi). Rizik od miopatije značajno raste i pri istovremenom davanju statina i imunosupresivnih lijekova, posebno ciklosporina. To je važno napomenuti jer bolesnici nakon transplantacije organa često imaju hiperholesterolemiju i povećani rizik od arteroskleroze pa moraju uzimati statine. Jedini primjer klinički značajne interakcije statina sa hranom jeste povećanje koncentracije nekih statina pri istovremenom konzumiranju soka od grejfruta, zbog inhibicije aktivnosti citohroma P-450. Stoga uz statine ne treba piti ovu vrstu voćnog soka, pogotovo ne u većim količinama.

Djelotvornost pojedinih predstavnika statina na sniženje vrijednosti ukupnog holesterola, sniženje LDL, porast HDL i sniženje triglicerida

Lijek	Doza	Sniženje ukupnog holesterola	Sniženje LDL	Porast HDL	Sniženje triglicerida
Simvastatin	5-80mg	19-36%	26-27%	8-16%	12-33%
Atorvastatin	10-80mg	25-45%	35-60%	5-9%	19-37%
Fluvastatin	80mgXL	25%	33-35%	7-11%	19-25%
Lovastatin	10-80mg	16-34%	21-42%	2-9%	6-27%
Pravastatin	10-80mg	16-27%	22-37%	2-12%	11-24%
Rosuvastatin	5-40mg	33-46%	45-63%	8-14%	10-35%

KARCINOM DEBELOG CRIJEVA – ONKOLOŠKI PROBLEM PRVOG REDA



Prof. dr Vladimir Todorović,
subspecijalista onkolog



U svijetu je evidentiran porast incidence obolijevanja od kolorektalnog karcinoma, koji se nalazi na trećem mjestu u odnosu na sve maligne bolesti. Svake godine dijagnosticuje se više od milion novih slučajeva, a umre blizu pola miliona osoba. Može se reći da skoro podjednako obolijevaju i muškarci i žene.

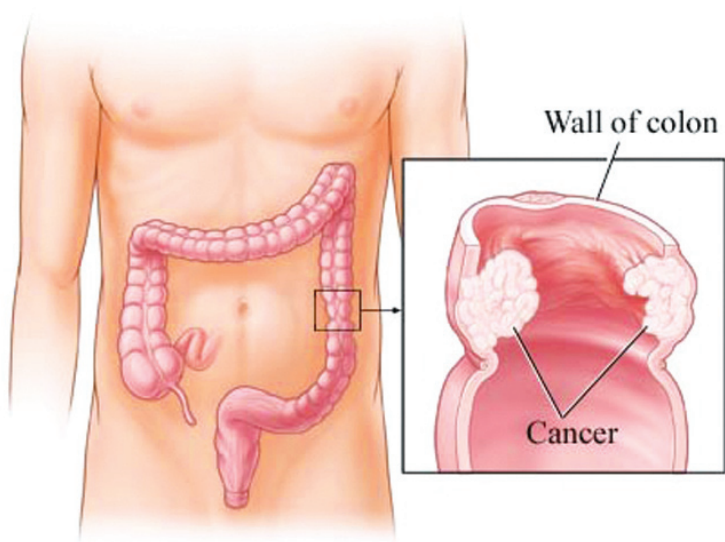
Interesantno je da je jedan od najznačajnijih etioloških faktora ishrana i način života. Hereditarni uticaj postoji u oko 10 % slučajeva i to u vidu pozitivne porodične anamneze, FAP, HNPCC i *Lynchovog* sindroma. Migranti iz nisko rizičnih zemalja u visoko rizične ostvaruju identičnu kancersku incidencu u okviru

jedne generacije. Potvrđen je negativan uticaj povišenog unosa crvenog mesa, gojaznosti i nedovoljne fizičke aktivnosti. Unos veće količine hrane biljnog porijekla može imati protektivan efekat. Inflammatorne bolesti crijeva, kao što su ulcerozni kolitis i Morbus Crohn, mogu biti jedan od uzroka razvoja kancera. Simptomi koji mogu ukazivati na razvoj karcinoma kolorektuma najčešće su promjene u pražnjenju crijeva, krv u stolici, gubitak tjelesne težine, naizmjenična opstipacija sa prolivom, tanak oblik stolice, anemija, palpabilna masa u stomaku, a ukoliko nastaju i metastaze - žutica, opstrukcija crijeva, kaheksija...

