ДЕКЕМВРИ 2014, БРОЈ 40

# Фармацевтски информатор

ПРОФЕСИОНАЛНО СПИСАНИЕ

ПОШТАРИНА ПЛАТЕНА
ВО ПОШТА 1114 СКОПЈЕ

Фармацевтска комора на Македонија
УЛ. "50 ДИВИЗИЈА" БР.34, СКОПЈЕ

ISSN 1409 - 8784

*Среќни празници!*

АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ

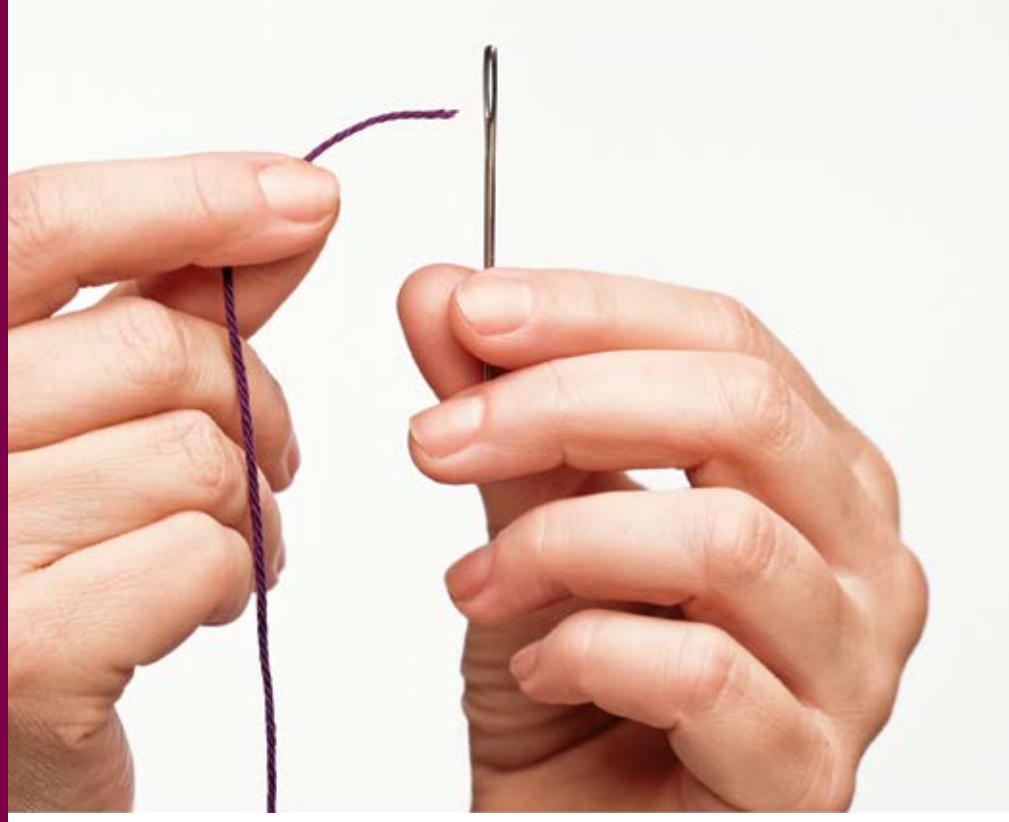
www.alkaloid.com.mk

**Индикации** идиопатска Паркинсонова болест кај возрасни. **Дозирање** од почетна доза 0,375 mg сол дневно, се титрира на секои 5 - 7 дена се додека не се постигне максимално тераписко дејство односно до максимална доза од 4,5 mg сол дневно. Пациентите кои се на терапија со Опримеа таблети можат веднаш да преминат на Опримеа таблети со продолжено ослободување со истата дневна доза. **Пропуштената доза** треба да се земе во текот на 12 часа од вообичаеното време. Доколку поминат 12 часа, дозата треба да се прескокне. **Прекин на терапијата** Наглото прекинување може да доведе до развој на невролептичен малиген синдром. Прамипексолот треба постепено да се намалува за 0,75 mg сол дневно се додека дневната доза не се намали до 0,75 mg сол. Потоа, дозата треба да се намалува за 0,375 mg сол дневно. **Посебни групи на пациенти** Кај пациентите со креатинин клиренс над 50 ml/min, нема потреба од намалување на дневната доза. Кај пациентите со креатинин клиренс помеѓу 30 и 50 ml/min, терапијата треба да се започне со доза од 0,375 mg на секој втор ден. Пред зголемување на дозирањето на еднаш дневно по една недела, потребна е претпазливост и внимателна проценка на терапискиот одговор и толерабилноста. Доколку е неопходно понатамошно зголемување на дозата, дозите треба да се зголемуваат за 0,375 mg прамипексол база на неделни интервали до максимална доза од 2,25mg прамипексол сол дневно. Не се препорачува терапија со Опримеа таблетите со продолжено ослободување кај пациентите со креатинин клиренс под 30 ml/min. Прилагодување на дозирањето кај пациентите со хепатална слабост веројатно не е потребно.Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на Опримеа кај деца до 18 години. **Контраиндикации** Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од екципиенсите. **Мерки на претпазливост** ненадејно заспивање и поспаност(пациентите во ваков случај мора да се воздржат од возење или ракување со машини). Се препорачува претпазливост кога пациентите земаат други седативи или алкохол во комбинација со прамипексол. Може да се појават бихејвиорални симптоми на нарушувања на контролата на импулси кои вклучуваат патолошко коцкање, зголемено либидо, хиперсексуалност, компулсивно трошење или купување, неконтролирано и компулсивно јадење,халуцинации, дискинезија. Пациенти со психотични нарушувања треба да бидат третирани со допамински агонисти само кога можната корист од терапијата ги надминува ризиците. Да се одбегнува истовремена администрација на антипсихотик со прамипексол. Офталмолошко следење се препорачува доколку се појават абнормалности на видот. Кај пациенти со тешки кардиоваскуларни болести поради општиот ризик за постурална хипотензија асоцирана со допаминергичната терапија, се препорачува следење на крвниот притисок особено на почетокот на терапијата. **Интеракции** Нема фармакокинетска интеракција со селегилин и леводопа. Лековите како што се циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, кинин и прокаинамид, можат да имаат интеракции со прамипексолот што води до намалување на клиренсот на прамипексол. Треба да се земе во предвид намалување на дозата на прамипексолот кога овие лекови се администрираат заедно со Опримеа. При комбинирана терапија со леводопа се препорачува намалување на дозата на леводопа, а дозата на другите антипаркинсоници останува иста додека се зголемува дозата на Опримеа. **Бременост и доење** Не се препорачува употреба на Опримеа за време на бременоста освен кога можната корист од терапијата го оправдува ризикот за фетусот. Не се препорачува употреба на Опримеа за време на доење. Сепак, доколку употребата не може да се одбегне, треба да се прекине доењето. **Несакани дејства** абнормални соништа, амнезија,срцева слабост, конфузија, констипација, делузии, зашеметеност, диспнеа, замор, главоболка, икање, хиперкинезија, хиперфагија, хипотензија, несоодветна секреција на антидиуретичниот хормон, несоница, нарушено либидото, гадење, параноја, периферен едем, пневмонија, пруритус, исип,немир, поспаност, ненадејно заспивање, синкопа, нарушувања на видот, повраќање, намалена телесна тежина и зголемен или намален апетит. Повеќето несакани дејства се благи до умерени, започнуваат на почетокот на терапијата и исчезнуваат дури и при продолжување на терапијата. **Фармацевтска форма** таблети со продолжено ослободување. **Пакување и јачина** 10 x 0,375 mg; 30 x 0,75 mg; 30 x 1,5 mg; 30 x 2,25 mg; 30 x 3 mg.

**1.** SmPC Oprymea. **2.** O. Rascol. Drugs and drug delivery in PD: optimizing control of symptoms with pramipexole prolonged-release. European Journal of Neurology 2011, 18 (Suppl. 1): 3–10.

*За подетални информации обратете се на:*

**КРКА - ФАРМА** *ДООЕЛ* Скопје, ул. „Христо Татарчев - 1" бр.101
1000 Скопје, Телефон (02) 2720310, Факс (02) 2700325
Е-маил: info.mk@krka.biz, www.krka.mk



# Oprymea®

**таблети со продолжено ослободување**

*pramipexole*

0,375 mg; 0,75 mg; 1,5 mg; 2,25 mg и 3 mg

## Oprymea® – мала промена за голема придобивка.

**Широк избор на дози** за индивидуален третман

**Еднаш дневно** дозирање за подобрено **придржување кон терапијата**. 1, 2

KRKA

*Нашата иновативност и знаење се посветени на здравјето. Оттука, нашата определба, истрајност и искуство работат заедно со единствена цел – да создадеме ефикасни и сигурни производи со највисок квалитет.*

# ВОВЕД

ДРАГИ ЧИТАТЕЛИ,

Помина уште една успешна година дружење со нашиот Фармацевтски информатор. Година во која ние максимално се трудевме да ги слушнеме и да ги реализираме вашите сугестии и да ви понудиме низа актуелни, атрактивни, но пред сè корисни теми.

Во годината што измина остваривме успешна соработка со врвни институции во државата, како што се Бирото за лекови и Фондот за здравствено осигурување, чии стручни лица со своите текстови дадоа непроценлив придонес во елеборирањето на многу актуелни прашања и новини што ги тангираат фармацевтите. Ви пласиравме и интервјуа со еминентни авторитети од земјата и од странство, кои, без исклучок, како огромна чест ја доживуваат поканата да бидат дел од Фармацевтскиот информатор.

Оваа, 2014 година, ја заокружуваме со разговорот со професор д-р Илко Гетов, претседател на Бугарскиот фармацевтски сојуз, во кој тој се осврнува на сличностите и разликите во системите во кои функционира фармацевтскиот еснаф во соседна Бугарија и во Македонија. Професор Гетов, во интервјуто става особен акцент на статусот на фармацевтот кој претставува носечка сила во здравствените системи на двете држави, најдостапен, но недоволно ценет медицински стручњак.

Во контекст на интервјуто, ги пренесуваме и изјавите на претседателите на фармацевтските организации на Македонија и на Бугарија, проф. д-р Бистра Ангеловска и проф. д-р Илко Гетов, дадени по првата официјална заедничка средба во Сандански која, како што нагласуваат, е само почеток на една плодна и успешна соработка која допрва ќе се продлабочува.

Ценејќи ги заложбите на Владата на Република Македонија за реализирање на Проектот за рационална употреба на лекови и ние овој број го посветуваме, главно, на рационалната употреба на антибиотиците. На оваа тема се осврнува м-р Мерием Хаџи Хамза од Министерството за здравство, а на тема „Антибиотиците не се храна“, Македонија ја подига свеста за рационалната употреба на антибиотиците, пишува Андријана Папиќ-Манчева од ЦРИС Студиорум. М-р Верица Ивановска подготви текст со наслов „Улогата на фармацевтот во порационалната употреба на антибиотици и сузбивање на антимикробната резинстентност“.

„Матичните клетки на канцерот како целна (таргетирана) терапија“ е текстот на м-р Сања Јовевска, што несомнено ќе го привлече вашето внимание, како и темата од група автори со наслов „Самомедикација кај деца“.

Основен репер за тоа каков ќе биде ликот на Фармацевтскиот информатор во иднина сте вие почитувани читатели. Затоа ве повикуваме да ни се јавувате со нови, креативни идеи, предлози и сугестии, што ние безрезервно ќе ги прифатиме.

Ви посакуваме многу здравје, љубов и среќа во Новата 2015година.

