

Bilten

BROJ 13 • JANUAR 2023.

FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

ČETVRTI KONGRES farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem

THE FOURTH CONGRESS of Pharmacists of Montenegro with International Participation

Budva, Crna Gora
11-14.05.2023.

Budva, Montenegro
May 11-14, 2023



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.*

Godišnji plan i program KFE za 2023. godinu



Regulativa



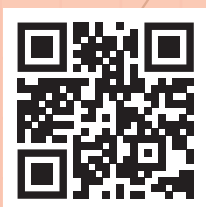
Roche

**REGISTRUJTE SE NA
NAŠ NOVI PORTAL,
NAMIJENJEN STRUČNOJ
JAVNOSTI**

MED-INFO.ME

**KAKO BISTE VIDJELI
CIJELI SADRŽAJ.**

M-ME-00000273



Medinfo



Uređivački odbor

Poštovani/e,

Velika nam je čast i zadovoljstvo da Vas pozovem/o na **4. Kongres Farmaceuta Crne Gore** sa međunarodnim učešćem, koji će se održati u Budvi od **11. do 14. maja 2023. godine** pod sloganom „**Moć farmacije – Snaga našeg zdravlja**“, u organizaciji Farmaceutske komore Crne Gore i Studijskog programa Farmacija, Medicinski fakultet, Univerzitet Crne Gore.

Posljednjih nekoliko godina donijele su značajne izazove za farmaceutsku profesiju, u kojima je naša posvećenost farmaciji zasnovanoj na dokazima, pacijentima i uopšte zdravlju ljudi, stavljena na veliki test.

Farmaceutska struka je prihvatila izazove, omogućila nove uloge farmaceutima i na taj način obezbijedila najbolju moguću negu našim pacijentima, što je u vrijeme pandemije COVID19 posebno došlo do izražaja.

Cilj ovog Kongresa je da uspostavi bližu saradnju između farmaceuta i drugih članova naučne i stručne zajednice koja se bavi istraživanjem i razvojem lijekova.

Sigurni smo da će Kongres pružiti dobru priliku svim učesnicima da razgovaraju o svojim iskustvima i rezultatima, budućim pravcima i novim razvojem farmaceutske nauke u širem smislu, kao i za razvoj i produblivanje naučne i stručne saradnje između farmaceuta.

Prijava sažetka je do 15.12.2022. godine.

Sažetke možete slati na e-mail: radovi@kongres2023.me

Novosti vezane za Kongres možete pronaći na internet stranici <http://kongres2023.me/>

Radujemo se što ćemo Kongres učiniti ne samo prilikom za učenje, već i mjestom na kojem ćete moći uživati i opustiti se u prijatnom društvu.

Dobrodošli!

U ime Naučnog odbora 4. Kongresa Farmaceuta Crne Gore
Doc. dr sc. Tanja Vojinović, predsjednica

Bilten Farmaceutske komore Crne Gore

Broj 13 - januar 2023.

Besplatan primjerak

Izdavač:

Farmaceutska Komora Crne Gore

Trg Nikole Kovačevića 12,

Blok V, 81000 Podgorica

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

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

farmaceutska.komora.cg@gmail.com

www.fkcg.org

Urednica:

Doc. dr Tanja Vojinović

Uređivački odbor:

Željka Bešović, mr ph

Sonja Bulajić, mr ph

Mina Minić, dr pharm

Biljana Jablan, dipl. pravnik

Amela Međedović, mr ph

Tehnička priprema:

Medical d.o.o, Podgorica

Dizajn:

Petar Nikolić

Štampa:

AP Print d.o.o, Podgorica

Tiraž:

500 komada

GENERALNI SPONZOR BILTENA



SADRŽAJ

Bezbjedno liječenje

- 6 Bezbjedna primjena Levofloksacina

Farmaceutska hemija

- 14 Nitrozaminske nečistoće u lijekovima

Farmaceutska tehnologija i kozmetologija

- 20 Hijaluronska kiselina obećavajući sastojak u proizvodima za podmlađivanje kože - istine i zablude

Farmakognozija

- 23 Miloduh - ljekoviti, mirisni grmić Mediterana

Dijetetika

- 27 Suplementacija kod arterijske hipertenzije

Farmakovigilanca

- 32 Pacijenti i zdravstveni radnici - zajedno za bezbjedniju primjenu lijekova
35 Neželjeni događaji nakon primjene vakcina protiv COVID-19
prijavljeni Institutu za lijekove i medicinska sredstva

Sponzorisani tekst

- 40 Mi smo lideri u personalizovanoj zdravstvenoj zaštiti

Aktivnosti komore

- 42 Spisak edukacija u 2022. godini

Pisma zdravstvenim radnicima

- 47 Pisma upućena zdravstvenim radnicima u 2022. godini

Najava

- 48 Predstojeći stručni skupovi

Propisi i odluke

- 51 Statut Farmaceutske komore Crne Gore
68 Izvještaj o rezultatima izbora za članove Skupštine Komore
75 Godišnji plan i program kontinuirane farmaceutske edukacije za 2023. godinu
79 Oluke i rješenja

Bezbjedna primjena Levofloksacina

Dr pharm Anja Popović

1. Uvod

Fluorohinoloni predstavljaju brzo rastuću klasu antimikrobnih lijekova koja se pokazala korisnom u liječenju kako udruženih bakterijskih infekcija, tako i onih bolničkih. [1] Ukupna godišnja potrošnja fluorohinolonskih antibiotika u SAD bila je 277,44 tone za godinu dana 2011. izvijestila je Agencija za hranu i lijekove. Među fluorohinolonomima, levofloksacin je nova vrsta, ali se već široko koristi kao antibiotik koji djeluje tako što inhibira enzim bakterijsku DNK girazu, koja je potrebna za replikaciju DNK. [2] Noviji fluorohinoloni takođe pokazuju povoljne farmakokinetičke profile, uključujući odličnu penetraciju u tkivo i pogodnu administraciju jednom dnevno. Levofloksacin je odobren u decembru 1996. godine, godinu dana prije nego što su drugi novi hinoloni postali dostupni. Trenutno je licenciran za kliničku upotrebu u Japanu. Dodatne kliničke studije faze III takođe su se sprovodile u SAD i Evropi. Većina dostupnih objavljenih podataka o levofloksacinu dobijena je tokom pretkliničkih i kliničkih studija sprovedenih u Japanu i SAD. Drugi podaci su dobijeni iz brojnih studija koje još nijesu objavljene. [1] Levofloksacin je fluorohinolonski antibiotik i optički je S(-) izomer racemične ljekovite supstance ofloksacina. Ima širok spektar in vitro aktivnosti protiv Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija, kao i nekih drugih patogena kao što su *Micoplasma*, *Chlamidia*, *Legionella* i *Micobacteria* spp. Levofloksacin je značajno aktivniji protiv bakterijskih patogena od R-(+)-ofloksacina. Farmakokinetika levofloksacina je opisana linearnim otvorenim modelom sa 2 odjeljka sa eliminacijom prvog reda i slična je tokom režima višestrukog doziranja kao i nakon pojedinačne doze. [3] Antibiotici ispoljavaju svoju aktivnost ili funkciju u interakciji sa bakterijama, a za to su potrebna tri faktora. Prvo, antibiotik se mora vezati za ciljno mjesto vezivanja u bakteriji. Identifikovan je niz različitih mjesta vezivanja uključujući ribosome, proteine koji se vezuju za penicilin ili DNK topoizomerazu/girazu. Sada je dobro poznato da različite klase antibiotika ispoljavaju svoj efekat vezivanjem za različita mjesta. Ova mjesta vezivanja mogu se definisati kao tačke biohemijske reakcije unutar bakterije koje se moraju pravilno izvršiti da bi nastavile sopstveni životni ciklus. Dakle, vezivanjem za ovo mjesto, antibiotik ili njegov aktivni oblik, ometa specifičnu hemijsku reakciju i bakterija nije u stanju da završi svoj životni ciklus. Drugi faktor koji je neophodan da bi antibiotik djelovao efikasno je da se mora vezati za ciljno mjesto i da mora ostati vezan dovoljan vremenski period da bi se inhibirali metabolički procesi bakterija. Treći faktor se odnosi na koncentraciju. Dakle, da bi dobro funkcionisao, antibiotik treba da bude prisutan u dovoljno visokoj koncentraciji na mjestu gde se bakterija nalazi. [4]

1.2 Mehanizam djelovanja i rezistencije Levofloksacina

Primarni mehanizam djelovanja levofloksacina i drugih fluorohinolona je giraza dezoksiribonukleinske kiseline (DNK) (topoizomeraza II). DNK topoizomeraze su klasa enzima koji mijenjaju topologiju DNK katalizujući reakcije koje se nazivaju supersmotavanje, opuštanje, čvorovanje i kateniranje. DNK giraza ima 2 podjedinice kodirane girA genom (A podjedinice) koje uzrokuju prekide lanca na bakterijskom

hromozomu, a zatim ponovo zatvaraju hromozom nakon supersmotavanja. Pored toga, postoje i 2 podjedinice kodirane girB genom (B podjedinice) koje uvode negativne superzavojnice u dvostruki lanac DNK nakon što su početni lanci ponovo zatvoreni od strane A podjedinica. Fluorohinoloni inhibiraju A podjedinice DNK giraze, što dovodi do inhibicije replikacije i transkripcije bakterijske DNK. Promjene A ili B podjedinica DNK giraze ili porinskih kanala ćelijske membrane su 3 moguća mehanizma hromozomske mutacije koji mogu uzrokovati otpornošću bakterija na fluorohinolone. Najviši nivo rezistencije na fluorohinolone kod gram-negativnih bakterija ili stafilokoka je uvijek uzrokovan promjenom DNK giraze, prvenstveno A podjedinice. Nivo otpornosti uzrokovan smanjenjem permeabilnosti ćelijske membrane je generalno nizak, iako ovaj mehanizam takođe može spriječiti ćelijsku penetraciju mnogih klasa antibakterijskih lijekova (trimetoprim, hloramfenikol, tetraciklin ili cefalosporini), što rezultira unakrsno otpornim sojevima bakterija. Analiza kliničkih izolata tokom vremena je identifikovala nove probleme rezistencije na fluorohinolone, posebno kod umjereno osjetljivih izolata kao što su *P. aeruginosa* (u cijelom svijetu), *Staphylococcus* spp. (u cijelom svijetu) i *Enterobacteriaceae* u nekim zemljama (Japan, Francuska, Italija, Španija i Meksiko). [5] Za razliku od drugih antimikrobnih sredstava, rezistencija na fluorohinolone ne proizilazi iz jedinstvenog mehanizma koji daje visok nivo otpornosti, već je umjesto toga posljedica progresivnog i aditivnog sticanja determinanti otpornosti, koje na kraju stvaraju značajan nivo otpornosti. Do nedavno se pretpostavljalo da je otpornost na fluorohinolone rezultat ili tačkaste mutacije koja uključuje ciljne enzime (*girA* ili *girB* za DNK girazu i *parC* ili *parE* za topoizomerazu IV) ili smanjenje intrabakterijske koncentracije lijeka nakon povećane ekspresije efluksnih pumpi i promjene porinskih kanala, svi mehanizmi su hromozomski nošeni. U slučaju levofloksacina, vremenska sekvenca razvoja rezistencije kod gram-negativnih bakterija, kako za *Escherichia coli* tako i za *P. aeruginosa*, sastoji se od rane hiperekspresije efluks pumpe koja se prevodi u nizak nivo rezistencije praćen mutacijom na ciljnom mestu *parC* i/ili *girA*, što omogućava znatno povećan nivo otpornosti. Iako je istorijski smanjena osjetljivost u početku zabilježena među gram-pozitivnim bakterijama, porast gram-negativnih mikroorganizama otpornih na fluorohinolone nadmašio je porast gram-pozitivnih. Nekoliko regiona svijeta je pošteđeno porasta otpornosti na fluorohinolone, a ti podaci potiču: iz Evrope, Azije, Sjeverne i Južne Amerike, kao i sa Bliskog istoka. [6] Kada su norfloksacin, enoksacin, ofloksacin, ciprofloksacin i drugi fluorisani hinolonski antibiotici prve generacije uvedeni početkom 1980-ih, njihove očigledne prednosti u odnosu na starije, nefluorovane derivate bile su značajno poboljšane aktivnosti protiv gram-negativnih bakterijskih patogena, uključujući *P. aeruginosa*. Međutim, aktivnost protiv gram pozitivnih patogena nije poboljšana do stepena dovoljnog da omogući liječenje sistemskih infekcija izazvanih stafilokokom, enterokokom ili streptokokom. [7]

2. Farmakokinetički profil

Studije objavljene o procjeni farmakokinetičkog profila oralnog levofloksacina sprovedene su prvenstveno u Japanu i SAD. Ove studije su uključivale zdrave dobrovoljce, volontere sa oštećenom bubrežnom funkcijom i pacijente sa raznim bakterijskim infekcijama. [3] Jasno je da je kinetika ovog antibiotika linearna. U pogledu postignutih koncentracija, malo se dobija intravenskom primjenom levofloksacina ako pacijent ima normalnu gastrointestinalnu funkciju. [7] Starost sama po sebi ne utiče na kinetiku levofloksacina, ali produženo vrijeme izlučivanja koje je posljedica fiziološki ostarjelih bubrega omogućava smanjenje doze za oko 50% iznad starosti od 65-70 godina. [8] Uz poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) od skoro osam sati, levofloksacin se može primijeniti jednom dnevno za blage do umjerene infekcije i dva puta dnevno za ozbiljnije infekcije ili infekcije koje ugrožavaju život. U premarketinškoj farmakokinetičkoj studiji kod zdravih ljudi i pacijenata sa infektivnim bolestima ($n = 522$), bubrežna funkcija, podmaklo doba, hrana i antacidi su značajno uticali na farmakokinetiku jednokratne doze levofloksacina. [9]

2.1 Apsorpcija Levofloksacina

Levofloksacin se brzo apsorbuje nakon oralne primjene, dostižući maksimalnu koncentraciju tj. C_{max} nakon 1-2 sata. Apsolutna bioraspoloživost formulacije tableta je približno 99%. Pošto su profil koncentracije u plazmi i stepen izloženosti slični nakon intravenske i oralne primjene jednakih doza, ova dva puta se mogu smatrati zamjenljivim. Farmakokinetika je linearna u rasponu pojedinačnih doza od 50-1000 mg i višestrukih doza od 500-1000 mg jednom dnevno. Koncentracije u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže se postižu u roku od 48 sati od početka režima doziranja levofloksacinom od 500 i 750 mg jednom dnevno. [8] Nakon primjene pojedinačnih oralnih doza levofloksacina od 50 do 1000 mg zdravim dobrovoljcima, C_{max} se kretao od 0,6 do 9,4 mg/l i povećavao se linearno, proporcionalno dozi. Farmakokinetika levofloksacina je takođe procijenjena nakon intravenske primjene višestrukih doza. U stabilnom stanju, srednja vrijednost C_{max} i najniža koncentracija lijeka u plazmi C_{min} nakon primjene jednom dnevno bile su 6,4 mg/l i 0,58 mg/l. Ovi i drugi farmakokinetički parametri nijesu se značajno razlikovali od onih uočenih nakon pojedinačnih doza. Iako je primijećena skromna

akumulacija levofloksacina kao rezultat primjene višestrukih doza u skraćenim intervalima, drugi farmakokinetički parametri se nisu značajno razlikovali od onih koji su primijećeni nakon primjene jedne doze. Farmakokinetika levofloksacina ostaje linearna i predvidljiva nakon različitih režima primjene jednom dnevno, dva puta dnevno ili 3 puta dnevno koji se uzimaju oralno ili intravenozno. [3]

2.2 Distribucija Levofloksacina

Koncentracije levofloksacina u mnogim tkivima i tjelesnim tečnostima nakon oralne primjene su slične ili znatno veće od onih u plazmi. Obimno prodiranje levofloksacina u tkiva i tečnosti dovodi do koncentracije lijeka koja je često mnogo puta veće od MIC (minimalna inhibitorna koncentracija) bakterijskih patogena koji se obično nalaze na ovim lokacijama. [3] Posebno, visoke koncentracije levofloksacina se postižu u alveolarnim makrofagima (AM), tečnosti epitelne obloge (ELF/epithelial lining fluid) i plućnom tkivu. Levofloksacin se akumulira i u prostati postižući srednje koncentracije 1,28 i 1,36 puta veće od onih u plazmi nakon pojedinačne doze od 100 mg i višestrukog doziranja sa 500 mg jednom dnevno tokom 3 dana. Penetracija levofloksacina u prostatu potvrđena je populacionom farmakokinetičkom analizom zasnovanom na pacijentima koji su bili podvrgnuti prostatektomiji zbog benigne hipertrofije prostate koji su bili na terapiji i uzimali oralno levofloksacin 500 mg jednom dnevno tokom 2 dana, a zatim kao intravensku infuziju na dan operacije. [8] Pošto ofloksacin efikasno prodire u majčino mlijeko i prolazi kroz placentu, očekuje se da levofloksacin ima slične karakteristike zbog drugih farmakokinetičkih sličnosti sa ofloksacinom. Dva važna izuzetka od generalno odličnog prodiranja levofloksacina u tečnost su cerebrospinalna tečnost i vodeni humor. Koncentracije lijeka u ovim tečnostima dostižu samo 16 do 20% istovremenih koncentracija u plazmi; ovo može ukazivati na ograničenu ulogu levofloksacina (slično drugim fluorokinolonima) u liječenju infekcija CNS-a ili intraokularnih infekcija. [3]

2.3 Metabolizam

Levofloksacin podliježe minimalno metabolizmu, pri čemu se 79% do 87% lijeka eliminiše nepromijenjeno urinom. [1] Osnovni lijek podliježe ograničenom metabolizmu u jetri do desmetil-levofloksacina i levofloksacin-N-oksida, pri čemu se manje od 5% primijenjene doze izlučuje urinom u vidu ovih metabolita. Prosječno poluvrijeme eliminacije iz plazme je približno 6-9h nakon pojedinačne i višestruke doze oralnog ili intravenskog levofloksacina od 500 ili 750 mg. Navedeni metabolički profili levofloksacina kod ljudi su slični onima nađenim za ofloksacin. Kako je formiranje metabolita zanemarljivo, oni imaju malu relevantnu farmakološku aktivnost. [8]

2.4 Ekskrecija Levofloksacina

Levofloksacin se primarno izlučuje preko bubrega, pri čemu se 64–102% doze vraća u nepromijenjenom obliku u urinu u prvih 48 sati nakon jedne oralne doze od 500 mg. Javljaju se i glomerularna filtracija i tubularna sekrecija levofloksacina. [8] Pri uobičajenim terapijskim dozama levofloksacina od 250 i 500 mg, srednje poluvrijeme eliminacije levofloksacina iz plazme ($t_{1/2}$) obično se kreće od 6 do 8 sati. Ovo je konzistentno bez obzira da li se radi o pojedinačnim ili višestrukim dozama, ili načinu primjene. Studije su takođe pokazale značajne promjene u CLR levofloksacina nakon istovremene primjene cimetidina ili probenecida, što dalje ilustruje značaj tubularnih sekretornih mehanizama u bubrežnom izlučivanju lijeka. Levofloksacin se izlučuje uglavnom nepromijenjen urinom. Urin osoba koje su primale oralni levofloksacin 500 mg dva puta dnevno je mikroskopski ispitan na prisustvo kristala levofloksacina; pri koncentraciji levofloksacina u urinu nisu otkriveni kristali ni u jednom od uzoraka. [3]

3. Doziranje i primjena Levofloksacina

Levofloksacin je dostupan u dvije dozne forme, kao i.v. i per os oblik. Preporučena doza je 500 mg jednom dnevno za sve označene indikacije osim genitourinarnih infekcija, uključujući pijelonefritis, za koje se preporučuje 250 mg jednom dnevno. Nije potrebno prilagođavanje doze za pacijente sa CLcr (klirens kreatinina) od >50 mL/min. Pacijenti sa:

- CLcr od 20-49 mL/min treba da prime jednu dozu od 500 mg, a zatim 250 mg dnevno.
- CLcr od <20 mL/min, uključujući one koji su na hemodijalizi ili CAPD, treba da prime jednu dozu od 500 mg, a zatim 250 mg svakih 48 sati. [9]

Levofloksacin se može koristiti za liječenje akutnog maksilarnog sinuzitisa, akutne egzacerbacije hroničnog bronhitisa (AEGB), pneumonije stečena u zajednici (CAP), infekcije kože i glatkih tkiva (SSTI) ili komplikovanih infekcija urinarnog trakta (UTI). [10] U

SAD svi režimi doziranja se zasnivaju na primjeni jednom dnevno. [8] Evropske i američke smjernice za doziranje levofloksacina se razlikuju. U SAD, levofloksacin se može primjenjivati oralno ili intravenozno za sve indikacije. U Evropi, oralni levofloksacin 500 mg jednom dnevno se koristi za liječenje sinuzitisa (trajanje 10 do 14 dana), a 250 do 500 mg jednom dnevno se koristi za AECB (7 do 10 dana). Kod pacijenata sa CAP, intravenozno ili oralno levofloksacin 500 mg jednom ili dva puta dnevno se primjenjuje tokom 7 do 14 dana. Levofloksacin 250 mg jednom dnevno oralno ili intravenozno može se koristiti 7 do 10 dana kod pacijenata sa komplikovanim UTI ili pijelonefritisom, ali se mogu razmotriti veće intravenske doze za pacijente sa teškom bolešću. Doza oralnog levofloksacina od 250 mg jednom dnevno ili 500 mg jednom ili dva puta dnevno može se davati tokom 7 do 14 dana za SSTI; ako se koristi intravenski levofloksacin, preporučuje se 500 mg dva puta dnevno. Upotreba levofloksacina je kontraindikovana kod djece, adolescenata, trudnica ili dojilja i pacijenata sa epilepsijom ili istorijom poremećaja tetiva povezanih sa fluorohinolonima. Oprez je neophodan kada pacijenti sa oštećenjem bubrega koji primaju levofloksacin istovremeno sa probenecidom ili cimetidinom. Doze levofloksacina treba prilagoditi prema klirensu kreatinina. [10]

3.1 Instrukcije za pacijente i moguće prepreke primjene Levofloksacina

Kao i kod trenutno dostupnih hinolona, pacijentima koji primaju levofloksacin treba savjetovati da izbjegavaju istovremeni unos katjona kao što su vitamini koji sadrže gvožđe, antacidi na bazi magnezijuma ili aluminijuma, i sukralfat. Pacijenti takođe treba da izbjegavaju prekomjerno izlaganje sunčevoj svjetlosti i da prekinu terapiju levofloksacinom (i kontaktiraju svog ljekara) ako osjete bol, upalu ili rupturu tetive. Stalni porast pojave otpornosti na antimikrobne lijekove predstavlja važan izazov za zdravstvenu nauku, vladine sektore i društvo. Postoje dvije opcije za rješavanje ove prijetnje po zdravlje:

- razviti nove lijekove i
- optimizirati upotrebu dostupnih antimikrobnih sredstava.

Proces razvoja novih jedinjenja je veoma spor i skup. Kao posljedica toga, od suštinskog je značaja očuvanje efikasnosti trenutno dostupnih antimikrobnih sredstava. [10]

3.2 Doziranje i primjena kod djece

Levofloksacin je fluorohinolonski antibiotik širokog spektra dejstva protiv mnogih patogena koji izazivaju bakterijske infekcije kod djece, uključujući pneumokoke otporne na penicilin. Apsorpcija levofloksacina (naznačeno C_{max} i t_{max}) i distribucija kod djece ne zavise od starosti i mogu se porediti sa onima kod odraslih. Međutim, eliminacija levofloksacina (odražena t_{1/2} i klirensom) zavisi od starosti. Kod djece mlađe od 5 godina levofloksacin se izlučuje skoro dva puta brže (intravenska doza, 0,32 0,08 l/h/kg; oralna doza, 0,28 0,05 l/h/ kg) nego kod odraslih i kao rezultat, imaju ukupnu sistemsku izloženost približno upola manju od odraslih. Da bi se obezbijedila kompatibilna izloženost levofloksacina povezana sa kliničkom efikasnošću i bezbednošću kod odraslih, djeci od 5 godina je potrebna dnevna doza od 10 mg/kg, dok djeca od 6 meseci do 5 godina treba da primaju 10 mg/kg svakih 12 sati. Rezultati studije pokazuju da se razlika u ukupnom klirensu levofloksacina u zavisnosti od starosti javlja u dovoljnoj veličini da opravdava režim doziranja koji je specifičan za uzrast. [11] U 2011. godini, Pedijatrijsko društvo za infektivne bolesti i Društvo za infektivne bolesti Amerike objavili su smjernice za praksu zasnovane na dokazima za liječenje pneumonije stečene u zajednici kod novorođenčadi i djece starije od 3 mjeseca. U ovim smjernicama, oralni levofloksacin se preporučuje kao poželjni tretman za infekciju uzrokovanu *S. pneumoniae* sa minimalnom inhibicionom koncentracijom penicilina (MIC) od 4 µg/mL i kao alternativa MIC penicilina od 2 µg/mL. Američka akademija za pedijatriju preporučuje da se upotreba fluorohinolona ograniči na pacijente za koje ne postoje bezbednije i efikasnije alternative. Ovo uputstvo se uglavnom zasniva na riziku od neželjenih efekata po zglobove, tetive i neurološke efekte, pored zabrinutosti zbog rezistencije. [12]

3.3 Doziranje i primjena kod odraslih

Levofloksacin se često koristi kao empirijski ili definitivni tretman kod liječenja ozbiljnih infekcija kod kritično bolesnih pacijenata zbog svog širokog spektra aktivnosti protiv mnogih gram-pozitivnih, gram-negativnih i atipičnih bakterijskih patogena koji se srijeću u populaciji intenzivne njege. Zajedničke indikacije za njegovu upotrebu u okviru intenzivne njege su pneumonije stečena u zajednici, infekcije kože i mekih tkiva i komplikovane infekcije urinarnog trakta. Levofloksacin je koristan kao dio programa promjene terapije iz intravenozne u oralnu doznu formu. Ovi programi su klinički efikasni i postali su prihvaćeni zbog omogućavanja ranog otpuštanja pacijenata iz bolnice i smanjenja ukupnih troškova antimikrobne terapije. Pokazalo se da se doze od 750 mg/dan dobro tolerišu kod pacijenata koji se liječe od bolničke pneumonije, komplikovanih infekcija kože i mekih tkiva i febrilne neutropenije. [13] Doziranje

Ljekova kod odraslih gojaznih osoba predstavlja veliki farmakokinetički izazov, uključujući promjene u zapremini distribucije i poboljšanu eliminaciju putem bubrega. Gojaznost takođe ubrzava eliminaciju lijeka zbog povećanog protoka krvi u bubrezima. Međutim, efekti gojaznosti na farmakokinetiku levofloksacina nijesu opisani. Sve u svemu, rezultati sugerišu da je farmakokinetika levofloksacina kod gojaznih osoba slična onima normalne težine. Ljekari treba da imaju na umu potencijalnu varijabilnost u izloženosti lijekovima kod gojaznih osoba i da uzmu u obzir potencijalni uticaj nedovoljnog (smanjenog) doziranja kada procjenjuju odgovor na infekciju. [14]

4. Klinička (terapijska) efikasnost Levofloksacina

Levofloksacin je trenutno odobren za upotrebu u liječenju odraslih sa pneumonijom stečenom u zajednici, akutnim bakterijskim egzacerbacijama hroničnog bronhitisa (AECB), akutnim maksilarnim sinuzitisom, akutnim pijelonefritisom, komplikovanim infekcijama urinarnog trakta ili nekomplikovanim infekcijama kože i strukture kože. [1]

4.1 Pijelonefritis

Akutni pijelonefritis (AP) predstavlja podskup infekcija urinarnog trakta (UTI) koje utiču na bubrežni parenhim i karlicu. Hitna antimikrobna terapija je osnova za liječenje AP, a fluorohinoloni druge i treće generacije su se pojavili kao jedan od glavnih izbora među antibakterijskim tretmanima, zahvaljujući njihovim izuzetnim farmakokinetičkim (PK) i farmakodinamskim (PD) karakteristikama, kao i ograničenim neželjenim efektima i širokom spektru dejstva na anti-gram-negativne bakterije. Na vrhu liste među propisanim fluorohinolonima, levofloksacin, koji je 1996. godine dobio odobrenje Uprave za hranu i lijekove (FDA) za teške bakterijske infekcije, zauzeo je 19. mjesto u svjetskoj prodaji lijekova 2007. godine. Pacijenti liječeni levofloksacinom su pokazali odlične stope eradikacije u svim studijama i ni u jednoj od ovih studija se ove stope nijesu značajno razlikovale od onih u poređenju sa drugim ispitivanjima. Levofloksacin se generalno dobro podnosi sa stopom neželjenih reakcija od 2% i svrstava se među najbezbjednije lijekove u svojoj klasi. [6]

4.2 Cistična fibroza

Fluorohinolonski antibiotici u pogodnim oralnim doznim oblicima se obično propisuju kod cistične fibroze (CF) za plućne infekcije uzrokovane *Pseudomonas aeruginosa* (PA). Pacijenti sa CF imaju brz klirens antibiotika koji se izlučuju putem bubrega (npr. aminoglikozidi, ceftazidim i tikarcilin). Ovo zahtijeva upotrebu veće količine od uobičajene doze za postizanje terapijskih serumskih koncentracija. [15] Cistična fibroza (CF) je povezana sa predispozicijom za kolonizaciju disajnih puteva, posebno sa *Pseudomonas aeruginosa*. Perzistentnost ovih bakterija dovodi do hronične infekcije, što rezultira progresivnim uništavanjem plućnog tkiva sa naknadnom respiratornom insuficijencijom. Nebulizovani antibiotici nude prednost visokog taloženja lijeka na mjestu infekcije sa smanjenim sistemskim efektima i zbog toga su čvrsto uspostavljeni u terapiji CF respiratorne bolesti. Poslije tobramicina, kolistina i aztreonam lizina, levofloksacin je četvrti nebulizovani antibiotik koji je odobren za liječenje pacijenata sa CF i hroničnom infekcijom pluća *Pseudomonas aeruginosa* u Evropskoj uniji i Kanadi. U randomizovanom placebo kontrolisanom ispitivanju, pokazalo se da nebulizovani levofloksacin poboljšava zapreminu forsiranog izdisaja u jednoj sekundi (FEV1), a randomizovano, otvoreno ispitivanje neinferiornosti pokazalo je slično poboljšanje u FEV1 u poređenju sa inhalacijom tobramicina. Takođe je potvrđena bezbjednost i efikasnost produžene inhalacije levofloksacina. [16]

4.3 Tuberkuloza

Tuberkuloza je jedna od najsmrtonosnijih zaraznih bolesti na svijetu. [17] Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je 2018. godine izvijestila da je 10 miliona osoba dobilo tuberkulozu, a da je 1,2 miliona ljudi umrlo od nje. [18] Fluorohinoloni i aminoglikozidne injekcije su važni lijekovi u kombinovanom režimu liječenja MDR-TB (multi-drug resistant tuberculosis-tuberkuloza otporna na lijekove). Od dostupnih fluorohinolona, levofloksacin i moksifloksacin su poželjni izbori zbog njihove jake aktivnosti protiv *Micobacterium tuberculosis*, doziranje jednom dnevno i ograničenih neželjenih efekata. Iako moksifloksacin ima prednost dvostepenog mehanizma rezistencije, levofloksacin ima višestruke prednosti u tome što ima manju toksičnost u vezi sa QT intervalom, ima ekvivalentnu efikasnost kao i moksifloksacin (slična stopa uspješnosti liječenja, stopa konverzije sputuma, stopa neželjene reakcije na lijek) za liječenje MDR-TB. Konačno, levofloksacin je lakše dostupan, posebno u zemljama sa niskim i srednjim prihodima. [17] Rezultati sugerišu da bi trenutna preporučena doza levofloksacina od 75-100mg mogla biti suboptimalna za liječenje tuberkuloze. Može biti potrebna upotreba veće doze od 1500–1750 mg jednom dnevno kako bi se poboljšala efikasnost terapije. Međutim, potrebne su dalje studije o efikasnosti i bezbjednosti ove doze da bi se potvrdili ovi nalazi. [18]

4.4 Infekcije urinarnog trakta

Infekcije urinarnog trakta (UTI) su među najčešćim uzrocima sepse koja se javlja u bolnicama. Savremene smjernice o UTI obično koriste koncept nekomplikovane i komplikovane UTI sa brojnim modifikacijama. Komplikovane infekcije urinarnog trakta se definišu kao akutne, sa groznicom ili drugim simptomima sistemske bolesti, ili osetljivošću kostovertebralnog ugla, karličnim ili perinealnim bolom kod muškaraca ili pijelonefritisom. Levofloksacin je fluorohinolonski antibakterijski lijek i dobro je uspostavljena opcija liječenja respiratornih infekcija i UTI. Kako je odobreno u Sjedinjenim Državama, visoka doza (750 mg) kratkog kursa (5 dana) levofloksacina jednom dnevno je efikasna u liječenju pneumonije stečene u zajednici (CAP), akutnog bakterijskog sinusitisa (ABS), cUTI i akutnog pijelonefritisa (AP). Optimalna antimikrobna terapija za cUTI zavisi od težine bolesti u trenutku prezentacije, kao i od lokalnih obrazaca antimikrobne rezistencije i specifičnih faktora domaćina (kao što su alergije). [19]