Metode ranog otkrivanja kolorektalnog kancera uvedene su u većini zemalja EU, u vidu organizovanog skrininga koji obu-

hvata pregled na fekalno okultno krvarenje i kolonoskopiju u oba pola, kod osoba starosti između 50 i 74 godine. Ovim intervencijama dostignuta je signifikantna redukcija mortaliteta.

Veoma značajan napredak u terapiji ove bolesti postignut je u posljednjoj deceniji, uvođenjem novih hemioterapijskih i bioloških agenasa. Nova saznanja iz oblasti molekularnih faktora dovela su do primjene tzv. personalizovane medicine, odnosno terapije za svakog specifičnog bolesnika ponaosob. To su, prije svega,



K-RAS, koji je u oko 60 % KRAS *wild-type*, VEGF - značajan za nastanak neoangiogeneze tumora i metastaziranja, MSI - koji je pozitivan kod 20 % slučajeva mlađih od 50 godina, BRAF i još neki drugi molekularni ciljevi.

Hirurško liječenje je osnova izlječenja karcinoma kolorektuma i ono se sastoji od odstranjenja primarnog tumora i okolnih limfnih čvorova. Preoperativne dijagnostičke procedure obuhvataju kompletne laboratorijske analize, snimak pluća, CT abdomena i male karlice i kompletu kolonoskopiju sa biopsijom i PH verifikacijom tumora. Metastaze u jetri najčešći su način širenja kolorektalnog karcinoma i prilikom dijagnostike mogu se otkriti u oko 35 % novooboljelih. U čak 80 % bolesnika one su neresektabilne pri prezentaciji. Ovaj visoki procenat značajno se snižava primjenom novih bioloških terapija, uz davanje klasičnih hemioterapijskih protokola, te se procenat bolesnika kod kojih se primjenjuje resekcija povećao do skoro 40 %.

Zračna terapija se prije svega odnosi na primjenu u terapiji karcinoma rektuma. Ona može biti postoperativna, kod postojanja rizika za rekurencijom tumora. Takođe, danas se sve više primjenjuje u kombinaciji sa hemopotencijacijom u

preoperativnom smislu, kada između 35–75% slučajeva pređe u operabilni stadijum.

Ukoliko je došlo do proširenja bolesti, odnosno metastaziranja, cilj liječenja je produženje života i popravljavanje kvaliteta života bolesnika. Ukoliko je odstranjen primarni tumor, na osnovu parametara opšteg stanja, laboratorijskih te patohistološkog nalaza sa molekularnim parametrima, možemo primijeniti tzv. adjuvantnu terapiju, koja smanjuje procenat rekurencije bolesti i metastaziranja. Primjenjuju se različiti hemioterapijski protokoli, a kod rektalnog karcinoma i postoperativna zračna terapija.

Najčešće korišćeni hemioterapijski protokoli su: protokol bolnice Mayo LV/5FU, koji se primjenjuje kao bolus, dok postoje i kontinuirani infuzioni protokoli (*De Gramont*). Danas su aktuelni i efikasni protokoli FOLFOX i FOLFIRI koji imaju podjednaku efikasnost u prvoj liniji, ali je toksičnost različita. Protokol IROX koristi se kod intolerancije na 5FU ili u vidu salvage terapije. Danas je trend da se primjenjuju oralni antikancerski agensi, među koje spada i *Capecitabine*, koji u protokolima zamjenjuje 5FU kao „backbone” protokola. To se postiže i primjenom režima XELOX i XELIRI, sa sličnom efikasnošću, ali različitim toksičnim

profilom.