*Уредувачки одбор*

# СОДРЖИНА


05 Интервју:
ПРОФ. Д-Р ИЛКО ГЕТОВ, ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ФАРМАЦЕВТСКИОТ СОЈУЗ НА БУГАРИЈА

**ФАРМАЦЕВТИТЕ СЕ НАЈДОСТАПНИ, КОМПЕТЕНТНИ, НО НЕДОВОЛНО ЦЕНЕТИ СТРУЧЊАЦИ**

14 ЧЕТВРТА КОНФЕРЕНЦИЈА ЗА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОПСТВЕНОСТ ВО ФАРМАЦЕВТСКАТА ИНДУСТРИЈА

20 „УЛОГАТА НА ФАРМАЦЕВТОТ ВО ПОРАЦИОНАЛНАТА УПОТРЕБА НА АНТИБИОТИЦИ И СУЗБИВАЊЕ НА АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ“

26 УПРАВУВАЊЕ СО ОРГАНИЗАЦИСКАТА КУЛТУРА И СТРУКТУРА ВО КОМПАНИИТЕ ОД ФАРМАЦЕВТСКАТА ДЕЈНОСТ

38 МАТИЧНИТЕ КЛЕТКИ НА КАНЦЕРОТ КАКО ЦЕЛНА (ТАРГЕТИРАНА) ТЕРАПИЈА


**Уредувачкиот одбор на Фармацевтската комора на Македонија не учествува во креирањето на ставови изнесени во комерцијалните текстови на весникот**


ИЗДАВАЧ:
Фармацевтска комора на Македонија
ул. „50 Дивизија“ бр. 34 Скопје
тел: 02 3 217 614
02 3 217 637
02 3 217 745
факс: 02 3 217 637
e-mail: info@fk.mk

web: www.fk.mk

УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:
Маја Ковачева, фарм. спец. • Проф. д-р Рената Славевска-Раички • м-р Верица Ивановска • Јасминка Патчева фарм. спец. • Михаил Минов, фарм. спец. • Елизабета Белазелкоска Ива Јовановиќ

ЗА ИЗДАВАЧОТ:
Доц. д-р Бистра Ангеловска

ГЛАВЕН УРЕДНИК:
Маја Ковачева, фарм. спец.

ГРАФИЧКИ ДИЗАЈН И ПЕЧАТ:
Сфера принт & маркетинг

ЛЕКТОР:
Валентина Бачваровска

ПРОФ. Д-Р ИЛКО ГЕТОВ, ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ФАРМАЦЕВТСКИОТ СОЈУЗ НА БУГАРИЈА

# Фармацевтите се најдостапни, компетентни, но недоволно ценети стручњаци

***Во Бугарија повеќе од 1,5 милиони пациенти, во 2100 аптеки, месечно добиваат целосно и делумно платени лекарства на товар на НЗОК***

**Кога е формиран Бугарскиот фармацевтски сојуз, колку членови брои и каква е неговата структура?**

Бугарскиот фармацевтски сојуз е најмладата професионална еснафска организација на медицинските специјалисти во Бугарија. На 10 февруари 2007 година, во Софија е одржан основачки конгрес на професионалната организација на магистри-фармацевти и на тој начин е основан нашиот сојуз како дел од хармонизирањето со европското законодавство во делот за признавање на професионалните квалификации и слободното движење на луѓето во заедницата.

Во согласност со Уставот, Бугарскиот фармацевтски сојуз е самостојно правно лице. Тој ја врши својата дејност во 28 регионални единици, со седишта и територијален опсег согласно со обласната територијална распределба на Република Бугарија. Според Националниот регистар на Бугарскиот фармацевтски сојуз, вкупниот број активни членови на почетокот на 2014 година изнесува 5.582.

***Основниот фокус во работата на БФС е насочен кон обезбедување рамноправен пристап до квалитетна и професионална фармацевтска грижа***

**Каква е улогата и статусот на Фармацевтскиот сојуз на Бугарија во севкупниот здравствен систем на Вашата држава?**

Бугарскиот фармацевтски сојуз, во согласност со специјалниот закон за професионалната организација на магистри-фармацевти (ЗСОМФ), е единствената законски регулирана еснафско-професионална организација која ги обединува сите магистри-фармацевти во Република Бугарија. Членството во БФС е неопходно и задолжителен услов е да се извршува професијата магистер-фармацевт.

Би сакал да нагласам дека БФС активно разработува и учествува во подготвувањето и давањето експертски ставови во сите проекти и нормативните акти од областа на фармацијата. Организацијата успешно соработува и е во постојан отворен дијалог со Комисијата за здравствената заштита при Народното собрание на Република Бугарија, Министерството за здравство, Извршната агенција за лекови, Националната здравствствено-осигурителна каса, како и останатите професионални организации.

**Во Република Македонија, Фармацевтската комора е респектабилен партнер на Министерството за здравство, Фондот за здравство, како и останатите институции во државата, кога се носат значајни одлуки од сферата на фармацијата. Каков е случајот во соседна Бугарија?**

Основниот фокус во работата на БФС бил и секогаш ќе биде насочен кон обезбедување рамноправен пристап до квалитетна и професионална фармацевтска грижа и услуги, достапна лекарска терапија и одржливо снабдување со лекови.

БФС, како национално одговорна професионална организација, ќе продолжи активно да соработува со државните институции и професионални организации во насока на надградување на консензуален модел за усвојување на нормативните промени во фармацевтското законодавство, воспоставување на националната политика за лекови, посебен закон за аптеките, распространетост на лековите и достапност до фармацевтските услуги, формирање на аптекарска карта, ефективно учество во воведувањето на електронскиот рецепт и електронското здравство.

**Со кои проблеми се соочува фармацевтската фела во Бугарија, особено вработените во аптеките?**

Би можел да одговорам со два збора - нелојална трговска практика и недостаток на ефективна контрола. Постои трајна тенденција кон искривување на дејноста на аптеките и фармацевтите и пазарот на лекарства и други стоки наменети за здравјето на граѓаните кон неосновано ниски, дампинг цени што крие ризик за проблеми во однос

***Ние можеме многу да научиме од активноста на Фармацевтската комора на Македонија и лобирањето за неодамна усвоениот нов Закон за аптеките во Македонија, што во голема мера соодветствува со најдобрите примери од развиените европски држави***

на квалитетот и достапноста.

Би сакал да подвлечам дека Бугарскиот фармацевтски сојуз цврсто стои на позицијата за изнаоѓање на пооптимални решенија во сферата на формирањето на цените на лековите, контролата на трговијата со лекарства на мало и достапноста до фармацевтски услуги, каде што изразуваме готовност да предложиме експертска помош. Нашите односи со државните институции, се надевам дека ќе продолжат да се развиваат во таа насока, во името на болните и општественото здравје.

Тоа што сме си го поставиле за задача е да работиме на активен дијалог со сите учесници во секторот-производители, трговци на големо, академската јавност, научните организации, за да се гарантира штитењето на интересите на сите и ставањето на пациентот во центарот на системот. Без севкупни напори, среднорочните задачи, како што се подобрување на достапноста, ефективното трошење на јавните средства за лекови и е-здравството, не би можеле да се реализираат.

**Во Македонија последниве неколку години е евидентна поголема снабденост на аптеките со лекови на товар на ФЗОМ. Каква е достапноста на лекови на рецепт за пациентите во Бугарија?**

Во Бугарија повеќе од 1,5 милиони пациенти добиваат месечно целосно и делумно платени лекарства на товар на Националната здравствено-осигурителна каса (НЗОК). Овој број пациенти се опслужуваат во 2100 аптеки, иако, треба да нагласам дека има цели општини кои немаат аптеки што имаат склучено договор со НЗОК.

Товарот на фармацевтите е огромен, па затоа за да се обезбеди квалитет на услугата, од 2014 година е воведен лимит (минимално барање) за времетраење на услугата на пациентите по рецепт/протокол распоредено во минути – шест и три. Тоа во практиката значи дека фармацевтот треба да му го посвети тоа време на пациентот.

**Во нашата држава, посебен акцент во аптеките, преку посебни обуки, се става на услугата што фармацевтите им ја даваат на пациентите, во насока на нејзиното подобрување со цел формирање задоволни пациенти. Колку на овој сегмент се обрнува внимание во аптеките во Бугарија?**

Во Бугарија едно од најважните барања по дипломирањето за сите медицински специјалности, вклучително и за магистрите-фармацевти, е усовршувањето на знаењата, вештините и професионалата компетентност, како и информираноста за новините, актуелните промени на регулативата и развојот на фармацевтскиот сектор. Улогата на фармацевтот се развива и се концентрира врз фармацевтската грижа и обезбедувањето дополнителни услуги во аптеката. Неопходен е повисок степен на ангажираност на фармацевтот со резултатот од пропишаната лекарска терапија и мониторирање на лечењето со лековите. Во тој правец, Бугарскиот фармацевтски сојуз организира и спроведува форми на континуирана обука во соработка со фармацевтските факултети на медицинските универзитети во Софија, Пловдив и Варна, регионалните фармацевтски единици на БФС, фармацевтските куќи и др.

Општоприфатено уверување кај сите е дека фармацевтот е најдостапен медицински стручњак, дека тој е доволно компетентен и дека неговата улога во општествената здравствена грижа е потценета. Започнатите проекти и кампањи за зголемување на нивото на информираност на општеството, пациентите и институциите, имаат за цел да ја променат визијата и насочени се кон промената и суштината на фармацевтската професија.

**Неодамна, во Сандански, имавте средба со претставници на Фармацевтската комора на Македонија, на чело со претседателката проф. д-р Бистра Ангеловска, на која ги размениве своите стручни искуства. Во кој домен има сличности, а во кој разлики меѓу функционирањето на двете еснафски здруженија и состојбите во сферата на фармацијата меѓу двете држави?**

За време на средбата, ние со проф. Ангеловска ги претставивме ФКМ и БФС, ги ставивме во преден план заедничките проблеми и поставивме платформа за размена на информации и добри практики пред присутните членови на централните органи на двете организации. Ние можеме многу да научиме од активноста на Фармацевтската комора на Македонија и лобирањето за неодамна усвоениот нов Закон за аптеките во Македонија, што во голема мера соодветствува со најдобрите примери од развиените европски држави. Споделивме и искуства околу преговорите меѓу БФС и НЗОК, поставените критериуми и правила за квалитет на фармацевтската практика и обезбедување навремено плаќање кон аптеките. Се разбира, најдовме време и за многу весело расположение, танци и тематски разговори. Ние сме исклучително задоволни од реализираната прва заедничка средба, горди дека бевме добри домаќини и цврсто уверени дека овие средби ќе преминат во традиција.

**Со професор Ангеловска потпишавте и Договор за соработка меѓу двете еснафски здруженија. За каква соработка поконкретно станува збор?**

Би сакал најпрво да и се заблагодарам на проф. Ангеловска за прифатената покана да одржиме заедничка средба на 15-16.11.2014 година во градот Сандански. Потпишаниот меѓусебен договор по средбата е израз на заемните желби на двете професионални организации да продолжат со соработката и отворениот дијалог за прашањата поврзани со законската регулатива во фармацевтскиот сектор и заемната размена на позитивните искуства при извршувањето на фармацевтската професија. Планираме и потпишување на тригодишен план за спроведување заеднички средби, настани и заеднички напори во насока да ги привлечеме и другите балкански држави кон основните вредности на професијата. Исто така, ќе размениме и обезбедиме меѓусебни информации за заштита на нашите интереси пред институциите и политичарите на двете страни.

Ја користам оваа пригода да им ги честитам божиќните празници и Новата 2015 година на сите македонски фармацевти, да им посакам здравје, професионализам и оптимизам во најдобрите денови на професијата. ■

**Елизабета Белазелкоска**

ПРВ ЗАЕДНИЧКИ СОСТАНОК МЕЃУ ПРЕТСТАВНИЦИТЕ НА ФАРМАЦЕВТСКИТЕ ОРГАНИЗАЦИИ НА МАКЕДОНИЈА И БУГАРИЈА

# РАЗМЕНА НА ПОЗИТИВНИ ИСКУСТВА И КОНСТРУКТИВНИ ИДЕИ

Фокусот на стручниот собир во Сандански беше ставен на организациските и економските прашања и проблематики, континуираната обука на фармацевтите, искуството при работата со државните институции и тешкотиите со кои фармацевтот се соочува во секојдневната практика

Во прекрасниот амбиент во „Сандански актики",во периодот од 15-16 ноември 2014, се одржа состанок на претставниците на централните органи на Бугарскиот фармацевтски сојуз и Фармацевтската комора на Македонија. Претставниците на ФКМ, на чело со претседателката проф. д-р Бистра Ангеловска, допатуваа во Сандански на покана на Бугарскиот фармацевтски сојуз (БФС), со цел размена на искуства, добри практики, конструктивни идеи, како и планирање на натамошни чекори за заедничка соработка. Во лепезата од презентирани теми, фокусот беше ставен на организациските и економските прашања и проблематики, континуираната обука на фармацевтите, искуството при работата со државните институции и тешкотиите со кои фармацевтот се соочува во секојдневната практика.

