

Na osnovu člana 17 tačka 11, a u vezi sa čl.26 tačka 8 i 48 tačka 4 Statuta Farmaceutске komore Crne Gore(Sl.list CG, broj 24/22) Skupština Farmaceutске komore Crne Gore, na sjednici održanoj 26.04.2023. godine, donijela 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

**Rok realizacije:** septembar 2023. godine

### **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 posledice 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 FARMACUETA**

**Predavač:** prof. Marina Kostić, Univerzitet u Kragujevcu

**Rok realizacije:** septembar 2023. godine

#### **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 farmakoekonomski 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 farmakoekonomskih studija kao i načine za procjenu validnosti i posledičnu implementaciju rezultata ovih studija u svakodnevnom radu.

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

- sagledavanjem farmakoekonomskog aspekta bolesti evaluacijom direktnih, indirektnih i ukupnih troškova;
- sagledavanjem farmakoekonomskog aspekta bolesti od interesa u zavisnosti od primjenjene perspektive farmakoekonomske analize;
- adekvatnom interpretacijom rezultata osnovnih tipova farmakoekonomskih 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 farmakoekonomskih studija modeliranja.

Iako je farmakoekonomija relativno mlada naučna disciplina, značaj rezultata farmakoekonomskih analiza je prepoznat i oni su sastavni dio rezultata sumiranih u smjernicama dobre kliničke prakse na globalnom nivou. Poznavanje metodološkog pristupa farmakoekonomskih 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 farmakoekonomske analize. Sveobuhvatna analiza farmakoekonomskih evaluacija. Interpretacija rezultata farmakoekonomskih analiza i značaj njihove primjene u svakodnevnom radu farmaceuta.

## **Naziv teme: ULOGA FARMACEUTA U SPROVOĐENJU I PROMOCIJI HPV VAKCINACIJE**

**Predavač:** dr Milko Joksimović, spec. epidemiologije, Institut za javno zdravlja Crne Gore

**Rok realizacije:** mart 2023. godine

## **Obrazloženje:**

Na osnovu poslednjih 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](http://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 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 ostalim zdravstvenim radnicima povećati stopu HPV vakcinacije u Crnoj Gori

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

### **Predavači:**

1. Dr Katarina Mitrovic, spec. ORL, alergolog, Klinički centar Crne Gore
2. Mr ph spec. Lidija Čizmović, Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

**Rok realizacije:** oktobar 2023. godine

## **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 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, diplo. farmaceut, specijalista farmaceutske tehnologije, apotekarska ustanova Galena Lab, Beograd
2. Milana Vukov, dipl. farmaceut, specijalista farmaceutske tehnologije, apotekarska ustanova Galena Lab, Beograd
3. Gordana Boljević – dr pharm, doktorant, Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

**Rok realizacije:** novembar 2023. godine

#### **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 farmaceutski 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

ljekova 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 obučen 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.

Obezbjeđenjem 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.

Ovaj Plan će se primjenjivati od 1.maja 2023.godine, a prestaje da važi Godišnji plan i program KFE br.984/22 od 15.11.2022.godine

**PREDSJEDNIK IZVRŠNOG ODBORA**  
**Milanka Žugić, dipl. ph**

Broj: 280/23

Podgorica, 26.04.2023. godine