Danas je biološka terapija učinila progres u parametrima ukupnog preživljavanja bolesnika, tumorskom odgovoru i vremenu do progresije kancera. *Bevacizumab*, kao terapija protiv neovaskularizacije, zajedno sa hemioterapijom postigao je značajne rezultate u prvoj i drugoj liniji liječenja kolorektalnog karcera. Liječenje monoklonskim antitijelom Cetuximabom djeluje na način što blokira prenos proliferativnog signala nastalog aktivacijom receptora epidermalnog faktora rasta na tumorskoj ćeliji. Mutacija K-Ras gena dovodi do aktivacije K-Ras proteina, koji prenosi signal uprkos blokadi na nivou receptora. Za primjenu *Cetuximaba* neophodno je postojanje nemutiranog gena, odnosno *wild type*. Kombinacija *Cetuximaba* i protokola FOFOX ili FOLFIRI dovela je do resektabilnosti metastaza u jetri u 42 % slučajeva, a u čak 35 % i do kompletne resekcije metastatskog tkiva. Ovi savremeni protokoli produžavaju vrijeme do progresije bolesti, povećavaju stope tumorskog odgovora, što smanjuje simptomatologiju izazvanu tumorskim rastom i produžavaju ukupno vrijeme preživljavanja za više od dvije godine, što se ranije nije moglo dostignuti klasičnim citostaticima.

Iako dugi niz godina bez pravih rezultata u liječenju kolorektalnog karcinoma, danas postoje izuzetni napreci u primjeni bioloških agenasa, te je moguće bolest prevesti u hronicitet sa zadovoljavajućim kvalitetom života, što i jeste naš cilj.



Multipla skleroza

Dr Mirjana Čukić

Multipla skleroza (MS) je hronično, imunski posredovano inflamatorno demijelinizaciono oboljenje centralnog nervnog sistema od koga u svijetu boluje oko 2,5 miliona, a u Crnoj Gori oko 500 ljudi. Multipla skleroza je glavni netraumatski uzrok onesposobljenosti kod mladih i osoba srednjih godina. Uzrok bolesti još uvijek nije poznat, mada epidemiološke studije ukazuju na značaj i genetskih i sredinskih faktora.

Podaci o rezistenciji za MS nekih rasa i etničkih grupa, porast rizika među članovima porodica osoba sa MS, kao i veća stopa konkordancije kod monozigotnih blizanaca, govore u prilog genetskih faktora u nastanku MS. Takođe, jasno je pokazano da sredinski faktori imaju ulogu u nastanku MS, prije svega infekcije. Skoro 100% bolesnika sa MS pokazuje seropozitivnost na Epstein-Barr virus (EBV) u poređenju sa 90% zdrave populacije. Rizik od MS je oko 10 puta veći kod osoba koje su u djetinjstvu imale nedijagnostikovanu infekciju EBV u poređenju sa osobama koje nikada nisu bile inficirane, dok je rizik od MS bar 20 puta veći kod onih

koji su imali infektivnu mononukleozu. Među infektivnim agensima posljednjih godina se intenzivno istražuju i Chlamydia pneumoniae i humani herpes virus tip 6 (HHV6).

Izloženost sunčevom zračenju i nivo vitamina D takođe se mogu dovesti u vezu sa incidencijom MS. Postoje jasni dokazi da su pušači u većem riziku od MS u odnosu na nepušače. Pušenje takođe utiče na ubrzavanje prelaska relapsno-remitentne u sekundarno progresivnu formu MS. Postoji još čitav niz faktora spoljne sredine koji povećavaju rizik od MS, međutim, za njih ne postoji dovoljno dokaza koji bi mogli da objasne gradijent prevalencije MS.

Učestalost multiple skleroze je niska u djetinjstvu, rapidno raste poslije 18.godine života, sa pikom između 25. i 35.godine, poslije čega lagano opada, tako da je rijetka poslije 50 i više godina. Rizik za nastanak MS je veći kod žena u odnosu na muškarce (1,5: 2,5).

Klinička slika multiple skleroze je veoma raznovrsna i obuhvata širok spektar simptoma i znakova koji ukazuju na za-

hvaćenost centralnog nervnog sistema. Ogromna heterogenost u kliničkim manifestacijama se javlja tokom bolesti i velika raznolikost u kliničkoj slici na početku i tokom bolesti odražava značajan broj predilekcionih mjesta za demijelinizacione plakove - optički nervi, moždano stablo i vratni dio kičmene moždine.