4.5 Infekcije respiratornog trakta

Infekcije donjeg respiratornog trakta (LRTI-low respiratory tract infections) su glavni uzrok morbiditeta i smrtnosti. LRTI uključuju akutne egzacerbacije hroničnog bronhitisa (AECB), pneumoniju stečenu u zajednici (CAP) i bolničku pneumoniju (HAP). Levofloksacin se u velikoj mjeri distribuira u tkivima i tečnostima po cijelom tijelu i akumulira se u fagocitnim ćelijama. Njegove koncentracije u tečnosti epitelne obloge (ELF) i alveolarnim makrofagima (AM) su bile 1,5 do 6 puta veće od onih u plazmi u ravnotežnom stanju nakon primanja levofloksacina 500 mg/dan tokom 5 dana kod starijih pacijenata koji su podvrgnuti dijagnostičkoj bronhoskopiji prosječne starosti od 62 godine. Levofloksacin generalno izgleda da zadržava svoju aktivnost protiv sojeva *S. pneumoniae* koji su otporni na penicilin i makrolidne antibiotike. [20]

5. Značajne interakcije

Od kada je Agencija za hranu i lijekove 1996. god. odobrila upotrebu levofloksacina, mnogi praktičari su dali prednost primjeni levofloksacina u odnosu na druge antimikrobne lijekove zbog njegovog širokog antibakterijskog spektra, efikasnog prodiranja u tkivo i bezbjedonosnog profila. [21]

5.1 Levofloksacin/Varfarin interakcije

Varfarin je preferirani oralni antikoagulant zbog njegovog početka antikoagulacije, visoke biodostupnosti i predvidljive efikasnosti. [21] Antibiotici su jedna od najčešće korištenih klasa lijekova koji mogu ometati terapiju varfarinom. Iako se levofloksacin eliminiše prvenstveno putem bubrega i stoga je manja vjerovatnoća da utiče na brzinu metabolizma CYP-450, smatra se da lijek može stupiti u interakciju sa varfarinom. [22] Postoje mnogi izvještaji o slučajevima koji dokumentuju interakciju između varfarina i hinolona što ovo čini dobro uspostavljenom interakcijom lijek-lijek. Pošto su studije slučaja pokazale povišene vrijednosti INR-a tokom terapije i do jedan dan nakon terapije levofloksacinom, evidentna je jaka vremenska korelacija između primjene levofloksacina i stabilne terapije varfarinom. Stoga, ovo povećava vjerovatnoću interakcije levofloksacin-varfarin i pokazuje potrebu za ranijim praćenjem pacijenata. [21] U februaru 2000-te godine, na osnovu spontanih postmarketinških izvještaja, Agencija za hranu i lijekove revidirala je informacije o propisivanju levofloksacina da uključujući jaču mjeru predostrožnosti u vezi sa potencijalnom interakcijom sa varfarinom. Zbog toga, kada se levofloksacin i varfarin istovremeno primjenjuju, kliničari treba pažljivo da prate vrijednosti INR-a tokom i poslije terapije antibiotikom, bez obzira na febrilni status pacijenta. [22]

5.2 Levofloksacina-sukralfat i Levofloksacain-hrana interakcije

Hrana, mlijeko i sukralfat u različitim stepenima utiču na apsorpciju fluorohinolona. Poznato je da sukralfat smanjuje apsorpciju fluorohinolona i antibiotika kroz formiranje kompleksa helata koji se ne mogu apsorbovati u gastrointestinalnom traktu. Sadašnja studija je pokazala tri važna klinička nalaza u vezi sa farmakokinetikom jedne oralne doze levofloksacina. Apsorpcija levofloksacina je bila malo odložena obrokom sa visokim sadržajem masti, ali na ukupnu bioraspoloživost nije uticala; (ii) sukralfat nije promijenio dispoziciju levofloksacina kada je sukralfat dat 2 sata nakon primjene antibakterijskog agensa, čime se minimizira potencijalna interakcija lijek-lijek; i (iii) nije bilo klinički značajnih razlika u bioraspoloživosti levofloksacina kod muškaraca i žena. [23] Jasno je da su interakcije lijek-hrana veoma složene i istraživanja u ovoj oblasti proučavanja treba proširiti, dokumentovati i prikupiti sve takve informacije o uticaju hrane, različitih vrsta hrane i komponenti hrane na sve aspekte kinetike lijekova koji bioraspoloživost, o sistemske distribuciji i eliminaciji lijekova. [24]

6. Sigurnosni profil Levofloksacina

Japan, kao prva zemlja u kojoj se levofloksacin plasirao na tržište, razvio je opsežnu bazu podataka o ovom agensu, pružajući važne statističke podatke o bezbjednosti. Od njegovog prvobitnog uvođenja, upotreba levofloksacina je brzo rasla, sa više od 90 miliona japanskih pacijenata liječenih ovim agensom. Ova ogromna, sveobuhvatna baza podataka pruža izuzetno vrijedne informacije o svim mogućim, kao i o svim neočekivanim, neželjenim događajima koji su se mogli pojaviti. Tako veliki broj pacijenata tretiran znači da su dostupni statistički podaci izuzetno pouzdani i pružaju informacije o upotrebi levofloksacina u različitim starosnim grupama, rasnim i etničkim kategorijama, kao i drugim odabranim populacijama pacijenata. [25] Odobren je za niz indikacija, uključujući akutne egzacerbacije hroničnog bronhitisa, akutni sinuzitis, inhalacioni antraks (postekspoziciju), bolničku i pneumoniju stečenu u zajednici, prostatitis, pijelonefritis, infekcije kože i mekih tkiva i infekcije urinarnog trakta. Većina neželjenih događaja povezanih sa levofloksacinom su blage i rijetko dovode do prekida terapije. Kao i kod svih fluorohinolona, najčešća neželjena dejstva su gastrointestinalnog porijekla (npr. mučnina, dijareja) ili CNS (npr. glavobolja, nesаница). Objedinjeni podaci o bezbjednosti iz 29 kliničkih ispitivanja faze III levofloksacina (n = 7537) otkrili su da je prekid terapije levofloksacinom usljed neželjenih reakcija na lijek nastupio kod 4,3% pacijenata. Najviše uobičajene neželjene reakcije koje su dovele do prekida terapije sa dozama od 250 i 500 mg levofloksacina bile su gastrointestinalne (1,4%), prvenstveno mučnina (0,6%), povraćanje (0,4%), vrtoglavica (0,3%) i glavobolja (0,2%). Uz dozu od 750 mg, najčešći neželjeni efekti koji su doveli do prekida bili su gastrointestinalni (1,2%), prvenstveno mučnina (0,6%), povraćanje (0,5%), vrtoglavica (0,3%) i glavobolja (0,3%). Postoji značajan broj dokaza o bezbjednosti i podnošljivosti fluorohinolona, posebno onih koji se široko koriste već duži niz godina. Pored kliničkih podataka prikupljenih za pojedinačne agense tokom kliničkog razvoja, izvori informacija o podnošljivosti za odobrene lijekove uključuju studije faze IV nakon stavljanja na tržište, kao i pojedinačne slučajeve podnijete regulatornim organima kao što su FDA u SAD i Evropska agencija za lijekove u Evropi. Klinički najznačajnije neželjene reakcije na lijekove povezane sa fluorohinolonima (bez određenog redoslijeda) su sljedeće: produženje QT intervala; tendinitis i ruptura tetiva; glavobolja; vrtoglavica; napadi; disglukemija; anafilaksa; povreda jetre; i otkazivanje jetre. Štaviše, pošto su identifikovani mnogi faktori rizika koji su povezani sa određenim neželjenim događajima povezanim sa fluorohinolonom, čini se da je pametno poboljšati i edukaciju pacijenata i skrining pacijenata kako bi se nadalje smanjio rizik od neželjenih događaja povezanih sa fluorohinolonima. Sve u svemu, čini se da se levofloksacin relativno dobro podnosi, sa niskom stopom klinički važnih neželjenih događaja kao što su toksičnost za CNS, kardiovaskularna toksičnost i disglukemija. [26] Ukupni bezbjednosni profil za levofloksacin ostaje odličan kao i 1997. godine, sa uvjerljivim nedostatkom prijave rijetkih ili neočekivanih događaja. Posebno je važno napomenuti da nije bilo nagovještaja bilo kakvih problema koji su prisutni kod drugih fluorohinolonskih klasa antimikrobnih sredstava. Problemi hepatotoksičnosti i srčanih efekata koji su poremetili neke od drugih novijih fluorohinolona ne izgledaju kao problem koji je povezan sa primjenom levofloksacina. Ova odlična bezbjednosna evidencija je potvrđena, čak i kada je stvarna definicija bezbjednosti proširena tako da uključuje razumno uvjeravanje u kliničku efikasnost i produženu korisnost, kontinuirane odlične stope uspjeha i kontinuirano odsustvo nove otpornosti od kliničkog značaja. [27]

7. Zaključak

Određivanje farmakokinetičkog profila lijeka u populaciji od interesa je i od posebnog značaja, pogotovo kada se radi o procjeni novog lijeka. Ograničena sposobnost bolesnih pacijenata da se podvrgnu strogosti klasične farmakokinetičke studije rezultirala je maloj dostupnošću podataka o dispoziciji agenasa u takvim populacijama. [28] Fluorohinoloni su brzo rastuća klasa antimikrobnih agenasa. Noviji fluohinoloni su poboljšali in vitro aktivnost protiv širokog spektra gram-pozitivnih, atipičnih i anaerobnih organizama. Levofloksacin je pokazao odličnu in vitro aktivnost i kliničku efikasnost protiv širokog spektra organizama stečenih u zajednici povezanih sa infekcijama gornjih i donjih disajnih puteva, kao i protiv uobičajenih patogena urinarnog trakta i kože. Levofloksacin pokazuje povoljnu farmakokinetiku u poređenju sa ranijim hinolonima, sa izuzetkom ofloksacina, koji ima sličan farmakokinetički profil. Lakoća primjene levofloksacina, odlična bioraspodjelivost i široka penetracija u tkivo čine ga odgovarajućim terapijskim izborom. Njegova brza i skoro potpuna apsorpcija olakšava lak prelazak sa intravenske na oralnu terapiju. Pored toga, levofloksacin se dobro podnosi, a većina neželjenih efekata ima tendenciju da bude blaga do umjerena. Levofloksacin takođe ima manje kontraindikacija u poređenju sa nedavno izdatim hinolonima i ima potencijal da bude koristan agens u liječenju raznih infekcija. [1]

Reference:

- [1] Levofloxacin: A Therapeutic Review Steven M. Wimer, PharmD, Lori Schoonover, PharmD, and Mark W. Garrison, PharmD College of Pharmacy, Washington State University, Spokane, Washington, 1998.
- [2] Chemical Engineering Journal, Modeling and site energy distribution analysis of levofloxacin sorption by biosorbents Bei Yan a, Catherine Hui Niu, 2017.

- [3] The Clinical Pharmacokinetics of Levofloxacin Douglas N. Fish¹ and Andrew T Chow² ¹ Department of Pharmacy Practice, University of Colorado Health Sciences Center, Denver, Colorado, USA, 1997.
- [4] Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of Levofloxacin Charles H. Nightingale Edward M. Grant Richard Quintiliani Hartford Hospital, University of Connecticut School of Pharmacy, Hartford, Conn., USA, 2000.
- [5] Levofloxacin A Review of its Antibacterial Activity, Pharmacokinetics and Therapeutic Efficacy Rick Davis and Harriet M. Bryson Adis International Limited, Auckland, New Zealand, 1994.
- [6] Levofloxacin for the treatment of pyelonephritis Ce' dric Rafat, Isabelle Debrix & Alexandre Hertigt + AP-HP Tenon Hospital, Urgences Nephrologiques et Transplantation Renale, Paris, France, 2013.
- [7] Expert Opinion on Pharmacotherapy, Levofloxacin, S Ragnar Norrby, Division of Infectious Disease, Department of Infectious Diseases and Medical Microbiology, University of Lund, Lund University Hospital, SE-22185 Lund, Sweden, 1999.
- [8] Levofloxacin A Review of its Use in the Treatment of Bacterial Infections in the United States Katherine F. Croom and Karen L. Goa Adis International Limited, Auckland, New Zealand, 2003.
- [9] CLINICAL REVIEW, Levofloxacin and trovafloxacin: The next generation of fluoroquinolones? Michael e. Ernst, Erika j. Ernst, and Michael e. Klepser, 1997.
- [10] Adis Drug Evaluation, Levofloxacin Its Use in Infections of the Respiratory Tract, Skin, Soft Tissues and Urinary Tract Heather D. Langtry and Harriet M. Lamb Adis International Limited, Auckland, New Zealand, 1998.
- [11] PEDIATRICS, Levofloxacin Pharmacokinetics in Children Shuchean Chien, MS, Thomas G. Wells, MD, Jeffrey L. Blumer, MD, Gregory L. Kearns, PharmD, PhD, John S. Bradley, MD, Joseph A. Bocchini, Jr, MD, Jaya Natarajan, PhD, Samuel Maldonado, MD, MPh, and Gary J. Noel, MD, Journal of Clinical Pharmacology, 2005;45:153-160 ©2005 the American College of Clinical Pharmacology.
- [12] Pharmacodynamically Guided Levofloxacin Dosing for Pediatric Community-Acquired Pneumonia Joshua D. Courter, Kristen R. Nichols, Christina Kazazian, and Jennifer E. Giroto, Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society Advance Access published February 21, 2016.
- [13] ORIGINAL RESEARCH ARTICLES Pharmacokinetics of Intravenous and Oral Levofloxacin in Critically Ill Adults in a Medical Intensive Care Unit Jill A. Rebuck, Pharm.D., Douglas N. Fish, Pharm.D., and Edward Abraham, M.D, 2002.
- [14] Pharmacokinetics of Intravenous Levofloxacin Administered at 750 Milligrams in Obese Adults Aaron M. Cook, Craig Martin, Val R. Adams, and R. Scott Morehead UK Healthcare, University of Kentucky College of Pharmacy, 800 Rose St. H-110, Lexington, Kentucky, 2011.
- [15] Original Research, Levofloxacin Pharmacokinetics in Adult Cystic Fibrosis Carlton K. K. Lee, PharmD, MPH; Michael P. Boyle, MD, FCCP; Marie Diener-West, PhD; Lois Brass-Ernst, RN; Michelle Noschese, MS, CRNP; and Pamela L. Zeitlin, MD, PhD, FCCP, 2007.
- [16] Journal of Cystic Fibrosis, Clinical impact of levofloxacin inhalation solution in cystic fibrosis patients in a real-world setting Carsten Schwarz, Claudia Grehn, Svenja Temming, Frederik Holz, Patience Ndidi Eschenhagen, 2021.
- [17] Journal of Antimicrobial Chemotherapy, Pharmacokinetic/pharmacodynamic-based optimization of levofloxacin administration in the treatment of MDR-TB Samiksha Ghimire, Natasha van't Boveneind-Vrubleuskaya, Onno W. Akkerman, Wiel C. M. de Lange, Dick van Soolingen, Jos G. W. Kosterink, Tjip S. van der Werf, Bob Wilffert, Daniel J. Touw and Jan- Willem C. Alffenaar, 2016.
- [18] Population pharmacokinetics of oral levofloxacin in healthy volunteers and dosing optimization for multidrug-resistant tuberculosis therapy Apinya Boonpeng, Sutep Jaruratanasirikul, Thitima Wattanavijitkul, Monchana Nawakitrangsan, Maseetoh Samaeng, 2021.
- [19] Expert Opinion on Pharmacotherapy, Efficacy and safety of levofloxacin as a treatment for complicated urinary tract infections and pyelonephritis Riccardo Bientinesi, Rita Murri & Emilio Sacco, 2020.
- [20] Drug Evaluation, Levofloxacin for the treatment of respiratory tract infections, Antoni Torres & Adamantia Liapikou, University of Barcelona, Respiratory Department, Barcelona, Spain, 2012.
- [21] Levofloxacin and Warfarin Interaction Cade B Jones and Susan E Fugate, Ann Pharmacother, 2002.
- [22] Retrospective Evaluation of a Possible Interaction Between Warfarin and Levofloxacin Kenneth L. McCall, Pharm.D., John C. Scott, Pharm.D., and H. Glenn Anderson, Jr., Pharm.D., Pharmacotherapy, 2005.
- [23] Effects of Food and Sucralfate on a Single Oral Dose of 500 Milligrams of Levofloxacin in Healthy Subjects Ling-Jar Lee, Barry Hafkin, I-Der Lee, J. Hoh, and R. Dix Hoechst Marion Roussel, Inc., Bridgewater, New Jersey 08807-0800, 1 and Pharmaco LSR, Austin, Texas, 1997.
- [24] Studies of food drug interactions Syed Faisal Aman, Fouzia Hassan, Baqar S Naqvi and Syed MuHammad Farid Hasan Department of Pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, University of Karachi, Karachi-75270, Pakistan, Pak. J. Pharm. Sci., 2010.
- [25] Chemotherapy, Latest Industry Information on the Safety Profile of Levofloxacin in Japan, Katsuro Yagawa Drug Safety Administration Department, Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, Japan, 2021.
- [26] Review Article, Safety Profile of the Fluoroquinolones Focus on Levofloxacin Hans H. Liu, Bryn Mawr Medical Specialists, Bryn Mawr, Pennsylvania, USA Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, USA, 2010.
- [27] Chemotherapy, Latest Industry Information on the Safety Profile of Levofloxacin in the US James B. Kahn Infectious Disease Research, Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc, Raritan, N.J., USA, 2001.
- [28] Levofloxacin Population Pharmacokinetics and Creation of a Demographic Model for Prediction of Individual Drug Clearance in Patients with Serious Community-Acquired Infection Sandra L. Preston, George L. Drusano, Adam L. Berman, Cynthia L. Fowler, Andrew T. Chow, Bruce Dornseif, Veronica Reichl, Jaya Natarajan, Frankie A. Wong and Michael Corrado, 1998.



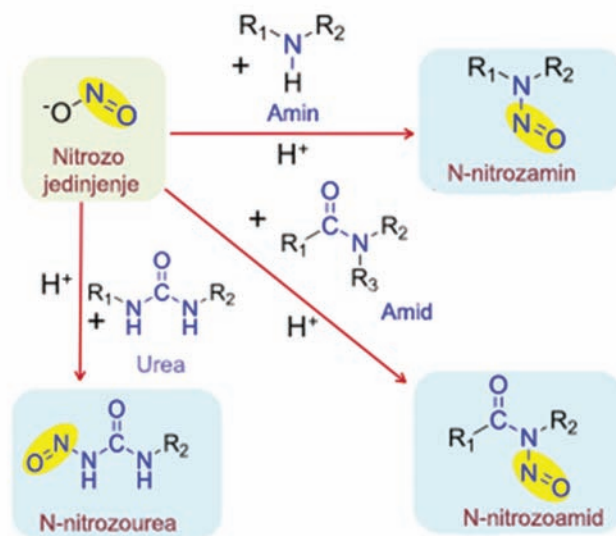
Nitrozaminske nečistoće u lijekovima

Dr pharm Andrijana Konatar, dr sc. pharm Nemanja Turković
Medicinski fakultet, Studijski program Farmacija, Univerzitet Crne Gore

Nitrozaminske nečistoće su privukle posebnu pažnju regulatornih organa u poslednjih par godina zbog povezanosti sa povlačenjem nekoliko lijekova. Interesovanje za ovu grupu jedinjenja je posebno poraslo pošto su dokazana njihova mutagena i kancerogena svojstva.

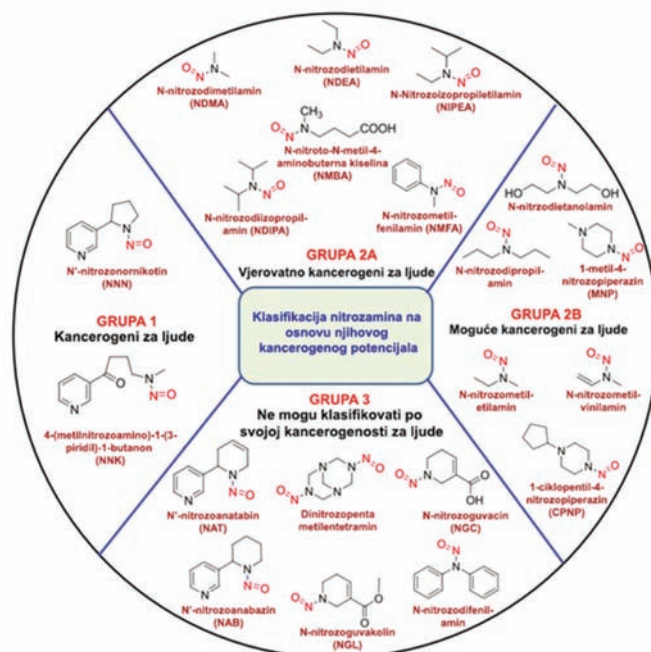
Istorijat nitrozamina

Godine 1874, njemački hemičar **Oto N. Vit** izveo je reakciju azotne kiseline i njenih etara sa sekundarnim i tercijarnim aminima. Vit je dobijeni proizvod kondenzacije nazvao „nitrozamin“. Ova klasa hemijskih jedinjenja obuhvata nitrozil grupu „-N=O“ povezanu sa aminom. Većina N-nitrozo jedinjenja je kancerogena po prirodi i nastaje kada amin reaguje sa sredstvom za nitrozovanje kao što je azotna kiselina, oksidi azota, soli nitrita, itd (Šema 1) [1].



Šema 1. Formiranje N-nitrozo jedinjenja reakcijom nitrita sa aminima, amidima i ureama [Preuzeto i prilagođeno iz Bharate, S. S. (2021). *Critical Analysis of Drug Product Recalls due to Nitrosamine Impurities. Journal of Medicinal Chemistry*, 64(6), 2923-2936]

Specijalizovana agencija za karcinom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), odnosno Međunarodna agencija za istraživanje karcinoma (engl. *International Agency for Research on Cancer - IARC*), klasifikovala je različite nitrozamine na osnovu njihovog kancerogenog potencijala za ljude. Prema monografijama IARC-a, ovi agensi su klasifikovani u četiri grupe (Slika 1). Grupa 1 se sastoji od hemikalija sa dovoljno dokaza da su „kancerogene za ljude“. Grupa 2A obuhvata agense „vjerovatno kancerogene za ljude“ sa ograničenim dokazima kod ljudi, ali sa dovoljno dokaza kod eksperimentalnih životinja. Sredstva grupe 2B su „moguće kancerogene za ljude“ sa ograničenim dokazima kod ljudi kao i kod eksperimentalnih životinja. Sredstva koja se „ne mogu klasifikovati po svojoj kancerogenosti za ljude“ kategorisana su u grupu 3 zbog neadekvatnih podataka o njihovoj kancerogenosti kod ljudi i eksperimentalnih životinja [2].

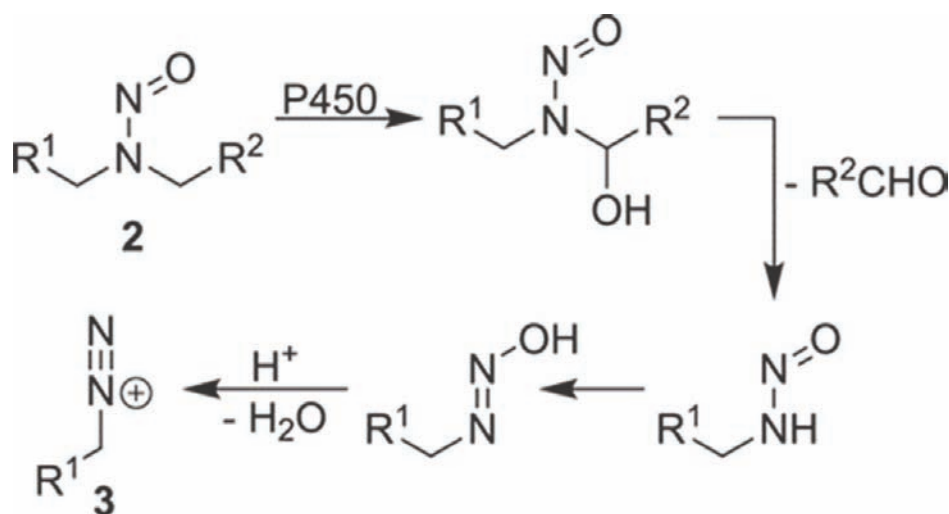


Slika 1. Klasifikacija nitrozamina prema monografijama IARC. [Preuzeto i prilagođeno iz Bharate, S. S. (2021). *Critical Analysis of Drug Product Recalls due to Nitrosamine Impurities. Journal of Medicinal Chemistry*, 64(6), 2923-2936]

Klasa kancerogenih nitrozamina je privukla posebnu pažnju regulatornih organa u posljednje 2-3 godine zbog povezanosti sa povlačenjem nekoliko proizvoda. Međutim, kancerogeni potencijal nitrozamina ima dugu istoriju. U Norveškoj je 1957. i 1970. godine prijavljena pojava bolesti jetre i karcinoma kod domaćih životinja. Istraga je otkrila da je natrijum nitrit koji se koristio kao konzervans u jelima od haringa doveo do stvaranja snažnog kancerogenog dimetilnitrozamina. Sredinom 2002. došlo je do oštećenja jetre kod 12 japanskih pacijenata zbog konzumiranja kineskih biljnih dodataka ishrani. Ključni sastojci dodatka bili su alkaloidi efedre, tiroidni hormon i fenfluramin. Pažljivim hemijskim ispitivanjem dijetetskog dodatka otkrilo se prisustvo hepatotoksične hemikalije N-nitrozofenfluramin. Studije su takođe pružile dokaze o endogenom formiranju N-nitrozo jedinjenja u gastrointestinalnom traktu. Hronična upala debelog crijeva je povezana sa povećanim rizikom od kolorektalnog karcinoma zbog endogenog stvaranja N-nitrozo jedinjenja. Želudac je važno mjesto za endogenu nitrozu. Međutim, osim u želucu, crijevne bakterije i inflamatorne ćelije takođe proizvode azot oksid (NO) koji može dovesti do nitrozacije amina. Ukratko, u polimorfonuklearnim leukocitima, konverzija L-arginina u citrulin je katalizovana sintazama azot oksida (NOS), čime se stvara NO. Reakcija između NO i kiseonika proizvodi agense za nitrozaciju, tj. N₂O₃ i N₂O₄. Pod povoljnim uslovima, takvi agensi za nitrozaciju mogu da reaguju sa sekundarnim aminima pri čemu nastaju nitrozamini. Nikotin, alkaloid koji se pojavljuje u prirodi, je klasičan primjer endogenog formiranja nitrozamina specifičnih za duvan (engl. *Tobacco-specific nitrosamines - TSNA*). Biljka duvana *Nicotiana tabacum* sadrži veliki broj alkaloida iz klase piroolidin-piridin koji uključuje nikotin (tercijarni amin), nornikotin, anatabin, anabazin i kotininsku kiselinu (sekundarni amini). Opsežne studije su pokazale da je sekundarna amino grupa u ovim piroolidin-piridin alkaloidima podložna endogenoj nitrozaciji pri čemu mogu nastati TSNA pod povoljnim uslovima kao što su povišena temperatura i pH 2-7. TSNA su prokancerogeni koji zahtijevaju metaboličku aktivaciju da bi ispoljili kancerogenost. Brojni enzimi citohroma P450 mogu aktivirati TSNA da proizvode DNK-reaktivne metabolite diazoalkana koji mogu izazvati piridiloksobutilaciju, piridilhidroksibutilaciju i metilaciju nukleobaza u DNK i formirati veze unutar DNK. Pored toga, poznato je da nitrozamini izazivaju mutacije u genu za supresiju vitalnog tumora p53, tako da p53 nije u stanju da reguliše progresiju ćelijskog ciklusa. Ćelije sa oštećenom DNK mogu nastaviti da se dijele na nekontrolisan način, što dovodi do stvaranja tumorskih ćelija [1].

Mehanizam kancerogenosti nitrozamini

Na sljedećoj šemi (Šema 2.) prikazan je mehanizam kancerogenosti nitrozoamina. Nitrozamin (2) prvo podliježe enzimskoj α -hidroksilaciji citohromom P450 i zatim formira dealkilovani primarni nitrozamin. Nestabilni primarni nitrozamin dalje se razlaže do diazonijuma (struktura 3), koji je sredstvo za alkilovanje DNK pri čemu nastaju oštećenja na samoj DNK koja mogu izazvati karcinom. Alkil nitrozamini imaju generalno veću vjerovatnoću da budu kancerogeni [3].



Šema 2. Mehanizam kancerogenosti nitrozamina (2) [Preuzeto i prilagođeno iz Beard, J. C., & Swager, T. M. (2021). *An Organic Chemist's Guide to N-Nitrosamines: Their Structure, Reactivity, and Role as Contaminants*, 86(3), 2037–2057]

Za rješavanje mnogih izazova kontaminacije lijekova nitrozaminima, posebno u pogledu otkrivanja i prevencije, razumijevanje hemije nitrozamina je od suštinskog značaja [3].

Nitrozaminske nečistoće u lijekovima

U junu 2018. kineski proizvođač **Zhejiang Huahai** je otkrio N-nitrozodimetilamin (NDMA) u serijama aktivne supstance valsartan, koji je nastao kao posljedica promjene procesa sinteze. Ovo je dovelo do višestrukih regulatornih mjera koje se bave prisustvom NDMA i drugih nitrozaminskih nečistoća, koje su se u početku odnosile na valsartan, ali su kasnije proširene na mnoge druge aktivne supstance. Nakon što je primio početno obavještenje o prisustvu NDMA u serijama valsartana, EDQM (engl. *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* - Evropski direktorat za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu) je počeo da preispituje CEP (engl. *Certification of suitability to the European Pharmacopoeia monographs* - Sertifikat o usklađenosti aktivne supstance sa monografijom Evropske farmakopeje) koji je odobren za predmetnu aktivnu supstancu, zajedno sa svim drugim CEP-ovima valsartana. Evropska komisija (EK) je 5. jula 2018. pokrenula reviziju lijekova koji sadrže valsartan u skladu sa članom 31. Direktive 2001/83/EC, koju je trebalo da sprovede Komitet za lijekove za humanu upotrebu (engl. *Committee for Medicinal Products for Human Use* - CHMP) Evropske agencije za lijekove (EMA) [4].

EDQM je odmah kontaktirao sve nosioce CEP-a za valsartan i zamolio ih da dostave potrebne informacije o njihovoj supstanci. Primitljene informacije i podaci su procijenjeni i, tamo gdje je bilo potrebno, preduzete su mjere u vezi sa CEP-ovima što je u nekim slučajevima dovelo do njihove suspenzije. Tada se shvatilo da svi sartani koji sadrže tetrazolni prsten u svojoj strukturi takođe mogu biti pogođeni. Pet ovakvih supstanci su predmet Ph. Eur. monografije i dobili su CEP. U septembru 2018. godine, pored pregleda koji je već u toku za valsartan, istraga EK je proširena na lijekove koji sadrže sartane sa tetrazolnim prstenom, što je uticalo na CEP za kandesartan cileksetil, irbesartan, losartan kalijum i olmesartan medoksomil. EDQM je kontaktirao nosioce CEP-a za sve ove supstance i zamolio ih da istraže problem [4].

U februaru 2019. objavljen je referentni izvještaj CHMP-a („Ljekovi iz skupa sartana: kompanije treba da preispitaju proizvodne procese kako bi izbjegle prisustvo nitrozaminskih nečistoća“), a u aprilu iste godine ovo je postalo obavezno u zemljama članicama EU i EEA (engl. *European Economic Area* - Evropski ekonomski prostor). Ovaj dokument je uključivao privremena ograničenja koja su se primjenjivala za NDMA i NDEA, što je rezultiralo revizijom monografija za pet sartana sa datumom sprovođenja u januaru 2020. Predviđeno

je bilo da revidirane monografije pokrivaju prelazni period od dvije godine do sprovođenja konačnih granica. Dalja revizija monografija je stoga takođe bila zakazana kako bi se osiguralo da tekstovi Ph. Eur. dosljedno odražavaju regulatorne odluke sadržane u izvještaju [4].

U septembru 2019. godine, EMA je pokrenula reviziju u skladu sa članom 5(3) Uredbe EU br. 726/2004 za humane medicinske proizvode koji sadrže aktivne supstance proizvedene hemijskom sintezom. Juna 2020. godine, obim pregleda je proširen na sve hemijske i biološke humane lijekove. EDQM je objavio sličan poziv za reviziju nosiocima CEP-a u oktobru 2019.