Претставниците на Бугарскиот фармацевтски сојуз, под раководство на претседателот проф. д-р Илко Гетов, ја запознаа сродната еснафска организација од Македонија со својата структура, во која членуваат 5.582 фармацевти од кои статистички 80% се жени. Како што нагласија, на територијата на Бугарија има 3.656 аптеки, при што на една аптека отпаѓаат по 1,6 магистри-фармацевти и 1.656 пациенти.

Особено импресивно за присутните беше елаборирањето на Проектот за професионална картичка на магистрите по фармација. Беше истакнато дека во моментот во постапка за нејзино добивање се околу половина од членовите на БФС, а РФК-Ќустендил веќе целосно ја има имплементирано картичката во практиката.

Претседателите на двете еснафски организации - проф. д-р Илко Гетов и проф. д-р Бистра Ангеловска го изразија своето задоволство од успешната организација на овој стручен собир на кој беа разменети многу искуства и конструктивни идеи.

Своите импресии тие ги искажаа во изјави за бугарскиот весник „Здравствени навигатор". Еве што изјавија претседателите на двете еснафски организации проф. Ангеловска и проф. Гетов по средбата:

**Проф. Илко Гетов**

За нас е особено важно одржувањето на средби од ваков вид. Токму сега се потпиша и првиот меѓународен договор од страна на БФС. Важно е колегите да се среќаваат, да разменуваат искуства, да ги разменат своите ставови за развојот на фармацевтскиот сектор. Мило ми е што се развиј убава дискусија и анализа за проблемите и перспективите во секторот. Имаме многу да научиме од македонските колеги, како, се разбира, и тие да преземат добри искуства од нас.

Во Македонија се донесоа и измени во Законот за здравствена заштита и Законот за лекови, а донесена е и мрежа на здравствени установи со построги критериуми поврзани со подобрата достапност и квалитет на фармацевтските услуги. Ова е нешто што и ние неколку пати го изразивме како желба пред нашите политичари, и се надевам дека ќе бидеме слушнати во овој мандат.

Достапноста до лековите е процес што зависи од многу фактори. Од една страна, се лековите, а од друга

страна е бројот на аптеките, нивната дистрибуција, бројот на фармацевтите. Кај нас има проблем во оваа насока и ние зборуваме за тоа постојано. Концентрацијата на аптеките, нивното претворање во продавници и нашата борба за подобар квалитет на фармацевтските услуги, се нештата врз кои треба да работиме. Тука на оваа средба се зборуваше и многу за т.н. „Услуги во аптеката", можноста за нивна примена, како на пример, мерење на крвниот притисок, мерење на холестерол, обем на консултациите, одржување на фармацевтското досие - што и како прифаќа пациентот, кога и од кого му е пропишан лекот, дали има медицински интеракции. Сето ова може да го растовари здравствениот систем од непотребни трошоци и да се олесни и поддржи работата на лекарите.

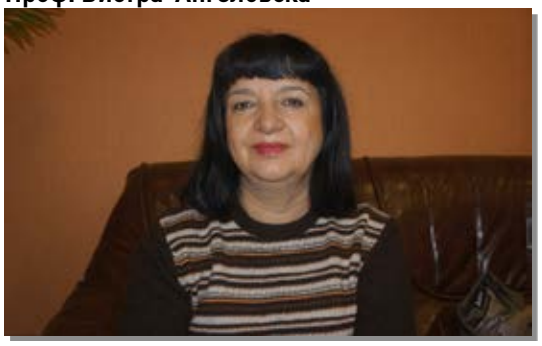
Тоа е нешто од што можеме да учиме. Освен тоа, македонските колеги имаат многу добри врски и односи со другите земји од Балканот. Нашиот договор, како и разговорите можат да бидат добра платформа за пристапувањето кон земјите, како: Србија, Босна и Херцеговина, Црна Гора, Албанија, Косово, Словенија, Хрватска - држави кои се многу блиски до Бугарија и Македонија, како во поглед на организацијата, така и во поглед на финансирањето на системот и достапноста до фармацевтските услуги и лековите.

Со потпишувањето на овој договор градиме исти принципи и ставови, кои ќе не водат понатаму. Се договоривме да организираме вакви средби секоја година, да се делегираат претставници од двете страни кои ќе ги договараат нашите активности во еден среднорочен план (во рок од 3 години) и зацртаните заеднички конкретни активности да се доволно униформни, доволно јасни и доволно силни пред властите за ги постигнеме целите кои сме ги зацртале како еснаф.

Се радуваме дека еден од првите чекори кон подобрување на квалитетот на фармацевтските услуги е фактот што од 1 септември оваа година, по примена на Уредбата 4, влегоа во сила т.н. минимални барања за времетраењето и обемот на услугите за пациентите-т.е. на рецепт (на кој можат да бидат пропишани до три лека на товар на Фондот за здравство), еден фармацевт треба да одвојува околу 6 минути за да може да го сослуша пациентот да му се објасни како да ги прима лековите, како да ги чува, какви се можните несакани ефекти.

Ова е првиот чекор, кој натаму може да премине во т.н. „услуга", која ќе помогне и ќе го зајакне интересот на фармацевтите за квалитетот на здравствената услуга што ја нудат. Тоа е чекор во долгорочен план за промена во системот за цените.Имено, таа да не биде фокусирана на цената на лекот како што е во повеќето европски земји. Во Европа здравствените фондови ја покриваат целата цена на лековите, а пациентот плаќа такса за услугата. Што значи дека плаќањето на фармацевтот не е за трговската дејност, туку за неговите професионални фармацевтски услуги кон пациентот.

**Проф. Бистра Ангеловска**



Иницијативата за овој состанок дојде од Бугарскиот фармацевтски сојуз што ни претставува особена чест. Од наша страна присуствуваа претседателите на сите комисии кои работат во состав на Комората. Работната средба заврши во една исклучително конструктивна атмосфера, зборувавме за предизвиците и можностите на нашите две организации, разговаравме за улогата на фармацевтите во нашите општества, констатиравме дека имаме многу заеднички нешта и ги детектиравме разликите.

Разликите се нормално нешто, имајќи предвид дека станува збор за две различни држави со различно законодавство. Сличностите се претежно во нашите секојдневни проблеми. Во нашата професија има еден голем проблем, кој е валиден и за Европа во врска со преструктурирањето на начинот на работа во аптеките, кој во овие транзициски години, веројатно лошо се одразува на нашата работа, особено од финансиска гледна точка.

Што значи ова преструктурирање? Ако порано во аптеката се издаваа лекови и санитарно-хигиенски помагала и производи, сега акцентот паѓа во многу поголема мера врз фармацевтската услуга и грижа и на превенцијата во здравството, кои во голема мера се работа на фармацевтот. Акцент на едукацијата на фармацевтот сега е ставен на размената на информации и можностите за подобрување на знаењата и компетенциите во однос на комуникацијата со пациентот.

Потребно е воведување нов концепт за ова прашање, бидејќи, од една страна, станува збор за недостиг на државни средства, а од друга, за барањата и потребите на населението насочени кон фармацевтот како најдостапен здравствен работник. Во многу од случаите од фармацевтот се бара труд, услуга, а плаќањето на неговиот труд и знаење е мало, што според мене, не е фер. Не смее здравствената услуга на фармацевтот да биде врзана со цената на лековите и нивната маржа. Ние сакаме и работиме многу на тоа, фармацевтската услуга да се третира како услуга која ангажира многу ресурси, знаење и време. Можната интервенција во маржата на лековите со единствена цена, како и зголемувањето на цената на услугата што ја плаќа Фондот за здравство при издавањето на лековите на товар на ФЗОМ, може да доведе до значително подобрување и на финансискиот и професионален статус на фармацевтот. ■

ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА
www.fzo.org.mk

Адреса: Македонија бб, 1000 Скопје
Тел.: 02 3289 000
ИНФО ЛИНИЈА (БЕСПЛАТНА) 0800 33 222
Е-пошта: info@fzo.org.mk
Web: www.fzo.org.mk

# Нов лек на Позитивната листа на лекови на товар на ФЗОМ

## Нов лек на Позитивната листа на ФЗОМ

**По подолг период е воведен нов лек (генерика) на Позитивната листа на лекови, со што се започна со реализација на новиот владин проект за постепено воведување на нови лекови на Позитивната листа на лекови на товар на ФЗОМ.**

**Од 1 ноември оваа година на Позитивната листа се најде нов лек на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, а тоа е лекот со генерика clopidogrel, лек за кардиоваскуларни заболувања.**

Осигурениците досега го купуваа лекот clopidogrel приватно (лек за мозочен удар и инфаркт), а со утврдување на референтна цена, лекот може да се подигне на рецепт на товар на Фондот во секоја аптека што има склучен договор со ФЗОМ. За оваа генерика clopidogrel има лекови од 10 фармацевтски производители со што се обезбеди добра конкуренција на пазарот. На Позитивната листа се воведени и медицинските индикации за кои се однесува лекот на товар на Фондот, како и начинот за издавање на лекот на пациентите. Кардиолог или интернист може да го препорачаат лекот на пациенти со инфаркт на срце, пациенти со акутен коронарен синдром и пациенти со акутен инфаркт на срце кои се подобни за терапија со тромболитици. Невролози и невропсихијатри можат да им го препорачаат лекот на пациенти со исхемичен мозочен удар. Торакален, васкуларен, кардиоваскуларен хирург по извршена хируршка интервенција може да го препорача лекот за пациенти со болести на срце и стеснување на артерии во вратот и атеросклероза. Точно е дефинирано времето на користење на овој лек за секој вид заболувања, на товар на Фондот.

Оваа новина е големо олеснување и придобивка за 20.000 пациенти годишно. Отсега, овие осигуреници со оваа новина заштедуваат 57 милиони денари годишно од сопствениот џеб.

## Олеснување за третманот на пациенти со хипотиреоза за добивање и следење на терапијата

10.000 осигуреници од цела Македонија кои имаат заболувања на тироидната жлезда - хипотиреоза и се упатуваат на Институтот за патофизиологија и нуклеарна медицина секоја година само за да направат лабораториско испитување и потврдување на истата терапија, **од 1 ноември 2014 таа услуга можат да ја добијат кај матичниот лекар**.

Имено, пациентите со хипотиреоза со веќе поставена соодветна доживотна супстициона терапија од страна на Институтот за патофизиологија, според клиничките упатства, својата здравствена состојба и ефикасноста на терапијата можат да ја следат многу поедноставно, само еднаш годишно, со посета на матичен лекар. Матичните лекари покрај клиничките упатства веќе имаат спроведено и едукација, во вид на работилници, во согласност со договорот со Фондот во 2014 година, на тема „Нарушување на функцијата на тиреоидната жлезда - дијагностика и терапија". Матичните лекари од 1 ноември можат директно да ги упатуваат пациентите на биохемиско/ лабораториски испитувања за TSH во онаа лабораторија, која има договор со Фондот. Ако резултатите се во рамките на нормалните вредности, матичниот лекар продолжува да ја пропишува истата терапија цела година.

Дополнително и во упатствата по медицина базирана на докази, следењето и лекувањето на овие пациенти е на примарно ниво, при што од страна на избраните лекари е потребно еднаш годишно да се направи контрола на вредноста на TSH (тиреостимулирачки хормон) и ако таа се движи од 0,4-4,5μU/ml, избраниот лекар ја пропишува тиреосупституционата терапија. Првичното дијагностицирање на болеста и одредување на терапија го прави специјалист/супспецијалист, додека избраниот лекар ќе продолжи да ја следи ефикасноста на терапија и да ја пропишува доколку вредноста на тиреостимулирачкиот хормон (TSH) е во рамките на наведената граница. Ако вредноста е надвор од оваа

Адреса: Македонија бб, 1000 Скопје
Тел.: 02 3289 000
ИНФО ЛИНИЈА (БЕСПЛАТНА) 0800 33 222
Е-пошта: info@fzo.org.mk
Web: www.fzo.org.mk

граница, избраниот лекар го упатува осигуреното лице на повисоко ниво на здравствена заштита (специјалист/супспецијалист) за дополнителни испитувања и евентуална промена на терапијата.