Većina simptoma nije specifična za MS. Neke od njih pacijenti smatraju beznačajnim i u početku ih zanemaruju, što dovodi do kašnjenja ispitivanja koje vodi uspostavljanju dijagnoze. Najčešći simptomi su: gubitak vida na jednom ili oba oka, vrtoglavica, slabost ruku i nogu, trnjenje u bilo kom dijelu lica i tijela, nestabilnost pri hodu, otežan govor, smetnje u izvođenju preciznih radnji, umor, smetnje sa mokrenjem itd. Drugim riječima, svaki neurološki simptom može da bude i simptom multiple skleroze zbog toga što bolest može da zahvati bilo koji dio mozga i kičmene moždine. Posljednjih godina, napretkom tehnika Magnetne rezonance došlo se do saznanja da MS nije samo bolest bijele mase, nego postoje značajna oštećenja i sive mase mozga, čime se objašnjavaju

poremećaji pamćenja, pažnje i brzine obrade informacija, zatim poremećaji raspoloženja, depresija i povećana sklonost ka samoubistvu.

Postavljanje dijagnoze multiple skleroze podrazumijeva dva osnovna kriterijuma: diseminacije u vremenu i diseminacije u prostoru. Dijagnostički kriterijumi su vremenom evoluirali, od onih koji su podrazumijevali potvrđivanje dva osnovna principa u postavljanju dijagnoze MS isključivo kliničkim pokazateljima, preko onih koji su obuhvatali implementaciju „parakliničkih“ parametara kao što su magnetna rezonanca, pregled likvora i evocirani potencijali, do najnovijih kriterijuma Internacionalne komisije za dijagnozu MS iz 2001. godine koji su poslednji put revidirani 2010. godine (Mc Donalds kriterijumi). Bazični principi savremenih kriterijuma zahtijevaju da se dokazivanje diseminacija u vremenu i prostoru zasniva na: a) objektivnim pokazateljima postojanja neurološkog ispada, b) obaveznom isključivanju bolesti koje diferencijalno dijagnostički dolaze u obzir (autoimunske, infektivne, druge zapaljenske, sistemske, vaskularne i neurodegenerativne), uz naglašavanje principa da uz kliničku sliku ne postoji drugo, bolje objašnjenje, c) definisanju kriterijuma za dokazivanje diseminacije u vremenu i prostoru primjenom dijagnostičkih metoda, prije svega MR mozga i kičmene moždine. Magnetna rezonanca mozga i kičmene moždine se smatra najsenzitivnijom i najspecifičnom metodom u potvrđivanju dijagnoze (odnosno diseminacije i u vremenu i u prostoru). Pregled likvora je značajan kao dokaz zapaljenskog, imunski posredovanog oboljenja.

Nakon primjene preporučene dijagnostičke šeme dijagnoza može biti:

- a) multipla skleroza, ako su ispunjeni svi kriterijumi
- b) nije multipla skleroza, ako većina kriterijuma nije ispunjena
- c) moguća multipla skleroza, ako nijesu svi kriterijumi u potpunosti ispunjeni

Atakom bolesti (egzacerbacijom, relapsom, šubom) se smatra epizoda neurološkog ispada koja je tipična za MS i koja mora da traje najmanje 24 sata, a najduže do 30 dana.

U početku bolesti oko 80% pacijenata ima takozvani relapsno-remitentan tok bolesti koji se karakteriše naglom pojavom neuroloških ispada (egzacerbacija, šubova) nakon kojih slijedi period mirovanja (remisije). U ranim fazama bolesti kod većine bolesnika postoji potpuni neurološki oporavak nakon prve epizode. Kako vrijeme odmiče tako relapsi postaju učestaliji, stepen neurološkog oštećenja se akumulira i u kasnijim fazama bolest prelazi u takozvanu sekundarno progresivno formu, kada je oporavak nakon relapsa sve slabiji, zbog čega se razvija kumulativna neurološka onesposobljenost. 10-15% bolesnika od početka ima progresivnu akumulaciju neurološkog deficita, odnosno, primarno progresivnu formu bolesti i lošiju prognozu.