Specifični pregledi CEP-ova takođe su pokrenuti za ranitidin hidrohlorid, metformin i rifampicin nakon što su nitrozaminske nečistoće otkrivene i u ovim lijekovima. Svi CEP-ovi za ranitidin hidrohlorid su trenutno suspendovani, pošto je EDQM obaviješten o prisustvu niskih nivoa NDMA u lijekovima koji sadrže ovu aktivnu supstancu. Korektivne radnje su u toku i CEP-ovi će biti obnovljeni tek kada budu završeni. EDQM je pregledao CEP-ove za aktivnu supstancu metformin i zaključeno je da prisustvo nitrozamina nije povezano sa aktivnom supstancom već sa medicinskim proizvodom: stoga nije preduzeta nikakva akcija u vezi sa CEP-ovima za metformin. Prisustvo nečistoća nitrozamina u rifampicinu se još uvijek istražuje i ako bude potrebno, biće preduzete odgovarajuće mjere. Kontrole za nečistoće nitrozamina su takođe uvedene u određene CEP-ove za pioglitazon hidrohlorid, rizatriptan benzoat, prednizolon, klaritromicin i tigeciklin. Ovaj korak je preduzet nakon pregleda i procjene različitih puteva sinteze koji se koriste za ove supstance i podataka koje su dali nosioci CEP-a [4].

Danas su svi trenutno važeći CEP-ovi za pet sartana koji sadrže strukturu tetrazola u skladu sa zahtjevima trenutnih monografija (tj. uključen je obavezan test za nitrozamine, bez obzira da li su ove nečistoće zaista pronađene u bilo kojoj seriji). EDQM je primijenio ograničenja u monografijama za NDEA i NDMA i ograničenja koja je objavila EMA za nitrozamine koji nisu NDEA i NDMA. Ove monografije su razmatrane na sjednici Evropske farmakopejske komisije u novembru 2020. godine i biće revidirane kako bi bile usklađene sa odlukom. Zbog toga će CEP-ovi sartana morati da prođu dalje revizije nakon ažuriranja samih monografija [4].

Takođe je važno istaći da su, bez obzira na supstancu, svi novi ili obnovljeni CEP-ovi odobreni od početka 2019. godine uključivali procjenu rizika za prisustvo nitrozamina. Ograničenja su zasnovana na prihvatljivim unosima NDMA, NDEA i drugih nitrozamina koje je objavila EMA. Ako u ovim CEP-ovima nije opisano ograničenje za nitrozamine, to znači da se rizik smatrao nula ili, ako je rizik identifikovan, da su u proizvodni proces uvedene odgovarajuće kontrole kako bi se osiguralo da ove nečistoće nisu prisutne u aktivnoj supstanci i da su podaci koji dokazuju ovo odsustvo dostavljeni EDQM-u. Tokom proteklih nekoliko godina, EDQM je takođe igrao aktivnu ulogu u programima inspekcije za proizvođače aktivnih supstanci, uključujući ponovne inspekcije nekih proizvodnih lokacija uključenih u proizvodnju aktivnih supstanci sartana kako bi se potvrdilo da su odgovarajuće mjere u vezi sa proizvodnjom i Dobrom proizvođačkom praksom (engl. *Good Manufacturing Practice – GMP*) sprovedene [4].

Glavni prekursori za formiranje nitrozamina

Pošto se sada zna da su nitrozamini kancerogene prirode i da njihovo prisustvo u lijekovima preko određenih granica nije prihvatljivo, FDA je izdala dokument sa uputstvom koji navodi genotoksične nitrozamine i navodi njihove dozvoljene granice. Kritička analiza procesa proizvodnje i detaljna analitička i spektroskopska istraživanja otkrili su da su natrijum nitrit i sekundarni amin(i) ključni prekursori za stvaranje nitrozamina [1].

Nitriti

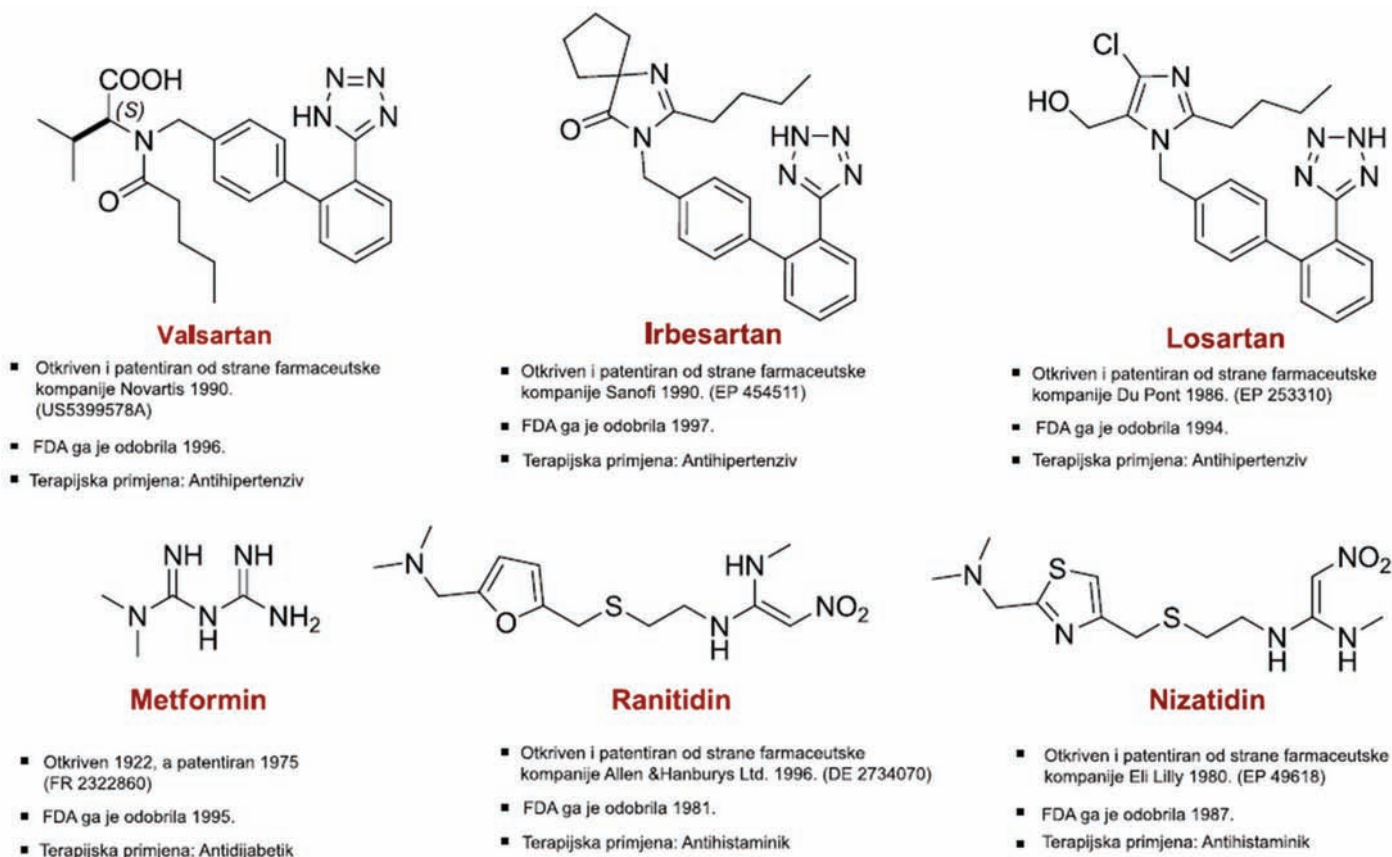
Natrijum nitrit je jedan od važnih izvora za stvaranje nitrozamina u lijekovima. U kiselim uslovima, nitrit se transformiše u azotnu kiselinu, koja dalje reaguje sa sekundarnim aminima i formira nitrozamine. Upotreba natrijum nitrita kao reagensa tokom sinteze nekih od klasa sartana dovela je do sporednih reakcija formiranja nitrozamina kao nečistoća u tragovima [1].

Sekundarni amini

Upotreba sekundarnih amina kao prekursora ili reagensa u sintezi API je takođe alarmantna za moguće stvaranje nitrozamina. Pošto su sekundarni amini veoma sklони nitrozaciji, uvijek postoji mogućnost stvaranja nitrozamina ako je zaostala količina sekundarnog amina izložena povoljnim uslovima (kao što je kiseli pH) tokom proizvodnje API, razvoja formulacije ili tokom skladištenja. Ljekovi koji sadrže sekundarni amin kao dio svoje hemijske strukture takođe su podložni formiranju NDMA kao što je slučaj kod hidrohlorotiazida, ranitidina i metformina. Dimetilamin je jedan od prekursora u sintezi ranitidina i metformina, koji je vjerovatno izvor za stvaranje nečistoće NDMA u ovim lijekovima [1].

Povlačenje lijekova zbog nitrozaminskih nečistoća

Više od 1400 serija lijekova je povučeno sa tržišta u posljednjih par godina zbog prisustva nitrozamina iznad njihove dnevne prihvatljive granice, a među tim lijekovima spadaju oni koji sadrže: valsartan, irbesartan, losartan, metformin, ranitidin i nizatidin kao API [5,6,7]. Hemijske strukture i srodne informacije o aktivnim supstancama ovih lijekova prikazane su na slici 2.



Slika 2. Aktivne supstance lijekova koji su povučeni sa tržišta. [Preuzeto i prilagođeno iz Bharate, S. S. (2021). *Critical Analysis of Drug Product Recalls due to Nitrosamine Impurities. Journal of Medicinal Chemistry*, 64(6), 2923-2936]

Takođe, sa tržišta su povučeni kombinovani proizvodi koji sadrže valsartan, irbesartan i losartan sa hidrohlorotiazidom (HCTZ) i amlodipinom. Tri glavne vrste nitrozaminskih nečistoća koje su pronađene u ovim lijekovima su: NDMA, NDEA i NMBA. U avgustu 2020, FDA je pronašla još dvije nečistoće nitrozamina, odnosno, 1-metil-4-nitrozopiperazin (MNP) i 1-ciklopentil-4-nitrozopiperazin (CPNP) u rifampinu i rifapentinu [8]. Međutim, rifampin i rifapentin su lijekovi koji se koriste u životno ugrožavajućim situacijama i stoga ih FDA nije povukla kako bi se izbjegla nestašica na tržištu. Porijeklo MNP i CPNP u ovim lijekovima se još uvijek istražuje. Maksimalni prihvatljivi unos različitih nitrozamina prema FDA kreće se od 26,5 do 96 ng/dan. Proizvođač mora kontaktirati regulatorne organe ako sadržaj bilo koje nečistoće nitrozamina prelazi dozvoljenu granicu [9].

Situacija u Crnoj Gori

Kada je u pitanju prisustvo nitrozamina u lijekovima na crnogorskom tržištu, bitno je pomenuti lijekove koji sadrže aktivnu supstancu ranitidin. Na zahtjev Evropske komisije, Evropska Agencija za lijekove je započela procjenu lijekova koji sadrže aktivnu supstancu ranitidin, nakon što su testovi pokazali da neki od ovih lijekova sadrže nečistoću N-nitrozodimetilamin (NDMA).

Iz preventivnih razloga, nosioci dozvole za lijekove koji sadrže aktivnu supstancu ranitidin u Crnoj Gori, odlučili su da u septembru 2019. godine povuku iz prometa određene serije navedenih lijekova.

Odluka o dobrovoljnom povlačenju je donijeta zbog sumnje u eventualno prisustvo nečistoće NDMA u aktivnoj supstanci ranitidin

proizvođača Saraca Laboratories Ltd., Indija.

Nosioci dozvole su povlačenje navedenih lijekova iz veleprodaje i maloprodaje (zdravstvene ustanove uključujući i apoteke) izvršili u saradnji sa nadležnom inspekcijom.

Na tržištu Crne Gore bile su dostupne serije drugih lijekova sa istom aktivnom supstancom proizvedenom od strane drugog proizvođača, kao i drugi lijekovi koji se koriste za liječenje istih stanja, kao i ranitidin.

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), kao nacionalni regulatorni organ u oblasti lijekova, prati situaciju vezanu za nitrozaminske nečistoće u lijekovima, i u skladu sa rezultatima procjene EMA i ostalih svjetskih regulatora, kao i u skladu sa zakonom definisanim nadležnostima preuzima sve mjere u cilju zaštite pacijenata u Crnoj Gori [10].

Literatura:

1. Bharate, S. S. (2021). *Critical Analysis of Drug Product Recalls due to Nitrosamine Impurities*. *Journal of Medicinal Chemistry*, 64(6), 2923-2936. doi:10.1021/acs.jmedchem.0c02120
2. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans (2015). International Agency for Research on Cancer; World Health Organization (WHO)
3. Beard, J. C., & Swager, T. M. (2021). *An Organic Chemist's Guide to N-Nitrosamines: Their Structure, Reactivity, and Role as Contaminants*. *The Journal of Organic Chemistry*, 86(3), 2037–2057. doi:10.1021/acs.joc.0c02774
4. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) (2020). Nitrosamines Update from the CEP procedure; Dostupno na <https://www.edqm.eu/en/w/nitrosamines-update-from-the-cep-procedure> [zadnji pristup sajtu: 23.06.2022.]
5. U. S. Food and Drug Administration (FDA), Search List of Recalled Angiotensin II Receptor
6. Blockers (ARBs) including Valsartan, Losartan and Irbesartan, Dostupno na <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/search-list-recalled-angiotensin-ii-receptor-blockers-arbs-including-valsartan-losartan-and> [zadnji pristup sajtu: 23.06.2022.]
7. U. S. Food and Drug Administration (FDA), Specific List of Recalled Metformin Products, Dostupno na <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety-and-availability/search-list-recalled-metformin-products> [zadnji pristup sajtu: 23.06.2022.]
8. U. S. Food and Drug Administration (FDA), Drug Recalls, Dostupno na <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-recalls> [zadnji pristup sajtu: 23.06.2022.]
9. U. S. Food and Drug Administration (FDA), Liquid Chromatography-High Resolution Mass Spectrometry (LC-ESI-HRMS), Method for the Determination of MNP in Rifampin and CPNP in Rifapentine Drug Substance and Drug Product, Dostupno na <https://www.fda.gov/media/142092/download> [zadnji pristup sajtu: 23.06.2022.]
10. Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), Novosti - Saopštenje za javnost u vezi sa lijekovima koji sadrže aktivnu supstancu ranitidine, Dostupno na https://cinmed.me/Portal/faces/vijesti.jspx?_afLoop=13496415806359317&_afWindowMode=0&_adf.ctrl-state=10a0ihmijt_97 [zadnji pristup sajtu: 23.06.2022.]



Hijaluronska kiselina obećavajući sastojak u proizvodima za podmlađivanje kože – istine i zablude



Dr pharm. Bubanja Valentina, doc. dr Vojinović Tanja
Medicinski fakultet, Studijski program Farmacija, Univerzitet Crne Gore

1. Uvod

Koža je veliko i složeno tkivo sa širokim spektrom funkcija, koja je u kontaktu sa spoljnim okruženjem. Mehanizmi koji leže u osnovi otpornosti kože na spoljašnji svijet i izvanredna sposobnost kože da zaštiti osnovna tkiva su vrlo poznati. Koža zadržava veliku količinu vode, a veliki dio spoljašnjih trauma kojima je stalno izložena, pored normalnog procesa starenja, izaziva gubitak vlage. Ključni molekul zadužen za vlagu kože je hijaluronan (hijaluronska kiselina [HA]) sa povezanom vodom za hidrataciju. Razumijevanje metabolizma HA, njenih reakcija unutar kože i interakcija HA sa drugim komponentama kože će olakšati sposobnost da se modulira vlažnost kože na racionalan način. Nedavni napredak u detaljima metabo-

lizma HA takođe je razjasnio dugo cijenjena zapažanja da hronična zapaljenja i oštećenja izazvana UV svjetlom uzrokuju prijevremeno starenje kože. Ovi procesi, kao i normalno starenje, koriste slične mehanizme koji uzrokuju gubitak vlage i promjene u distribuciji HA. I Njemački anatom **Henle** 1841. godine prvi put je pripisao termin „osnovna supstanca“ amorfnom materijalu između ćelija. To je pogrešan prevod njemačke riječi Grundsubstanz, čiji bi prevod bio „osnovna“ ili „primordijalna“ supstanca. [1]

Godine 1934. **Karl Meyer** i **John Palmer** u časopisu *Journal of Biological Chemistry* izvještavaju o neobičnom polisaharidu sa izuzetno velikom molekulskom težinom izolovanom iz staklastog tijela goveđih očiju. Budući da su prvi koji su to otkrili, novoj supstanci su dali naziv hijaluronska kiselina

(HA, moderni naziv „hijaluronan“) izveden iz „hijaloid“ (po izgledu nalik staklastom tijelu) i „uronska kiselina“. Dokazano je da HA ne sadrži sulfatne grupe ili pentozu. Takođe je utvrđeno da je molekulska masa ponavljano disaharidnog ostatka 397Da. Tokom narednih 10 godina, Meyer i drugi autori su izolovali hijaluronsku kiselinu iz različitih životinjskih organa. Na primjer, polisaharid je pronađen u zglobnoj tečnosti, pupčanoj vrpici i nedavno je postalo moguće ekstrahovati HA iz skoro svih tkiva kičmenjaka. **F. Kendall** je 1937. godine izolovao HA iz kapsula *streptokoka* grupa A i C. Ovaj rad je imao veliki naučni i praktični značaj, pošto su danas grupe *streptokoka* najekonomičniji i najpouzdaniji izvor za industrijsku proizvodnju hijaluronske kiseline. [2]

2. Upotreba hijaluronske kiseline

Uzimajući u obzir njeno biološko dejstvo, fizičko-hemijska svojstva, biokompatibilnost ili bezbjednosni profil, HA ima višestruku primjenu. HA i njeni derivati imaju značajnu upotrebu u: medicini (artrologija, terapija raka, pneumologija, odontologija, oftalmologija, otorinolaringologija, rinologija, regeneracija mekog tkiva, urologija, tretman rana, itd.), farmaciji (npr. sistemi za isporuku lijekova), nutricionizmu (nutriceutici, nutricosmeceuticals), ili kozmetičkoj oblasti. [3] Hijaluronska kiselina je viskoelastičan gel. Stoga, ima viskoznu komponentu koja mu daje sposobnost da se deformiše, na primjer tokom protoka kroz iglu ili kanilu, i elastičnu komponentu koja definiše njenu sposobnost da se vrati u svoj prvobitni oblik, ili blizu originalnog. Tokom proizvodnje, elastične i viskozne komponente hijaluronske kiseline se kombinuju da bi se dobio gel sa željenim svojstvima. [4]

U regeneraciji rana HA ima uglavnom kozmetičku primjenu. U formulacijama za njegu kože može se koristiti kao hidratantna komponenta, zbog svoje hidrofilne prirode. Korišćenje kozmetičkih proizvoda kao što su kreme, losioni ili serumi koji sadrže HA pomaže u hidrataciji kože i poboljšanju elastičnosti, čime se smanjuje dubina bora. Pretpostavlja se da, kada se nanese na površinu kože, rastvori HA formiraju okluzivni sloj, apsorbuju vlagu, čime hidriraju kožu i dolazi do popunjavanja bora. Pretpostavlja se da HA stimuliše migraciju epidermalnih ćelija. Pored toga, okluzivna svojstva koja daje HA mogu dozvoliti biološki aktivnim supstancama ugrađenim u kozmetiku da opstanu u slojevima kože i možda im olakšaju prodiranje u epidermis. Prema prethodnim studijama, neki kozmetički proizvodi HA su se pokazali efikasnim u zaštiti kože od UV zračenja. Istovremeno, proizvodi za zaštitu od sunca koji sadrže hijaluronsku kiselinu pomažu u održavanju čvršće kože, štiteći je od štetnog uticaja UV zračenja, zbog potencijalnog antioksidativnog dejstva HA. U kozmetičkim

formulacijama, hijaluronska kiselina ima funkciju modifikatora viskoziteta i/ili sredstva za regeneraciju kože. HA se uglavnom koristi u kozmetičkim proizvodima protiv starenja. [3]

HA se koristi u kozmetičkim formulacijama u koncentracijama od 0,2 do 1%. Maksimalna koncentracija NaHA u losionu za tijelo je 2%. Kada se primjenjuje doza od 1 mg/cm² proizvoda, doprinos hijaluronske kiseline iznosi 0,02 mg/cm² kože. Interesovanje za korišćenje hijaluronske kiseline kao kozmetičkog sastojka u proizvodima za njegu kože javilo se otkrićem da se količina HA koja se nalazi u prirodnoj koži smanjuje sa godinama, a kada se ponovo uvede u proizvode za njegu kože, održava kožu hidriranom, ublažava pojavu bora i zaglađuje kožu. HA ima mnoge kvalitete koji je čine superiornom u odnosu

na druge supstance koje se koriste u regeneraciji kože, sa izraženim hidratantnim i anti-age efektima. [5]

Mnoga istraživanja su pokazala obećavajući potencijal formulacija baziranih na HA (kreme, gelovi i injekcije) protiv bora. Analiza zasnovana na dokazima otkrila je da efikasnost HA protiv bora zavisi od molekulske težine, što se očekuje da bude posljedica razlika u perkutanoj apsorpciji HA različite molekulske težine preko stratum corneuma. **Pavičić** i ostali autori su sproveli kliničko ispitivanje na 76 žena starosti između 30-60 godina koje imaju periokularne bore. Ovi pacijenti su tretirani kremom od 0,1% (w/w) koja sadrži različite molekularne težine HA (50, 130, 300, 800, 2000 kDa) dva puta dnevno tokom perioda od 60 dana. Oni su primijetili veća poboljšanja u nivou hidratacije kože, elastičnosti



kože i smanjenju periokularnih bora kod žena koje su primjenjivale formulaciju kreme koja sadrži HA niske molekularne težine. [6]

Bol, modrice i prolazno crvenilo/edem su uobičajeni i nespecifični neželjeni efekti. U stvari, sirovi proizvodi mogu da sadrže malu količinu egzogenih proteina (bilo životinjskih ili bakterijskih) i proces stabilizacije modifikuje hemijsku strukturu HA. Iz ovih razloga možemo uočiti veoma rijetke reakcije preosetljivosti u vidu inflamatornih lezija. Prevalencija ovih reakcija je toliko niska da testiranje kože nije neophodno. Takođe su prijavljene nealergijske reakcije: reaktivacija herpesa, bakterijske infekcije, aseptični apsces i nekroza i livedoidni aspekt nakon intravaskularne injekcije. HA je biorazgradiv proizvod i u slučaju komplikacija iste će nestati kada se HA razgradi. [7]

U literaturi se navodi da neki biljni ekstrakti i aktivne komponente ekstrakata

mogu da pomognu da se očuva i stimuliše sinteza fiziološke hijaluronske kiseline. [8,9] Ekstrakt divljeg kestena (*Aesculus hippocastanum*) se ističe kao potencijalna sirovina za izradu kozmetičkih proizvoda, posebno anti-ageing proizvoda. Razlozi za ovakvu mogućnost su sposobnost hvatanja slobodnih radikala (koja je čak 20 puta veća od askorbinske kiseline), zaštita lipida ćelija od oksidacije koja je uporediva sa α -tokoferolom i sinergistički efekat u apsorpciji UV zraka kada se primijeni sa sintetskim UV filtrima. Generalno, sam ekstrakt nije pokazao značajnu apsorpciju UV zraka, ali u kombinaciji sa 2 % oktilmetoksicinamata, znatno je povećan efekat zaštite od sunčevog zračenja. [8] Neki proizvođači ističu mogućnost primjene ekstrakta soje (*Glycine max*) u proizvodima za njegu kože protiv bora. Saponinska frakcija ekstrakta se ističe kao značajna za povećanje sinteze hijaluronske kiseline. [9] Za sada postoje dokazi o

znatnom povećanju sinteze hijaluronske kiseline i drugih GAG, *in vitro* pod uticajem ekstrakta soje bogatog saponinima. [10]

3. Zaključak

Efikasnost hijaluronske kiseline u velikoj mjeri zavisi od molekulske težine, zahtijevajući različite efekte poput hidratacije, regeneracije i protiv starenja. U posljednje vrijeme postoji mnoštvo komercijalno dostupnih kozmetičkih formulacija koje sadrže HA ili derivate HA. Kategorizovani od masovnog tržišta do prestižnih ili luksuznih proizvoda, važno je napomenuti da gotovi proizvodi koji sadrže HA predstavljaju samo mali procenat, a većina ukupnih proizvoda sadrži natrijum hijaluronat. Ciljevi koji su pred nama su identifikacija svih prednosti hijaluronske kiseline kako bi se poboljšao izgled kože i povećao sadržaj vlage fotooštećene i stare kože i poboljšao uticaj na podmlađivanje kože.

Literatura:

1. Stern R., Maibach H. I. (2008). Hyaluronan in skin: aspects of aging and its pharmacologic modulation. *Clinics in Dermatology*; 26(2), 106–122. doi:10.1016/j.clindermatol.
2. V. N. Khabarov, P. Y. Boykov, M. A. Selyanin, Felix Polyak (2015). *Hyaluronic Acid: Production, Properties, Application in Biology and Medicine*. Martinex International Research Center, Moscow, Russia.
3. Juncan AM, Moisa DG, Santini A, et al. (2021). Advantages of Hyaluronic Acid and Its Combination with Other Bioactive Ingredients in Cosmeceuticals. *Molecules*; 26(15): 4429. doi:10.3390/molecules26154429
4. Michaud T. (2018). Rheology of hyaluronic acid and dynamic facial rejuvenation: Topographical specificities. *J Cosmet Dermatol*; 17(5):736-743. doi: 10.1111/jocd.12774.
5. Andre P. (2004). Hyaluronic acid and its use as a "rejuvenation" agent in cosmetic dermatology. *Semin Cutan Med Surg*; 23(4):218-22. doi: 10.1016/j.sder.2004.09.002
6. Bukhari, S. N. A., Roswandi, N. L., Waqas, M., Habib, H., Hussain, F., Khan, S., ... Hussain, Z. (2018). Hyaluronic acid, a promising skin rejuvenating biomedicine: A review of recent updates and pre-clinical and clinical investigations on cosmetic and nutricosmetic effects. *International Journal of Biological Macromolecules*. doi:10.1016/j.ijbiomac
7. Fallacara A, Baldini E, Manfredini S, Vertuani S. (2018). Hyaluronic Acid in the Third Millennium. *Polymers (Basel)*; 10(7):701. doi: 10.3390/polym10070701.
8. J. A. Wilkinson, A. M. G. Brown. (1999). Horse chestnut – *Aesculus hippocastanum*: potential applications in cosmetic skin – care products. *International Journal of Cosmetic Science*; 21 (6): 437 – 447
9. Kristin M. Südel, Kirsten Venzke, Heiko Mielke, Ute Breitenbach, Claudia Mundt, Sören Jaspers et al. (2005). Novel Aspects of Intrinsic and Extrinsic Aging of Human Skin: Beneficial Effects of Soy Extract. *Photochemistry and Photobiology*; 81 (3): 581 – 587.
10. S. Gallinat, F. Rippke, C. Keppler, J. Mergell, A. Bürger, F. Stäb et al. Saponins: A New Generation of Hyaluronan – Stimulating Actives for Human Skin. Dostupno sa: <http://www.eucerin.com.sg>

Miloduh – ljekoviti, mirisni grmić Mediterana

Tijana Mićović

Hyssopus officinalis L. (narodna imena: izop, isop, izop, hisop, miloduh, milodun, blagovanj, glagoran, crkvinjak, osipant, sipan, šipant, šatrajka, pravi vrisak, mindrak, veljen, veljenduh, vusak, vuzak; (hyssope (fr.), ysop (njem.), issopo (ital.), hisopo (špan.), jufa (sansk./ind.), az-zufa (arap.), zufa (pers.)) [1-7] je porijeklom iz južne Evrope, Srednjeg Istoka i regiona koji okružuje Kaspijsko more [1]. Od davnina je poznat kao ljekovita, začinska biljka, prijatnog mirisa [5].

Grčka riječ *hyssopos* potiče od hebrejske riječi *ezob*, što znači sveta biljka, jer je korišćen za pročišćavanje hramova i svetih mjesta, kao i u ritualima čišćenja oboljelih od lepre [6]. U Bibliji, u Starom zavjetu se navodi: “Pokropi me isopom i očistiću se; umij me i biću bjelji od snijega” – Psalm 51:7 [8]. **M. Grieve** u knjizi *A Modern Herbal*, piše o izopu, kao sredstvu koje pomaže kod slabosti želuca. Izopovo vino, nazvano *hyssopites*, pominje se od strane **Plinija Starijeg** u prvom vijeku nove ere. Benediktinski monasi su koristili herbu izopa u likerima, u desetom vijeku [6].

Izop (Slika 1.) je višegodišnja biljka (poluzbun), sa vretenastim, višeglavim i veoma razgranatim korijenom drvenastog



Slika 1. *H. officinalis* L.

vrata. Stabljike su brojne (visine 20 do 60 (80) cm), razgranate, uspravne ili polegale pa se uzdižu, pri zemlji odrvenjele, sa mrkom korom, a iznad zeljaste. Izdanak je blijedo-zelenkast, pokriven kratkim somotastim dlakama, sa mnogobrojnim utisnutim žljezdama i karakteristično prijatno miriše. Listovi su naspramni, sjajni, čvrsti, kožasti, tamnozeleni, cijelih ivica, linearno-kopljasti. Dužina listova je oko 1-3 (4) cm, širina 2-8 (10) mm. Na obje strane lista su gusto utisnute žljezdane dlake sa etarskim uljem. Bazalni listovi mogu biti sa kratkom lisnom drškom, gornji su sjedeći. Cvjetovi se grupišu, obično po 3 do 9 u pazuhu listova, u gornjem dijelu stabljike, formirajući duguljaste klasolike cvasti, orjentisane na jednu stranu. Čašica je cjevasta (3-5 mm), manjeviše gusto pokrivena dlakama, obično ljubičasta, sa 15 nerava i 5 gotovo identičnih čašičnih zubaca. Krunica je tamnoplava, rjeđe ružičasta ili bijela, dvousnata. Gornja usna je kratka, urezana na vrhu oboda, spolja pokrivena kratkim dlakama, donja usna je duža, sa tri režnja i širokim, urezanim i nazubljenim srednjim režnjem. Prašnika ima 4, od kojih su dva duža, a svi vire iz čašice za 3-4 mm. Režnjevi žiga su jednaki, dok stubić nadrašta prašnike. Plod je tamna ili crno-smeđa orašica, izduženo-jajastog oblika, zašiljena na vrhu, veličine 2-2.5 mm [5,9].

U okviru vrste *H. officinalis* L. prepoznato je pet podvrsta: subsp. *canescens* (DC.) Nyman; subsp. *montanus* (Jord. & Fourr.) Briq.; subsp. *aristatus* (Godr.) Nyman; subsp. *officinalis* i subsp. *austro-orientalis* Maire [1].

Izop raste na suvom, kamenitom, krečnjačkom tlu. Generalno nije zahtjevan kada su u pitanju uslovi za rast, dobro podnosi zimu i mrazove, kao i sušu ljeti; međutim preferira dobro osvijetljena područja, suvo, rastresito zemljište, na kom nema konkurencije drugih vrsta [5,9]. Cvjeta od sredine ljeta do oktobra, prijatnog je mirisa. Kao droga se koristi nadzemni dio biljke u cvijetu (herba). U narodu se cvjetne gančice izopa nazivaju i "sveta jevrejska trava". Najviše je rasprostranjen u

mediteranskim zemljama do Centralne Azije.

U Crnoj Gori se samoniklo javlja samo subsp. *aristatus*, čiji je izdanak go. Listovi u gornjem dijelu stabljika i brakteje se završavaju osastim šiljkom (dužine 2 do 3 mm). Cvjetovi su grupisani u pazuhu listova u prividne pršljenove, a svi zajedno grade rastresite, prividne klasove na vrhu. Privjetni listovi su manje više dugački kao i čašica [9].

Prema literaturnim podacima u Crnoj Gori izop je registrovan na sljedećim lokalitetima: "Ad Vučje Gornje pr. Gvožd Han sub monte Vojnik; inter Tušina et Bijela distr. Drobunjaci; Krivača, Radoljev vrh et Bjelice pr. Njeguši; Kokoti distr. Lješanska nahija; Goransko et Šarišnik supra coenob. Piva, Borkovići distr. Piva; Jasenovo polje sub monte Vojnik" [10].

Etarsko ulje je najvažniji i najčešće ispitivani proizvod izopa. U pitanju je bezbojna ili blijedo žućkasta do zelena tečnost, sa kamforastim, prijatnim mirisom i pikantnim ukusom. Dostupni literaturni podaci o samoniklom i gajenom izopu pokazuju da herba daje 0.3% -1% etarskog ulja uglavnom sa izopinokamfonom kao dominantnim jedinjenjem, pri čemu su kvantitativno zastupljeni i pinokamfon, β -pinen, 1,8-cineol, pinokarvon, linalool, sabinen i metil eugenol [7,11,12].