Паралелно се направени и измени во режимот на пропишување на лекот levothyroxine од Листата на лекови, кои паѓаат на товар на Фондот, кој од режим RS (По препорака на: лекар специјалист интернист, специјалист по нуклеарна медицина;) и RSS (по препорака на лекар супспецијалист ендокринолог) се менува во режим R (избран лекар, самостојно - при хронична примарна хипотиреоза со следење на ефектот од супституциона терапија преку нивото на TSH најмалку еднаш годишно (од 0,4-4,5μU/mL).

Со овие измени:

1. Се олеснува постапката за пропишување на лекот на рецепт на товар на Фондот за осигурените лица
2. Се намалуваат непотребните трошоци на осигурените лице,
3. Се намалува бројот на посети и преоптовареноста во Институтот за патофизиологија и нуклеарна медицина и на другите секундарни и терциерни здравствени установи и
4. Се намалуваат трошоците од непотребни специјалистички/ супспецијалистички прегледи кои паѓаат на товар на ФЗОМ.

## Олеснувања за рефундациите на лекови од позитивната листа набавени од странство

**Нова придобивка за осигурениците од 1 ноември 2014 година, ФЗОМ овозможува рефундации за лекови кои осигурениците ги набавиле во странство**, односно отсега осигурениците ќе можат да добијат враќање на средства за лекови купени во странство, без разлика дали лекот е регистриран во Република Македонија или не.

Овие измени и дополнувања се објавени во „Службениот весник" на РМ бр. 156 од 24.10.2014 година.

# Нови измени во сферата на лекови – три големи новини во корист на осигурениците

Со последните измени во сферата на лековите, ФЗОМ за осигурениците овозможи олеснување на начинот на добивање лек на товар на Фондот, поголем избор на лекови, како и проширување на индикационите подрачја за лековите што може да се пропишат на товар на ФЗОМ. Овие новини имаат и финансиски ефекти. Се очекува заштедите за осигурениците да бидат 200.000 денари годишно, а Фондот, со овие новини, за лекови годишно ќе може да пренамени 2 милиони денари.

### I новина -13 нови намалени референтни цени на лекови

По влезот на нови регистрирани лекови на фармацевтскиот пазар во Република Македонија, ФЗОМ утврди нови намалени (избалансирани) референтни цени за лекови кои се користат кај пациенти со трансплантирани органи, лекови од групата на антидепресиви, остеопороза, антиепилептици, антипаркинсоници, за мијастенија гравис (нервно-мускулна болест). Со оваа новина Фондот обезбеди нови, во сите 13 генерики, по најмалку еден без доплата за осигурениците и одлуките се објавени во Службен весник бр. 138/2014 (во важност од 25. 9. 2014) и 141/2014 (во важност од 2. 10. 2014).

### II новина - дополнување со 20 нови заштитени имиња на лекови

По влезот на нови лекови на пазарот на лекови во РМ, ФЗОМ изврши дополнување на одлуката за рефе-

Адреса: Македонија бб, 1000 Скопје
Тел.: 02 3289 000
ИНФО ЛИНИЈА (БЕСПЛАТНА) 0800 33 222
Е-пошта: info@fzo.org.mk
Web: www.fzo.org.mk

рентни цени на лекови со нови 20 заштитени имиња, со што се зголемува можноста на избор на лекови за осигурениците. Лековите се наменети за терапија на желудник, за намалување на масти во крв, антибиотици, Алцхајмерова болест, астма и ХОББ, карциноми, против болки и зголемена телесна температура.

## III новина - измени во Позитивната листа на лекови

1. ФЗОМ изврши промена во режимот на пропишување за 28 генерики со форма и јачина - тоа значи дека осигурениците можат да добиваат препорака за лекови од повеќе лекари специјалисти отколку досега. Одлуката за измени и дополнувања на позитивната листа е објавена во Службен весник бр.141/2014 со важност од 2. 10. 2014.

Измените кои се однесуваат на лекови кои можат да ги пропишуваат избраните стоматолози:
ФЗОМ направи дополнувања и корекции за индикациите на лекови што се наоѓаат на Позитивна листа - отсега осигурениците ќе може да добиваат лекови на товар на ФЗОМ и за нови индикации.

**Дополнување на индикации има кај следните лекови:**

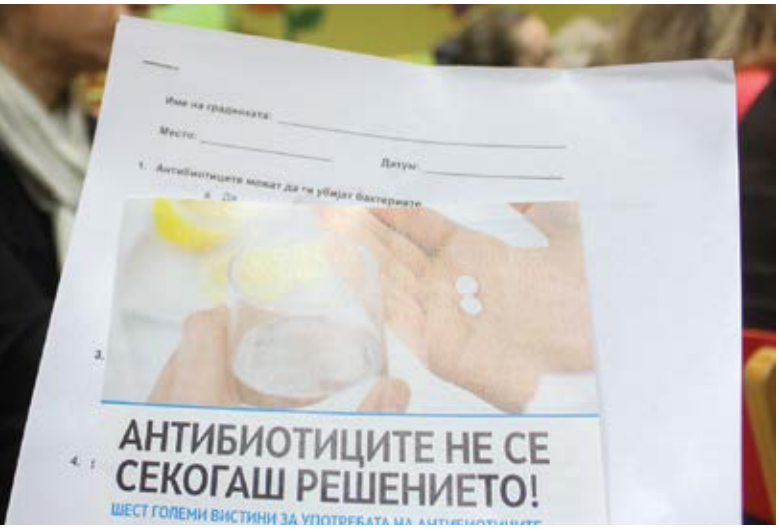
- Amoxicillin (Sinacilin, Hiconcil. Moxilen, Almacin, Ospamox) што спаѓа во групата на бета лактамски антибактериски средства, а сега може да се пропишува и за одонтогени (стоматолошки) инфекции;

2. Поширок опсег на употреба на лекот, преку бришење на индикации е овозможено за:

- Benzathine phenoxymethylpenicillin (заштитено име ospen) со новите измени нема ограничување во делот на индикации, односно, истиот може да се пропишува без ограничувања од избраните лекари, односно и од матичните стоматолози;
- Cefalexin (cephabos, cefalexin Alkaloid, Palitrex) со новите измени нема ограничување во делот на индикации, односно, истиот може да се пропишува без ограничувања од матичните лекари, согласно со регистрираните индикации за лекот.

Стоматолозите како избрани лекари во примарната здравствена заштита имаат право да пропишуваат лекови на рецепт од Листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗОМ, во согласност со условите дадени со Листата и прописите од задолжителното здравствено осигурување се со цел поквалитетна и сеопфатна здравствена услуга и лекување за осигурениците на Фондот за здравствено осигурување на Македонија.
Целосната листа на лекови на товар на ФЗОМ кои може да бидат пропишани од избран лекар – стоматолог во примарната здравствена заштита, заедно со нивните референтни цени, е објавена на официјалната веб-страницата на ФЗОМ (www.fzo.org.mk) во делот за лекови. ■

# ЕДУКАЦИЈАТА ЗА РАЦИОНАЛНАТА УПОТРЕБА НА АНТИБИОТИЦИТЕ, ДОБАР ПОЧЕТОК ЗА ПОДИГНУВАЊЕ НА СВЕСТА ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ОВИЕ ЛЕКОВИ




Министерството за здравство со Агенцијата за лекови во континуитет ги спроведува предвидените активности поврзани со едукацијата на родителите на децата од градинките за рационалната употреба на антибиотиците.

Во таа насока од септември до ноември 2014 година работната група, формирана од Министерот за здравство, реализираше 44 работилници на кои учествуваа околу 1.500 родители во следните градови: Скопје (во општините Аеродром, Центар,Гази Баба, Чаир, Кисела Вода, Шуто Оризари и Бутел), Битола, Тетово, Струмица, Кичево, Кочани, Гевгелија, Куманово, Велес, Штип и Прилеп. Тимот од еден лекар-специјалист по семејна медицина и еден фармацевт држеа предавања за „Респираторните болести кај децата и важноста за соодветна употреба на антибиотиците“. Целта беше да се иницира дискусија кај родителите, да им се овозможи да прашуваат за сè што ги интересира и да ги споделат нивните искуства за состојби кога децата им се болни. Од особено значење е што преку овие работилници се одговори на најклучните прашања:

**1. Кои се причинителите на респираторните инфекции кај децата?**
**2. Што значат вирусни и што бактериски инфекции?**
**3. Кога е потребно да се користи антибиотик?**
**4. Што се подразбира под антибиотска резистенција? Во какви состојби детето смее да се прати во градинка, а во какви не смее?**
**5. Зошто употребата на антибиотици на своја рака е опасно?**

Работната група ценеше дека одговорите на овие прашања ќе разрешат многу дилеми кај родителите, но и ќе ја зголемат нивната свест околу правилната употреба на антибиотиците! На крај на работилницата на учесниците им се делеа прашалници и едукативни материјали со едноставни, разбирливи информации и совети околу употребата на антибиотиците. Извештаите кои тимовите ги доставија во Министерството за здравство - Агенцијата за лекови укажуваат на големата заинтересираност на родителите за ваков вид едукации што ни дава за право да заклучиме дека сме на добар пат и дека долгорочно гледано ова е најсоодветен начин за подигнување на свеста околу правилната употреба на антибиотиците и превенирање на појавата на антибиотската резистенција.

Мр.фарм.спец.**Мерјем Хаџихамза**
Координатор на работната група за рационална употреба на лекови

# Четврта конференција за интелектуална сопственост во фармацевтската индустрија

Како континуитет во афирмацијата и промоцијата на интелектуалната сопственост во фармацевтската индустрија, на 15 декември оваа година, во хотелот „Холидеј ин“ во Скопје се одржа Четвртата конференција за интелектуална сопственост во фармацевтската индустрија на тема „**Правата на интелектуалната сопственост и конкуренција**“.

Повеќе години наназад оваа Конференција успешно ги обединува фармацијата и правото. Притоа, следејќи ги светските трендови за соработка помеѓу индустријата и универзитетите, успеа истовремено да ги обедини трите значајни чинители на еден успешен општествен систем: едукацијата, науката и индустријата, што резултираше со реализирање на заеднички проекти, унапредување на научната мисла, размена на искуства и секако, континуирана едукација.

Успешното чекорење по патот на современите предизвици и потреби наменети за фармацевтската дејност, може да се постигне само со целосно прифаќање и усогласување на стандардите на сите нивоа, почнувајќи од процесот на едукација, преку имплементација на позитивните законски регулативи, па сè до соодветно приспособување на фармацевтската индустрија во согласност со новите општествени процеси.

Во 19 век, Томас Џеферсон изјавил: ,,Природата направила силата на мислење наречена идеја да е лична сопственост и ексклузивност на поединецот само ако ја чува за себе. Оној момент кога ќе ја соопшти идејата, таа станува групна, заедничка сопственост. Оној што ја прима идејата од мене, добива знаење и притоа не го намалува моето знаење, исто како и оној што ја пали свеќа од мојата, добива светлина, не оставајќи ме мене во темнина“.

Меѓутоа, до нови знаења, нови идеи и информации, човекот-творец доаѓа преку инвестирање на време, труд и пари. Другите лица кои ништо не инвестирале во творештвото имаат интерес да ги користат истите тие нови знаења, идеи и информации. Творецот однапред би ја изгубил конкурентската борба со другите лица, доколку не би имал право да ги спречи да се користат со нематеријалните резултати од неговиот труд. Потполната слобода на сите лица да ги користат нематеријалните добра што се резултат на туѓа инвестиција, би довела до афирмација на „паразитско“ однесување и би го елиминирала економскиот поттик за креативна интелектуална работа и би го загрозила постоењето на низа професии во областа на креативната интелектуална работа и нивна комерцијализација.

Од овие причини, правото на интелектуална сопственост има компромисен карактер: тоа е во функција на заштита на субјектите кои инвестираат во создавање интелектуални добра, на начин и мерки да не го загрозуваат развојниот интерес на општеството, туку напротив, да поттикнуваат развој.