Heterogenost MS se ispoljava ne samo kroz heterogenost u kliničkom toku bolesti, već i preko moguće pojave vrlo različitog stepena neurološke onesposobljenosti kod bolesnika sa istom formom bolesti. Na jednom kraju spektra nalaze se benigne forme MS, a sa druge strane - tzv. maligne forme bolesti, dok ipak, većina bolesnika pokazuje karakteristike koje se nalaze između ove dvije krajnosti.

Iako do sada ne postoji lijek koji može da izliječi ovu bolest, u posljednjoj dekadi prošlog milenijuma došlo je do revolucionarnog otkrića koje je po prvi put omogućilo dostupnost lijekova koji mogu da modifikuju prirodni tok MS smanjenjem aktivnosti i usporenjem progresije ove bolesti. Do danas je nekoliko ovakvih lijekova prihvaćeno za tretman relapsne MS, a to su: interferon beta -1a, interferon beta -1b, glatiramer acetat i, odnedavno, monoklonska antitijela - natalizumab. Prije godinu dana Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) odobrila je prvi oralni preparat koji modifikuje prirodni tok bolesti - fingolimod, a 2000. godine je odobren imunosu-

presivni lijek Mitoxantron za liječenje agresivne forme MS.

Osim imunosupresivne i imunomodulatorne terapije koje mijenjaju prirodni tok MS, podjednako je važna i simptomatska terapija koja ima za cilj olakšanje ili uklanjanje brojnih onesposobljavajućih simptoma, a koji u značajnoj mjeri utiču na svakodnevno fizičko, emocionalno i psihološko funkcionisanje bolesnika i njihov kvalitet života. To podrazumijeva terapiju sasticiteta, zamora, bola, poremećaja kontrole mokrenja, seksualnih disfunkcija, depresije itd.

Kortikosteroidi su terapija izbora u liječenju relapsa multiple skleroze. Intravenaska primjena visokih doza metiprednizolona u trajanju 3-5 dana, tzv pulsna doza, je i dalje zlatni standard liječenja akutnih pogoršanja MS. Kod manjeg broja bolesnika kod kojih izostane terapijski odgovor na kortikosteroide primjenjuje se terapijska izmjena plazme.

Imajući sve ovo u vidu, pred neurolozima je zaista veliki terapijski izazov koji traži odgovore na pitanja koje bolesnike treba liječiti, kada započeti liječenje i kojim vidom terapije. Potom, s obzirom da se kod nekih bolesnika aktivnost i progresija nastavlja tokom terapije, neophodna je procjena da li je taj terapijski odgovor zadovoljavajući kada se ima u vidu ono što se očekuje prema individualnoj predikciji prirodnog toka, ili je neophodna izmjena terapije. O tome postoji nekoliko predloženih Konsenzus ekspertskih stavova i algoritama o tretmanu MS koji predstavljaju ključnu pomoć u procesu donošenja terapijske odluke, a sa nestrpljenjem očekujemo rezultate velikih studija koje su u toku, a isputuju potencijalne nove agense za liječenje ove ozbiljne neurološke bolesti.



**CRNA GORA
FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE**

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

- IZMJENA I DOPUNA PRAVILNIKA od 24.03.2011.g.

Podgorica, septembar 2012. godine

Na osnovu Člana 61 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, Skupština Komore, na sjednici održanoj 5.9.2012. god. donosi

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

- IZMJENA I DOPUNA Pravilnika od 24.03.2011 g. –

I OPŠTE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom utvrđuju se načela, vrste, programi i postupak kontinuirane edukacije, određuju se ustanove i udruženja koja mogu sprovesti 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, pravo je i obaveza svakog farmaceuta.

Cilj stručnog usavršavanja farmaceuta jeste 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, kao i informisanost o novim svjetskim dostignućima iz područja farmacije
- **Osposobljenost** farmaceuta prema svjetskim standardima,
- **Slobodan izbor** u postupku stručnog usavršavanja, odnosno mogućnost i pravo svakog farmaceuta na izbor sadržaja i oblika stručnog usavršavanja,
- **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 farmaceutска edukacija (KFE) sastoji se od obrazovnih aktivnosti koje služe da se održe, razviju ili povećaju znanja, vještine i profesionalna dostignuća, koje farmaceut koristi da pruži usluge pacijentima, javnosti i profesiji. KFE predstavlja skup znanja i vještina opštepriznatih i prihvaćenih od strane stručne farmaceutске javnosti.