Pored etarskog ulja, herba izopa sadrži i flavonoide, fenolne kisjeline, tanine, diterpenske laktone (marubiin) i triterpenoidna jedinjenja kao što su ursolna i oleanolna kisjelina [7,13,14]. Kada su u pitanju flavonoidna jedinjenja, kvantitativno se prema nekim literaturnim podacima izdvajaju izokvercitrin i diosmin, a karakterističan flavonoid (halkon) je i hisopin, koji se sastoji od hisopin aglikona i šećera ramnoze i glukoze [14,15,16]. Kada su u pitanju fenolne kisjeline, kao kvantitativno dominantne u dostupnoj literaturi za herbu izopa, se navode ferulinska i kafena kisjelina, mada su zabilježene i druge, npr. protokatehinska, siringinska, p-hidroksibenzoeva, hlorogenska, rozmarinska [17,18].

Antibakterijska i antigljivična aktivnost

etarskog ulja samoniklog ili gajenog izopa u različitim regionima svijeta, najčešće je ispitivana aktivnost ovog prirodnog proizvoda. Dostupni podaci o antimikrobnoj aktivnosti su prilično različiti i zavise od brojnih faktora, koji u krajnjem utiču na sastav etarskog ulja/ekstrakta, kao što su podvrsta/varijetet biljke, stanište, metoda ekstrakcije i sl.

Ljekovita svojstva izopa se koriste u narodnoj medicini od davnina. U davnoj prošlosti ova biljka je korišćena kao lijek za čišćenje kod oboljelih od gube [7]. **Hipokrat** je preporučivao izop za upalu pluća, a **Dioskorid** ga je koristio za liječenje astme i katarata [19]. U brojnim narodnim medicinama je zabilježena primjena nadzemnih djelova biljke i njenih preparata (infuz, sirupi, tinkture, ekstrakti) u različite svrhe - kao karminativ, stomahik, tonik, dijaforetik, emenagog, ekspektorans, antiseptik, miorelaksans; kod probavnih i crijevnih tegoba, nadutosti, gasova, gubitka apetita, bolova i grčeva u stomaku; menstrualnih bolova; kod infekcija urinarnog trakta; za liječenje respiratornih bolesti, kao što su tuberkuloza, astma, hronični katar i bronhitis, kašalj, bol u grlu, respiratorne infekcije, groznica i iritacije respiratornog trakta koje prate prehladu [3,7,13,20]; takođe je vrednovan u liječenju reumatskih bolova, modrica, rana, opekotina, promrzlina, iritacija kože; stanja anksioznosti i histerije; zubobolje, bolova u uhu; u regulaciji krvnog pritiska [13]; kod noćnog znojenja [2]. Listovi i cvjetovi se koriste osušeni za pripremu čaja [6].

Tucakov navodi nekoliko preparata na bazi izopa koji se mogu pripremiti kod kuće: čajevi za olakšavanje iskašljavanja; čaj protiv znojenja (naročito noćnog znojenja kod nekih bolesnika); protiv hronične upale zglobova; protiv neugodnog zadaha iz usta; bolova u krstima i stomaku za vrijeme (i prije) menstruacije; vodica za njegu usta i desni [3].

Gostuški navodi da je najzgodnije upotrebljavati čaj na bazi herbe izopa, koji se priprema od 4 g izopa i 200 g ključale vode i piju se dvije do tri šolje dnevno. Navodi

se da se može koristiti i tinktura u dozi od 10 do 30 kapi dnevno u čaši vode ili 100 g (6 kašika) sirupa dnevno, koji se sastoji od 100 g herbe izopa, 1000 g ključale vode i 1600 g šećera [21]. Ovi podaci su slični sa podacima iz drugih literaturnih izvora, gdje se uopšteno smatra da je primjena herbe izopa sigurna u dozama do 2-3 g/dan. Pojedinačne doze su obično 450-900 mg do tri puta dnevno, a kada se primjenjuje kombinacija izopa sa drugim biljem, pojedinačne doze su obično 100-300 mg do tri puta dnevno [22].

Etarsko ulje izopa se danas koristi kao mirisna komponenta u sapunima, parfemima, kremama i drugim kozmetičkim proizvodima, kao i u aromaterapiji [7]. Etarsko ulje se koristi i u kupkama, oblogama, uljima za njegu tijela i masažu [23]. Postoje i patentirani kozmetički preparati na bazi izopa: JP 2004262861 od 24.09.2004, koji se koristi protiv bora i KR2005073080 od

07.03.2015. koji se koristi u tretmanu akni, tačnije protiv bakterije *Propionibacterium acnes* [18]. Etarsko ulje izopa se ne bi smjelo primjenjivati interno, osim pod stručnim nadzorom [24].

Izop se koristi i za začinjavanje mesa i generalno kao začim u prehrambenoj industriji. Koristi se i kao sredstvo za aromatzaciju u likerima [18,23]. Listovi i cvjetovi se mogu koristiti kao začim uz meso, mesne proizvode, supe, sireve, salate, ribu; cvjetovi se mogu koristiti za pripremu salate [6].

Koristi se i kao dekorativna biljka, pogodan je za ozeljenjavanje suvih predjela [5].

Primjena izopa se ne preporučuje trudnicama i dojama zbog nedostatka dostupnih naučnih dokaza [22].

Uprkos brojnim podacima o tradicionalnoj primjeni izopa i njegovih preparata, informacije zasnovane na naučnim principima su prilično ograničene. Još uvijek nema podataka o zvaničnoj primjeni herbe

izopa u terapijske svrhe. Relevantne institucije i udruženja (Evropska agencija za lijekove - EMA, Evropsko naučno udruženje za fitoterapiju – ESCOP, Komisija E njemačkog ministarstva zdravlja i Svjetska zdravstvena organizacija – WHO) do sada nisu objavile zvanične monografije kojima bi bila uređena primjena biljnih ljekovitih proizvoda na bazi *Hyssopus officinalis*. Takođe, do sada nema definisanih zvaničnih podataka o specifičnom kvalitetu biljnih droga biljke *H. officinalis*, odnosno nema oficinalnih droga.

U vezi sa navedenim i u konceptu racionalne fitoterapije, farmakognoksijska ispitivanja herbe samoniklog izopa predstavljaju neophodan korak ka racionalnoj primjeni ove biljne droge koja se koristi u tradicionalnoj medicini mnogih naroda, ne samo na našim, već i na značajno širim prostorima, što je i predmet mog doktorskog istraživanja.



Slika 2. *Hyssopus officinalis* subsp. *aristatus* (Godr.) Nyman, na prirodnim staništima na teritoriji Crne Gore

Literatura:

1. I. Anon. *Hyssopus L.* in GBIF Secretariat (2019). GBIF Backbone Taxonomy. Checklist Dataset <https://doi.org/10.15468/39omei> accessed via GBIF.org on 2019-05-19.
2. Milovanović, D. *Atlas lekovitog bilja*; Šip: Beograd, Srbija, 1975.
3. Tucakov, J. *Lečenje Biljem*; Zapis: Beograd, Srbija, 2010.
4. Tucakov, J. *Lečenje čajevima lekovitog bilja*; August Cesarec: Zagreb, Hrvatska, 1973.
5. Kišgeci, J. *Lekovite i Aromatične Biljke*; Partenon, Srpska Književna Zadruga: Novi Sad, Srbija, 2008.
6. Charles, D.J. *Hyssop*. In *Antioxidant Properties of Spices, Herbs and Other Sources*; Charles, D.J., Ed.; Springer: New York, NY, USA, 2013.
7. Judžentienė, A. *Hyssop (Hyssopus officinalis L.) Oil*. In *Essential Oils in Food Preservation, Flavor and Safety*; Preedy, V., Ed.; Elsevier, Academic Press: London, UK, 2016; pp. 471–479.
8. Sveto pismo Staroga i Novoga zavjeta. prev. Daničić Đ. i Karadžić V. Britansko i inostrano biblijsko društvo Beograd. 1984.
9. Diklić, N. *Flora SR Srbije*; Josifović, M., Ed.; SANU: Beograd, Srbija, 1974.
10. Rohlena, J. *Conspectus Florae Montenegrinae*; Preslia: 1974; pp. 20-21.
11. ISO 9841 Standard. ISO 9841:2013-Essential oil of hyssop (*Hyssopus officinalis L. ssp. officinalis*). Available online: <https://www.iso.org/standard/57475.html> (accessed on 19.05.2018).
12. Hristova, Y.R.; Wanner, J.; Jirovetz, L.; Stappen, I.; Iliev, I.A.; Gochev, V. Chemical composition and antifungal activity of essential oil of *Hyssopus officinalis L.* from Bulgaria against clinical isolates of *Candida* species. *Biotechnol. Biotechnol. Equip.* 2015, 29, 592–601.
13. Venditti, A.; Bianco, A.; Frezza, C.; Conti, F.; Bini, L.; Giuliani, C.; Bramucci, M.; Quassinti, L.; Damiano, S.; Lupidi, G.; et al. Essential oil composition, polar compounds, glandular trichomes and biological activity of *Hyssopus officinalis* subsp. *aristatus* (Godr.) Nyman from central Italy. *Ind. Crop. Prod.* 2015, 77, 353–363.
14. Vlase, L.; Benedec, D.; Hanganu, D.; Damian, G.; Csillag, I.; Sevastre, B.; Mot, A.; Silaghi-Dumitrescu, R.; Tilea, I. Evaluation of Antioxidant and Antimicrobial Activities and Phenolic Profile for *Hyssopus officinalis*, *Ocimum basilicum* and *Teucrium chamaedrys*. *Molecules* 2014, 19, 5490–5507.
15. Владимировна, Т. *Фармакогностическое изучение иссопа лекарственного* [Диссертация]. Курский государственный медицинский университет, 2006.
16. Marin, F.R.; Ortuño, A.; Benavente-García, O.; Río, J.D. Distribution of flavone glycoside diosmin in *Hyssopus officinalis* plants: Changes during growth. *Planta Med.* 1998, 64, 181–182.
17. Džamić, A.; Soković, M.; Novaković, M.; Jadranin, M.; Ristić, M.; Tešević, V.; Marin, P. Composition, antifungal and antioxidant properties of *Hyssopus officinalis L. subsp. pilifer* (Pant.) Murb. essential oil and deodorized extracts. *Ind. Crop. Prod.* 2013, 51, 401–407.
18. Fathiazad, F.; Hamedeyazdan, S. A review on *Hyssopus officinalis L.* Composition and biological activities. *Afr. J. Pharm. Pharmacol.* 2011, 5, 1959–1966.
19. Goncariuc, M.; Balmus, Z. Diversity of the essential oil content and chemical composition of *Hyssopus officinalis L.* genotype. *Muzel Olteniei Craiova.* 2013, 29, 71–77.
20. Ozer, H.; Sokmen, M.; Gulluce, M.; Adiguzel, A.; Kilic, H.; Sahin, F.; Sokmen, A.; Baris, O. In-vitro antimicrobial and antioxidant activities of the essential oils and methanol extracts of *Hyssopus officinalis L. ssp. Angustifolius*. *Ital. J. Food Sci.* 2006, 18, 73–83.
21. Gostuški, R. *Lečenje lekovitim biljem*; Narodna knjiga, Beograd: Beograd, Srbija, 1969.
22. The Association for the Advancement of Restorative Medicine (AARM). Available online: <https://restorativedicine.org/library/monographs/hyssop/> (accessed on 19.05.2018).
23. Rastkari, N.; Samadi, N.; Ahmadkhaniha, R.; Alemi, R.; Afarin, L. Chemical Composition And Biological Activities Of *Hyssopus Officinalis* Cultivated In Iran. *Natural Products.* 2007, 3(2), 87-91.
24. Moghtader, M. Comparative evaluation of the essential oil composition from the leaves and flowers of *Hyssopus officinalis L.* *J. Hort. For.* 2014, 6, 1–5.



Suplementacija kod arterijske hipertenzije



Mr ph spec. Đulija Hadžibeti



1. Uvod

Svake godine od kardiovaskularnih bolesti u Evropi umre više od 4 miliona stanovnika ili prosječno pet osoba na 1.000 stanovnika. Procjenjuje se da u Evropi 30-45% opšte populacije ima hipertenziju, a zastupljenost se postepeno povećava sa godinama starosti.

Svjetska liga za borbu protiv hipertenzije (World Hypertension League) definiše hipertenziju kao „najmasovniju nezaraznu bolest savremenog čovječanstva”.



Hipertenzija je značajan faktor rizika za nastanak kardiovaskularnih bolesti (KVB) i jedan od vodećih uzroka mortaliteta u svijetu. Smatra se da je kod hipertenzivnih pacijenata smrtnost 2 puta veća, a moždani udar češći 7 puta, koronarna bolest 3 puta i vaskularne okluzivne bolesti drugih organa 2 puta, u odnosu na normotenzivne osobe.

Crna Gora se nalazi u grupi zemalja u Evropi za čiju populaciju se procjenjuje da je u visokom riziku od obolijevanja od kardiovaskularnih bolesti.

Prema definiciji Evropskog udruženja kardiologa (European Society of Cardiology, ESC) i Evropskog udruženja za hipertenziju (European Society of Hypertension, ESH) hipertenzija predstavlja sistolni krvni pritisak veći ili jednak 140mmHg i/ili dijastolni pritisak veći ili jednak 90mmHg, kod osobe starije od 18 godina koja ne uzima antihipertenzivne lijekove.

2. Kako prepoznati prve simptome povišenog krvnog pritiska?

Simptom arterijske hipertenzije je najčešće glavobolja, naročito u potiljku, često se javlja vezano za umor, stres, atmosferske promjene pritiska kod promjene vremena. Često se opisuje i kao osjećaj punoće u glavi. Pored toga može se javiti i osjećaj zujanja u ušima, spontano krvarenje iz nosa, crvenilo oka, crvenilo u licu. Nekada se pacijenti žale na osjećaj bola i neprijatnog osjećaja u grudima, u obliku tereta i pritiska ili ubrzani rad srca, osjećaj lupanja srca. Jedan od problema u prepoznavanju pojave poremećaja nivoa arterijskog pritiska je u činjenici da može da se javi bez ikakvih subjektivnih tegoba i što vrijednosti krvnog pritiska ne prate jačinu tegoba. To i jeste razlog zbog kojeg ga često označavamo kao "tihog ubicu". Kontrola krvnog pritiska je jedna od najefikasnijih i najekonomičnijih metoda praćenja oscilacija krvnog pritiska i upisivanje vrijednosti u dnevnik pacijenata.

3. Nefarmakološke mjere za prevenciju i smanjenje učestalosti arterijske hipertenzije

Loše životne navike veliki su faktor rizika kod kardiovaskularnih bolesti. Arterijska hipertenzija nije obavezna posljedica starenja, već je često posljedica lošeg stila i dinamike života. Prema preporukama Američkog udruženja za hipertenziju i Evropskog udruženja za hipertenziju, kod većine oboljelih sa prvim stepenom hipertenzije nefarmakološke mjere mogu biti i jedina terapija. Promjena loših životnih navika može u značajnoj mjeri korigovati povišeni krvni pritisak.

Neke nefarmakološke mjere koje mogu uticati na smanjenje krvnog pritiska od 5-20 mmHG su:

- Smanjenje tjelesne težine (indeks tjelesne mase (BMI) od 18,5 do 24,9);
- Prilagođen plan ishrane DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension -Ishrana sa puno voća, povrća, mliječnih proizvoda sa niskim sadržajem masti. Smanjeni unos zasićenih masti i smanjeni ukupan unos masti;
- Smanjenje unosa ili eliminacija alkohola (ograničiti unos na 2 pića dnevno kod muškaraca ili 1 piće dnevno kod žena);
- Uvećana fizička aktivnost (preporučena aktivnost oko 30 min. dnevno više dana u nedjelji);
- Smanjen unos natrijuma (najviše do 2,4 gr Na ili 6 gr NaCl (kuhinjske soli) na 24h).

4. Dijetetski suplementi kod hipertenzije

Veliki broj eksperimentalnih nalaza i rezultata epidemioloških istraživanja ukazuje na široke mogućnosti primjene vitamina i minerala u primarnoj i sekundarnoj prevenciji bolesti.

Pored farmakološke terapije i promjene životnih navika značajno mjesto u prevenciji i tretmanu hipertenzije zauzima i primjena dijetetskih suplemenata (DS). Dijetetski suplementi ili dodaci ishrani su namirnice koje dopunjuju normalnu ishranu i predstavljaju koncentrovane izvore vitamina, minerala i drugih supstanci sa hranljivim i fiziološkim efektom, pojedinačno ili u kombinaciji, a nalaze se u prometu u farmaceutskim oblicima koji omogućavaju lako pojedinačno doziranje. Određeni mikronutrijenti (vitamin D, folna kiselina, vitamin B6, magnezij, cink, vitamin E i vitamin C) mogu imati znatnu ulogu u regulaciji arterijske hipertenzije, a nadoknada manjka mikronutrijenata može dovesti do pozitivne ravnoteže u korist vazodilatacije i regulacije krvnog pritiska. Jako je bitno prepoznati i preporučiti pravi suplement, u poželjnoj formulaciji i dozi i dati pravi savjet o načinu primjene, mogućim interakcijama kako bi njihova primjena bila efikasna i bezbjedna. Veliki broj studija je ispitivao efekat dijetetskih suplemenata u terapiji arterijske hipertenzije. Analizom studija, terapijski odgovor u smanjenju krvnog pritiska, imali su sljedeći suplementi: **koenzim Q10, Omega 3 masne kiseline i vitamin C. Određen broj studija ide u prilog upotrebi magnezijuma, D vitamina, cinka i vitamina K2.**

• Koenzim Q10

Koenzim Q10 pripada grupi ubikinona. Koenzim Q10 (CoQ10) je široko rasprostranjen u prirodi. Prisutan je i u svakoj živoj ćeliji našeg organizma, otuda i naziv za ovo dragocjeno jedinjenje. Ime mu potiče od engleske riječi „ubiquitous“ što znači „sveprisutan“. Srce sadrži neke od najvećih koncentracija CoQ10 u organizmu. Većina ljudi sa srčanim bolestima ima nizak nivo CoQ10. Studije smatraju da je nizak nivo CoQ10 pokazatelj ozbiljnosti različitih srčanih bolesti. Svi organi sa velikim energetske potrebama zahtijevaju mnogo CoQ10, a najviše srčani mišić, što često dovodi do potrebe da se on dodatno uzima kroz suplemente. Rezultati studija pokazuju izuzetno snažan efekat CoQ10 na redukciju krvnog pritiska. Treba napomenuti da se potpuni efekat CoQ10 na krvni pritisak obično vidi poslije 4 nedjelje terapije, po čemu se CoQ10 razlikuje od klasične farmakološke antihipertenzivne terapije.

Tokom starenja nivo CoQ10 u našem organizmu opada, a najveći gubitak je upravo u srčanom mišiću. Osobe sa 80 godina imaju

samo 42,9% CoQ10 u srčanom mišiću u odnosu na vrijednosti koje su imali sa 20 godina. Bitno se smanjuje količina CoQ10 i u bubrezima, plućima, jetri.

CoQ10:

- Je liposolubilni antioksidans;
- Omogućava pretvaranje energije iz ugljenih hidrata i masnih kiselina u adenzin trifosfat (ATP);
- Sprječava oksidaciju lipoproteina plazme (posebno LDL);
- Stimulira regeneraciju vitamina C i E;
- Pojačava imunološku zaštitu;
- Ispoljava pozitivne efekte na rad srčanog mišića i na rad mozga.

Dnevno ishranom unosimo između 3 i 6 mg CoQ10. Namirnice koje sadrže ovaj suplement su: crveno meso, iznutrice (srce i jetra), riba, kikiriki. Mekiše žitarica i tamnozeleno povrće sadrže znatno manje količine CoQ10. Uobičajena količina koenzima Q10 koju unosimo hranom je često nedovoljna i nepotpuna da bi zadovoljila potrebe našeg organizma.

Jako je bitno racionalno unošenje koenzima Q10 kod duže upotrebe statina. Statini su lijekovi koji djeluju smanjujući proizvodnju holesterola, ali oni također snižavaju i nivo CoQ10. Smanjeni nivoi CoQ10 mogu dovesti do disfunkcije mitohondrija, što može izazvati bol u mišićima ili miopatiju. Dodaci CoQ10 mogu pomoći u ublažavanju bolova u mišićima koji su povezani sa upotrebom statina. Rezultati randomizirane dvostruko-slijepo studije u grupi pacijenata liječenih statinima sa razvijenom miopatijom pokazuju da je suplementacija sa CoQ10 (100 mg/dan u toku 30 dana) smanjila bol u mišićima za 40% i poboljšala podnošljivost bola tokom svakodnevnih životnih aktivnosti za 38%. Ovi rezultati ukazuju da suplementacija koenzimom Q10 može da bude korisna za pacijente koji koriste statine, da može ublažiti neželjene simptome i poboljšati kvalitet života.

Primjena beta-blokatora također može dovesti do smanjenja sadržaja endogenog CoQ10 u serumu inhibiranjem CoQ10-zavisnih enzima, tako da se i kod ovih pacijenata preporučuju suplementacija CoQ10, ali ne u isto vrijeme kada se uzima i beta-blokator.

Suplementacija koenzimom Q10 poboljšava kontrolu glikemije kod dijabetičara, zbog čega se preporučuje da osobe sa dijabetesom koji uzimaju CoQ10 koriguju doze oralnih hipoglikemijskih lijekova u saradnji sa svojim lekarima.

Njegova hemijska struktura je slična vitamin K, te se zbog toga smatra da CoQ10 može imati prokoagulantnu aktivnost. Ovo ukazuje na potrebu da pacijenti sa antikoagulantnom terapijom koji koriste CoQ10 treba da prate svoje protrombinsko vrijeme (INR vrijednosti - international normalized ratio) i da prilagode dozu antikoagulansa. Savjetuje se da se preparati uzimaju u jutarnjim satima, jer primjena u večernjim satima kod osjetljivih osoba može izazvati nesanicu.

Kome i kada je potreban CoQ10?

Potreba za dodacima CoQ10 povećana je kod svih osoba starijih od 40 godina, jer je kod njih smanjena produkcija ove supstance. Posebno je snažna preporuka da ga koriste osobe koje su na terapiji statinima i koji boluju od arterijske hipertenzije. Ne postoje zvanične preporuke za unos CoQ10, ali većina autora se slaže da je kod pacijenata sa hipertenzijom dnevno potrebno unositi od 50–200 mg.

• Omega-3 masne kiseline

Posljednjih decenija mnogo hvaljene, omega-3 masne kiseline su nezaobilazni nutrijent u gotovo svakoj priči o zdravoj ishrani i preporučenom stilu života, kao faktor očuvanja zdravlja i prevencije najvećih rizika oboljevanja. Interesantan podatak o ovom suplementu je pokazao naučnik **Jorn Dirberg** kada je prije 45 godina iznio zapažanje da Eskimi na Grenlandu znatno manje oboljevaju od kardiovaskularnih bolesti u odnosu na stanovnike Evrope i Amerike, jer koriste losos i haringu u ishrani kao prirodan izvor omega-3 masnih kiselina. Nešto kasnije tome je dodao podatak da je kod Eskima na Aljasci koji se slično hrane, učestalost oboljevanja od šećerne bolesti tipa 2 znatno manja nego kod ostalih stanovnika Amerike, uprkos sličnoj gojaznosti.

Omega 3 masne kiseline su polinezasićene kiseline. Označene su kao **esencijalne**, što znači da ih naše tijelo ne sintetizuje, već se moraju unositi putem hrane bogate ovim mastima. Omega-3 masne kiseline postoje u nekoliko oblika. Najveći izvor ovih kiselina je u ribama dubokih i hladnih mora. Mogu da se dobiju i preradom morskih račića. Ekološke studije iz 36 zemalja utvrdile su značajnu inverznu povezanost između potrošnje ribe i opšteg mortaliteta, mortaliteta od ishemijske bolesti srca i od moždanog udara. Zaključeno je da su ključni protektivni faktori iz ribe zapravo dvije dugolančane, polinezasićene masne kiseline, i to eikosapentenska (EPA) i dokosaheksanska kiselina (DHA), koje se skoro isključivo nalaze u plodovima mora, posebno u ribama sa visokim sadržajem masti, porijeklom iz hladnih

mora (losos, pastrmka, skuša i tuna). Vrste koje se nalaze u ribi, DHA i EPA, izgleda da imaju najbolji uticaj na zdravlje. Drugi oblik poznat kao alfa linoleinska kiselina (ALA) se nalazi u biljnim uljima, lanenom sjemenu, orasima, i tamnom lisnatom povrću kao što je spanać. Naš organizam pretvara malu količinu ALA u EPA i DHA, a ALA i sama ima povoljan uticaj na zdravlje.

Ovaj suplement utvrđenim naučnim studijama sa nekoliko mehanizama povoljno utiče na arterijsku hipertenziju:

- Smanjuju zadebljanje zida arterija što vodi u hipertenziju;
- Regulišu osovine renin-angiotenzin-aldosteron;
- Direktno utiču i na smanjenje vazokonstrukcije snižavajući nivo tromboksana-2, istovremeno povećavajući nivo serije tromboksana-3.

To je isti mehanizam kojim omega-3 masne kiseline utiču na smanjenje agregacije trombocita, što je još jedan način na koji mogu uticati na smanjenje krvnog pritiska;

- Regulišu dislipidemiju.

Kako uzimati Omega 3 masne kiseline?

Zbog njihove liposolublnosti najbolje ih je uzimati poslije obroka. Poznato je da su masne kiseline iz ribljeg ulja vrlo podložne lipidnoj peroksidaciji in vitro i in vivo, zbog toga se savjetuje da se preparati uzimaju uz snažnu antioksidativnu podršku (vitamin E, vitamin C). Preporučene doze zavise od individualnih potreba i indikacija. Preporuke variraju od 1 do 5 gr/dan, ali u mnogim studijama je pokazano da efekat zavisi od doze, odnosno da se mora uzimati preko 3 gr/dan da bi se postigao željeni efekat. Preporučene doze omega-3 masnih kiselina kod visokog krvnog pritiska su 2-4 grama na dan. Jako je bitan sadržaj EPA i DHA u preparatu.

• Vitamin C

Najpoznatiji od svih vitamina, vitamin C, otkriven je tridesetih godina prošlog vijeka. Kao snažan antioksidans, rastvorljiv u vodi, vitamin C pomaže u borbi protiv oštećenja izazvanih slobodnim radikalima. Istraživanja pokazuju da je prosječan dnevni unos vitamina C u mnogim zemljama veoma mali, daleko ispod i najnižih preporuka, da je vitamin C izuzetno nestabilan i da je sadržaj u namirnicama pod velikim uticajem sezonskih varijacija, načina uzgoja, transporta, dužine i načina čuvanja, načina pripreme. Visoke temperature, izlaganje bakru i gvožđu ili blago baznoj sredini utiču na razaranje vitamina C. Tokom kuvanja namirnica izgubi se više od jedne trećine ovog vitamina (34,6%). Duvanski dim i aerogađenje (ugljen monoksid) takođe su neprijatelji ovog vitamina. To znači da je pušačima i osobama koje žive u gradovima sa visokim aerogađenjem preporučeni povećani unos.

Preporuka za uzimanje vitamina C je dio protokola kod mnogih bolesti a veliki broj studija ukazuje na njegove benefite i kod hipertenzije. Istovremeno potvrđeno je da deficit vitamina C može dovesti do arterijske hipertenzije. Sa nekoliko mehanizama utiče na poboljšanje arterijske hipertenzije: antioksidativnim efektom, povećanjem produkcije azot monoksida (NO), što dovodi do vazodilatacije, uklanjanjem superoksidnih radikala sprječava inaktivaciju NO.

Preporuke za uzimanje vitamina C

Najbolje je uzimati pojedinačne doze od 500mg-1000mg. Preparati vitamina C se mogu uzimati uz obrok, jer će bioflavonoidi, Ca²⁺ i Mg²⁺ iz hrane povećati iskoristljivost vitamina C. Vitamin C može da umanjí efekat peroralno uzetih antikoagulanasa, zbog toga se vremenski treba razdvojiti od ovih lijekova.

• Magnezijum

Magnezijum (Mg) je jedan od najvažnijih mikronutrijenata potrebnih za normalno funkcionisanje organizma. Igra centralnu ulogu u skoro svakom procesu od sinteze DNK do metabolizma insulina. Kao mineral koji igra jako važnu ulogu u različitim funkcijama organizma jako je bitno da ga svakodnevno unosimo, što kroz hranu ili različite suplemente koji su danas dostupni. Najbolji izvori Mg su proizvodi od punog zrna žitarica, orašasti plodovi, banana, paradajz, zeleno povrće, kakao. Neke mineralne vode mogu predstavljati značajan izvor Mg, pri čemu može doći i do prekoračenja preporučenih vrijednosti, o čemu treba voditi računa posebno kada se radi o osobama koje istovremeno koriste suplemente Mg. Evropska agencija za bezbjednost hrane je 2015. godine postavila vrijednosti adekvatnog unosa Mg za odrasle muškarce na 350 mg/dan, a za žene na 300mg/dan. Dnevna doza može ići do 400mg Mg.

Do danas je urađen ogroman broj istraživanja na temu uticaja magnezijuma na krvni pritisak. Većina ih je dokazala pozitivan uticaj

magnezijuma na snižavanje rizika od kardiovaskularnih bolesti jer magnezijum djeluje kao antagonist kalcijuma na tonus glatkih mišića, izazivajući tako vazorelaksaciju. Bilo je i govora o obrnutoj vezi između dnevnog unosa magnezijuma i krvnog pritiska, tj. da osobe koje poštuju dnevni unos magnezijuma imaju manje šanse za oboljevanje od krvnog pritiska. Postoje istraživanja koja su pokazala da suplementacija magnezijumom dovodi do oslobađanja azot oksida, vazodilatacije i poboljšanja vaskularne funkcije. Istraživanja su potvrdila da su viši nivoi serumskog Mg povezani sa nižom incidencom KV bolesti, a da je unos Mg veći od 250 mg/dan povezan sa manjim rizikom od ishemijske bolesti srca.

Kako se osobama koje boluju od hipertenzije obično savjetuje povećanje fizičke aktivnosti radi poboljšanja krvnog pritiska, a vježbe izazivaju povećano lučenje magnezijuma u znoju i urinu.

Preporuke za uzimanje Magnezijuma

Magnezium može da stupa u interakciju sa pojedinim lijekovima, pri čemu treba prilagoditi njihovu primjenu. Potvrđena klinički značajna interakcija gvožđa i magnezijuma, koja može da smanji resorpciju gvožđa i do 40%. Ova dva suplementa treba vremenski da razdvojimo ako ih uzima ista osoba. Tetraciklini i hinoloni stvaraju kompleks sa Mg i smanjuje se resorpcija i lijeka i minerala.

Preporuka je uzimanje Mg najmanje 2 sata poslije pomenutih antibiotika. Pojedini lijekovi mogu da utiču na Mg. Koncentraciju Mg u organizmu mogu da smanje: aminoglikozidi, kortikosteroidi, glikozidi digitalisa, eritromicin, izonijazid, oralni kontraceptivi, sulfonamidi, salbutamol, laktuloza, inhibitori protonske pumpe.

Magnezium u suplementima dolazi u različite hemijske oblike (magnesium oksid, citrat, glukonat, sulfat). Najpoželjniji oblik zbog bolje bioraspodivnosti je magnezijum citrat.

Svaki suplement je različit, ima svoje indikacije, neželjene reakcije, preporučene doze i moguće interakcije sa pojedinim lijekovima. Svaki proces i svaka bolest u našem organizmu je veoma složena, a možda među najsloženijima spada arterijska hipertenzija. Zbog toga se za njeno tretiranje i održavanje treba spojiti nekoliko stavki: promjena životnih navika, redovna kontrola, pravilno uzimanje terapije i racionalna upotreba dijetetskih suplemenata.

Reference:

1. ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. J Hypertens. 2013 Practice guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC): ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. 2013;31(10):1925-38.
2. Ugrešić N, Stepanović-Petrović R, Savić M, urednici. Farmakoterapija za farmaceute. Izdanje Farmaceutski fakultet univerziteta u Beogradu 2018; I: 2-4.
3. Gröber U, Schmidt J, Kisters K. Magnesium in Prevention and Therapy. Nutrients 2015, 7, 8199-8226.
4. Lovic D, Stojanov V, Jakovljević B, et al. Prevalence of arterial hypertension in Serbia: PAHIS study. J Hypertens. 2013;31(11):2151-7
5. Groneberg DA, Kindermann B, Althammer M, Klapper M, Vormann J, Littarru GP, et al. Coenzyme Q10 affects expression of genes involved in cell signalling, metabolism and transport in human CaCo-2 cells. Int J Biochem Cell Biol 2005;37(6): 1208-1218.
6. Marcoff L, Thompson PD. The role of coenzyme Q10 in statin-associated myopathy: a systematic review. J Am Coll Cardiol. 2007 12;49(23):2231-7.
7. Caso G, Kelly P, McNurlan MA, Lawson WE. Effect of coenzyme Q10 on myopathic symptoms in patients treated with statins. Am J Cardiol. 2007 15;99(10):1409-12.
8. Yuriko Adkins, Darshan S. Kelley. Mechanisms underlying the cardioprotective effects of omega-3 polyunsaturated fatty acids. Journal of Nutritional Biochemistry 2010;(21)781-792
9. Harris WS. Expert opinion: omega-3 fatty acids and bleeding—cause for concern? Am J Cardiol 2007; 99:44C-6C.
10. Juraschek SP, Guallar E, Appel LJ, Miller ER 3rd. Effects of vitamin C supplementation on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Clin Nutr. 2012;95(5):1079-88.
11. McRae MP. Is vitamin C an effective antihypertensive supplement? A review and analysis of the literature. J Chiropr Med. 2006;5(2):60-4.