Конкуренцијата е значаен промотор на општествениот развој и активностите, бидејќи го поттикнува и промовира натпреварувачкиот дух. Од друга страна, нелојалната конкуренција е спротивна на добрата, деловни обичаи и чесните практики, со која се нанесува или потенцијално се наштетува на конкуренцијата, на потрошувачите и пошироко на општествениот интерес.

Токму поради тоа, оваа година стручниот и организациски-от одбор во состав: проф. д-р Љубица Шутуркова, проф. д-р Јадранка Дабовиќ-Анастасовска, доц. д-р Катерина Анчевска-Нетковска, доц. д-р Јасмина Тониќ-Рибарска, доц. д-р Ана Поцева-Пановска и м-р Наташа Настева фарм.спец., одлучи во програмата на конференцијата, продолжувајќи го трендот на актуелни теми на поврзување на правата на интелектуална сопственост со здравствената дејност, да вклучи уште еден значаен сегмент, а тоа е конкуренцијата, со посебен акцент на правото на заштита од нелојалната конкуренција.

Вистинскиот избор на теми, високото ниво и квалитет на поканетите предавачи, но секако и успешната организација беше добар мотив и оваа година да се пријават преку 250 учесници. Конференцијата, како континуиран облик на едукација, е акредитирана од страна на Фармацевтската комора на Република Македонија со 10 поени.

Конференцијата ја отвори проф. д-р Светлана Кулеванова, декан на Фармацевтскиот факултет при Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје.

Веднаш потоа, свое обраќање имаше в.д. директорката на Агенцијата за лекови, м-р Марија Дарковска-Серафимовска фарм. спец., која зборуваше за формирањето и улогата на Агенцијата за лекови во Република Македонија.

Во првиот дел од програмата презентации имаа претставници од Фармацевтскиот факултет во Скопје.

Доц. д-р Катерина Анчевска-Нетковска, во својата презентација на тема „Правата на интелектуална сопственост и заштита од нелојалната конкуренција“ даде осврт за поврзувањето на заштитата на правата на интелектуална сопственост и потребата тие да се штитат од дејствијата на нелојалната конкуренцијата, во областа на фармацијата и пошироко.

Достапноста до лековите претставува глобален проблем, особено изразен во нискоразвиените и земјите во развој. Причините за недостиг на лекови се многубројни, а една од нив е и интелектуалната сопственост за што говореше доц. д-р Зоран Стерјев во својата презентација на тема „Пристап до современи лекови и право на интелектуална сопственост“.

Доц. д-р Катерина Брезовска, како активен член на Работната група за фалсификувани/илегални лекови на мрежата на официјални лаборатории за контрола на лекови (OMCL-мрежата) во својата презентација го претстави проблемот со фалсификувањето на лекови од аспект на повреда на правото на интелектуалната сопственост и пристапите за решавањето на овој проблем.

Во вториот дел од програмата, темата под наслов „Фармаковигиланца, предизвици и проблеми на фармацевтската индустрија“, беше презентирана од страна на д-р Дорка Михајлова, а истата е во коавторство со Наташа Настева, фарм. спец. и др. Оливера Панева, од Алкалоид АД Скопје, одделение за Глобална регистрација, безбедност на лекови и интелектуална сопственост.

Проф. д-р Јадранка Дабовиќ-Анастасовска од Правниот факултет „Јустинијан Први“ при УКИМ во Скопје и актуелен директор на Центарот за образование за интелектуална сопственост при Правниот факултет, во својата презентација ги отвори прашањата за тоа дали и колку државата, универзитетите и бизнис-заедницата соработуваат и заеднички менаџираат во ефективната и ефикасна заштита на правата од интелектуална сопственост и која е можноста за нивна комерцијализација?

Како последни од вториот дел од програмата, со презентации на тема „Антиконкурентски клаузули во договорите за лиценца од областа на фармацијата“ и „Договор за дистрибуција во областа на фармацијата и конкурентското право“, вниманието на публиката го задржаа проф. д-р Валентин Пепељугоски, адвокат и доц. д-р Ненад Гавриловиќ од Правниот факултет „Јустинијан Први“ во Скопје.

Четвртата по ред Конференција се заокружи со промоција на книгата „Трошоци, квалитет и исходи од здравствена заштита: Книга на термини на ИСПОР“ од страна на проф. д-р Љубица Шутуркова од Фармацевтскиот факултет во Скопје и претседател на „Здружението за фармакоекономија и истражување на исходот од терапијата – ИСПОР, Македонија“. Во книгата се содржани повеќе од 100 поглавија кои покриваат повеќе од 400 поими поврзани со здравствената грижа и нејзините исходи – клинички, економски, правни и оние за кои известуваат пациентите, како и за целокупното управување и регулирање на здравствената заштита. Книгата претставува рефрентен материјал за истражувачите на исходи, лесно разбирлив лексикон за истражување на исходи и енциклопедија за здравствените професионалци, како и учебник за наставниците клиничари и студенти истражувачи. ■

***Организациски одбор***

**Конференција за интелектуална сопственост во фармацевтската индустрија**

# „Антибиотиците не се храна“: Македонија ја подига свеста за рационалната употреба на антибиотиците

Од нивното откривање пред повеќе од 70 години па сè до денес, антибиотиците се главното оружје во борбата против бактериските инфекции. Но нивната нерационална употреба води до антимикробна резистенција која го отежнува или го оневозможува лекувањето. Последиците се многубројни и не се само здравствени.

Антимикробната резистенција (АМР) претставува глобален проблем, чијшто размер е особено загрижувачки во оние земји каде што употребата на антибиотици не е законски пропишана или, пак, каде што не постојат доволно силни системи за нејзино следење и контрола. Токму затоа, во 2011 година сите земји во СЗО-Европскиот регион го усвоија Европскиот стратегиски акциски план за антимикробна резистенција којшто предвидува мапирање на употребата на антибиотици и АМР со цел подобрување на рационалната употреба на антибиотици и намалување на антимикробната резистенција.

Овој феномен не ја заобиколува ниту Република Македонија, на што упатува фактот дека таа, заедно со повеќето балкански и медитерански земји, се вбројува меѓу земјите со висока потрошувачка на антибиотици што го потврдуваат и фактите во прилог.

Според податоците на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, само во првата половина од 2014 година потрошувачката на антибиотици во земјата се зголемила за 11%. Во 2013 година, 18 на секои 1.000 граѓани дневно користеле антибиотици од листата на лекови на ФЗОМ преку аптеките за вонболничко лекување, а ако се земат предвид и антибиотиците кои пациентите ги плаќале во целост, тогаш бројката на потрошувачи на антибиотици на дневна основа достигнува приближно 50.000.

Сепак, имајќи предвид дека единствено потрошувачката на антибиотиците се намалува до 2013 година, за разлика од потрошувачката на преостанатите лекови која бележи

пораст од 70% во последните четири години, денес граѓаните употребуваат онолку антибиотици колку што употребувале и во 2010 година.

Земајќи ги предвид податоците и сериозноста на антимикробната резистенција, поткрепена со фактот дека откривањето на нови и ефективни антибиотици е долготраен и скап процес, со што се намалува достапноста на еднакво ефикасни антибиотици кон кои не е развиена резистенција, надлежните фактори во Македонија преземаа напори за да ја подигнат свеста меѓу здравствените работници, но и кај пошироката јавност.

Во таа насока, **Мултисекторската комисија за следење на антимикробната резистенција при Министерството за здравство на Р. Македонија, во соработка со Институтот за јавно здравје, Институтот за микробиологија и паразитологија при Медицинскиот факултет во Скопје, Фондот за здравствено осигурување на Македонија (ФЗОМ) и Центарот за регионални истражувања и соработка „Студиорум**“, спроведе двомесечна Кампања за рационална употреба на антибиотици и превенција на антимикробна резистенција.

Организирана под слоганот „**Антибиотиците не се храна**“ со поддршка од Светската здравствена организација (СЗО) и Владата на Кралството Белгија, кампањата почна на 26 септември во Општина Велес и до 20 ноември опфати вкупно осум града (Велес, Охрид, Прилеп, Битола, Тетово, Штип, Куманово, Скопје). Притоа, беа одржани двочасовни едукативни семинари за рационалната употреба на антибиотиците и превенцијата на антимикробната резистенција. Наменети првенствено за здравствените работници во болничката здравствена заштита, фармацевтите и епидемиолозите во Центрите за јавно здравје низ државата, семинарите понудија информации за активностите на СЗО и Министерството за здравство, за состојбата со резистенцијата во Република Македонија и за потрошувачката на антибиотици според податоците од ФЗОМ. Свои излагања имаа **прим. д-р Голубинка Бошевска**, национален координатор за АМР, **проф. д-р Никола Пановски** од Медицинскиот факултет и претседател на Мултисекторската комисија за антимикробна резистенција и **м-р Кристина Христова**, директор на Секторот фармација при Фондот за здравствено осигурување на Македонија, а меѓу учесниците имаше и значителен број студенти, претставници на здруженија на пациенти и пошироката јавност. На ваков начин беа опфатени над 700 учесници од повеќе од 70 здравствени институции во вкупно 21 општина.

Притоа, првпат беа соопштени официјалните резултати за резистенцијата на болничките инвазивни соеви кон антибиотици во Македонија во 2013 година. Имено, процентите на резистенција на инвазивните соеви во Република Македонија се значително повисоки од просечните на оние во земјите на ЕУ и се слични на земјите од Јужна и Југоисточна Европа. Процентот на резистенција на E.coli кон третата ген.цефалоспорини во Македонија во 2013 година изнесува 59,2% и е повисок од сите земји на ЕУ. Од вкупно 30 земји-членки на ЕУ, само седум земји во 2012 година известуваат за изолација на S. aureus (MRSA) над 25%; просекот во ЕУ е 18%, а во Р.Македонија 41,8%. Многу високи се процентите на резистенција на K.pneumoniae кон аминогликозиди (82,9%) и кон третата ген. цефалоспорини (88,6%), како и на Acinetobacter кон карбапенеми (70,6%).

Едукативниот семинар во Скопје се одржа на 14 ноември, во рамките на годинешното одбележување на 18 ноември, Европскиот ден за рационална употреба на антибиотици (European Antibiotic Awareness Day). Плод на повеќегодишни активности и напори за подигнување на свеста за рационалната употреба на антибиотиците, кампањата беше спроведена токму во рамки на постојната иницијатива за одбележување на Европскиот ден за рационална употреба на антибиотици којшто Македонија редовно го одбележува

од 2008 година под покровителство на Европскиот центар за превенција и контрола на болестите (ЕЦДЦ), Стокхолм, Шведска. Настанот со воведни излагања го поздравија **проф. д-р Херман Гусенс**, претседател на Советодавниот комитет при Европскиот центар за превенција и контрола на болестите и еден од основоположниците на ЕААД, **м-р Снежана Чичевалиева**, шеф на Канцеларијата на СЗО во Скопје и **м-р Кристина Христова**, директор на секторот Фармација при Фондот за здравствено осигурување на Македонија.

Европскиот ден за рационална употреба на антибиотиците (ЕААД) беше одбележан и на **Вонредниот министерски состанок на министрите за здравство на земјите-членки на Здравствената мрежа на Југоисточна Европа (ЗМЈИЕ),** кој се одржа на 18 ноември во Скопје, на кој покрај министрите за здравство, учествуваа и **д-р Сузана Јакаб**, регионален директор на СЗО за Европа, **д-р Лучијане Ликари**, директор за односи со државите и стратешки комуникации од Регионалната канцеларија на СЗО за Европа, **д-р Срѓан Матиќ**, координатор за животна средина и здравје и **м-р Снежана Чичевалиева**, шеф на Канцеларијата на СЗО во Скопје. Во своите воведни обраќања, министерот за здравство на Р.Македонија, **г-дин Никола Тодоров** и регионалниот директор на СЗО Европа, **д-р Сузана Јакаб**, која е воедно и еден од основоположниците на ЕААД, им го честитаа Европскиот ден за рационална употреба на антибиотиците на присутните министри и високи претставници на земјите-членки на ЗМЈИЕ и нагласија дека токму рационалната употреба на антибиотиците и борбата со антимикробната резистенција остануваат прашање од висок приоритет за денешните, но и идните генерации.