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

Kursevi su organizovane serije obuka i učenja, sa tačno određenim programom određene problematike, sastavljeni od više edukativnih komponenti: predavanja, diskusije, praktični rad, čitanje, laboratorijska istraživanja trajanja 1-5 časova (ili više) u toku jedne sedmice, sa infomatičkom i drugom odgovarajućom podrškom, kao i uspostavljen monitoring za kvalitet kursa.

Kurs 1. kategorije je onaj kurs kome je predviđena provjera znanja poslije završetka.

Kurs 2. kategorije je kurs za koji nije predviđena provjera znanja poslije završetka.

Seminari su forme akademske edukacije, sastanci male grupe učesnika ili poludnevna sesija u kojoj učesnici razrađuju određenu temu - predmet seminara sa infomatičkom i pisanom podrškom.

Simpozijum je oblik stručnog usavršavanja, gdje eksperti odnosno specijalisti iz konkretne oblasti prezentuju saznanja o istom predmetu, sa različitog aspekta, sa preporukama o predmetu interesa, preko diskusije.

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

Ljetnja škola je vid edukativnog usavršavanja, koji se izvodi za vrijeme ljeta, u trajanju od nekoliko sedmica, a čiji je cilj sticanje novih praktičnih saznanja i vještina u savladavanju problema.

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, u skladu sa odredbama ovog pravilnika.

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 formirati 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 uspostavljanja kontinuiteta stručnog usavršavanja farmaceuta, Komora je obavezna godišnje osigurati 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. Mjesto i adresu održavanja stručnog skupa;
3. Program stručnog skupa;
4. Ime i prezime, akademski stepen i zaposlenje predavača;
5. Ime, prezime i adresu osobe odgovorne za realizaciju stručnog skupa;
6. Predviđeni broj učesnika;
7. Predviđenu visinu kotizacije (ukoliko je planirana);
8. Opis usluga koje se nude učesnicima;
9. Opis moguće provjere znanja;
10. Naziv jezika na kojem će se održavati usavršavanje.

Organizator mora osigurati kvalitet i uspješnost procesa učenja.

Član 10

Komisija će donijeti odluku o odobrenju zahtjeva i obavijestiti organizatora najmanje 5 dana prije planiranog datuma 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 obavezuje se da pripremi potvrde-sertifikate o učešću sa naznačenim brojem bodova, u skladu sa odlukom Komisije.

Član 12

Za period od **7 godina** farmaceut je dužan da sakupi **140 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 ¹
- 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

¹ Za svaku godinu provedenu na specijalizaciji po 15

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 boda

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

Polaznik dobija potvrdu od organizatora o završenom kursu.

4. UČESTVOVANJE NA STRUČNIM SKUPOVIMA**a) Stručni skupovi priznati od strane Komore**

Stručni skupovi prve kategorije

- Predavač 15 bodova
- Slušalac 10 bodova

Ostali stručni skupovi (sponzorisani skupovi sa predavačem po pozivu)

- Predavač 10 bodova
- Slušalac 5 bodova

Sponzorisani stručni skupovi

- Predavač 2 boda
- Slušalac 2 boda

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 strane 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, odnosno 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 dokumentuje se 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 |

Sponzorirano predavanje sa predavačem po pozivu

- | | |
|-----------|-----------|
| - Aktivno | 10 bodova |
| - Pasivno | 5 bodova |

Sponzorirano predavanje

2 boda

Stručni sastanci ne mogu trajati manje od jednog časa.

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

- Indeksiranom 15 bodova godišnje
- Neindeksiranom 5 bodova godišnje

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

- a) Naslovna strana i sadržaj časopisa,
- b) Prva stranica članka/apstrakta.

11. PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LJEKOVA

- Prijava neželjenog dejstva lijeka prihvaćena od nadležne komisije Agencije za lijekove i medicinska sredstva 1 bod

Priznavanje bodova obavlja se na zahtjev upućen Komisiji za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju, a na

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 obavezan je jednom godišnje podnijeti zahtjev Komisiji za vrednovanje stručnog usavršavanja, kao i dokaze propisane Članom 13 Pravilnika, 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 iz Stava 1 ovog člana, farmaceut 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 **140 bodova**, dozvoljava mu se da u naredni period važenja licence prenese **20 bodova**.