Pacijenti i zdravstveni radnici – zajedno za bezbjedniju primjenu lijekova



Dr pharm Svetlana Vujović

Crna Gora je i ove godine bila jedna od 82 zemlje koja je učestvovala u kampanji koja se putem društvenih mreža sprovodila pod vođstvom Kolaborativnog centra Svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova - *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*. Kampanja se održala u sedmici od 7. do 13. novembra 2022. godine, a naziv ovogodišnje kampanje je bio „Pacijenti i zdravstveni radnici - zajedno za bezbjedniju primjenu lijekova“.

CInMED je ove godine uz svoje partnere, organizacije i zdravstvene institucije (časopis Medical, Farmaceutska komora, NVO Prona, Ministarstvo zdravlja, Institut za javno zdravlje), putem portala i društvene mreže Instagram podsjetio pacijente i zdravstvene radnike na njihove jako važne uloge u praćenju bezbjednosti primjene lijekova.

U saradnji sa UMC pripremljene su animacije i raznolike edukativne objave koje su dijeljene na društvenoj mreži Instagram. Takođe, sedmica posvećena praćenju

bezbjednosti primjene lijekova ispraćena je i od strane medija, pa su i gledaoci putem malih ekrana mogli čuti o značaju prijavljiva-

vanja sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, kao i na koji način može prijaviti neželjeno dejstvo ali i kako da lijekove primjenjuju na



Slika 1. #MedSafetyWeek 2022

najbolji mogući način. Materijali korišćeni u kampanji su dostupni na portalu, Instagram i youtube nalogu CInMED.

Ljekovi su bezbjedni i efikasni, ali neželjena dejstva, takođe poznata i kao neželjene reakcije na lijek, mogu da se dogode.

Kako bi se smanjio rizik od pojave neželjenih dejstava ali i poboljšao ishod liječenja pacijenata veoma je važno shvatiti kako pacijenti i zdravstveni radnici mogu doprinijeti bezbjednijoj primjeni lijekova.

Svaka prijava dostavljena od strane pacijenta ili zdravstvenog radnika je jako važna jer doprinosi stvaranju prave slike o bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

Kada je potrebno, a u cilju zaštite pacijenata, CInMED sprovodi adekvatne regulatorne mjere kao što su nove preporuke, mjere opreza, ograničenja u primjeni lijeka, promjene u doziranju lijeka i slično koje mogu doprinijeti unapređenju prakse propisivanja lijekova pa samim tim i boljem ishodu liječenja.

Prijavlivanjem sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, pacijenti i zdravstveni radnici koji prate njihovo liječenje pomažu da se prikupe značajne bezbjednosne informacije u vezi sa primjenom lijeka. Ovo je način da pacijenti i zdravstveni radnici u saradnji sa CInMED obezbijede da se lijek primjenjuje što bezbjednije i efikasnije.

Sumnja na neželjeno dejstvo lijeka se može prijaviti preko aplikacije za online prijavu ili popunjavanjem obrasca koji je dostupan na našem portalu.



Slika 2. #MedSafetyWeek 2022
– Kako do bezbjednije primjene lijekova?



Slika 3. #MedSafetyWeek 2022 - Animacije



Slika 4. #MedSafetyWeek 2022
– Edukativni materijali



Slika 5. #MedSafetyWeek 2022 – Izjava za televiziju Vijesti

Ne oklijevajte, vakcine nas štite!

Zajedno pratimo njihovu bezbjednost.

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

www.cinmed.me



Internacionalna kampanja posvećena praćenju bezbjednosti primjene lijekova



Neželjeni događaji nakon primjene vakcina protiv COVID-19 prijavljeni Institutu za lijekove i medicinska sredstva



Mr ph Veselinka Vukićević



Pregled sistema farmakovigilance u Crnoj Gori

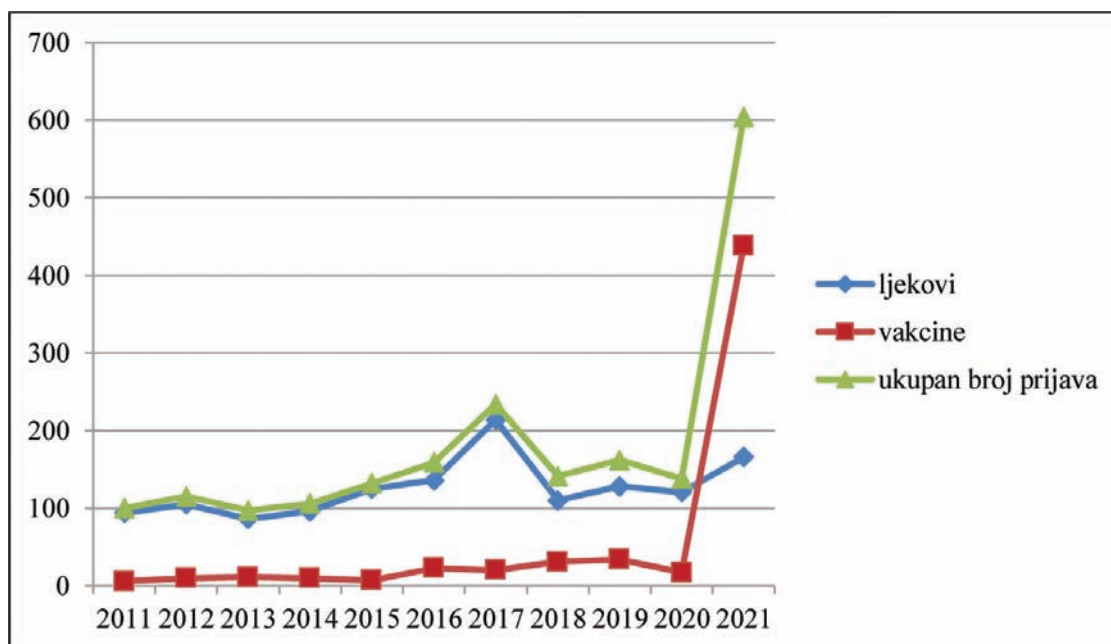
Na osnovu Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) i Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini ("Sl. list CG" br. 46/14) Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) je nadležan za praćenje bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori (1). CInMED, kao i nosioci dozvole za lijek, organizuje sistem farmakovigilance i putem prikupljanja i analize svih informacija koje mogu biti od značaja za procjenu odnosa koristi i rizika koji prate primjenu lijekova, učestvuje u zaštiti i unapređenju zdravlja ljudi. Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), Farmakovigilanca je naučna disciplina i skup aktivnosti vezanih za detekciju, prikupljanje, procjenu, razumijevanje i prevenciju neželjenih dejstava lijekova, kao i drugih problema vezanih za bezbjednost njihove primjene (2). Zdravstveni radnici, kao i nosioci dozvole za lijek, su u obavezi da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, a naročito ono koje je ozbiljnog karaktera i/ili nije očekivano, prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva. Zdravstveni radnici sumnju na neželjeno dejstvo lijeka mogu prijaviti na više načina: putem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, aplikacije za online prijavu, ili putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, ukoliko su zaposleni u domu zdravlja, opštoj bolnici ili ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“. Usvajanjem novog Zakona o lijekovima, koji je usaglašen sa regulativom Evropske unije (EU) iz oblasti farmakovigilance, od avgusta 2020. godine i pacijenti u Crnoj Gori imaju mogućnost da direktno CInMED prijave svoju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. Pacijentima je takođe na raspolaganju forma za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me) kao i obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta, koji je dostupan na portalu. Iskustva zemalja sa razvijenim sistemom farmakovigilance, a i prva iskustva CInMED, pokazuju da su prijave koje dostave pacijenti jednako kvalitetne i značajne za procjenu bezbjednosnog profila lijeka kao i prijave koje potiču od zdravstvenih radnika (3). Ipak, kako CInMED nije zdravstvena ustanova, nadležna za davanje medicinskih savjeta i liječenje pacijenata, važno je pojasniti da se za terapiju prijavljenih simptoma, za koje sumnja da mogu biti izazvani primjenom nekog lijeka, pacijent mora obratiti ljekaru.

Sve dostavljene prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova se analiziraju i čuvaju u nacionalnoj bazi podataka. Crna Gora je od 2009. godine punopravna članica Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova, tako da se sve prijave, u skladu sa našim međunarodnim obavezama, prosljeđuju i u globalnu bazu podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova, koju vodi Uppsala Monitoring Centre (UMC) sa sjedištem u Uppsali, Švedska. Globalna baza podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova trenutno sadrži preko 30 miliona prijava iz preko 100 zemalja širom svijeta, pri čemu više od 2000 prijava potiče iz Crne Gore i predstavlja naš doprinos globalnom sistemu nadzora nad primjenom lijekova. Prilikom obrade prijave, lični podaci o pacijentu i izvještaču su zaštićeni i smatraju se povjerljivim.

Praćenje bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID-19

Bezbjednost primjene vakcina u Crnoj Gori prate CInMED i Institut za javno zdravlje Crne Gore (IJZ CG). Za razliku od ostalih lijekova, za koje prijava sumnje na neželjeno dejstvo podrazumijeva da prema procjeni izvještača postoji makar moguća uzročno posljedična povezanost sa suspektnim lijekom, kada su u pitanju vakcine evidentiraju se svi neželjeni događaji, pa i oni za koje je utvrđena samo vremenska, ali ne i uzročno posljedična povezanost sa vakcinacijom. Svaki prijavljeni neželjeni događaj nakon imunizacije (NDNI) se analizira, arhivira u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuje u globalnu bazu podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova. Na osnovu prikupljenih prijava se, po potrebi, preduzimaju odgovarajuće regulatorne mjere, a zdravstveni radnici informišu o novim identifikovanim rizicima i mjerama neophodnim za njihovu minimizaciju, čime se osigurava bezbjedna imunizacija. CInMED je u više navrata, putem pisama zdravstvenim radnicima koja su objavljivana na portalu www.cinmed.me informisao stručnu i opštu javnost u Crnoj Gori o najnovijim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu vakcina protiv COVID-19.

Uvođenje vakcina protiv COVID-19, kao novih lijekova, koji su u kratkom vremenskom periodu primijenjeni kod velikog broja ljudi, predstavljalo je izazov za zdravstveni sistem u cjelini, a naročito za sistem farmakovigilance. Masovnoj imunizaciji su prethodile intenzivne aktivnosti vezane za edukaciju zdravstvenih radnika i promociju značaja spontanog prijavljivanja sumnje na neželjeni događaj, što je rezultiralo porastom broja prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova koje su dostavljene CInMED u toku 2021. godine u odnosu na prethodne godine (Slika 1). Od ukupno 604 prijave dostavljene u toku 2021. godine, najveći broj prijava se odnosi upravo na vakcine protiv COVID-19.



Slika 1. Prikaz kretanja broja prijava neželjenih reakcija na lijekove i vakcine u periodu od 2011. do 2021. godine

Aktivno učešće zdravstvenih radnika i pacijenata u praćenju bezbjednosti ovih vakcina je pokazalo da postoji svijest o značaju spontanog prijavljivanja sumnje na neželjeni događaj, naročito kada su u pitanju nove vakcine. U Crnoj Gori je zaključno sa 02.07.2022. primijenjeno ukupno 675 285 doza različitih vakcina protiv COVID-19 (prema podacima sa www.covidodgovor.me). U istom vremenskom periodu

CInMED su zdravstveni radnici i pacijenti dostavili ukupno 440 prijava sumnji na neželjene događaje nakon primjene ovih vakcina. Poređenjem broja prijava sumnji na neželjene događaje nakon imunizacije sa brojem primijenjenih doza, zaključuje se da su na svakih 5 000 primijenjenih doza, dostavljene 3 prijave sumnje na NDNI. Učestalost prijavljivanja i karakteristike prijavljenih neželjenih događaja su potvrdile činjenicu da su vakcine strogo kontrolisani lijekovi, koji su od neprocjenjivog značaja u borbi protiv pandemije COVID-19.

Karakteristike dostavljenih prijava

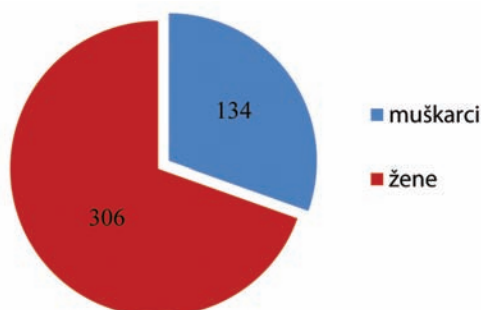
Najveći broj dostavljenih prijava, ukupno 231, se odnosio na vakcinu Sputnik V (Gam Covid Vac Component I i Gam Covid Vac Component II, proizvođača FSBI "NRCEM N.A. N.F. GAMALEYA"). Osim toga, 97 prijava se odnosilo na vakcinu proizvođača Sinopharm (SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated), proizvođača Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd, NR Kina.), a 56 na vakcinu Vaxzevria proizvođača AstraZeneca (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Dostavljeno je i 55 prijava sumnji na neželjeni događaj nakon primjene vakcine Comirnaty, proizvođača Pfizer/BioNTech, kao i jedna prijava sumnje na NDNI povezan sa primjenom vakcine Spikevax, proizvođača Moderna (Tabela 1).

Tabela 1. Broj prijava neželjenih događaja za vakcine različitih proizvođača

NAZIV VAKCINE - PROIZVOĐAČ	BROJ PRIJAVA
Gam-Covid-Vac (Sputnik V) - Gamaleya	231
SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated - Sinopharm	97
Vaxzevria (Covid-19 Vaccine AstraZeneca) - AstraZeneca	56
Comirnaty - Pfizer	55
Spikevax - Moderna	1
UKUPNO PRIJAVA	440

Nešto veći broj prijava koje se odnose na vakcinu Sputnik V u odnosu na vakcine ostalih proizvođača je posljedica činjenice da je veliki broj zdravstvenih radnika u Crnoj Gori primio upravo ovu vakcinu, koja je bila prva dostupna vakcina protiv COVID-19 u Crnoj Gori. Svjesni značaja praćenja bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID-19, zdravstveni radnici su u velikom broju prijavili neželjene reakcije koje su sami iskusili nakon vakcinacije, koje su uglavnom bile očekivane i nijesu bile ozbiljnog karaktera (3). Broj prijavljenih neželjenih događaja koji se odnosi na vakcine različitih proizvođača zavisi od više faktora (broj ljudi koji su primili određenu vakcinu, karakteristike populacije koja je primila vakcinu, informisanost i motivisanost zdravstvenog radnika/pacijenta da prijavi sumnju na neželjeni događaj...) tako da se ovaj podatak ne može koristiti za međusobno poređenje vakcina u pogledu bezbjednosti. Osim broja prijava, za procjenu bezbjednosnog profila vakcine su od izuzetnog značaja i karakteristike prijavljenih neželjenih reakcija – njihova ozbiljnost i učestalost.

Neželjeni događaji nakon primjene vakcina protiv COVID-19, kao i uopšte neželjena dejstva lijekova, su češće prijavljivani kod žena nego kod muškaraca (Slika 2).



Slika 2. Broj prijavljenih NDNI u odnosu na pol pacijenta

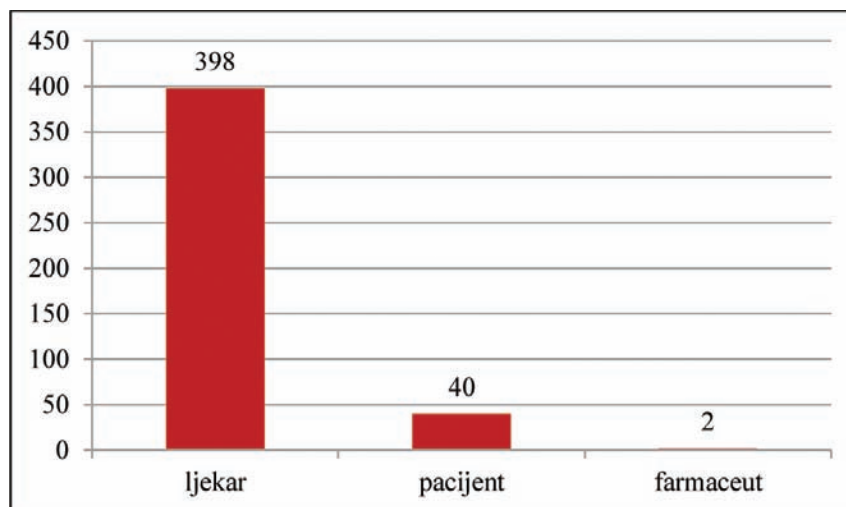
Kada je u pitanju uzrast pacijenta, neželjeni događaji nakon primjene vakcina protiv COVID-19 su najčešće prijavljivani kod odraslih pacijenata, starosti od 18 do 65 godina (Tabela 2).

Tabela 2. Udio prijava NDNI prema uzrastu pacijenta

STAROSNA GRUPA	BROJ PRIJAVA
0-27 dana	0
28 dana-23 mjeseca	0
2-11 godina	0
12-17 godina	0
18-44 godine	224
45-64 godine	144
65-74 godine	49
≥75 godina	18
Nepoznato	5
UKUPNO PRIJAVA	440

Za 5 pacijenata nije dostavljen tačan datum rođenja, odnosno uzrast u vrijeme ispoljavanja neželjenog događaja, pri čemu je za 3 pacijenta dostavljen podatak da je u pitanju odrasla osoba, dok za 2 pacijenta nije dostavljena nikakva informacija o uzrastu.

Najveći broj prijava NDNI je dostavljen CInMED od strane ljekara, dok je upadljivo mali broj prijava koje su dostavili farmaceuti (Slika 3). Značajan broj prijava su dostavili i pacijenti u direktnoj komunikaciji sa CInMED, tako da prijave dostavljene od strane pacijenata čine oko 9% ukupnog broja dostavljenih prijava.

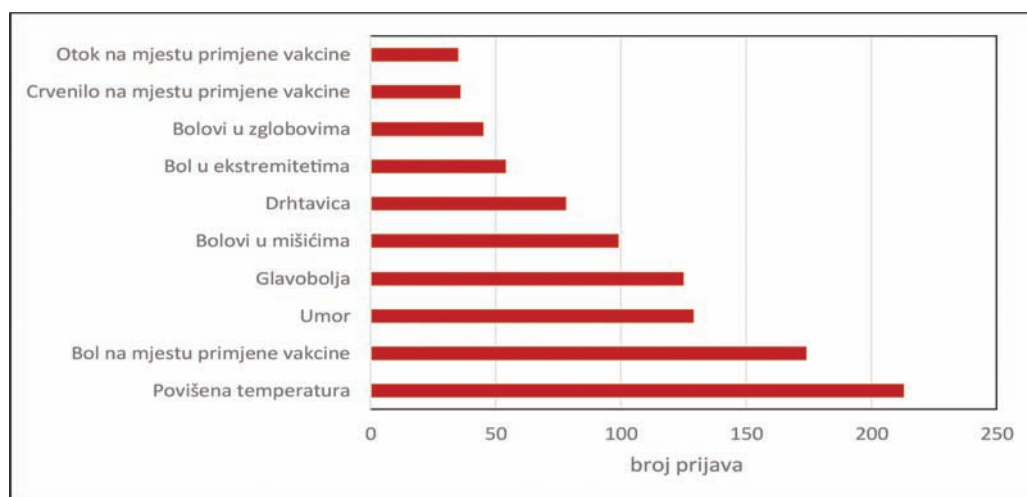


Slika 3. Broj prijavljenih NDNI u odnosu na tip izvještača

Prijave koje su dostavili pacijenti su bile validne i sadržale su dovoljno podataka za procjenu, što potvrđuje da pacijenti mogu biti dragocjen izvor informacija o bezbjednosti lijekova u prometu. Oprez zdravstvenih radnika i pacijenata, te njihova saradnja sa CInMED, je od posebnog značaja kada su u pitanju novi lijekovi jer omogućava brzu detekciju rijetkih i neočekivanih neželjenih dejstava, koja nijesu zabilježena u toku kliničkih studija.

Kako se kod jednog pacijenta može istovremeno ispoljiti više neželjenih reakcija, broj prijavljenih reakcija je značajno veći od broja dostavljenih prijava – 1380. Dakle, u prosjeku je jedna prijava NDNI sadržala podatke o tri ispoljene neželjene reakcije. Nakon primjene vakcina protiv COVID-19 su najčešće prijavljivani povišena temperatura, bol na mjestu primjene vakcine i umor ili malaksalost. Osim

toga, često je prijavljivana glavobolja, drhtavica, kao i bolovi u mišićima i zglobovima nakon primjene vakcine (Slika 4). U pitanju su očekivane neželjene reakcije, koje mogu biti različitog intenziteta.



Slika 4. Najčešće prijavljivane neželjene reakcije na vakcine protiv COVID-19

Osim najčešće prijavljivanih neželjenih reakcija, koje odgovaraju poznatom bezbjednosnom profilu vakcina, više od 10 prijava je dostavljeno i za sljedeće neželjene reakcije: bol u kostima, mučnina, pospanost, vrtoglavica, povraćanje i dijareja. Prijavljeni su i pojedinačni slučajevi reakcija preosjetljivosti različitog stepena. U ukupno 15 dostavljenih prijava opisani su simptomi kao što su osjećaj bola, nelagode ili stezanja u grudima, pri čemu CInMED nije prijavljen nijedan slučaj miokarditisa ili perikarditisa. Takođe, nije zabilježen nijedan slučaj sindroma tromboze sa trombocitopenijom (TTS).

Zaključak

Prijave NDNI nakon primjene vakcina protiv COVID-19 koje su dostavljene CInMED nijesu zahtijevale regulatorne mjere u smislu ograničenja ili restrikcije njihove primjene, već su potvrdile pozitivan odnos koristi i rizika. Aktivnosti vezane za praćenje bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID-19 su potvrdile značaj uloge koju CInMED ima kada je u pitanju nadzor nad bezbjednom primjenom lijekova i objektivno informisanje stručne i opšte javnosti po pitanju rizika koji prate njihovu primjenu. Nadamo se da su ove aktivnosti doprinijele boljem razumijevanju uloge i značaja farmakovigilance u zdravstvenom sistemu, te da će imati pozitivan efekat na dalji razvoj sistema praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Bezbjednost primjene vakcina protiv COVID-19 je tema koja je izazvala veliku pažnju zdravstvenih radnika, ali i pacijenata, te tako ukazala na činjenicu da je za uspješno liječenje i prevenciju bolesti, osim dostupnosti novih lijekova i savremenih terapija, neophodno imati i razvijen sistem farmakovigilance, koji osigurava njihovu bezbjednu primjenu. CInMED će uložiti dodatne napore kako bi putem dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, ali i pouzdanih i na dokazima zasnovanih informacija o lijekovima, unaprijedio bezbjednost pacijenata u Crnoj Gori. Osim toga, potrebno je posvetiti dodatnu pažnju edukaciji i motivaciji farmaceuta, kako bi njihovo učešće u sistemu farmakovigilance bilo srazmjerno njihovim kapacitetima za detekciju neželjenih dejstava i drugih problema vezanih za primjenu lijekova u Crnoj Gori.

Reference:

1. www.cinmed.me
2. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance>
3. First Patient Reports in Montenegro; V.Vukićević, M. Stanković, S. Vujović, S. Mugoša 21st ISoP Annual Meeting "A New Era of Pharmacovigilance: Challenges and Opportunities" 20–23 September 2022 Verona, Italy. Drug Saf 45, 1111–1327 (2022). <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01219-7>
4. Spontaneously Reported Adverse Events Following Immunisation with Sputnik V Vaccine in Montenegro; V. Vukićević, M. Stanković, S. Vujović 20th ISoP Annual Meeting "Integrated pharmacovigilance for safer patients" 8–10 November 2021 Muscat, Oman (Hybrid meeting). Drug Saf 44, 1391–1470 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40264-021-01129-0>



Mi smo lideri u personalizovanoj zdravstvenoj zaštiti

U kompaniji Roche, personalizirana zdravstvena zaštita predstavlja ključno područje fokusa, kombinujući nauku, podatke, analitiku i tehnologiju za unapređenje novih otkrića i poboljšanje života pacijenata.

Dugi niz godina, personalizirana zdravstvena zaštita podrazumijevala je testiranje biomarkera vezanih za bolest, kako bi se pacijentima primijenila ciljana terapija. Danas proširujemo i povezujemo ovaj personalizirani pristup kroz kontinuum njege o pacijentima kako bismo isporučili rješenja za zdravstvenu zaštitu zasnovanu na dokazima i tehnologiju prilagođenu pojedincu.

Kroz primjenu podatka, analitiku i tehnologiju, kroz istraživanje i razvoj i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu, približavamo se našem cilju, poboljšanja života i unapređenja zdravlja uz niže troškove za ljude i društvo.

Kako bi ovaj koncept zaživio, Roche je fokusiran na četiri ključna aspekta zdravstvene zaštite:

- Rana i precizna dijagnostika bolesti
- Individualna zdravstvena zaštita za svakog pojedinca
- Omogućiti da pacijenti imaju dostupnu adekvatnu zdravstvenu zaštitu
- Kontinuirani monitoring i njega kroz inkorporiranje digitalnog zdravlja u kontinuiranu zdravstvenu zaštitu

Personalizovana zdravstvena zaštita

Nalazimo se u ključnom momentu za velike promjene u medicini. Uz partnere iz čitavog svijeta Roche ovu promjenu čini mogućom, objedinjujući digitalna dostignuća, dostignuća iz oblasti molekularne dijagnostike i genomike i sve veće baze medicinskih podataka u cilju promjene paradigme liječenja – prelaska na personalizovanu i preciznu medicinu. Biti dio ove promjene za Roche predstavlja privilegiju, ali i obavezu. Zato je cilj naše misije da svaki pojedinačni pacijent u pravom trenutku primi pravi lijek.



Promjena paradigme liječenja

U terapiji malignih bolesti tradicionalno se primjenjivao princip liječenja jedan lijek za sve. Efekat ovakvog pristupa je rezultirao poboljšanjem zdravstvenog stanja nekih pacijenata, ali ne svih. Današnja saznanja o malignim bolestima ukazuju da je, kao i svaka osoba, svaki karcinom jedinstven, određen jedinstvenim genomskim zapisom. Dakle, sa principa liječenja jedan lijek za sve, prešli smo na precizniji pristup, prema kojem se jedan lijek primenjuje na jednu grupu pacijenata, koji imaju određeni biomarker kao karakteristiku karcinoma. Međutim, napredak u tehnologiji omogućio je sagledavanje cjelokupnog genoma tumora, a ne samo nekih njegovih dijelova, kao što je bio slučaj pri određivanju pojedinačnih biomarkera. Ovaj napredak predstavlja kamen temeljac u prelasku na preciznu medicinu, u kojoj se genomski profil utvrđuje za svakog pojedinačnog pacijenta. Na osnovu genomskog profila karcinoma, predlažu se specifične terapijske opcije - jedan pacijent, jedan genomski profil, više terapijskih opcija.

Bolje terapijske odluke za svakog pacijenta

Roche je pionir u kreiranju inovativnih lijekova u onkologiji koje prate i inovativne dijagnostičke procedure. Određivanje biomarkera je danas stvar rutinske dijagnostike. U budućnosti se očekuje da određivanje biomarkera zamijeni rutinska upotreba genomskog profilisanja, poput sekvenciranja nove generacije. Ovakvim testovima određuju se greške na genima, mutacije ili alteracije koje uslovljavaju pojavu karcinoma – praktično se dobija genomski otisak svakog pacijenta. Podaci dobijeni iz genomskog profilisanja se potom obrađuju uz pomoć najsavremenijih kompjuterskih algoritama koje su razvili eksperti iz oblasti genetike i informacione biologije. Za svakog pacijenta se sačinjava jedinstven izveštaj gde se identifikovane alteracije u tumoru pacijenta povezuju sa svim trenutno dostupnim terapijskim opcijama ili kliničkim studijama koje su u toku. Precizna medicina predstavlja korišćenje genomskih podataka u cilju bližeg određivanja bolesti što potencijalno dovodi do boljih terapijskih ishoda.



Transformacija zdravstvenih sistema

Personalizirana medicina ne sastoji se samo od liječenja ili čak prevencije bolesti za svakog pacijenta. To je način razmišljanja i djelovanja koji mijenja zdravstveni sistem za buduće generacije. Međutim, da bi se ovakva transformacija sistema zaista i dogodila neophodna je jaka saradnja između različitih industrija, institucija i država. Dakle, čitav sistem mora proći kroz evoluciju kako bi predstavljao odgovarajući ekosistem za unapređenje personalizovane medicine, kao najefikasnijeg terapijskog pristupa. Zaposleni u kompaniji Roche rade svaki dan kako bi personalizirana medicina postala standard njege za sve. Da bismo ostvarili ovaj cilj, povezujemo se i postajemo partneri sa liderima u zdravstvu, u tehnološkoj industriji, sa državnim organizacijama i regulatornim tijelima, kao i sa doktorima, ekonomistima i pravnicima. Znamo da ne možemo sami – uz partnerstva danas radimo ono što pacijenti očekuju sljedeće.



Spisak edukacija u 2022. godini



AMICUS PHARMA

Naziv predavanja: "HRONIČNA BUBREŽNA BOLEST I ANEMIJA - ZNAČAJ ADEKVATNE TERAPIJE" 4 BODA

Mjesto održavanja: Online predavanje

Datum i vrijeme održavanja: 21.02.2022. godine

Predavači: dr Igor Leković, internista, Opšta bolnica Nikšić i dr Željko Kaluđerović, internista, Opšta bolnica Nikšić

Naziv predavanja: "HRONIČNA BUBREŽNA BOLEST I ANEMIJA - ZNAČAJ ADEKVATNE TERAPIJE". 4 BODA

Tematika stručnog usavršavanja:

"Hronična bubrežna bolest" Dom zdravlja Herceg Novi

"Terapija anemije kod pacijenata sa hroničnom bubrežnom bolesti" Opšta bolnica Bar

Mjesto održavanja: Online predavanje

Datum i vrijeme održavanja: 15.03.2022. godine.

Predavači: dr Biljana Dapčević, internista, Dom zdravlja Herceg Novi i dr Miodrag Stanković, internista, Opšta bolnica Bar

Naziv predavanja: "ATOPIJSKI DERMATITIS-PREVENCIJA, NJEGA KOŽE I TERAPIJA" 4 BODA

Mjesto održavanja: Online predavanje

Datum i vrijeme održavanja: 24.03.2022. godine.

Predavač: Katarina Milošević Kostadinović, spec dipl. ph

Naziv predavanja: "ANEMIJE-DIJAGNOZA I TERAPIJA" i "ULOGA PROBIOTIKA U PROMOCIJI ZDRAVLJA" 4 BODA

Mjesto održavanja: Online predavanje

Datum i vrijeme održavanja: 29.03.2022. godine

Predavači: dr Predrag Bulajić, gastroenterolog, KCCG i dr Damir Muhović, gastroenterolog, KCCG

Naziv predavanja: "SUVO OKO – DIJAGNOZA I TERAPIJA" 4 BODA

Mjesto održavanja: Online predavanje

Datum i vrijeme održavanja: 11.04.2022. godine.

Predavač: dr Jelena Radojičić, oftamolog, KCCG

Naziv predavanja: "ATOPIJSKI DERMATITIS - PREVENCIJA, NJEGA KOŽE I TERAPIJA" 4 BODA

Mjesto održavanja: Online predavanje.

Datum i vrijeme održavanja: 14.04.2022. godine.