Соработката на ЕЦДЦ со СЗО Европа и со низа други европски институции е од суштинско значење за сузбивањето на антимикробната резистенција, чија успешност зависи, пред сè, од информираноста и одговорноста на давателите на здравствената заштита при пропишувањето и издавањето на антибиотици, но и на самите пациенти. Иако свеста за ефектите од несоодветната и нерационалната употреба на антибиотиците во глобални рамки е висока, сепак едно истражување на СЗО покажува дека повеќе од половина од сите лекови, вклучително и антибиотиците, се несоодветно пропишани или продадени, а половина од сите пациенти ги употребуваат антибиотиците несоодветно.

Дека постои потреба од национални едукативни иницијативи, програми за подигање на свеста и промена на навиките и однесувањето во кои ќе бидат вклучени сите засегнати фактори и јавноста, зборува и фактот дека поради сериозни резистентни бактериски инфекции секоја година во Европската унија умираат 25.000 лица. Во болнички услови ваквите инфекции се најчесто животозагрозувачки, а економски гледано ги зголемуваат трошоците за лекување и го оптоваруваат како потесното семејство, така и општеството.

Оттука, исклучително важни фактори во подигањето на свеста во врска со ова прашање се и медиумите. Националната кампања за рационалната употреба на антибиотиците во Македонија беше медиумски покриена од големиот број национални и локални телевизии, локални радиостаници, национални дневни весници и неделни магазини, веб-портали и официјалните веб-страници на самите организатори и поддржувачи. Со преку 100 написи, медиумите активно се вклучија во кампањата, популаризирајќи ја рационалната употреба на антибиотиците кај пошироката јавност и укажувајќи на последиците од антимикробната резистенција.

Употребени во случаи на сериозни бактериски инфекции, антибиотиците можат да го продолжат човечкиот живот. Употребени нерационално, тие ја губат ефикасноста и придонесуваат единствено кон развивање антимикробна резистенција поради која човештвото многу лесно може да се врати во предантибиотската ера кога обична белодробна инфекција можеше да однесе детски живот и кога здравствените работници беа немоќни во борбата против менингитисот.

Со цел спречување на АМР, антибиотиците мора да се употребуваат онака како што се пропишани од лекарот. Но, несомнено огромна е и улогата на фармацевтот во спрегата пациент/здравствен систем заради што оваа година ЕЦДЦ своите активности во врска со Европскиот ден за рационална употреба на антибиотици ги посвети на фармацевтите и нивната улога и придонес за ова значајно прашање кое останува предизвик и во 21 век.

Повеќе детали за кампањата се достапни на: http://studiorum.org.mk/amr2014/ ■

Текстот го подготвила:
**Андријана Папиќ-Манчева**
*ЦРИС Студиорум*

# 2015

## јануари

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |

## февруари

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | |

## март

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | 31 | | | | | |

## април

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 27 | 28 | 29 | 30 | | | |

## мај

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |

## јуни

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 29 | 30 | | | | | |

## јули

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | |

## август

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 1 | 2 |
| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| 31 | | | | | | |

## септември

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | 30 | | | | |

## октомври

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |

## ноември

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | | | | | | |

## декември

| П | В | С | Ч | П | С | Н |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | 30 | 31 | | | |

### Празници за сите граѓани на РМ

01 јануари (четврток), Нова Година
07 јануари (среда), Божиќ
13 април (понеделник), Велигден
01 мај (петок), Ден на трудот
24 мај (недела), "Св. Кирил и Методиј", Ден на сесловенските просветители
17 јули (петок), Рамазан Бајрам
02 август (недела), Ден на Републиката
08 септември (вторник), Ден на независноста
11 октомври (недела), Ден на народното востание
23 октомври (петок), Ден на Македонската Револуционерна Борба
08 декември (вторник), "Св. Климент Охридски"

### Празници за граѓаните од православна вероисповед

06 јануари (вторник), Бадник, Ден пред Божиќ
19 јануари (понеделник), Богојавление (Водици)
10 април (петок), Велики Петок, петок пред Велигден
29 мај (петок), Духовден, петок пред Духовден
28 август (петок), Успение на Пресвета Богородица (Голема Богородица)

### Празници за други националности

27 јануари (вторник), Свети Сава (за српската заедница)
06 април (понеделник), Католички Велигден - втор ден ( за католичка вероисповед)
08 април (среда), Меѓународен ден на Ромите (за ромската заедница)
23 мај (сабота), Национален ден на Власите (за влашката заедница)
23 септември (среда), Јом Кипур (за еврејската заедница)
24 септември (четврток), Курбан Бајрам (за верници од муслиманска вероисповед)
28 септември (понеделник), Меѓународен ден на Бошњаците (за бошњачката заедница)
01 ноември (недела), Празникот на сите светци (за католичка вероисповед)
22 ноември (недела), Ден на Албанската азбука (за албанската заедница)
21 декември (понеделник), Ден на настава на турски јазик (за турската заедница)
25 декември (петок), Божиќ за верници од католичка вероисповед

ИЗВЕШТАЈ НА СВЕТСКАТА ЗДРАВСТВЕНА ОРГАНИЗАЦИЈА, РЕГИОНАЛНА КАНЦЕЛАРИЈА ЗА ЕВРОПА

World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR Europe

# „Улогата на фармацевтот во порационалната употреба на антибиотици и сузбивање на антимикробната резистентност“

## Вовед

Главната причина за антимикробна резистентност (АМР) е нерационалната употреба на антибиотици. Студиите од Европа и светот покажуваат дека повеќе од 40% од рецептите со антибиотици се несоодветни. Ова е поврзано со тенденцијата на пациентите за самолекување и непотребната употреба на антибиотици за лекување на обични настинки или црвено грло, кои најчесто се предизвикани од вирални инфекции врз кои не дејствуваат антибиотици. Покрај самолекувањето на пациентите со антибиотици кои се останати од претходните заболувања, студите укажуваат и на незаконско издавање на антибиотици од фармацевтите во некои европски земји, како и нивно несоодветно пропишување од страна на лекарите.

Целта на сузбивањето на АМР е да се зачува можноста за лекување на сериозни инфекции. Во одредени ситуации, зачувувањето на ефикасноста на антибиотиците подразбира нивно помало користење. Ширењето на АМР не може да се сузбие на национално ниво. Тоа е глобален проблем кој бара координирана акција од сите сектори на здравствената заштита.

Иако мултирезистентните соеви на патогени организми се појавуваат и во болниците, сепак намалувањето на АМР главно може да се оствари преку контрола на употребата на лекови во амбулантскиот сектор. Затоа, улогата на фармацевтот е клучна да се намали заканата од ширење на АМР. Фармацевтот е последниот здравствен работник во контакт со пациентот пред употребата на антибиотик. Следниве ситуации се од посебен интерес при разгледување на улогата на фармацевтот во сузбивање на АМР:

- издавање на антибиотици без рецепти
- спроведување на регулативата поврзана со неавторизирано издавање антибиотици
- донесување на посоодветни нови регулативи од областа, доколку е потребно
- приспособување на количеството на издадени и пропишани антибиотици
- водење сметка за остатоците од употребените анти-

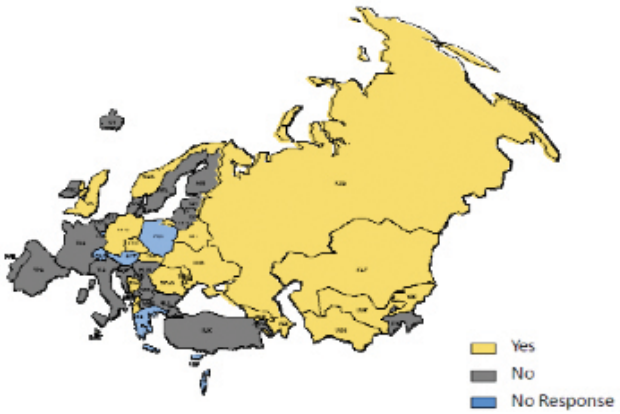
биотици
- користење на фармацевтите во кампањи за промоција и зголемување на свесноста за употребата на антибиотици
- обезбедување на информации за пациентите од страна на фармацевтите за антибиотиците и АМР
- едукација на студентите и дипломираните фармацевти за АМР
- соработка на фармацевтите со лекарите кои пропишуваат антибиотици
- остварување на програми за антибиотска контрола во примарната заштита

Многу земји и организации имаат развиено стратегии и упатства за АМР. Меѓутоа, најголемиот дел од регулативните документи не ја вклучуваат улогата на фармацевтот во сузбивањето на АМР.
Поради тоа, Регионалната канцеларија за Европа на Светската здравствена организација (СЗО-ЕУРО) во 2014 година направи преглед студија на улогата и активностите на фармацевтите, аптеките и фармацевтските системи кои можат да придонесат кон порационалната употреба на антибиотици. Нивните заклучоци се темелат на практиката и искуствата присутни во земјите на СЗО-ЕУРО во однос на достапноста и употребата на антибиотици.

## Резултати од студијата на СЗО

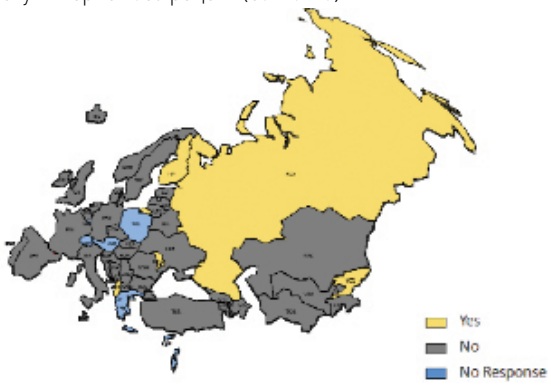
Во прегледот на СЗО за фармацевтската практика учествувале 43 од 53 земји-членки на СЗО-ЕУРО во 2014 година.
Според добиените резултати, во 19 земји пациентите можат легално да купат некои антибиотици без рецепт (Слика 1), Такви примери се: еритромицин гел 3% (30 гр) во Албанија, фузафунгин во Чешка, бакомицин во Норвешка, 24-часовна доза на кој било лек при ургентни ситуации во Романија, антибиотици со локално дејство (за очи и надворешна употреба) во Србија и Словачка, хлорамфеникол капки за очи за лекување на коњуктивит и азитромицин за кламидија во Велика Британија.

Слика 1: СЗО-ЕУРО земји во кои антибиотиците можат да се купат легално без рецепт (со жолто)

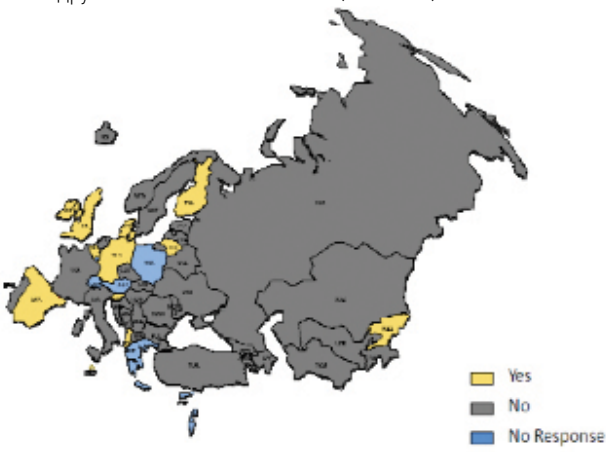



Во пет земји можат да се купат антибиотици преку интернет без рецепт (слика 2). Во 12 земји хуманите антибиотици можат да се купат и на други места освен во аптека, како на пример ветеринарна станица или аптека, па дури и на црниот пазар (слика 3).
Освен тоа, во 15 земји фармацевтите и лекарите тесно соработуваат во однос на пропишувањето лекови. Во вкупно 36 земји учесниците во истражувањето се согласиле дека фармацевтите можат да им го дадат потребниот совет на пациентите за употребата на антибиотици.