Član 18

Ukoliko farmaceut ne sakupi dovoljan broj bodova, u skladu sa Članom 12 ovog Pravilnika, on 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 odnosno 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 počinje sa početkom bavljenja neposrednom farmaceutskom zdravstvenom djelatnošću.

PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 22

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „*Biltenu*“ Farmaceutske komore Crne Gore.

**PREDSJEDNIK SKUPŠTINE
FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE
Ana Pantović, dipl. ph.**

Farmaceutska komora Crne Gore

Podgorica, 21.03.2012.g., Br. 42

Na osnovu odredbe 107 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Sl.list RCG“ br. 39/04) i člana 16 i 57 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore, **Skupština Komore** na I redovnoj sjednici od **13.03.2012.g.** donijela je

ODLUKU

o visini članarine za članove Farmaceutске komore Crne Gore za 2012. godinu

Ovom Odlukom utvrđuje se visina članarine koju plaćaju članovi Farmaceutске komore Crne Gore (u daljem tekstu: Komora) za **2012.godinu**.

Članarina za 2012. godinu iznosi 36,00 eura

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

Svi članovi mogu uplatu vršiti na **polugodišnjem nivou (18,00 eura) ili godišnjem nivou (36,00 eura)** radi lakše evidencije uplata iste.

Napomena: U apotekarskoj ustanovi „**Montefarm**“ Crne Gore članarinu će izmirivati kao i do sada – odbijanjem od zarada zaposlenih farmaceuta (3,00 eura mjesečno), i to preko obračunske službe te ustanove.

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

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

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

Predsjednik Skupštine Farmaceutске komore - Ana Pantović, dipl. ph

Farmaceutska komora Crne Gore

Podgorica, 05.09.2012.g., Br. 178/12

Na osnovu odredbe čl.97,98,99 i 107 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list RCG 39/04, Sl.list CG b.14/10, 73/10 i 40/11) i čl. 16 i 23 Statuta Farmaceutске Komore Crne Gore, na II redovnoj sjednici Skupštine Komore održane dana 05.09.2012. u Podgorici, donijeta je

ODLUKA

o povećanju visine nadoknade za izdavanje Licence za rad i Odobrenja za rad (upisnina) za 2012.g. i utvrđenje visine nadoknade za Licencu iz prakse

Ovom Odlukom utvrđuje se visina nadoknade za izdavanje Licence za rad i Odobrenja za rad koju plaćaju diplomirani farmaceuti (članovi Komore) prilikom upisa u Registar i Imenik dipl.farmaceuta, kojim upisom istovremeno postaju stalni (Licenca za rad) i privremeni (Odobrenje za rad) članovi Farmaceutске komore Crne Gore.

Visina nadoknade za izdavanje **Licence za rad (domaći državljani)** za 2012.g iznosi **25,00 €**.

Visina nadoknade za izdavanje **Licence iz prakse (domaći državljani)** utvrđena je na iznos od **25,00 €**.

Visina nadoknade za izdavanje **Odobrenja za rad (strani državljani)** za 2012.g iznosi **25,00 €**.

Nadoknadu utvrđenu ovom Odlukom diplomirani farmaceuti (članovi Komore) uplaćuju isključivo na žiro račun Farmaceutске Komore Crne Gore koji se vodi kod Hipotekarne banke ad Podgorica **520-917100-83**.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

Predsjednik Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore - Ana Pantović, dipl. ph



BOSNALIJEK, farmaceutska i hemijska industrija,
dioničko društvo, Jukićeva 53, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina



We Innovate Healthcare



Hoffmann - La Roche Ltd
Dio stranog društva, Podgorica
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 241 823
+382 20 241 825
Fax: +382 20 241 873

xefo[®]rapid ***lornoxicam***

zato što bol ne može da čeka



efikasna terapija akutnog bola

xefo[®]rapid
lornoxicam



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.fkcg.org