Predavač: dr Ranka Vukašinović, specijalista dermatovenerolog

- Naziv predavanja: "ANEMIJE-DIJAGNOZA I TERAPIJA"; "ULOGA PROBIOTIKA U PROMOCIJI ZDRAVLJA" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 26.04.2022. godine
 Predavač: dr Marija Đurović, gastroenterolog, KCCG
- Naziv predavanja: "DIJAGNOZA I TERAPIJA OTITISA - NAŠA ISKUSTVA" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 04.05.2022. godine
 Predavač: dr Muhedin Kadić, otorinolaringolog, KCCG
- Naziv stručnog usavršavanja: "PREVENCIJA I TERAPIJA NEDOSTATKA VITAMINA D" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 09.05.2022. godine
 Predavač: dr Aleksandar Đogo, internista-endokrinolog, KCCG
- Naziv predavanja: "ANEMIJE-DIJAGNOZA I TERAPIJA"; "ULOGA PROBIOTIKA U PROMOCIJI ZDRAVLJA" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 10.05.2022. godine
 Predavači: dr Jelena Paunović, specijalista ginekologije i akušerstva, KCCG
 i dr Ana Musić, specijalista ginekologije i akušerstva, KCCG
- Naziv predavanja: "ANEMIJE-DIJAGNOZA I TERAPIJA" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 11.05.2022. godine
 Predavač: Prof. dr Saša Raičević, ginekolog, KCCG
- Naziv predavanja: "ATOPIJSKI DERMATITIS-PREVENCIJA, NJEGA KOŽE I TERAPIJA" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 20.05.2022. godine
 Predavač: dr Lidija Poček, specijalista pedijatrije, subspecijalista alergologije i kliničke imunologije, KCCG
- Naziv predavanja: "ANEMIJE-DIJAGNOZA I TERAPIJA"; "ULOGA PROBIOTIKA U PROMOCIJI ZDRAVLJA" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 31.05.2022. godine
 Predavač: dr Marija Đurović, gastroenterolog KCCG i dr Olivera Sekulić, gastroenterolog, KCCG
- Naziv predavanja: "ZNAČAJ ZAŠTITE SUNCA U RANOM DJEČIJEM DOBU" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 12.07.2022. godine
 Predavač: Katarina Milošević Kostadinović, apoteka "MEDICOR"
- Naziv predavanja: "ATOPIJSKI DERMATITIS-PREVENCIJA, NJEGA KOŽE I TERAPIJA" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 17.09.2022. godine
 Predavač: dr Vesna Ivančević, pedijatar, Poliklinika Moj Lab, Budva
- Naziv predavanja: "ANEMIJA - DILEME I RJEŠENJA U PRISTUPU TERAPIJE" 4 BODA**
 Mjesto održavanja: Online predavanje
 Datum i vrijeme održavanja: 17.09.2022. godine.
 Predavač: dr Vesna Ivančević, pedijatar, Poliklinika Moj lab, Budva

- Naziv predavanja: "ANEMIJA-DILEME I RJEŠENJA I PRISTUPU TERAPIJE"** **4 BODA**
Mjesto održavanja: Online predavanje
Datum i vrijeme održavanja: 26.09.2022. godine
Predavač: dr Milorad Čavić, specijalista interne medicine, gastroenterolog, KCCG
- Naziv stručnog usavršavanja: "HRONIČNA OBOLJENJA I STANJA-IZBOR ADEKVATNE TERAPIJSKE OPCIJE"** **4 BODA**
Mjesto održavanja: hotel CUE, Podgorica
Datum i vrijeme održavanja: 04.10.2022. godine
Predavači: Sanja Lekić, onkolog KCCG; Đorđije Krnjević, endokrinolog KCCG i Batrić Babović, nefrolog, KCCG
- Naziv stručno usavršavanja: "BAZALNI INSULINSKI ANALOZI U TERAPIJI DIJABETESA"** **4 BODA**
Mjesto održavanja: Hotel Podgorica
Datum i vrijeme održavanja: 24.11.2022. godine
Predavač: dr Sreten Kavarić, KCCG
- Naziv stručno usavršavanja: "ATOPIJSKI DERMATITIS PREVENCIJA, NJEGA KOŽE I TERAPIJA"** **4 BODA**
Mjesto održavanja: online predavanje
Datum i vrijeme održavanja: 25.11.2022. godine
Predavač: dr Branka Samardžija Jovanović, PZU Moj Lab
- Naziv stručno usavršavanja: "ATOPIJSKI DERMATITIS PREVENCIJA, NJEGA KOŽE I TERAPIJA"** **4 BODA**
Mjesto održavanja: online predavanje
Datum i vrijeme održavanja: 30.11.2022. godine
Predavač: dr Julija Bošković, DZ Bijelo Polje
- Naziv stručno usavršavanja: "ULOGA ALKILGLICEROLA U JAČANJU IMUNITETA"** **4 BODA**
Mjesto održavanja: hotel CUE Podgorica
Datum i vrijeme održavanja: 01.12.2022. godine
Predavač: dr sci. med Vera Dabanović, ZU ACG Montefarm
- Naziv stručno usavršavanja: "ANEMIJA-DILEME I REŠENJA U PRISTUPU TERAPIJE"** **4 BODA**
Mjesto održavanja: hotel CUE Podgorica
Datum i vrijeme održavanja: 05.12.2022. godine
Predavač: prof. dr Brigita Smolović, KCCG

FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE**Naziv stručnog usavršavanja:****I “SMART pogled na COVID vakcine-što danas znamo iz prakse?”****II Radionica:****“JAVNO ZDRAVSTVENA ULOGA FARMACEUTA NASUPROT KLINIČKOJ INERCIJI U POST-COVID-U; MOGUĆA RJEŠENJA U ODGOVORNOM SAMOLIJEČENJU ZA COVID SIMPTOME; RJEŠENJE SLUČAJEVA IZ PRAKSE: SLAGANJE POST-COVID PAKETA; PRIKUPLJANJE PODATAKA I ORGANIZACIJA SMART POST COVID PROJEKTA U CRNOJ GORI”****10 BODOVA**

Mjesto održavanja: Institut za javno zdravlje CG (sala za medije)

Datum i vrijeme održavanja: 04.05.2022. godine

Predavači: Prof. dr Dragan Laušević, epidemiolog i Doc. dr sc. Arijana Meštrović, MPharm, FFIP

Naziv stručnog usavršavanja:**- Stručno usavršavanje: “NESTEROIDNI ANTIINFLAMATORNI LJEKOVI.” (PROPISIVANJE I POTROŠNJA U CRNOJ GORI, PREPORUKE ZA NJIHOVO BEZBJEDNO IZDAVANJE I PRIMJENU) i****“EU IPA projekat praćenja propisivanja diklofenaka u cilju optimizacije njegove bezbjedne primjene”****10 BODOVA**

Mjesto održavanja: Institut za javno zdravlje CG

Datum i vrijeme održavanja: 25.05.2022. godine

Predavači je: dr Rifat Međedović, internista-reumatolog i mr ph. spec. i Maja Stanković, Institut za lijekove i medicinska sredstva

Naziv stručnog usavršavanja: “DIJABETES (Dijabetes melitus tip II - etiologija, patogeneza i savremeni terapijski modaliteti)”**5 BODOVA**

Mjesto održavanja: Institut za javno zdravlje

Datum i vrijeme održavanja: 12.09.2022. godine

Predavač: dr sci med Aleksandar Đogo - Klinički centar Crne Gore

Naziv stručnog usavršavanja: “REZOLUCIJA CM/RES(2020)3 O IMPLEMENTACIJI FARMACEUTSKE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE U KORIST PACIJENATA I ZDRAVSTVENIH USLUGA I POZICIJA FARMACEUTA U SISTEMU ZDRAVSTVENE ZAŠTITE”**5 BODOVA**

Mjesto održavanja: online predavanje

Datum i vrijeme održavanja: 30.11.2022. godine

Predavači: Jasmina Krlić, mr sc. farm, Mehrixhana Dervishi LLazorja, mr ph

NET PHARM**Naziv stručnog usavršavanja: “MINERALNE SOLI I VIRUSNE INFEKCIJE”****4 BODA**

Mjesto održavanja, Vinarija “Wine & Glory”, Podgorica, 14.09. 2022. godine

Predavač: dr Lenka Tenžera, Beograd, Republika Srbija

MEDICAL**Webinar simpozijum: “DANAŠNJE PREPORUKE ZA KORIŠĆENJE HORMONSKE SUPSTITUCIONE TERAPIJE” 4 BODA**

Mjesto održavanja: online

Datum i vrijeme održavanja: 18.02.2022 godine

Predavač: dr Aleksandar Đogo

Webinar simpozijum: “PROBIOTICI U GASTROENTEROLOGIJI - ŠTA ZNAMO DANAS?”**4 BODA**

Mjesto održavanja: online predavanje

Datum i vrijeme održavanja: 24.03.2022 godine

Predavač: dr sci. med. Velimir Milošević

Naziv stručnog usavršavanja: “KAKO MOŽEMO POBOLJŠATI KVALITET ŽIVOTA OSOBAMA OBOLJELIM OD HEMOFILIJE A”

4 BODA

Mjesto održavanja: UŽIVO i ON LINE - Webinar

Mjesto održavanja, Hotel “CUE”, Podgorica, 28.10 2022. godine

Predavači: dr Maja Kavarić, hematolog, KCCG i dr Enisa Žarić, hematolog, KCCG

IX MEDICAL KONFERENCIJA

Predavanje: “AKTUELNOSTI U ZDRAVSTVU, MEDICINI I FARMACIJI”

5 BODOVA

Mjesto održavanja, Hotel “Azul” u Ulcinju, 23-26. jun 2022. godine

PHARMA SWISS

Naziv predavanja: “TERAPIJA BOLA” i “GASTROENTEROLOŠKI ASPECT NSAIL-a”

4 BODA

Mjesto održavanja: Hotel “Podgorica”.

Datum i vrijeme održavanja: 30.05.2022. godine.

Predavač: dr Vlado Popović, spec.neurohirurg, Specijalna bolnica “Vaso Ćuković” Risan i

Prof. dr Brigita Smolović, spec. gastroenterolog KCCG

NOVARTIS

Naziv predavanja “NOVA ERA U LIJEČENJU SPMS”

4 BODA

Tematika stručnog usavršavanja: SPMS - sekundarno progresivna multiplaskleroza; dijagnoza i terapija

Skup je namijenjen: farmaceutima JZU “Montefarm”

Mjesto održavanja: MS Teams

Datum i vrijeme održavanja: 22.11.2022. godine

Predavač: dr Slaviša Peruničić



Pisma upućena zdravstvenim radnicima u 2022. godini

www.cinmed.me

Pismo	Datum	Nosilac dozvole
Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama minimizacije rizika za lijek IMBRUVICA® (ibrutinib)	04.11.2022.	INPHARM CO d.o.o
Pismo zdravstvenim radnicima povodom produženja roka upotrebe za vakcinu Comirnaty	21.09.2022.	Pfizer
Pismo zdravstvenim radnicima povodom suspenzije dozvole za rastvore koji sadrže hidroksietil skrob (HES)	25.07.2022.	Hemofarm
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od tromboze, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida liječenja anagrelidom	24.06.2022.	Montefarm
Pismo zdravstvenim radnicima povodom produženja roka upotrebe za vakcinu Comirnaty	16.06.2022.	Pfizer
Pismo zdravstvenim radnicima o poremećajima srčane sprovodljivosti uključujući produženje QT intervala i Torsade de Pointes, povezanih sa primjenom lijekova koji sadrže aktivnu supstancu donepezil	26.05.2022.	Farmegra
Pismo zdravstvenim radnicima o neželjenim dejstvima lijekova koji sadrže irinotekanhlorid trihidrat kod pacijenata sa smanjenom aktivnošću enzima UGT1A1	26.04.2022.	Evropa Lek Pharma, Osmi red-D
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od oštećenja jetre prilikom primjene lijeka Iberogast	18.04.2022.	Evropa Lek Pharma
Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni živih vakcina kod novorođenčadi koja su in utero ili tokom dojenja izložena lijekovima koji sadrže infliksimab	15.03.2022.	Glosarij
Pismo zdravstvenim radnicima povodom rizika od oštećenja jetre prilikom primjene lijeka Mavenclad (kladribin)	15.02.2022.	Merck
Pismo zdravstvenim radnicima povodom produženja roka vakcine COVID-19 Vaccine Moderna	26.01.2022.	Montefarm

Predstojeći stručni skupovi

Mina Minić, dr pharm

Posebno mi je zadovoljstvo i čast da u sklopu najave stručnih skupova i događaja koji nam slijede, najavim i **4. Kongres Farmaceuta Crne Gore** sa međunarodnim učešćem pod sloganom “Moć farmacije – Snaga našeg zdravlja”.

U organizaciji ovog događaja učestvuje Farmaceutska komora Crne Gore i Studijski program Farmacije (Medicinski fakultet, Univerzitet Crne Gore).

Cilj ovog Kongresa je da uspostavi bližu saradnju između farmaceuta i drugih članova naučne i stručne zajednice koja se bavi istraživanjem i razvojem lijekova.

Prijava sažetaka radova je do 15.12.2022. godine, i možete ih slati na: radovi@kongres2023.me. Sve informacije možete pronaći na internet stranici <http://kongres2023.me>.

Kongres će se održati u Budvi od 11. do 14. maja 2023. godine.

10th WORLD CONGRESS AND EXHIBITION ON ANTIBIOTICS AND ANTIBIOTIC RESISTANCE London, UK, 13-14. 02. 2023.

Tema - Focusing on Emerging Therapies and Current Research Work

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

INTERNATIONAL CONFERENCE ON PEPTIDE CHEMISTRY AND BIOCHEMISTRY London, United Kingdom, 15-16. 02. 2023.

Tema - Nije posebno naznačena

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://waset.org/peptide-chemistry-and-biochemistry-conference-in-february-2023-in-london>

33rd ANNUAL EUROPEAN PHARMA CONGRESS Frankfurt, Germany, 13-14. 03. 2023.

Tema - Challenges and Advancements in Pharmaceutical Sciences

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://europe.pharmaceuticalconferences.com/>

8th EDITION OF GLOBAL CONFERENCE ON PHARMACEUTICS AND NOVEL DRUG DELIVERY SYSTEMS Virtual Event, 13-15. 03. 2023.

Tema - Decadal Overview of Recent Trends and Innovations Changing the Pharma Industry

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://magnusconferences.com/pharmaceutical-sciences/>

2. KONGRES ONKOLOŠKE FARMACIJE **s međunarodnim učešćem,** Zagreb, Hrvatska, 20-23. 04. 2023.

Tema – Nije posebno naznačena, uskoro detaljnije

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://farmaceut.org/2-kongres-onkoloske-farmacije-s-medunarodnim-sudjelovanjem-20-23-travnja-2023-save-the-date/?cookie-state-change=1669396150422>

2023 ISPE Europe Annual Conference Amsterdam, The Netherlands and Virtual, 8-10. 05. 2023.

Tema - The evolving pandemic, an aging population, the increase in diseases with unmet needs, and an unprecedented rise in chronic diseases...

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://ispe.org/conferences/2023-europe-annual-conference>

4. KONGRES FARMACEUTA CRNE GORE **sa međunarodnim učešćem** Budva, Crna Gora, 11-14. 05. 2023.

Tema - Moć farmacije – Snaga našeg zdravlja

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <http://www.farm-kongres.me/>

74. SIMPOZIJUM FARMACEUTA SRBIJE Kopaonik, Srbija, 25-28. 05. 2023.

Tema – Nije posebno naznačena, uskoro detaljnije

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://sfus.rs/dogadjaji/>

**16th INTERNATIONAL CONFERENCE ON BIOSIMILARS
AND PHARMACEUTICALS**
Paris, France, 23-24. 06. 2023.

Tema - Future Prospects and Advancements of Biosimilars and Pharmaceuticals

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://biomarkers.healthconferences.org/>

**10th EDITION OF GLOBAL CONFERENCE ON
PHARMACEUTICS AND NOVEL DRUG DELIVERY SYSTEMS**
Hybrid Event, 14-16. 09. 2023.

Tema - To foster the strategies of Pharmaceuticals and Novel Drug Delivery Systems

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://pharmaceuticsconference.com/>

**81st FIP WORLD CONGRESS OF PHARMACY
AND PHARMACEUTICAL SCIENCES**
Brisbane, Australia, 24-28. 09. 2023.

Tema - Pharmacy building a sustainable future for healthcare – Aligning goals to 2030

Prijava za učešće i sve potrebne informacije na: <https://brisbane2023.fip.org/>



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

STATUT

Na osnovu odredbe člana 121 stav 2 i 3 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Sl.list Crne Gore br.3/16, 39/16, 2/17, 44/18, 24/19, 82/20 i 8/21), Skupština Farmaceutske komore na redovnoj sjednici održanoj 06.09. 2021. godine, uz saglasnost Ministarstva zdravlja br.1-040/21-3994/2 od 03.02.2022. godine, donijela je

STATUT

FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

I OPŠTE ODREDBE

ČLAN 1

Ovim statutom uređuju se ciljevi osnivanja Farmaceutske komore Crne Gore (u daljem tekstu: Komora); njena organizacija, djelatnost i poslovanje; izbor, nadležnost i način rada organa Komore; odlučivanje i sprovođenje odluka; prava i obaveze članova Komore; finansiranje, kao i druga pitanja od značaj za rad Komore.

Komora je nezavisna, strukovna, profesionalna organizacija koju osnivaju zdravstveni radnici koji su stekli obrazovanje na farmaceutskom fakultetu i medicinskom fakultetu-studijski program farmacija i kvalifikaciju obrazovanja: doktor farmacije, diplomirani farmaceut, diplomirani farmaceut - medicinski biohemičar, magistar farmacije (u daljem tekstu: farmaceut) radi unaprijeđenja uslova za obavljanje svoje profesije, zaštite profesionalnih interesa, unaprijeđenja profesionalne zdravstvene etike i učešća na unaprijeđenju kvaliteta farmaceutske zdravstvene djelatnosti, sa pravima i obavezama propisanim zakonom i ovim statutom.

Komora štiti prava i zastupa interese farmaceuta, unapređuje farmaceutsku djelatnost, stara se o etičkom ponašanju farmaceuta, kao i o ugledu i časti farmaceutske struke i pravilnom obavljanju farmaceutske djelatnosti.

ČLAN 2

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

ČLAN 3

Komora obavlja djelatnost pod nazivom: Farmaceutska komora Crne Gore.

Skraćeni naziv komore je: FKCG.

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

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

Komora ima internet stranicu i izdaje „Bilten“.

ČLAN 4

Komora ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i ovim statutom.

Komora ima pravo da stiče imovinu i imovinska prava, kao i da sa njima samostalno raspolaže.

Komora ima žiro račun i po potrebi podračune.

ČLAN 5

Komora ima logo znak, pečat i štambilj.

Logo Komore preovladava sa crvenom, plavom i narandžastom bojom, sa zaštitnim znakom u sredini (stilizovana posuda sa zmijom) zelene boje.

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

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

Tekst pečata Komore i štambilja Komore upisuje se crnogorskim jezikom latinicom.

Način izrade, upotrebe, čuvanje i uništenje pečata i štambilja i njihov broj uređuje se posebnim aktom koji donosi Skupština Komore.

II NADLEŽNOSTI KOMORE

ČLAN 6

Komora obavlja sledeće poslove:

1. donosi plan i program rada Komore;
2. donosi Kodeks farmaceutske etike i obezbeđuje njegovu primjenu;
3. izdaje, obnavlja i oduzima licence za rad i privremene licence za rad;
4. vodi registar licenci za rad i privremenih licenci za rad u skladu sa Zakonom;
5. dodjeljuje broj faksimila farmaceutima;
6. izdaje uvjerenja o činjenicama o kojima vodi evidenciju;
7. prati i analizira rad i uslove rada svojih članova u obavljanju farmaceutske zdravstvene djelatnosti;
8. donosi pravila o vrednovanju stručnih i naučnih referata i drugih vidova stručnog usavršavanja svojih članova, u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti;
9. utvrđuje visinu članarina i naknada za izdavanje i obnavljanje licenci, u skladu sa Statutom;
10. predlaže i preduzima potrebne mjere radi podizanja kvaliteta stručnog rada svojih članova;
11. daje mišljenja i učestvuje u postupku pripreme i primjene zakona, planskih dokumenata i drugih propisa iz oblasti farmaceutske djelatnosti u skladu sa zakonom;
12. predlaže farmaceute za dodjelu zvanja primarijus;
13. u cilju zaštite ugleda članova Komore, daje saopštenja, izjave i obrazloženja na neopravdane i neutemeljene izjave u sredstvima javne komunikacije;
14. prati stanje zaposlenosti farmaceuta;
15. preduzima mjere u cilju suzbijanja nezakonitog rada farmaceuta;
16. izdaje Bilten i druge publikacije iz oblasti farmacije i rada Komore;
17. ostvaruje saradnju sa drugim komorama i međunarodnim organizacijama, prati njihov rad i propise iz oblasti, u cilju daljeg unapređenja struke;
18. saraduje sa Ministarstvom zdravlja i drugim državnim organima;
19. Statutom i drugim opštim aktima uređuje unutrašnju organizaciju i rad Komore i njenih organa i način vršenja javnih ovlašćenja.
20. obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom, ovim statutom i drugim aktima Komore.

Poslove iz stava 1 tač. 3, 4, 6 i 8 ovog člana, Komora vrši kao prenesene poslove koji se finansiraju iz Budžeta Crne Gore, u skladu sa zakonom.

Način izdavanja, upotrebe, kao i sadržinu faksimila, propisuje Ministarstvo zdravlja.

ČLAN 7

Rad Komore je javan.

Javnost rada Komore obezbeđuje se:

- redovnim obavještanjem članova o svim pitanjima koja se razmatraju na sjednicama organa Komore putem informacija, »Biltena« i preko sajta Komore;
- stvaranjem uslova da sredstva javnog informisanja mogu pratiti rad Komore;
- slanjem informacija o značajnim događajima i pojavama u Komori;
- podnošenjem godišnjih izvještaja o radu organa Komore;
- objavljivanjem opštih akata Komore u »Službenom listu Crne Gore«;
- na drugi način koji odredi Skupština komore.

Obavještanje članstva o održavanju sjednica organa Komore vrši se ličnom dostavom pismenim putem, isticanjem akta o sazivu njegovim objavljivanjem na internet stranici Komore, putem e-mail- a i dr.

Obavještanje članstva o radu na sjednici organa Komore, osim sa sjednicama disciplinskih organa, vrši se dostavljanjem informacija i usvojenih opštih akata, njihovim objavljivanjem na internet stranici Komore, putem e-maila i dr.

Poslovi koji predstavljaju tajnu ili su od drugih organa i organizacija označeni kao tajni, ne mogu se saopštavati na način određen za ostale poslove.

Opštim aktom određuju se poslovi koji predstavljaju tajnu, način čuvanja takvih dokumenata i način saopštavanja podataka koji predstavljaju tajnu.

III PRAVA I OBAVEZE ČLANOVA KOMORE

ČLAN 8

Članstvo u Komori je obavezno za sve farmaceute koji neposredno obavljaju farmaceutsku djelatnost u Crnoj Gori.

Članovi Komore su zdravstveni radnici - farmaceuti koji su završili farmaceutski fakultet, koji neposredno obavljaju poslove farmaceutske zdravstvene djelatnosti iz oblasti farmacije na teritoriji Crne Gore.

Farmaceuti koji neposredno ne obavljaju farmaceutsku djelatnost mogu biti članovi Komore.

Redovan član Komore postaje se upisom u registar Komore i uplatom članarine koju redovno uplaćuje. Nakon upisa u registar Komore dobija člansku kartu.

Komora može imati počasne članove, kao i donatore, u skladu sa ovim statutom.

Počasni članovi i donatori su oslobođeni plaćanja članarine.

Postupak upisa u registar Komore uređuje se posebnim aktom koji donosi Skupština Komore.

ČLAN 9

Član Komore ostvaruje svoja prava i obaveze i odgovornosti u skladu sa zakonom i ovim statutom.

ČLAN 10

Član Komore ima pravo da:

- učestvuje u svim aktivnostima prilikom ostvarivanja nadležnosti Komore i ima mogućnost udruživanja u sekcije, asocijacije i druga stručna tijela, u okviru Komore;
- bira i bude izabran u sve organe Komore;
- pokrene inicijativu protiv člana Komore koji je povrijedio stručne i etičke norme farmaceutske profesije;
- bude informisan o radu Komore;
- koristi aktivnosti Komore u traženju zaposlenja;
- koristi pomoć i usluge Komore u okviru njene nadležnosti;
- ostvaruje i druga prava propisana zakonom, ovim statutom i drugim aktima Komore.

ČLAN 11

Član Komore dužan je da:

- se pridržava zakona, ovog statuta, etičkog kodeksa farmaceuta i drugih akata Komore;
- kontinuirano prati naučna, stručna i praktična dostignuća iz oblasti farmacije;
- obavijesti Komoru o promjeni stručnog zvanja, državljanstva, radnog mjesta, prestanku radnog odnosa i drugim činjenicama koje su od značaja za posjedovanje licence za rad i članstvo u Komori;
- postupa po zahtjevima Komore iz njene nadležnosti;
- savjesno i stručno obavljaju poslove svoje profesije;
- čuva ugled farmaceutske profesije;
- uredno i redovno plaća članarinu i izvršava druge obaveze u organima i komisijama Komore;
- izvršava i druge obaveze koje su propisane zakonom, ovim statutom i drugim aktima Komore.

ČLAN 12

Članstvo u Komori prestaje brisanjem iz registra Komore.

Brisanje iz registra Komore vrši se:

1. na zahtjev člana Komore;
2. trajnim oduzimanjem licence za rad, u skladu sa zakonom;
3. privremenim oduzimanjem licence za rad, u skladu sa zakonom;
4. kada sud Komore donese odluku o oduzimanju licence;
5. zbog neplaćanja članarine duže od 6 mjeseci;
6. u slučaju smrti člana Komore.

Predsjednik Komore donosi rješenje o brisanju člana iz registra Komore.

Izdana licenca za rad se stavlja van snage, o čemu je Komora dužna obavijestiti poslodavca kod kojeg je član Komore zaposlen,

Ministarstvo zdravlja i nadležnu inspekciju za rad.

Članu Komore kome je prestalo članstvo i koji je brisan iz registra Komore, dužan je da u roku od 15 dana od dana dostavljanja rješenja iz stava 3 ovog člana, vrati Komori licencu, člansku kartu i faksimil.

Član Komore može odgovarati materijalno, ukoliko na bilo kakav način pričinio materijalnu ili neku drugu štetu Komori.

ČLAN 13

Ako član Komore ne izvršava obaveze plaćanja članarine, shodno članu 11 stav 1 tačka 7 ovog statuta, Stručna služba Komore mu dostavlja opomenu o neplaćanju članarine.

Ukoliko član Komore u roku od 15 dana od dana prijema opomene iz stava 1 ovog člana ne plati članarinu, predsjednik Komore donosi odluku kojom se utvrđuje prestanak članstva u Komori, briše se iz registra o upisu članova Komore i gubi sva prava koja mu proizlaze iz članstva u Komori, uključujući i pravo na licencu i nemogućnost priznanja bodova sa kontinuiranih edukacija.

Član Komore koji izgubi status člana Komore u skladu s odredbama iz stava 2 ovog člana, u slučaju ponovnog podnošenja zahtjeva za upis u članstvo Komore dužan je platiti iznos nadoknade o upisu u registar Komore, određene odlukom Izvršnog organa Komore.

Član Komore prilikom novog upisa u registar Komore, dužan je platiti zaostali dug članarine u cjelosti.

Bliže uslove o načinu plaćanja članarine i obavezama članova, utvrđuju se posebnim aktom koji donosi Skupština komore.

IV ORGANI KOMORE

ČLAN 14

Organi Komore su:

- Skupština Komore,
- Izvršni odbor Komore,
- Predsjednik Komore,
- Disciplinski sud,
- Disciplinski tužilac Komore,
- Nadzorni odbor za finansijsko poslovanje Komore.

Organi Komore biraju se na period od 4 godine uz mogućnost ponovnog izbora.

U organe Komore ne može da bude biran član protiv koga se vodi krivični postupak ili postupak utvrđivanja odgovornosti pred organima i komisijama Komore, do okončanja postupka, kao ni član Komore iz člana 8 stav 3 ovog statuta.

Član Skupštine istovremeno ne može biti predsjednik Komore, zamjenik predsjednika Komore i član Izvršnog odbora Komore.

Organizaciju i način rada organi Komore bliže uređuju poslovnikom o svom radu.

1) SKUPŠTINA KOMORE

ČLAN 15

Skupština Komore (u daljem tekstu: Skupština) ima 37 članova.

Odluku o raspisivanju izbora za članove Skupštine donosi predsjednik Skupštine, najkasnije 60 dana prije isteka mandata Skupštine.

Članove Skupštine biraju članovi Komore na neposrednim izborima, po područjima opština, odnosno izbornim jedinicama, u skladu sa aktom Komore koji reguliše izbore.

Izbor članova Skupštine obavlja se u 8 izbornih jedinica:

1. PODGORICA, TUZI I DANILOVGRAD	18 članova
2. NIKŠIĆ, ŠAVNIK I PLUŽINE	3 člana
3. PLJEVLJA I ŽABLJAK	2 člana
4. BERANE, PLAV, ROŽAJE, GUSINJE, PETNJICA I ANDRIJEVICA	2 člana
5. BIJELO POLJE, KOLAŠIN I MOJKOVAC	2 člana
6. BAR I ULCINJ	3 člana
7. KOTOR, TIVAT I HERCEG NOVI	4 člana
8. CETINJE I BUDVA	3 člana

Izbor članova Skupštine bliže se uređuje posebnim aktom koji donosi Skupština. Skupština se bira na period četiri godine.

ČLAN 16

Verifikaciju mandata članova vrši Skupština na konstitutivnoj sjednici, na osnovu izvještaja Izborne komisije Komore. O verifikaciji mandata se ne glasa.

ČLAN 17

Skupština:

1. donosi statut i druga opšta akta;
2. donosi kodeks farmaceutske etike;
3. donosi način i postupak upisa i brisanja iz Registra;
4. donosi plan i program rada Komore;
5. donosi poslovnik o svom radu i radu radnih tijela koja obrazuje;
6. donosi pravilnik o organizaciji, postupku i načinu rada Disciplinskog suda Komore;
7. donosi finansijski plan i usvaja završni račun Komore;
8. donosi pravilnik o postupku izdavanja, obnavljanja, odnosno oduzimanja licence za rad i privremene licence za rad farmaceuta, uz saglasnost Ministarstva zdravlja;
9. Ministarstvu zdravlja predlaže pravilnik o sadržaju i načinu vođenja registra licenci i obrascu licenci za rad farmaceuta;
10. donosi pravilnik o upisu u registar i imenik Komore;
11. donosi pravilnik o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta;
12. donosi pravilnik o izboru članova Skupštine Komore;
13. bira i razrješava predsjednika i zamjenika predsjednika Komore;
14. bira i razrješava predsjednika i zamjenika predsjednika Skupštine;
15. bira i razrješava članove Izvršnog odbora Komore;
16. bira i razrješava predsjednika i članove Nadzornog odbora Komore;
17. bira i razrješava Disciplinskog tužioca i Zamjenika disciplinskog tužioca;
18. bira i razrješava Predsjednike i članove stalnih i povremenih komisija Komore i njihove zamjenike;
19. razmatra izvještaje organa i radnih tijela;
20. donosi Odluke o raspuštanju Skupštine i prijevremenim izborima;
21. utvrđuje iznos članarine;
22. utvrđuje iznos naknade za izdavanje i obnavljanje licence i privremene licence za rad;
23. razmatra, donosi zaključke, utvrđuje stavove i daje mišljenje u vezi pitanja značajnih za rad Komore i farmacije i vrši druge poslove u skladu sa Zakonom i ovim Statutom;
24. donosi odluku o pristupanju Komore u međunarodne strukovne organizacije;
25. obavlja i druge poslove utvrđene zakonom, ovim statutom i drugim aktima Komore.

ČLAN 18

Skupština Komore zasijeda najmanje jedanput godišnje, a po potrebi i češće.

Vanrednu sjednicu Skupštine saziva predsjednik Skupštine po sopstvenoj inicijativi, na predlog predsjednika Komore, na predlog Izvršnog odbora ili najmanje 15 članova Skupštine.

Radom Skupštine predsjedava predsjednik Skupštine.

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

Predsjednik Skupštine dužan je da sazove sjednicu Skupštine najkasnije 30 dana od dana dobijanja predloga iz stava 2 ovoga člana. Ukoliko predsjednik Skupštine ne postupi u smislu stava 4 ovog člana, Skupštinu mogu zakazati sami predlagači, u skladu sa aktom koji to reguliše.

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

Skupština punovažno odlučuje većinom glasova od prisutnog broja članova.

ČLAN 19

Sjednice Skupštine se održavaju javnim zasijedanjem.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, u hitnim i drugim opravdanim slučajevima, sjednice se mogu održati elektronski.

Sjednicu Skupštine zakazuje i vodi predsjednik Skupštine, a u slučaju njegovog odsustva zamjenik predsjednika Skupštine.

Sjednica se može održati ako prisustvuje više od polovine članova Skupštine.

Skupština punovažno odlučuje većinom glasova od prisutnog broja članova Skupštine.

Skupština punovažno odlučuje većinom glasova od prisutnog broja članova u slučaju donošenja odluke o raspuštanju Skupštine prije isteka mandata, razrješenja predsjednika, odnosno zamjenika predsjednika Komore i donošenja statuta, kao i u drugim slučajevima utvrđenim posebnim aktom Skupštine.

Odlučivanje u Skupštini vrši se javnim glasanjem, osim o pitanjima za koja je ovim statutom ili drugim opštim aktima Skupštine utvrđeno da se odluke donose tajnim glasanjem.

Sjednici Skupštine prisustvuje i sekretar Skupštine, sa pravom učešća u diskusiju, ali bez prava odlučivanja.