Слика 2: СЗО-ЕУРО земји во кои антибиотиците можат да се купат преку интернет без рецепт (со жолто)




Слика 3: СЗО-ЕУРО земји во кои антибиотиците можат да се купат на други места освен во аптека (со жолто)




## Улогата на фармацевтот во употребата на лекови

Фармацевтите можат да помогнат во превенцијата на АМР на повеќе начини. Упатствата за добра фармацевтска практика, изработени од Меѓународната фармацевтска федерација (ФИП) и СЗО истакнуваат дека: „Мисијата на фармацевтската практика е да придонесе за подобрување на здравјето на луѓето и да им се помогне на пациентите со здравствени проблеми да го употребат лекот на најдобар можен начин". Тоа ги вклучува следните активности:

- давање соодветни совети при издавање на антибиотик на пациентот или на семејството
- охрабрување пациентот целосно да ја доврши пропишаната антибиотска терапија

- соработка со лекарот во однос на дозите на антибиотиците
- препораки на пациентите за земање терапија која не вклучува антибиотик при минорни заболувања
- давање актуелни информации за антибиотиците на лекарите
- мониторинг на снабдувањето со антибиотици и нивната употреба од страна на пациентите

### Успешни примери од европската практика

Фармацевтите можат да бидат ефективна врска меѓу лекарите и пациентите и таа своја позиција мораат подобро да ја искористат за постигнување рационална употреба на антибиотици. Примери на тесна соработка меѓу фармацевтите и лекарите во Европа постојат во Белгија, Франција, Норвешка, Шпанија, Холандија и Велика Британија.

Друг ефективен начин за обезбедување соодветна употреба на антибиотиците е спроведување на програма за антибиотска контрола (antibiotic stewardship). Притоа, фармацевтите ја мониторираат дозата и должината на терапијата, се консултираат со лекарите и ги советуваат пациентите. Принципите на антибиотската контрола веќе се вклучени во наставните програми за дипломски и постдипломски студии на лекарите и/или фармацевтите во повеќе од половината од анкетираните земји, но сепак овој концепт не е доволно искористен во практиката. Исто така, новите дијагностички средства кои стануваат се подостапни во амбулантската практика ќе овозможат подобро таргетирање на соодветниот антибиотски третман.

Секако, постојаното собирање на податоци за рецептите, продажбата и употребата на антибиотиците има голем потенцијал за мониторирање и мапирање на потрошувачката. Поради тоа, СЗО ги поттикнува земјите да ги доставуваат овие податоци во Европската мрежа за набљудување на употребата на антибиотици (European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network - ESAC-Net) при Европскиот центар за превенција и контрола (European Centre for Prevention and Control - ECDC) и Мрежата за Централноазиско и Источноевропско набљудување на АМР (Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance - CAESAR network)

### Промоција на извештајот

Според најновиот извештај на СЗО-ЕУРО, фармацевтите се најдобро поставените здравствени работници кои можат значително да придонесат за промоција на рационалната употреба на антибиотици. При одбележувањето на Европскиот ден за свесноста за антибиотици (European Antibiotic Awareness Day) на 18 Ноември 2014 година, СЗО побара поголема вклученост на фармацевтскиот сектор во сузбивањето на АРМ. Нивните претставници порачаа: „Потребна е промена на концептот на аптеките од продажна дејност во давање фармацевтски услуги. Тоа веќе се случува во одреден број европски земји, но треба да стане правило во цела Европа. Фармацевтите издаваат лекови на пациентите и тие се важни соработници во битката против АМР. Затоа треба да им биде овозможено да дадат точни информации и совети за соодветна употреба на антибиотиците".

Повеќе информации може да се прочитаат на: www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/medicines/publications2/2014/the-role-of-pharmacist-in-encouraging-prudent-use-of-antibiotic-medicines-and-averting-antimicrobial-resistance-a-review-of-currentpolicies-and-experiences-in-europe. ■

Подготвила:
**Верица Ивановска,**
дипл. фарм. и м-р по јавно здравје

**Користена литература:**

1. WHO Regional Office for Europe. The role of pharmacist in encouraging prudent use of antibiotic medicines and averting antimicrobial resistance – a review of current policies and experiences in Europe. Copenhagen: 2014
2. Laxminarayan R, Duse A, Wattal C, Zaidi AK, Wertheim HF, Sumpradit N et al. Antibiotic resistance-the need for global solutions. The Lancet. Infectious Diseases. 2013;13(12):1057-98
3. Väänänen MH, Pietilä K, Airaksinen M. Self-medication with antibiotics--does it really happen in Europe? Health Policy. 2006;77(2):166-71
4. Dickerson LM, Carek PJ. The pharmacist's role in promoting optimal antimicrobial use. Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy. 2000;20(6):711-23
5. PGEU statement: community pharmacists' contribution to the control of antibiotic resistance. Approved by the General Assembly on 17 November 2009. Brussels: Pharmaceutical Group of the European Union; 2009
6. FIP Statement of policy control of antimicrobial medicines resistance (AMR). The Hague: International Pharmaceuticals Federation (FIP); 2008
7. International Pharmaceutical Organization, WHO. Good pharmacy practice. Joint FIP/WHO guidelines on GPP: standards for quality of pharmacy services. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2012

# ЛИЦЕНЦИ КОИ ТРЕБА ДА СЕ ОБНОВАТ ВО 2015

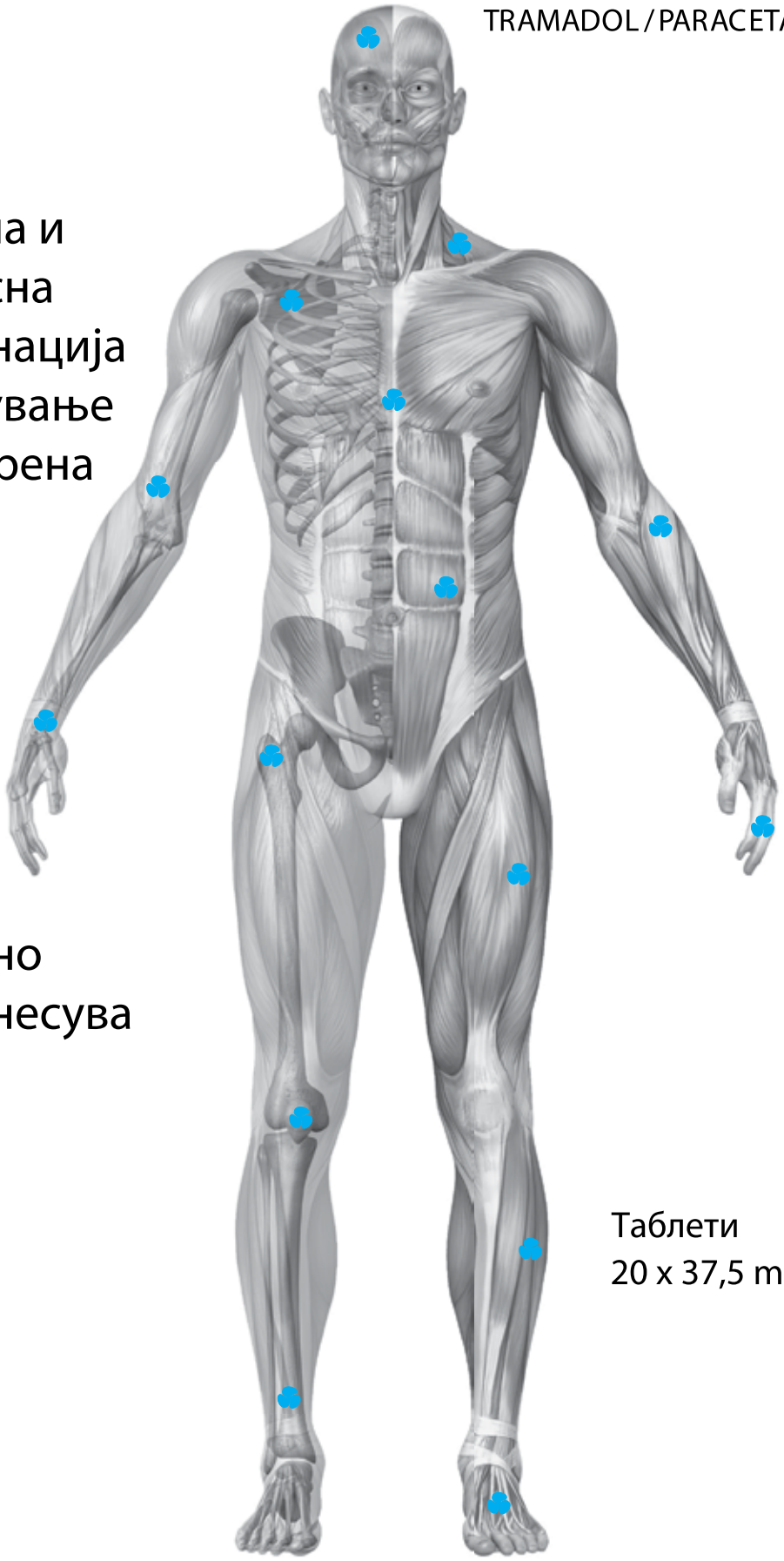
| Име | Презиме | Број на лиценца | Месец |
|---|---|---|---|
| Фросина | Бојкова | 07-1498/2 | 1 |
| Билјана | Чулева | 07-1491/2 | 1 |
| Маријана | Јошеска | 07-1502/2 | 1 |
| Гоце | Јанчески | 07-1503/2 | 1 |
| Далибор | Ѓорѓевски | 07-1501/2 | 1 |
| Еренѓул | Каин | 07-1497/2 | 1 |
| Сања | Костовска-Петровска | 07-1496/2 | 1 |
| Кристина | Гушева | 07-1506/2 | 1 |
| Катерина | Старкоска | 07-1492/2 | 1 |
| Елена | Крстевска | 07-1495/2 | 1 |
| Олга | Ортакова | 07-1489/2 | 1 |
| Зорица | Арсова Сарафиновска | 07-1490/2 | 1 |
| Татјана | Маневска | 07-1504/2 | 1 |
| Елена | Тошева | 07-1505/2 | 1 |
| Павлина | Љатко Богоевска | 07-1500/2 | 1 |
| Катерина | Јаневска | 07-1499/2 | 1 |
| Југослав | Симоноски | 07-1488/2 | 1 |
| Наташа | Томоска | 07-1511/2 | 2 |
| Марија | Ѓорѓиевска | 07-1509/2 | 2 |
| Ана | Кump | 07-1507/2 | 2 |
| Биљана | Груевска | 07-1512/2 | 2 |
| Билјана | Мургоска | 07-1508/2 | 2 |
| Јулија | Марковска | 07-1510/2 | 2 |
| Гоце | Алексоски | 07-1514/2 | 3 |
| Марија | Атанасовска Јорданова | 07-1520/2 | 3 |
| Ангелина | Видеска | 07-1515/2 | 3 |
| Милка | Казанџиевска | 07-1518/2 | 3 |
| Ева | Везенкоска | 07-1523/2 | 3 |
| Кристина | Трајковска | 07-1522/2 | 3 |
| Синиша | Петрески | 07-1513/2 | 3 |
| Катерина | Кипријановска | 07-1516/2 | 3 |
| Нуна | Хасиќ | 07-494/2 | 3 |
| Славица | Тодорова | 07-1517/2 | 3 |
| Загорка | Василевска | 07-1528/2 | 4 |
| Јасмина | Хиохи | 07-1527/2 | 4 |
| Елвира | Шаќировска | 07-1524/2 | 4 |
| Даниела | Милошеска | 07-1519/2 | 4 |
| Ана | Стојковска | 07-1535/2 | 4 |
| Сања | Андова | 07-1536/2 | 4 |
| Милица | Јаневска | 07-1526/2 | 4 |
| Гордана | Илиевски | 07-1532/2 | 4 |
| Наташа | Андоновска | 07-1537/2 | 4 |
| Катерина | Крстеска | 07-1534/2 | 4 |
| Валентина | Тодоровска | 07-1541/2 | 4 |
| Марија | Јанева | 07-1546/2 | 4 |
| Александар | Мучев | 07-1530/2 | 4 |
| Билјана | Стефановска | 07-1545/2 | 4 |
| Наташа | Нанчовска | 07-1531/2 | 4 |
| Даниела | Китановска | 07-1547/2 | 4 |
| Виолета | Зафирова | 07-1543/2 | 4 |
| Даниела | Крстевска | 07-1539/2 | 4 |
| Ирина | Ѓуреска | 07-1544/2 | 4 |
| Даниела | Златевска Ивановска | 07-1525/2 | 4 |
| Ана | Петровска | 07-1533/2 | 4 |
| Весна | Станојевска | 07-1540/2 | 4 |
| Ани | Шишкоски | 07-2002/2 | 4 |
| Елена | Колишева Павловска | 07-1550/2 | 5 |
| Елена | Глигоровска | 07-1549/2 | 5 |
| Анкица | Митева | 07-1548/2 | 5 |
| Софија | Стојановска | 07-1569/2 | 6 |
| Елена | Џинова | 07-1563/2 | 6 |
| Катерина | Петковска | 07-1567/2 | 6 |
| Изабела | Стојчевска | 07-1565/2 | 6 |
| Славјанка | Спироска | 07-1561/2 | 6 |
| Арбен | Демиров | 07-1553/2 | 6 |
| Александра | Ѓоршевска | 07-1566/2 | 6 |
| Љубица | Стојковска | 07-1554/2 | 6 |
| Лумние | Балажи Фејза | 07-1562/2 | 6 |
| Ружица | Азеска Колушоска | 07-1552/2 | 6 |