U slučaju održavanja Skupštine elektronskim putem, glasanje se vrši elektronskim izjašnjavanjem za ili protiv predloga, najkasnije do termina naznačenog u pozivu za sjednicu.

ČLAN 20

Skupština odlučuje većinom glasova ukupnog broja članova u sledećim slučajevima:

1. donošenju Statuta;
2. donošenju Odluke o raspuštanju Skupštine prije isteka vremena za koje je izabrana i raspisivanju novih izbora;
3. donošenju finansijskog plana i usvajanju Završnog računa;
4. izboru i razrješenju Predsjednika Skupštine Komore;
5. izboru i razrješenju Predsjednika Komore;

Odlučivanje u Skupštini vrši se po pravilu, javnim glasanjem.

ČLAN 21

Izbor članova Skupštine vrši se tajnim glasanjem.

ČLAN 22

Mandat članova Skupštine verifikuje se na prvoj redovnoj ili konstitutivnoj sjednici.

ČLAN 23

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

1. bude opozvan;
2. neopravdano odsustvuje sa dvije uzastopne sjednice Skupštine;
3. podnese ostavku;
4. bude osuđen na izdržavanje kazne zatvora duže od šest mjeseci;
5. bude brisan iz Registra.

Članu Skupštine koji je biran na upražnjeno mjesto, mandat prestaje istekom mandata Skupštine.

O prestanku mandata članu Skupštine, u toku trajanja mandata Skupštine, predsjednik Skupštine obavještava na sjednici Skupštine.

ČLAN 24

Skupština Komore može razriješiti predsjednika Komore odnosno zamjenika predsjednika Komore i prije isteka mandata na koji je imenovan:

1. na lični zahtjev;
2. ako krši propise i opšte akte Komore ili neopravdano ne izvršava Odluke Izvršnog odbora, odnosno postupa u suprotnosti sa njima;
3. svojim nesavjesnim ili nepravilnim radom, prouzrokuje Komori veću štetu;
4. ne obavlja poslove u skladu sa zakonom, statutom i drugim aktima Komore;
5. zanemaruje ili nemarno obavlja svoju dužnost, tako da nastane ili bi mogao nastati otežani rad Komore;
6. nastupe okolnosti propisane zakonom.

2) IZVRŠNI ODBOR

ČLAN 25

Izvršni odbor je izvršni organ Komore, koji svoju funkciju obavlja u skladu sa zakonom, ovim statutom i drugim aktima Komore. Izvršni odbor ima pet članova, koje bira Skupština iz redova članova Komore, na predlog predsjednika Komore.

Izvršni odbor se bira na period od četiri godine.

Predsjednik i zamjenik predsjednika Komore su po funkciji predsjednik i zamjenik predsjednika Izvršnog odbora.

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

Izvršni odbor može zasijedati ako sjednici prisustvuje većina članova.

Izvršni odbor donosi odluke većinom glasova od ukupnog broja članova.

Izvršni odbor za svoj rad odgovoran je Skupštini Komore.

ČLAN 26

Izvršni odbor:

1. priprema i izvršava odluke, zaključke i druga akta, koje razmatra i usvaja Skupština Komore;
2. utvrđuje predlog statuta, kodeksa farmaceutske etike i drugih opštih akata koje donosi Skupština;
3. priprema i utvrđuje predlog pravilnika o postupku, izdavanja, odnosno oduzimanja licence za rad;
4. priprema i utvrđuje predlog pravilnika o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta;
5. priprema i utvrđuje predlog pravilnika o izboru članova Skupštine komore;
6. priprema i utvrđuje predlog finansijskog plana i završnog računa komore;
7. priprema i utvrđuje predlog plana i programa rada Komore;
8. donosi godišnji plan i program rada Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju;
9. predlaže i utvrđuje iznos članarine i naknade za izdavanje i obnavljanje licence i privremene licence za rad;
10. donosi poslovnik o svom radu;
11. predlaže pravilnik o sadržaju i načinu vođenja registra licenci i obrascu licenci i privremenih licenci za rad farmaceuta, nadležnom ministarstvu;
12. donosi cjenovnik usluga Komore;
13. donosi pravilnik o organizaciji, postupu i načinu rada Disciplinskog suda Komore;
14. donosi mišljenje o dodjeli zvanja primarijus nadležnom Ministarstvu;
15. predlaže Skupštini formiranje stalnih i povremenih komisija i drugih radnih tijela;
16. predlaže Skupštini izbor i razrješenje Predsjednika Komore i njegovog Zamjenika, Predsjednika i članove komisija i drugih tijela, Disciplinskog tužioca i predsjednika i članove Disciplinskog suda Komore;
17. rješava po prigovorima iz radnog odnosa;
18. izvršava odluke i druga akta Skupštine Komore;
19. prati i usaglašava rad Komisija Komore i razmatra druga pitanja iz oblasti zdravstva i Komore;
20. donosi akt o sistematizaciji radnim mjestima stručne službe Komore;
21. upravlja sredstvima Komore u skladu sa finansijskim planom,
22. podnosi Skupštini Izvještaj o radu;
23. saraduje sa Ministarstvom zdravlja, strukovnim fakultetom, Fondom za zdravstveno osiguranje, profesionalnim udruženjima i drugim institucijama;
24. za obavljanje određenih poslova obrazuje povremene i stalne radne grupe utvrđujući njihov sastav i nadležnost;
25. predlaže Skupštini Komore visinu članarine za članove Komore, iznos naknade za upis u imenik, za izdavanje i obnavljanje licence, za izdavanje izvoda iz imenika, uvjerenja i potvrda iz evidencije koje vodi Komora, iznos naknade za polaganje licencnog ispita, kao i iznos naknade za rad članovima organa Komore i članovima drugih organa i tela utvrđenih zakonom, Statutom i opštim aktima Komore;
26. predlaže počasne članove;
27. odlučuje o poslovima i pitanjima koji zakonom, ovim statutom i drugim opštim aktom nisu stavljeni u djelokrug rada Skupštine ili nekog drugog organa Komore;
28. predlaže državnim organima mjere za unapređenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja;

29. razmatra primjedbe i predloge članova Komore, ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, drugih državnih organa i organa teritorijalne autonomije i lokalne samouprave, fakulteta i škola zdravstvene struke, organizacije obaveznog zdravstvenog osiguranja, o čemu podnosi izvještaj Skupštini Komore;

30. prati i pokreće inicijativu za preduzimanje zakonom propisanih mjera u vezi sa povredom propisa o zabrani reklamiranja (oglašavanja) u oblasti zdravstvene zaštite i o tome podnosi izvještaj Skupštini Komore;

31. usvaja periodični obračun i podnosi Skupštini na usvajanje izvještaj o finansijskom poslovanju Komore sa godišnjim obračunom;

32. obavlja druge poslove u skladu sa zakonom, ovim statutom i odlukama Skupštine Komore.

Za obavljanje određenih poslova Izvršni odbor može formirati povremene komisije ili druga radna tijela radi davanja mišljenja, sugestija ili predloga o određenim pitanjima iz djelokruga svog rada.

Odluku o formiranju povremenih komisija utvrđuje se njihov sastav, zadaci i dr.

ČLAN 27

Mandat članu Izvršnog odbora može prestati i prije isteka mandata, pod uslovima utvrđenim članom 25 stav 3 ovog statuta.

Član Izvršnog odbora koji je naknadno biran na upražnjeno mjesto u Izvršnom odboru, mandat prestaje istekom mandata Izvršnog odbora.

O prestanku mandata člana, u toku trajanja mandata Izvršnog odbora, predsjednik obavještava na sjednici Izvršnog odbora.

ČLAN 28

Sjednicu Izvršnog odbora zakazuje i vodi predsjednik, a u slučaju njegove spriječenosti zamjenik predsjednika Komore.

Izvršni odbor može odlučivati ako sjednici prisustvuje većina članova.

Izvršni odbor donosi odluke većinom glasova, od ukupnog broja članova.

Sjednici Izvršnog odbora prisustvuje sekretar Komore, bez prava odlučivanja.

Izvršni odbor za svoj rad odgovara Skupštini Komore.

3) PREDSDJEDNIK KOMORE

ČLAN 29

Predsjednik predstavlja i zastupa Farmaceutsku komoru.

Funkcija predsjednika Komore može biti profesionalna ili volonterska.

U slučaju spriječenosti predsjednika Komore, Komoru predstavlja i zastupa zamjenik predsjednika Komore.

Predsjednik Komore može dati pisano ovlaštenje drugom licu, za vršenje pojedinih poslova iz nadležnosti Komore, u skladu sa zakonom.

ČLAN 30

Predsjednik Komore za svoj rad odgovara Skupštini Komore.

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

Za predsjednika Komore može biti izabrano lice koje ispunjava sledeće uslove:

1. da ima najmanje 10 (deset) godina rada u farmaceutskoj djelatnosti;
2. da nije kažnjavan u Komori, te da nije uopšte kažnjavan ili da se protiv njega ne vodi disciplinski ili krivični postupak;
3. poznavanje stranog jezika;
4. prilikom izbora za predsjednika Komore cijenice se njegov stručni i naučni doprinos (obavezno priložiti CV).

Mandat predsjednika odnosno zamjenika predsjednika Komore ističe na dan imenovanja novog predsjednika odnosno zamjenika predsjednika, na sjednici Skupštine.

ČLAN 31

Predsjednik Komore:

1. predstavlja i zastupa Farmaceutsku komoru;
2. inicira zasjedanje Skupštine Farmaceutske komore;
3. izvršava odluke i zaključke Skupštine i Izvršnog odbora;

4. predlaže Skupštini članove Izvršnog odbora;
5. predlaže dnevni red sjednice Izvršnog odbora;
6. saziva i vodi sjednicu Izvršnog odbora;
7. potpisuje odluke i druga akta koja donosi Izvršni odbor;
8. izvršava odluke Skupštine i Izvršnog odbora;
9. zaključuje poslove, shodno važećim propisima;
10. bira i razrješava članove povremenih komisija;
11. koordinira radom organa i komisija Komore;
12. donosi rješenja o izdavanju, obnavljanju i oduzimanju licenci i privremenih licenci za rad;
13. donosi rješenja kada se odluke donose u upravnom postupku;
14. donosi rješenja o upisu iz Registra/Imenika članova Farmaceutске komore na njihov lični zahtjev, ili kada se brisanje vrši usled smrti;
15. predlaže Izvršnom odboru plan i program rada Komore;
16. imenuje komisiju za polaganje licencnog ispita;
17. podnosi Izvršnom odboru izvještaj o radu Komore;
18. predlaže Izvršnom odboru finansijski plan i podnosi izvještaj o finansijskom poslovanju Komore, kao i potpisuje dokumente u vezi materijalnog i finansijskog rada Komore;
19. podnosi Izvršnom odboru na utvrđivanje, a Skupštini komore na usvajanje godišnji plan rada Komore;
20. podnosi Izvršnom odboru na utvrđivanje, a Skupštini komore na usvajanje godišnji izvještaj o radu Komore;
21. odlučuje o pravima, obavezama i odgovornostima zaposlenih u stručnoj službi Komore;
22. organizuje rad Stručne službe i bira izvršioce u Stručnoj službi Komore;
23. donosi odluku o upotrebi sredstava Komore do visine utvrđene finansijskim planom, koji je usvojila Skupština Komore;
24. daje ovlaštenja drugim članovima Komore, za predstavljanje i zastupanje Komore,
25. daje saopštenja i izjave za medije, a po potrebi može odrediti i drugo lice;
26. predlaže pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta stručne službe Komore;
27. donosi odluke u skladu sa zakonom, statutom i drugim aktima Komore;
28. obavlja i druge poslove utvrđene zakonom, ovim statutom i drugim aktima Komore.
29. za svoj rad predsjednik odgovara Skupštini Farmaceutске komore.

ČLAN 32

Zamjenik Predsjednika Farmaceutске komore

Bira se na predlog Predsjednika Komore.

Predsjednika Farmaceutске komore u odsutnosti zamjenjuje zamjenik predsjednika Farmaceutске komore, kojeg predlaže predsjednik Komore.

U slučaju odsutnosti Predsjednika i Zamjenika Farmaceutске komore, zamjenjuje ih član Izvršnog odbora, koga Izvršni odbor odredi. Zamjenik predsjednika Farmaceutске komore pored poslova iz stava 1 ovog člana pomaže u radu Predsjedniku Farmaceutске komore i vrši i druge poslove koje mu predsjednik i Izvršni odbor povjere.

4) DISCIPLINSKI SUD

ČLAN 33

Disciplinski sud je nezavistan u vršenju funkcije i sudi na osnovu zakona, ovog statuta, kodeksa farmaceutске etike i pravilnika o organizaciji i načinu rada Suda Komore.

ČLAN 34

Disciplinski sud ima predsjednika, zamjenika predsjednika, četiri člana i njihovi zamjenici.

Predsjednika i zamjenika predsjednika Disciplinskog suda imenuje Izvršni odbor na predlog predsjednika Komore iz redova istaknutih farmaceuta, a članovi se biraju iz reda članova Komore.

Za članove Disciplinskog suda ne mogu biti birani članovi organa Komore i lica koja vrše administrativne poslove za potrebe Komore.

ČLAN 35

Disciplinski sud, na zahtjev Disciplinskog tužioca Komore pokreće postupak o utvrđivanju odgovornosti člana Komore u slučaju povrede zakona, ovog statuta, kodeksa farmaceutske etike, nestručnog obavljanja profesije i u slučajevima utvrđenim posebnim aktom.

U postupku pred Disciplinskim sudom, član Komore ima pravo da uzme branioca.

Odluka Disciplinskog suda je konačna i protiv nje se može pokrenuti sudski postupak, u skladu sa zakonom.

Disciplinski sud dužan je da vodi evidenciju o izrečenim mjerama.

ČLAN 36

Za učinjene povrede Disciplinski sud izriče sljedeće mjere:

1. opomenu;
2. javnu opomenu;
3. novčanu kaznu;
4. privremeno brisanje iz registra Komore;
5. trajno brisanje iz registra Komore.

Mjera novčane kazne ne može se izreći u iznosu manjem od 100 eura, niti većem od 1000 eura.

Mjera privremenog brisanja iz Registra ne može se izreći za period kraći od tri mjeseca, niti duži od pet godina.

ČLAN 37

Organizacija, postupak i način rada Disciplinskog suda bliže se uređuje posebnim aktom.

Disciplinski sud donosi odluku većinom glasova.

ČLAN 38

Disciplinski sud odgovoran je za svoj rad Skupštini Komore.

5) DISCIPLINSKI TUŽILAC KOMORE

Disciplinski tužilac je nezavisan organ Farmaceutске komore.

Disciplinski tužilac pokreće disciplinski postupak, zastupa optužnicu pred Disciplinskim sudom, Višim disciplinskim sudom, ulaže pravne lijekove i preuzima sve potrebne radnje u disciplinskom postupku.

Disciplinski tužilac ima jednog zamjenika koji u disciplinskim postupcima ima ista prava i dužnosti kao i disciplinski tužilac, a radi po njegovim uputstvima.

ČLAN 39

Disciplinski tužilac Komore je nezavisan u vršenju funkcije i predlaže ga Izvršni odbor Komore iz redova istaknutih farmaceuta. Disciplinskog tužioca Komore bira Skupština Komore iz reda članova Komore.

Disciplinski tužilac Komore ima zamjenika koga predlaže Izvršni odbor Komore iz reda istaknutih farmaceuta.

ČLAN 40

U slučaju da su nadležne komisije Komore ocijenile da postoje elementi kršenja odredbi Kodeksa farmaceutske etike ili su učinjene stručne greške, kao i u drugim slučajevima propisanim zakonom, ovim statutom i aktima Komore, prijavu odnosno spise predmeta dostavljaju disciplinskom tužiocu Komore.

ČLAN 41

Disciplinski tužilac Komore pokreće postupak protiv člana Komore za koga postoji osnovana sumnja da je povrijedio zakon, ovaj statut ili Kodeks farmaceutske etike.

ČLAN 42

Organizaciju, postupak i način rada disciplinskog tužioca Komore bliže se uređuje posebnim aktom.

ČLAN 43

Prijavu odnosno spise predmeta iz člana 40 ovog statuta može podnijeti:

1. Komora;
2. Ministarstvo zdravlja;
3. Zdravstvene ustanove;
4. Fond za zdravstveno osiguranje;
5. Državni tužilac;
6. oštećena stranka.

V NADZORNI ODBOR ZA FINANSIJSKO POSLOVANJE

ČLAN 44

Nadzorni odbor za finansijsko poslovanje (u daljem tekstu: Nadzorni odbor) ima tri člana.

Izvršni odbor predlaže predsjednika i članove Nadzornog odbora iz reda članova Komore.

Nadzorni odbor bira Skupština.

Nadzorni odbor za svoj rad odgovoran je Skupštini.

ČLAN 45

Nadzorni odbor vrši kontrolu:

1. korišćenja sredstava Komore;
2. materijalnog i finansijskog poslovanja Komore;
3. ostvarivanje prava i izvršavanje obaveza članova Komore;
4. korišćenje sredstava za rad Stručne službe Komore;
5. blagajničkog poslovanja Komore;
6. druge poslove, u skladu sa zakonom i ovim Statutom.

VI KOMISIJE KOMORE

ČLAN 46

Komora ima stalne i povremene komisije.

Stalne komisije Komore čine predsjednik, zamjenik predsjednika i tri člana i njihove zamjenike.

Povremene komisije formiraju se po potrebi, za obavljanje konkretnih poslova odnosno zadataka iz nadležnosti Komore, u skladu sa ovim statutom.

Odlukom o formiranju povremenih komisija bliže se uređuje njihov sastav, zadaci i drugo.

ČLAN 47

Stalne komisije Komore su:

1. Komisija za kontinuiranu edukaciju;
2. Komisija za izdavačku djelatnost;
3. Komisija za etička pitanja;
4. Komisija za stručna pitanja i dodjelu nagrada;
5. Komisija za uništavanje faksimila;
6. Komisija za ekonomska pitanja;

Komisije iz stava 1 ovog člana formira Skupština Komore iz reda članova Komore.

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

1) KOMISIJA ZA KONTINUIRANU EDUKACIJU

ČLAN 48

Komisija za kontinuiranu edukaciju:

1. stara se o podizanju i održavanju stručne osposobljenosti, prema standardima savremene farmaceutske nauke;

2. donosi odluku o priznavanju i kategorisanju stručnih sastanaka, kurseva i drugih vidova kontinuirane edukacije u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i Pravilnika o kontinuiranoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta;

3. saraduje sa Komisijom za stručna pitanja i dodjelu nagrada Komore i zdravstvenih institucijama;

4. učestvuje u pripremi i donošenju programa i plana kontinuirane edukacije članova Komore I.

Komisija donosi poslovnik o svom radu.

ČLAN 49

5. Komisija za kontinuiranu edukaciju ima predsjednika, zamjenika i tri člana.

6. Komisiju iz stava 1 ovog člana bira Skupština iz reda članova Komore.

7. Komisija iz stava 1 ovog člana za svoj rad odgovorna je Skupštini Komore.

2) KOMISIJA ZA IZDAVAČKU DJELATNOST

ČLAN 50

Komisija za izdavačku djelatnost:

1. uređuje stručnu literaturu (biltene i sl.);

2. priprema materijale (izjave, saopštenja, odgovore, intervju) za odnose sa javnosti;

3. obavlja i druge poslove u vezi sa davanjem saopštenja za javnost.

Komisija donosi poslovnik o svom radu

ČLAN 51

Komisija za izdavačku djelatnost ima predsjednika, zamjenika i tri člana.

Komisiju iz stava 1 ovog člana bira Skupština iz reda članova Komore.

Komisija iz stava 1 ovog člana za svoj rad odgovorna je Skupštini Komore.

3) KOMISIJA ZA ETIČKA PITANJA

ČLAN 52

Komisija za etička pitanja:

1. prati poštovanje pravila Kodeksa farmaceutske etike;

2. zauzima stavove, daje mišljenja i tumačenja pravila Kodeksa farmaceutske etike;

3. daje saglasnost cijeni ispunjenje uslova propisanih zakonom po zahtjevima za upis i odlukama za brisanje iz Registra;

4. razmatra prijave dostavljene Komori o povredi Kodeksa farmaceutske etike;

5. obavlja i druge poslove utvrđene zakonom, ovim statutom i aktima Komore.

Komisija donosi poslovnik o svom radu

ČLAN 53

Komisija za etička pitanja ima predsjednik, zamjenik predsjednika i tri člana.

Komisiju za etička pitanja bira Skupština iz reda članova Komore.

Komisija za etička pitanja za svoj rad odgovorna je Skupštini.

4) KOMISIJA ZA STRUČNA PITANJA I DODJELU NAGRADA

ČLAN 54

Komisija za stručna pitanja i dodjelu nagrada:

1. daje stručna mišljenja i predloge kod primjene propisa iz oblasti farmaceutske oblasti;

2. vrši kontrolu rada članova Komore po prijavama dostavljenim Komori;

3. razmatra stručna pitanja, daje mišljenje, predloge i stručne stavove;

4. dodjeljuje nagrade farmaceutu pojedincu ili zdravstvenoj ustanovi zbog savjesnog i odgovornog obavljanja farmaceutske

zdravstvene djelatnosti odnosno dosljedne primjene u radu principa iz Kodeksa farmaceutske zdravstvene etike, shodno Pravilniku za dodjelu nagrada;

5. surađuje sa zdravstvenim ustanovama, Farmaceutskim fakultetom, Ministarstvom zdravlja i drugim institucijama;

6. vrši i druge poslove iz farmaceutske struke iz nadležnosti Komore.

Komisija donosi poslovnik o svom radu

ČLAN 55

Komisija za stručna pitanja i dodjelu nagrada ima predsjednika, zamjenika predsjednika i tri člana.

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

Komisija je za svoj rad odgovorna Skupštini.

5) KOMISIJA ZA UNIŠTAVANJE FAKSIMILA

ČLAN 56

Komisija za uništavanje faksimila:

1. vrši uništavanje faksimila u skladu sa propisom koji reguliše način izdavanja, upotrebe i sadržine faksimila;

2. vodi zapisnik o uništavanju faksimila.

Zapisnik se čuva trajno u arhivi Komore.

Komisija za uništavanje faksimila ima predsjednika i dva člana.

Komisiju iz stava 1 ovog člana bira Skupština na predlog Izvršnog odbora iz reda članova Komore.

Komisija iz stava 1 ovog člana za svoj rad odgovorna je Skupštini Komore.

ČLAN 57

Faksimil se uništava spaljivanjem, odnosno siječenjem i pretapanjem, zavisno od materijala od kojeg je napravljen.

Uništeni faksimil se zamjenjuje novim istovrsnim primjerkom.

6) KOMISIJA ZA EKONOMSKA PITANJA

ČLAN 58

Komisija za ekonomska pitanja:

1. učestvuje u pripremi normativa za vrednovanje rada farmaceuta;

2. surađuje u postupku utvrđivanja cijena zdravstvenih usluga;

3. predlaže iznose članarina članova Komore;

4. radi na izradi finansijskog plana i završnog računa;

5. vrši i druge poslove u skladu sa zakonom i ovim statutom.

Komisija donosi poslovnik o svom radu.

ČLAN 59

Komisiju za ekonomska pitanja ima Predsjednika, zamjenika i tri člana.

Komisiju za ekonomska pitanja bira Skupština iz reda članova Komore.

Komisija za ekonomska pitanja za svoj rad odgovorna je Skupštini.

VII STRUČNA SLUŽBA

ČLAN 60

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

Stručna služba Komore (u daljem tekstu: Stručna služba) obavlja poslove u vezi sprovođenja ovog statuta, organa Komore, (odluka, rješenja, zaključaka i drugih akata), prati primjenu zakonskih i podzakonskih akata koji se odnose na rad Komore, priprema predloge odluka, akata, informacije i druge materijale koji su predmet rasprave pred organima Komore, obavlja i druge poslove iz nadležnosti Komore.

ČLAN 61

Broj zaposlenih u Stručnoj službi, opis njihovih poslova i radnih zadataka, uslovi radnog mjesta i druga pitanja utvrđuje se pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji stručne službe Komore.

Pravilnik iz stava jedan ovog člana donosi Izvršni odbor Komore.

Za obavljanje stručnih poslova mogu se angažovati spoljni saradnici, u skladu sa zakonom.

Prava i obaveze zaposlenih u Stručnoj službi, utvrđuju se u skladu sa zakonom, kolektivnim ugovorom i aktima Komore.

SEKRETAR KOMORE**ČLAN 62**

Sekretar Komore rukovodi radom Stručne službe, koji za svoj rad odgovara predsjedniku Komore.

ČLAN 63

Sekretar Komore:

1. stara se o blagovremenom pripremanju materijala za sjednice Skupštine, Izvršnog odbora, Nadzornog odbora, kao i za stalne i privremene komisije, učestvuje u njihovom radu i odgovoran je za njihovo izvršavanje;
2. učestvuje u pripremi materijala za sjednice Skupštine, Izvršnog odbora, komisije i radnih tijela;
3. zastupa Komoru u imovinsko pravnim odnosima u skladu sa zakonom;
4. stara se o izvršavanju finansijskog plana Komore i o drugim materijalnim troškovima,
5. analizira i predlaže izmjene akata Komore i učestvuje u njihovoj izradi;
6. učestvuje u pripremi plana i programa rada Komore i drugih akata;
7. učestvuje u pripremi i organizaciji održavanja radionica, seminara, kongresa i drugih vidova kontinuirane edukacije;
8. obavlja poslove javnih nabavki;
9. prati primjenu zakonskih i podzakonskih akata koji se odnose na rad Komore;
10. obavlja i druge poslove u skladu sa Zakonom, statutom i drugim aktima Komore.

VIII FINANSIRANJE KOMORE**ČLAN 64**

Sredstva za finansiranje Komore obezbjeđuju se iz:

1. članarine;
2. državnog budžeta;
3. naknada za upis u registar Komore;
4. naknada za izdavanje i obnavljanje licenci i privremenih licenci za rad;
5. donacija;
6. drugih izvora.

Za vršenje poslova iz člana 9 tač. 3, 4, 6 i 8 ovog statuta, sredstva se obezbjeđuju iz budžeta Crne Gore.

ČLAN 65

Raspoređivanje sredstava vrši se u skladu sa finansijskim planom.

Način korišćenja finansijskih sredstava bliže se uređuje opštim aktima komore.

Finansijski izvještaj priprema se u skladu sa računovodstvenim standardima.

Godišnji finansijski izvještaj usvaja se u propisanom roku, u skladu sa zakonom.

Za izvršavanje određenih zadataka Komore, odnosno za finansiranje posebnih aktivnosti iz Programa rada Komore, mogu se odobriti za tu namjenu, posebnim aktom predsjednika Komore, prethodnu saglasnost Izvršnog odbora.

ČLAN 66

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

Finansijski plan donosi Izvršni odbor Komore, najkasnije do 31. januara godine za koju se finansijski plan donosi.

ČLAN 67

Ukoliko se finansijski plan ne donese u roku iz člana 60 ovog statuta, Izvršni odbor Komore donosi odluku o privremenom finansiranju, koja se primjenjuje najduže dva mjeseca.

ČLAN 68

Raspoređivanje sredstava vrši se u skladu sa finansijskim planom.
Način korišćenja finansijskih sredstava bliže se uređuje opštim aktima Komore.
Finansijski izvještaj priprema se u skladu sa računovodstvenim standardima.
Godišnji finansijski izvještaj usvaja se u propisanom roku, u skladu sa zakonom.

IX SARADNJA KOMORE

ČLAN 69

Komora saradjuje sa drugim komorama, institucijama, državnim organima, međunarodnim organizacijama i udruženjima iz oblasti farmacije.
Saradnja se ostvaruje neposrednim kontaktima, razmjenom informacija, publikacija i drugim organizovanjem: kongresa, seminara, savjetovanja i sl.
Komora se može učlaniti u odgovarajuće međunarodne organizacije, asocijacije i dr. vrste udruženja.
Odluku o učlanjenju iz stava 3 ovog člana donosi Skupština na prijedlog Izvršnog odbora.

X OSNOVNI I OSTALI AKTI KOMORE

ČLAN 70

Statut je osnovni akt Komore.

ČLAN 71

Ostali akti Komore su:
Etički kodeks farmaceuta, Pravilnik o postupku i načinu rada Suda časti Farmaceutske komore; Pravilnik o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta; Pravilnik o izdavanju, obnavljanju i oduzimanju licence za rad farmaceuta; Pravilnik o izboru članova Skupštine Farmaceutske komore Crne Gore; Pravilnik o upisu u registar i imenik Farmaceutske komore Crne Gore; Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, Poslovnik o radu Skupštine Komore; Poslovnik o radu Izvršnog odbora i drugi akti u skladu sa Zakonom.“
Ostali akti Komore ne mogu biti u suprotnosti sa ovim statutom.
U slučaju da su odredbe ostalih akata iz stava 2 ovog člana u suprotnosti sa ovim statutom, neposredno se primjenjuju odredbe ovog statuta.
Ostali akti Komore objavljuju se na način utvrđen odlukom organa Komore koji ih donose.

XI NADZOR NAD ZAKONITOŠĆU RADA KOMORE

ČLAN 72

Nadzor nad zakonitošću rada i akata rada Komore, iz domena javnih ovlašćenja vrši Ministarstvo zdravlja.

XII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

ČLAN 73

Organi i komisije Komore koji su izabrani prije stupanja na snagu ovog statuta nastavljaju sa radom do isteka mandata na koji su izabrani.

ČLAN 74

Usaglašavanje akata Komore sa ovim statutom izvršiće se u roku od godinu dana od dana donošenja ovog statuta.

ČLAN 75

Ovaj statut stupa na snagu po dobijanju saglasnosti Ministarstva zdravlja.

ČLAN 76

Danom stupanja na snagu ovog statuta prestaje da važi Statut Farmaceutske komore Crne Gore, broj: 233/2016 od 16. juna 2016.godine.

ČLAN 77

Ovaj Statut stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“, dok mandat svih izabranih članova Skupštine Komore i njenih organa traje do isteka njihovog mandata.

**PREDSJEDNIK SKUPŠTINE
FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE
Katarina Milošević Kostadinović, dipl ph, s.r.**

Broj: 805-1/21
Podgorica, 06.09.2021. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE

IZBORNA KOMISIJA ZA SPROVOĐENJE IZBORA ZA ČLANOVE SKUPŠTINE FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu čl.1 stav 2 Odluke br. 95/22 od 15.02.2022. g. o raspisivanju izbora za nove članove Skupštine Komore Izborna komisija za sprovođenje izbora za izbor članova Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore, dana 22.03.2022. g. utvrdila je i objavljuje

IZVJEŠTAJ O REZULTATIMA IZBORA ZA ČLANOVE SKUPŠTINE FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE ODRŽANIH 16. MARTA 2022. g.

1. Rezultati izbora za članove Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore održanih 16. marta 2022. g su sledeći:

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 718
 ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 774
 ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 471
 ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 3
 ukupan broj važećih glasačkih listića: 289

2. Rezultati izbora po izbornim jedinicama su sledeći:

a) Izborna jedinica br. 1 – Podgorica, Tuzi i Danilovgrad:

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 372
 ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 364+15
 ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 238
 ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 1
 ukupan broj važećih glasačkih listića: 140

Broj glasova koji su dobili pojedini kandidati:

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
1.	VLADISLAVA JABUČANIN	65
2.	HARIS DIVANOVIĆ	69
3.	JOVANA POPOVIĆ	75
4.	MIODRAG TMUŠIĆ	47
5.	MILANKA ŽUGIĆ	70
6.	MIRJANA DRAGNIĆ	68
7.	JELENA NOVOVIĆ	60
8.	SNEŽANA HAJDUKOVIĆ	67
9.	MARIJA POPIVODA SUBOTIĆ	43
10.	SNEŽANA STANKOVIĆ	64
11.	ŽAKLINA ADŽIĆ	13
12.	VESNA RISTIĆ	47
13.	NATAŠA RADONJIĆ	45
14.	ALEKSANDRA NEDOVIĆ	28
15.	AMINA PAČARIZ RADULOVIĆ	15
16.	NIKOLINA ŽUGIĆ	51
17.	KRISTINA ANĐELIĆ BORIČIĆ	35
18.	NATALIJA KLJAJEVIĆ	8

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
19.	ERIN ŠARKINOVIĆ	62
20.	MILICA (TIMOTIJEVIĆ)BABIĆ	18
21.	MILENA MARIĆ	72
22.	TAMARA LUČIĆ	36
23.	TANJA VUČELJIĆ	33
24.	MILICA RAIČKOVIĆ	45
25.	DRAGOJLA JANJUŠEVIĆ	37
26.	ANA ČABARKAPA	41
27.	JELENA POPOVIĆ	91
28.	AMELA MEĐEDOVIĆ	60
29.	ALEKSANDRA SURJAN NIKOLIĆ	30
30.	TATJANA MILIČKOVIĆ	24
31.	RADOJKA PERIŠIĆ	40
32.	BRANKA OBORINA	7
33.	BRANKA STIJEPOVIĆ	8
34.	MILAN LUKIĆ	46
35.	VERA DABANOVIĆ	64
36.	BOJANA ČABARKAPA SOŠIĆ	35
37.	NADA MAŠANOVIĆ	35
38.	MILENA DUBAK	39
39.	ALEKSANDRA JOKANOVIĆ KORAC	9
40.	MILENA VUKSANOVIĆ	34
41.	ANĐELA PERUNIČIĆ	24
42.	IVANA DRLJEVIĆ	33
43.	OLEG JESTROVIĆ	38
44.	VLADANA RAKOVIĆ	8
45.	MARJANA BOŠKOVIĆ	30
46.	TIJANA DABOVIĆ	28
47.	VALENTINA BULATOVIĆ	10
48.	MILENA POPOVIĆ GRAĐEVIĆ	28
49.	MARIJANA JOKANOVIĆ	7
50.	DRAGICA TOMOVIĆ	44
51.	ALENKA JOVOVIĆ	67
52.	DRAGANA MARKOVIĆ	30
53.	LIDIJA TOSKIĆ	33
54.	NINOSLAVA LALATOVIĆ	11
55.	ILMA HADŽIĆ	16
56.	ANDREA STOJANOVIĆ	33
57.	JELENA KUVELJIĆ	26
58.	KRISTINA RADOVIĆ	49
59.	ANA IVANOVIĆ	10
60.	MAJDA KADIĆ	58
61.	JADRANKA OROVIĆ	15
62.	DRAGAN RADOVIĆ	9
63.	MIRJANA BAKIĆ	34
64.	NATALIJA KOVAČEVIĆ	11
65.	MILOŠ KRIVOKAPIĆ	34

b) Izborna jedinica br. 2 – Nikšić, Šavnik, Plužine

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 76
 ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 75+5
 ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 41
 ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 2
 ukupan broj važećih glasačkih listića: 37

Broj glasova koji su dobili pojedini kandidati:

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
1.	JULKA BLEČIĆ	11
2.	ANĐELIJA MILJANIĆ DAMJANOVIĆ	10
3.	NATAŠA KNEŽEVIĆ	20
4.	DIJANA ŠČEPANOVIĆ	3
5.	BRANKA BARJAKTAROVIĆ	16
6.	VESNA VUKIĆEVIĆ BAROVIĆ	6
7.	DUŠANKA BLEČIĆ	3
8.	ANETA BAČOVIĆ	11
9.	RAJKA DAKOVIĆ	9
10.	JELENA KOSTIĆ	18
11.	MILICA NIKČEVIĆ	0
12.	MAJA BOJOVIĆ	4

c) Izborna jedinica br. 3 Pljevlja i Žabljak, i to:

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 9
 ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 11+5
 ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 8
 ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 0
 ukupan broj važećih glasačkih listića: 8

Broj glasova koji su dobili pojedini kandidati:

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
1.	NATAŠA GRBOVIĆ BAJIĆ	5
2.	SVETLANA BAJČETIĆ	0
3.	ZORICA AJDUKOVIĆ	7
4.	OLJA ANDESILIĆ	4

d) Izborna jedinica br. 4 - Berane, Plav, Rožaje, Petnjica, Gusinje i Andrijevica, i to:

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 43
 ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 44+5
 ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 28
 ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 0
 ukupan broj važećih glasačkih listića: 21

Broj glasova koji su dobili pojedini kandidati:

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
1.	HELMID FERATOVIĆ	0
2.	EDO CRNOVRŠANIN	2
3.	TATJANA RAKONJAC	8
4.	AMINA AGIĆ	4
5.	SANJA NOVOVIĆ	4
6.	JASMIN CIKOTIĆ	7
7.	LIDIJA MIKETIĆ	9
8.	MARIJA GAROVIĆ	0
9.	ELMEDINA KRCIĆ	6

e) Izborna jedinica br. 5 - Bijelo Polje, Kolašin, Mojkovac, i to:

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 29

ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 28+5

ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 12

ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 0

ukupan broj važećih glasačkih listića: 21

Broj glasova koji su dobili pojedini kandidati:

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
1.	SEADA LJUŠKOVIĆ	4
2.	SLAĐANA LJEŠNJAK	2
3.	SLAVIŠA MEDOJEVIĆ	3
4.	GORDANA OBRADOVIĆ	9
5.	ADALETA MUŠOVIĆ	7
6.	JASMINA ŠABANOVIĆ	4
7.	ĐURĐINA DULOVIĆ	9
8.	AMELA LUKAČ	3

f) Izborna jedinica br. 6 - Bar i Ulcinj, i to:

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 72

ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 72+5

ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 48

ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 0

ukupan broj važećih glasačkih listića: 29

Broj glasova koji su dobili pojedini kandidati:

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
1.	MEHRIXHANA DERVISHI LLAZORJA	9
2.	MARIJANA JAKOVLJEVIĆ	2
3.	AIDA ELEZAGIĆ	8

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
4.	DANIJELA ĆORIĆ	2
5.	OLIVERA NIKČEVIĆ	8
6.	BESARTA DABOVIĆ	6
7.	MILICA VUJAČIĆ	1
8.	AZEM HOLI	6
9.	MERLINDA VELIU	2
10.	RADMILA SRZENTIĆ	8
11.	ĐULIJA HADŽIBETI	10
12.	SEBIJE BAJRAKTARI	3
13.	BILJANA PURLIJA	0
14.	RINA KOVACI	0
15.	SVETLANA OBRADOVIĆ	16
16.	ŽELJKA ERAKOVIĆ	5
17.	BARBARA DOBRKOVIĆ	0
18.	EDVINA MUSTAFIĆ	1
19.	ALBANA MEHMETI	0
20.	BLERTA ALAJ	0

g) Izborna jedinica br. 7 - Kotor, Tivat i Herceg Novi, i to:

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 69

ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 32+5 i 37+5

ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 22+28

ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 0+0

ukupan broj važećih glasačkih listića: 15+14

Broj glasova koji su dobili pojedini kandidati:

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
1.	ĐANI BRANDMAJER	15
2.	NADA TERZIĆ	5
3.	SLAVICA VUJOVIĆ	6
4.	TANJA ĐUROVIĆ	16
5.	SVETLANA KOSTIĆ	5
6.	KATARINA MILOŠEVIĆ KOSTADINOVIĆ	11
7.	SANJA BOŠKOVIĆ	2
8.	NIKOLINA GARDAŠEVIĆ	2
9.	SNEŽANA BOROZAN	6
10.	MARIJA DULETIĆ	9
11.	VESNA RADONJIĆ	3
12.	JELENA ĐERKOVIĆ	17
13.	JADRANKA TROJANOVIĆ	13
14.	VESNA VUJOVIĆ	6

d) Izborna jedinica br. 8 - Cetinje i Budva, i to:

ukupan broj birača upisanih u birački spisak: 48

ukupan broj glasačkih listića primljenih na biračkim mjestima: 12+5 i 35+8

ukupan broj neupotrijebljenih glasačkih listića: 13+33

ukupan broj nevažećih glasačkih listića: 0

ukupan broj važećih glasačkih listića: 4+10

Broj glasova koji su dobili pojedini kandidati:

R. br.	Ime i prezime kandidata	Broj glasova
1.	NADA VULIĆEVIĆ	7
2.	AZRA COKOVIĆ	10
3.	MILENA JANKOVIĆ	5
4.	LJILJANA RADUNOVIĆ	8
5.	MARIJA RACANOVIĆ	8
6.	VLADIMIR PIPERSKI	1
7.	MILOŠ VUJOVIĆ	2

3. Izabrani su za članove Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore, i to:

A) U izbornoj jedinici br. 1 – Podgorica ,Danilovgrad, i to:

1.	Jelena Popović	91
2.	Jovana Popović	75
3.	Milena Marić	72
4.	Milanka Žugić	70
5.	Haris Divanović	69
6.	Mirjana Dragnić	68
7.	Alenka Jovović	67
8.	Snežana Hajduković	67
9.	Vladislava Jabučanin	65
10.	Snežana Stanković	64
11.	Vera Dabanović	64
12.	Erin Šarkinović	62
13.	Jelena Novović	60
14.	Amela Međedović	60
15.	Majda Kadić	58
16.	Nikolina Žugić	51
17.	Kristina Radović	49
18.	Miodrag Tmušić	47

B) U izbornoj jedinici br. 2 - Nikšić, Šavnik, Plužine, i to:

1.	Nataša Knežević	20
2.	Jelena Kostić	18
3.	Branka Barjaktarović	16

C) U izbornoj jedinici br. 3 - Pljevlja i Žabljak, i to:

1.	Zorica Ajduković	7
2.	Nataša Grbović Bajić	5

D) U izbornoj jedinici br. 4 - Berane,Plav,Rožaje,Petnjica, Gusinje i Andrijevisa, i to:

1.	Lidija Miketić	9
2.	Tatjana Rakonjac	8

E) U izbornoj jedinici br. 5 - Bijelo Polje, Kolašin,Mojkovac, i to:

1.	Gordana Obradović	9
2.	Đurđina Dulović	9

F) U izbornoj jedinici br. 6 - Bar i Ulcinj, i to:

1.	Svetlana Obradović	16
2.	Đulija Hadžibeti	10
3.	Mehrixhana Dervishi Llazorja	9

G) U izbornoj jedinici br. 7 - Kotor, Tivat i Herceg Novi, i to:

1.	Jelena Đerković	17
2.	Tanja Đurović	16
3.	Đani Brandmajer	15
4.	Jadranka Trojanović	13

H) U izbornoj jedinici br. 8 - Cetinje i Budva, i to:

1.	Azra Coković	10
2.	Ljiljana Radunović	8
3.	Marija Racanović	8

4. Saglasno članu 38. Pravilnika o izboru članova Skupštine Farmaceutске komore CG Izborna komisija će kandidatima navedenim u tački 3 ovog Izvještaja izdati potvrdu o izboru.

Ovaj izvještaj objaviti na internet prezentaciji Farmaceutске komore Crne Gore www.fkcg.org

5. Ovaj izvještaj stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Biljana Jablan, dipl. pravnik

Broj: 196/22
Podgorica, 22.03.2022. godine

Na osnovu člana 9 Pravilnika o kontinuiranoj farmaceutskoj edukaciji i načinu vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta, broj:1396/21 od 31. decembar 2021. godine, Izvršni odbor Farmaceutске komore Crne Gore, na predlog Komisije za kontinuiranu farmaceutsku edukaciju, na elektronskoj sjednici održanoj 15. novembra 2022. godine, donio je

GODIŠNJI PLAN I PROGRAM

KONTINUIRANE FARMACEUTSKE EDUKACIJE ZA 2023. GODINU

Naziv teme: ULOGA FARMACEUTA U PROCESU DETEKCIJE I EVALUACIJE INTERAKCIJE IZMEĐU LIJEKOVA

Predavač: prof. Marina Kostić, Univerzitet u Kragujevcu

Obrazloženje:

Konačan efekat lijekova može biti promijenjen djelovanjem drugog lijeka ili lijekova. Pored lijek-lijek interakcija, konačan efekat lijeka može biti promijenjen i uticajem hrane, alkohola, faktora okoline kao i zbog prisustva bolesti.

Iako interakcije između lijekova mogu biti planirane u cilju postizanja povoljnijeg učinka na konačan ishod bolesti od interesa, često lijek-lijek interakcije se manifestuju ispoljavanjem štetnih i neplaniranih kliničkih ishoda. Štetne i neplanirane posljedice ovih interakcija se mogu manifestovati ispoljavanjem nepovoljnog kliničkog ishoda, pogoršanjem osnovne bolesti, ispoljavanjem novog klinički značajnog stanja, ispoljavanjem neželjenog dejstva lijeka i/ili ispoljavanjem toksičnosti.

Poznavanje mehanizma nastanka lijek-lijek interakcija jeste od suštinskog značaja u procesima njihove prevencije, rane detekcije i pravovremenog liječenja njihovih posledica.

U modernim zdravstvenim sistemima, glavni fokus profesionalne orijentacije farmaceuta jeste usmjeren na liječenje pacijenata, a farmaceut aktivno i odgovorno učestvuje u procesu liječenja pacijenata i svojim vještinama i znanjem može doprinijeti razvoju pozitivnih ishoda u liječenju i to kroz edukaciju i savjetovanje pacijenata kao i motivisanjem pacijenata da preuzmu aktivniju ulogu u procesu liječenja. Pozicija farmaceuta u zdravstvenim sistemima je i jedinstvena po stepenu interakcija sa pacijentima i u tom smislu farmaceuti mogu višestruko doprinijeti boljim ishodima liječenja bolesti na svim nivoima zdravstvene zaštite.

S obzirom na jedinstvenu poziciju farmaceuta u okviru zdravstvenih sistema, njihov doprinos u procesu detekcije i monitoringa interakcija između lijekova je višestruk:

- farmaceut je dužan da pri izdavanju lijeka upozna pacijenta sa potencijalnim interakcijama kako sa drugim lijekovima, tako i sa nutritivnim suplementima, alkoholom...;

- u procesu izdavanja lijekova dužnost farmaceuta je da posebno obrati pažnju i na ovaj aspekt djelovanja lijekova, posebno u slučajevima polifarmacije;

- prilikom sumnje na moguć nastanak interakcija između lijekova farmaceut je dužan da iste provjeri uvidom u dostupne baze podataka, bilo da su u pitanju knjige ili elektronske baze;

- farmaceut ima profesionalnu obavezu da pacijenta uputi na adekvatan medicinski pregled kako bi se ispoljena klinička manifestacijalijek-lijek interakcija dodatno dijagnostikovala i liječila ukoliko je to neophodno, odnosno kako bi se aktuelna terapija korigovala;

- dužnost farmaceuta je i da kontinuirano prati i edukuje se o ovom aspektu djelovanja lijekova.

Interakcije između lijekova doprinose ispoljavanju ne samo medicinskih već i socioekonomskih posledica liječenja bolesti od interesa. U tom smislu, uloga farmaceuta u prevenciji, ranoj detekciji i pravovremenom liječenju posledica lijek-lijek interakcija je od suštinskog značaja kako u bolničkim tako i u vanbolničkim uslovima.

Cilj:

Sagledavanje osnovnih mehanizama nastanka lijek-lijek interakcija. Evaluacija faktora rizika koji doprinose češćem ispoljavanju ovog aspekta djelovanja lijeka. Upoznavanje sa elektronskim bazama podataka koje se mogu koristiti i detekciji ali i u evaluaciji interakcija između lijekova. Saradnja farmaceuta, ljekara i pacijenta u sprovođenju mjera i strategija u cilju prevencije, rane detekcije i pravovremenog liječenja posledica interakcija između lijekova.

Naziv teme: OSNOVE FARMAKOEKONOMSKIH EVALUACIJA I ZNAČAJ REZULTATA OVIH ANALIZA SA ASPEKTA FARMACEUTA

Predavač: prof. Marina Kostić, Univerzitet u Kragujevcu

Obrazloženje:

U socioekonomskim uslovima koji su aktuelni, odluke koju donose zdravstveni radnici a koje se tiču primjene novih terapijskih i dijagnostičkih procedura u velikoj mjeri zavise i od rezultata ne samo studija koje procjenjuju efikasnost, već i studija koje evaluiraju farmakoeкономski aspekt planiranih zdravstvenih intervencija. U modernim zdravstvenim sistemima imperativ je na racionalnoj alokaciji budžeta koji je planiran za ostvarivanje predviđenih zdravstvenih intervencija i u tom smislu zdravstveni profesionalci, ljekari, farmaceuti i stomatolozi, moraju poznavati metodološki pristup farmakoeкономskih studija kao i načine za procjenu validnosti i posledičnu implementaciju rezultata ovih studija u svakodnevnom radu.

Poznavanjem i primjenom znanja i vještina iz domena farmakoeconomije farmaceuti mogu doprinjeti razvoju ne samo efikasnije već i isplativije farmaceutske zdravstvene zaštite i to:

- sagledavanjem farmakoeкономskog aspekta bolesti evaluacijom direktnih, indirektnih i ukupnih troškova;
- sagledavanjem farmakoeconomskog aspekta bolesti od interesa u zavisnosti od primjenjene perspektive farmakoeconomске analize;
- adekvatnom interpretacijom rezultata osnovnih tipova farmakoeconomskih analiza kao što su: analiza odnosa troškova i kliničkog efekta, analiza odnosa troškova i korisnosti, analiza odnosa troškova i dobiti i analiza minimiziranja troškova;
- adekvatnom interpretacijom rezultata farmakoeconomskih studija modeliranja.

Iako je farmakoeconomija relativno mlada naučna disciplina, značaj rezultata farmakoeconomskih analiza je prepoznat i oni su sastavni dio rezultata sumiranih u smjernicama dobre kliničke prakse na globalnom nivou. Poznavanje metodološkog pristupa farmakoeconomskih analiza, osnova procjene validnosti ovih istraživanja i konačno njihovo korišćenje u svakodnevnom radu farmaceuta može doprinjeti razvoju farmaceutske zdravstvene djelatnosti ne samo u medicinskom već i socio-ekonomskom smislu.

Cilj

Upoznavanje sa ulogom farmaceuta u izvođenju farmakoeconomске analize. Sveobuhvatna analiza farmakoeconomskih evaluacija. Interpretacija rezultata farmakoeconomskih analiza i značaj njihove primjene u svakodnevnom radu farmaceuta.

Naziv teme: ULOGA FARMACEUTA U SPROVOĐENJU I PROMOCIJI HPV VAKCINACIJE

Predavači:

1. Predstavnik IJZ
2. Predstavnik CInMED

Obrazloženje:

Na osnovu posljednjih službenih podataka iz Nacionalnog registra za maligne neoplazme, u Crnoj Gori je za period od godinu dana registrovano 106 novootkrivenih slučajeva raka grlića materice/46 žena preminulih od ove bolesti. Prema procjenama Svjetske zdravstvene organizacije za 2020. godinu, Crna Gora ima najveću dobno standardizovanu stopu obolijevanja (26,2/100 000 žena) i umiranja (10,5/100 000 žena) od raka grlića materice u Evropi (*podaci IJZ www.ijzcg.me*).

HPV vakcinacija u Crnoj Gori je počela 26.09.2022. godine. U pitanju je vakcina koja je veoma efikasna u sprečavanju bolesti/stanja uzrokovanih ciljnim tipovima HPV, a ujedno i veoma bezbjedna (primjenjuje se u svijetu duže od 15 godina, dato je preko 270 000 000 doza u preko 100 država u kojima se ova vakcina koristi).

Slogan Instituta za javno zdravlje "HPV vakcinacija je prevencija kancera" možda najbolje opisuje značaj ove javnozdravstvene intervencije za zdravlje pojedinca i populacije.

Cilj:

- Edukovati farmaceute o ključnim segmentima procesa HPV vakcinacije i karakteristikama HPV vakcine (kvalitet, efikasnost, bezbjednost)
- Uključiti farmaceute u promociju HPV vakcinacije
- Angažovanjem farmaceuta i njihovom saradnjom sa epidemiolozima iz IJZ i izabranim pedijatrima povećati stopu HPV vakcinacije u Crnoj Gori.

Naziv teme: ULOGA FARMACEUTA U LEČENJU AKUTNIH INFEKCIJA GORNJIH RESPIRATORNIH PUTEVA**Predavači:**

1. ORL ljekar - KCCG ili Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore
2. Predstavnik CINMED

Obrazloženje:

Akutne respiratorne infekcije, a naročito one lokalizovane u gornjim respiratornim putevima, su najčešći razlog posjetama izabranom ljekaru, pedijatru kao i konsultacija u apoteci od strane farmaceuta. Ujedno, svjesni smo činjenice da se često pribjegava propisivanju i upotrebi antibiotske terapije i pored činjenice da, kada je riječ o uzročnicima, virusi su zastupljeni u visokom procentu. Crna Gora se i pored velikih napora koji se ulažu, ubraja u zemlje sa visokom potrošnjom antibiotika. Prema podacima CinMED-a u 2021. godini, antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu su bili na drugom mestu po ukupnoj potrošnji lijekova u EUR, odmah nakon antineoplastika i imunomodulatora. Pored toga liječenje navedenih infekcija često počinje sa cefalosporinskim antibioticima viših generacija. Farmaceuti, kao značajna karika u zdravstvenom sistemu Crne Gore, mogu u velikoj mjeri doprinijeti podizanju svijesti i informisanosti o pravilnoj upotrebi antibiotika za liječenje vanbolničkih respiratornih infekcija i antimikrobnoj rezistenciji.

Cilj:

- Predstaviti pregled potrošnje antibiotika u Crnoj Gori u proteklom periodu
- Predstaviti poslednje smjernice za liječenje infekcija gornjih disajnih puteva Evropskog respiratornog udruženja (ERS) i Američkog torakalnog udruženja (ATS), smjernice zemalja iz regiona;
- Podsjetiti na ulogu farmaceuta u savjetovanju mjera prevencije i simptomatske terapije kod virusnih infekcija, kao i simptomatologiju koja ukazuje na neophodnost upućivanja pacijenta ljekaru.

Naziv teme:

- **MAGISTRALNI I GALENSKI LIJEK – ŠTA IH SPAJA, A ŠTA RAZDVAJA**
- **3D ŠTAMPA KAO INOVATIVNI KONCEPT (ILI PRISTUP) OBEZBJEĐENJA PERSONALIZOVANE TERAPIJE**

Predavači:

1. Nataša Živanović – Primarijus, diplomirani farmaceut, specijalista farmaceutske tehnologije
2. Milana Vukov - Diplomirani farmaceut, specijalista farmaceutske tehnologije
3. Gordana Boljević – dr pharm, doktorant

Obrazloženje:

Magistralni lijek je individualizovani lijek izrađen u laboratoriji apoteke na osnovu primljenog i evaluiranog recepta ljekara, propisanog na ime pacijenta. Savremeni koncept liječenja pacijenta kao pojedinca sa specifičnim terapijskim potrebama i potrebe zdravstvenog sistema doprinijeli su da se danas u apotekama izrađuju najsavremeniji farmaceutske oblici lijekova čije terapijsko djelovanje i način primjene predstavljaju dodatnu vrijednost u liječenju.

Personalizacija medicine u farmakoterapiji stvara veće mogućnosti za terapijsku primjenu postojećih, kao i razvoj novih magistralnih lijekova. Izradu magistralnih lijekova danas prate sve zahtjevniji regulatorni zahtjevi sigurne izrade sa definisanim zahtjevima kvaliteta i stabilnosti.

Galenski lijek je lijek izrađen na osnovu važećih farmakopeja ili važećih magistralnih formula u galenskoj laboratoriji u seriji do 300 komada. Namijenjen je pacijentima apoteke, odnosno druge zdravstvene ustanove, odnosno drugog oblika zdravstvene službe kada ne postoji ili nije dostupan lijek za koji je izdata dozvola za lijek.

Pružanje očekivane farmaceutske usluge i optimalnog nivoa zdravstvene zaštite korisnika postiže se ukoliko su obezbijeđeni odgovarajući prostor i oprema, stručan i obučeni kadar, stručna literatura, ispravno propisivanje i procjena ljekarskog recepta, sprovođenje ocjene dobavljača i kvaliteta polaznih materijala, postupak izrade magistralnog ili galenskog lijeka, procjena stabilnosti, signiranje i pravilno izdavanje. Postoji značajan broj kritičnih i rizičnih faktora u izradi i izdavanju magistralnih i galenskih lijekova koje treba stalno pratiti, analizirati i kontrolisati.

Obezbjedeđenjem kvaliteta kroz implementaciju standarda i smjernica Dobre apotekarske prakse smanjuje se rizik od pravljenja greške i osigurava potreban kvalitet, bezbjednost i efikasnost magistralnog i galenskog lijeka.

3D štampanje je aditivna tehnologija proizvodnje pomoću koje se objekti formiraju od materijala koji se nanose u slojevima, na osnovu digitalnih modela. Oskora, 3D štampanju je pažnju počela da posvećuje i farmaceutska industrija, prvenstveno zbog revolucije koju je ova tehnologija uvela u pogledu personalizovanog doziranja i izrade farmaceutskih oblika specifičnih oblika i dimenzija, što najbolje potvrđuje primjer prvog lijeka proizvedenog pomoću 3D štampača odobrenog od strane američke Agencije za hranu i lijekove (*Food and Drug Administration, FDA*) avgusta 2015. godine.

Tradicionalno, tablete se industrijski proizvode u jednoj ili nekoliko jačina, koje su se pokazale pogodnim kod većine pacijenata. Međutim, poznato je da na istu dozu lijeka ne reaguju jednako svi pacijenti, što može biti posljedica razlika u genetskom profilu pacijenta, stanju bolesti, polu, starosnoj dobi, tjelesnoj težini itd. Razumijevanje ovih karakteristika naglašava potrebu za personalizovanom medicinom, koja podrazumijeva prilagođavanje terapije pacijentima u zavisnosti od njihovih individualnih karakteristika i potreba. Stoga su sve češći zahtjevi prema farmaceutskoj industriji za razvoj formulacija „skrojenih“ prema potrebama pojedinačnih pacijenata, a kao jedna od mogućnosti u ostvarenju tog cilja vidi se upravo primjena tehnologije 3D štampanja, na način što će omogućiti proizvodnju malih serija lijekova prilagođenih individualnim karakteristikama i potrebama pacijenata.

PREDSJEDNIK IZVRŠNOG ODBORA
Milanka Žugić, dipl. ph

Broj: 984/22
Podgorica, 15.11. 2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
IZVRŠNI ODBOR

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 18 i člana 34 stav 1 i 2 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) na predlog predsjednika Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

ODLUKU **o imenovanju Disciplinskog suda Farmaceutске komore Crne Gore**

Imenuje se Disciplinski sud Farmaceutске komore Crne Gore, u sastavu:

1. Milanka Krunić Bajagić, dipl. ph, predsjednik;
2. Zoran Knežević, zamjenik predsjednik;
3. Maja Stanković, član;
4. Adaleta Mušović, zamjenik;
5. Snežana Hajduković, član;
6. Miodrag Tmušić, zamjenik;
7. Gorica Gogić, član;
8. Dragan Radović, zamjenik;
9. Mirjana Dragnić, član;
10. Jovana Popović, zamjenik.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 365/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 17 i člana 39 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) na predlog Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

O D L U K U

LJILJANA RADUNOVIĆ se imenuje za Disciplinskog tužioca Farmaceutске komore Crne Gore.

SNEŽANA LALOVIĆ se imenuje za zamjenika Disciplinskog tužioca Farmaceutске komore Crne Gore.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 363/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 15, člana 25 stav 2 i člana 35 stav 4 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na I redovnoj sjednici, održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

ODLUKU **o imenovanju Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore**

Imenuje se Izvršni odbor Farmaceutске komore Crne Gore, u sastavu:

1. Milanka Žugić, predsjednik;
2. Snežana Stanković, član;
3. Prof. dr Zorica Potpara, član;
4. Branislava Raičević, član;
5. Radojka Perišić, član.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 368/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 16, člana 44 stav 1, 2 i 3 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) na predlog Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

O D L U K U
o imenovanju Nadzornog odbora za finansijsko poslovanje odbora
Farmaceutске komore Crne Gore

Imenuje se Nadzorni odbor za finansijsko poslovanje odbora Farmaceutске komore Crne Gore, u sastavu:

1. Zoran Radonjić, predsjednik;
2. Milica Popivoda, član;
3. Branka Stijepović, član.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 367/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 13, člana 20 tačka 4 i člana 30 stav 3 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) Skupština Farmaceutске komore Crne Gore na konstitutivnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

ODLUKU
o imenovanju predsjednika Farmaceutске komore Crne Gore

Milanka Žugić, izabrana je za predsjednika Farmaceutске komore Crne Gore.

Milanka Žugić, predsjednik Farmaceutске komore Crne Gore je po funkciji i predsjednik Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Snežana Hajduković, dipl. ph

Broj: 356/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 14, člana 19 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) Skupština Farmaceutске komore Crne Gore na konstitutivnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

O D L U K U
o imenovanju predsjednika Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore

Katarina Milošević Kostadinović, izabrana je za predsjednika Skupštine Farmaceutске komore Crne Gore.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Snežana Hajduković, dipl. ph

Broj: 355/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 13, člana 32 stav 2 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na predlog Predsjednika Farmaceutске komore Crne Gore, na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

ODLUKU
o imenovanju zamjenika predsjednika Farmaceutске komore Crne Gore

Slavica Vučurović, mr ph, imenuje se za zamjenika predsjednika Farmaceutске komore Crne Gore.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 366/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 14 Statuta Farmaceutske komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) i člana 19 b Poslovnika o radu Skupštine FKCG, broj: 86-1/22 od 11.02.2022. godine, Skupština Farmaceutske komore Crne Gore, na predlog Predsjednika Skupštine Farmaceutske komore Crne Gore, na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

O D L U K U
o imenovanju zamjenika predsjednika Skupštine Farmaceutske komore Crne Gore

Jelena Popović, dipl. ph, imenuje se za zamjenika predsjednika Skupštine Farmaceutske komore Crne Gore.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 364/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 18, člana 26 tačka 15, člana 47 tačka 5 i člana 56 stava 2 i 3 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br.24/22) na predlog Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

ODLUKU **o formiranju Komisije za uništavanje faksimila**

Formira se Komisija za uništavanje faksimila, u sastavu:

1. Biljana Jablan, predsjednik;
2. Sonja Bulajić, član;
3. Snežana Hajduković, član.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 362/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 18 člana 26 tačka 15, člana 47 tačka 6 i člana 59 stava 1 i 2 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) na predlog Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

RJEŠENJE **o formiranju Komisije za ekonomska pitanja**

Formira se Komisija za ekonomska pitanja, u sastavu:

1. Milena Marić, predsjednik;
2. Lidija Miketić, zamjenik predsjednika;
3. Maja Maksimović, član;
4. Petrica Adžić, član;
5. Aleksandra Surjan Nikolić, član.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 361/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 18 člana 26 tačka 15, člana 47 tačka 3 i člana 51 stava 1 i 2 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) na predlog Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

RJEŠENJE **o formiranju Komisije za etička pitanja Farmaceutске komore Crne Gore**

Formira se Komisija za etička pitanja Farmaceutске komore Crne Gore, u sastavu:

1. Sanja Jovović, predsjednik;
2. Lidija Miketić, zamjenik predsjednika;
3. Mudžeima Bambur, član;
4. Lazar Komnenić, član;
5. Dženeta Kalamperović, član.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 358/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 18 člana 26 tačka 15, člana 47 tačka 2 i člana 51 stava 1 i 2 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) na predlog Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

RJEŠENJE **o formiranju Komisije za izdavačku djelatnost Farmaceutске komore Crne Gore**

Formira se Komisija o kontinuiranoj edukaciji Farmaceutске komore Crne, u sastavu:

1. Tanja Vojinović, predsjednik;
2. Sonja Bulajić, zamjenik predsjednika;
3. Amela Mededović, član;
4. Željka Bešović, član;
5. Mina Minić, član.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 360/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 18 i člana 26 tačka 15 i člana 47 tačka 1, stava 2 i člana 49 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) na predlog Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na konstitutivnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

RJEŠENJE **o formiranju Komisije o kontinuiranoj edukaciji Farmaceutске komore Crne Gore**

Formira se Komisija o kontinuiranoj edukaciji Farmaceutске komore Crne, u sastavu:

1. Sonja Bulajić, predsjednik;
2. Maja Stanković, zamjenik predsjednika;
3. Radmila Bajić Sekulić, član;
4. Katarina Milošević Kostadinović, član;
5. Tanja Vojinović, član.

Administrativno stručne poslove za rad Komisije obavlja Stručna služba Komore.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 357/22
Podgorica, 30.03.2022. godine



FARMACEUTSKA KOMORA CRNE GORE
SKUPŠTINA FARMACEUTSKE KOMORE CRNE GORE

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 18 člana 26 tačka 15, člana 47 tačka 4 i člana 55 stava 1 i 2 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore (Sl. list CG, br. 24/22) na predlog Izvršnog odbora Farmaceutске komore Crne Gore Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na I redovnoj sjednici održanoj 30. marta 2022. godine, donijela je

R J E Š E N J E **o formiranju Komisije za stručna pitanja i dodjelu nagrada**

Formira se Komisija za stručna pitanja i dodjelu nagrada, u sastavu:

1. Zorica Potpara, predsjednik;
2. Milica Popivoda, zamjenik predsjednika;
3. Jelena Popović, član;
4. Vera Dabanović, član;
5. Sonja Bulajić, član.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

PREDSJEDNIK
Katarina Milošević Kostadinović, spec. dipl. ph

Broj: 359/22
Podgorica, 30.03.2022. godine

Prijatelji Komore:



MOĆ FARMACIJE

snaga našeg zdravlja

THE POWER OF PHARMACY

the strength of our health



Poštovane kolegice i kolege, dragi gosti i prijatelji,

Respectable colleagues, dear guests and friends,

Zadovoljstvo nam je da Vas pozovemo na Četvrti kongres farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, koji će se održati u Bečićima - Budva, od 11. do 14. maja 2023. godine

We are pleased to invite You to the Fourth Congress of Pharmacists of Montenegro with International participation, which be held in Becici - Budva, from 11 to 14 May, 2023

Dobro došli

Welcome

kongres2023.me