| Име | Презиме | Број на лиценца | Месец |
|---|---|---|---|
| Наташа | Ложанковска | 07-1559/2 | 6 |
| Бојан | Андриески | 07-1564/2 | 6 |
| Софија | Петковска | 07-1551/2 | 6 |
| Катарина | Смилков | 07-1555/2 | 6 |
| Наташа | Димовска | 07-1558/2 | 6 |
| Даниела | Маневска | 07-1568/2 | 6 |
| Анета | Аневска Митревска | 07-1570/2 | 7 |
| Гордана | Андова Гаврилоска | 07-1574/2 | 8 |
| Марија | Арсова | 07-1572/2 | 8 |
| Душанка | Ристеска Маневска | 07-1575/2 | 9 |
| Магдалена | Трајковска | 07-1579/2 | 9 |
| Татјана | Станкова | 07-1580/2 | 9 |
| Фросина | Колевска | 07-1577/2 | 9 |
| Елена | Иваноска | 07-1581/2 | 9 |
| Биљана | Даниловска | 07-1578/2 | 9 |
| Славица | Паракеова Георгиева | 07-1573/2 | 10 |
| Сервет | Иса | 07-1560/2 | 10 |
| Ирина | Луческа | 07-1585/2 | 10 |
| Љумније | Алили | 07-1594/2 | 10 |
| Албан | Ибраими | 07-1599/2 | 10 |
| Ермира | Даути | 07-1589/2 | 10 |
| Ваљдета | Тачи | 07-1588/2 | 10 |
| Нације | Цека | 07-1590/2 | 10 |
| Димитар | Темков | 07-1601/2 | 10 |
| Александра | Велеска Стојановска | 07-1608/2 | 10 |
| Адем | Јусуфи | 07-1591/2 | 10 |
| Гзим | Беќири | 07-1596/2 | 10 |
| Дашмир | Рамани | 07-1595/2 | 10 |
| Хисмије | Мусли | 07-1593/2 | 10 |
| Ана | Томовска | 07-1602/2 | 10 |
| Валбона | Џеладини | 07-1598/2 | 10 |
| Јасмина | Божиноска | 07-1582/2 | 10 |
| Мартин | Гиговски | 07-1583/2 | 10 |
| Гзиме | Шахини | 07-1600/2 | 10 |
| Мимоза | Раховица | 07-1607/2 | 10 |
| Мери | Бошковска | 07-1604/2 | 10 |
| Назим | Беба | 07-1586/2 | 10 |
| Хабибе | Деари | 07-1605/2 | 10 |
| Шадије | Исени | 07-1606/2 | 10 |
| Арбенеша | Нуредини | 07-1587/2 | 10 |
| Арлинда | Леши | 07-1597/2 | 10 |
| Лилјана | Богдановска | 07-1603/2 | 10 |
| Дритон | Незири | 07-1592/2 | 10 |
| Стојче | Коцев | 07-1584/2 | 10 |
| Марија | Шкварча | 07-1612/2 | 11 |
| Марија | Гаралоска | 07-1610/2 | 11 |
| Надица | Брческа | 07-1609/2 | 11 |
| Александра | Мустачка | 07-1633/2 | 12 |
| Валбона | Деде | 07-1618/2 | 12 |
| Марјана | Јаначковска | 07-1617/2 | 12 |
| Наташа | Балтовска | 07-1614/2 | 12 |
| Нецибе | Нухии | 07-1619/2 | 12 |
| Орхан | Сефери | 07-1620/2 | 12 |
| Ардијана | Реџа | 07-1622/2 | 12 |
| Едона | Селфулаи | 07-1624/2 | 12 |
| Драгица | Илиевска Томовска | 07-1634/2 | 12 |
| Славица | Ристевска | 07-1621/2 | 12 |
| Марија | Ѓорѓиевска Арнаудова | 07-1623/2 | 12 |
| Јасна | Дуни | 07-1615/2 | 12 |
| Сиела | Горенца | 07-1632/2 | 12 |
| Лирим | Шабани | 07-1636/2 | 12 |
| Аријета | Белули | 07-1625/2 | 12 |
| Пендије | Алити | 07-1626/2 | 12 |
| Лулзиме | Балажи | 07-1627/2 | 12 |
| Марија | Јовановска | 07-1630/2 | 12 |
| Христина | Чулева | 07-1629/2 | 12 |
| Елона | Чилку | 07-1613/2 | 12 |
| Анифе | Шабани | 07-1637/2 | 12 |
| Елена | Филиповска | 07-1628/2 | 12 |

# Не ме боли...

# ZARACET®

TRAMADOL / PARACETAMOL



- Сигурна и ефикасна комбинација за лекување на умерена до јака болка
- Одлично се поднесува

Таблети
20 x 37,5 mg / 325 mg

BELUPO

БЕЛУПО дооел - Скопје • III МУБ бб, Скопје • Тел.: (02) 2403 783

# Среќни Новогодишни и Божиќни празници

**ФАРМАЦЕВТСКА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА**

# Управување со организациската култура и структура во компаниите од фармацевтската дејност

Релативно траен и специфичен систем на основни вредности, уверувања, норми и обичаи кои го одредуваат организациското однесување и ги насочуваат сите активности на поединецот и групата кои ги сочинуваат. Претставува специфичен начин на однесување и стил на живеење на организацијата (на вработените им укажува на тоа какво однесување од нив се очекува и вреднува во организацијата, а какво е неприфатливо). Соодветна и јака култура е претпоставка за остварување на определена стратегија на организацијата..

Промените во организациската структура во секојдневието полно со предизвици се многу важни. Измените во структурата, како и технологијата и луѓето, претставуваат одговор на менаџментот на компаниите на предизвиците од екстерното и интерното опкружување. Организациската структура претставува важен фактор на текот, контекстот и природата на човечката интеракција, односно канал на соработка кој го одредува начинот на координација, ја распределува моќта и одговорностите и ги пропишува нивото на формални сложености во рамките на одредена организација. Еднаш конципираната организациска структура не е постојана. Имено, таа би требало да се менува во согласност со промените во опкружувањето или промените во корпоративната стратегија. Стратегијата и структурата на една компанија се менуваат како таа расте во големина, како се диверзификува на нови пазари со одредени производи и како се шири географски.

Со оглед на сличниот профил на вработените во фармацевтската дејност, некои основи на организациска култура можат да се сметаат за заеднички. Со самото тоа можат да се востановат и заеднички принципи на управување со организациската култура кои можат да се применат во повеќе компании од иста област. Менаџментот на компаниите, кој често е ориентиран само кон успехот, мора да биде свесен за значењето на организациската култура. Таа може да се набљудува од аспект на нејзиното влијание врз однесувањето и постапките на вработените. Во зависност од тоа, организациската култура може да биде: силна, слаба или со средно ниво, што зависи од факторите како што се: големината на организацијата, временскиот распон на нејзиното постоење, степенот на циркулација меѓу вработените и почетното ниво на дадената организациска култу-

ра. Многубројни истражувања во областа на влијанието на организациската култура врз резултатите од работењето ја покажале позитивната корелација помеѓу овие две варијабили. Објаснувањето е едноставно: кога вредностите се јасни и широко прифатени, вработените знаат што треба да работат и што се очекува од, тие можат брзо да реагираат со цел да ги решат проблемите, со што се спречува евентуален пад во самото работење. Слабоста може да се види во тоа што силна организациска култура може да ги спречи вработените да воведат нови пристапи, особено во периодот на брзи промени. Потеклото на култура во една организација главно ја одржува визијата или мисијата на основачот на организацијата, така што најчесто се воспоставува оригинална култура, проектирајќи ја сликата за она што организацијата би требало да биде. Чарлс Хенди истакнува дека, ниту една култура, ниту пак мешавина од повеќе култури, не е лоша или добра сама по себе - таа само не содејствува на околностите. Фактот дека со некоја од нив не се согласувате значи дека таа култура не ви одговара Вам, но не значи дека е погрешна, лоша или безуспешна. Со оглед на тоа дека организациската култура влијае на размислувањето и однесувањето на вработените, нејзиното влијание се чувствува во сите аспекти на организацијата. За да се постигнат позитивни или пак да се избегнат негативните ефекти на организациската култура врз целокупното работење, значајно е да се усогласи стратегијата и принципите на управување со неа.

Структурата на организацијата е нешто што не се гледа со голо око, тоа е апстрактен поим. Меѓутоа, врските помеѓу одредени групи на функции од кои организацијата е составена можат графички да се прикажат со дијаграми кои се познати под името организациски шеми. Тие се многу корисни бидејќи спречуваат да дојде до конфузија во внатрешноста на самата организација по прашања за начинот на интеракција на одредени задачи или функции. Организациските шеми обезбедуваат податоци за различни задачи кои се извршуваат во рамките на организацијата и официјалната линија на авторитети која ги спојува. Организациската структура треба да овозможи ефикасна употреба на сите расположливи материјални, финансиски, информациски и човечки ресурси, како и да овозможи стручните знаења и способности на менаџерот и сите вработени рационално да бидат искористени. Врз основа на организациската структура јасно се одредува линијата на одговорности во компанијата, нормалното работно оптоварување и соодветниот опсег на контрола. Покрај тоа, организациската структура би требало да биде доволно флексибилна како би можела да се приспособи на секојдневните промени во опкружувањето, но и да им овозможи на вработените работа во тимови кога тоа е неопходно.

Влијанието на организациската култура врз промената на организациската структурата во самата компанија може да се набљудува од три перспективи:

*1. перспектива на сила која се темели врз идејата дека постои важна врска помеѓу силата на корпоративната култура и степенот на успешноста на промените.*

*2. перспектива на вклопување која се темели на премисата дека за спроведувањето на организациските промени најмногу придонесува онаа организациска култура која најдобро се вклопува во новиот стратегиски концепт на организацијата.*

*3. адаптивна перспектива која тргнува од претпоставката дека од поглед на организациските промени најефективен е оној тип на култура кој е најфлексибилен и кој и помага на организацијата најбрзо да реагира на промените во опкружувањето.*

За идентификување на карактеристиките на организацијата од аспект на организациската култура, се користи интегрирана културна рамка. Со помош на овој инструмент можно е да се измерат неколку димензии на организациска култура:

- Можност на влијание – утврдување на степенот до кој вработените имаат можност да влијаат врз донесувањето на одлуките.
- Неизвесност – утврдување на степен до кој вработените можат да прифатат ризик и неизвесност.
- Ориентација – утврдување на степен до кој вработените се однесуваат асертивно и се ориентирани кон успехот.
- Индивидуализам во сооднос со колективизам – утврдување на степен до кој поединецот е лојален на групата.
- Еднаквост – утврдување на степен до кој постои еднаква можност за напредување.
- Временска ориентација – утврдување на степен до кој мисијата на организацијата е компатибилна со вредностите од минатото, сегашноста или иднината.
- Просторна ориентација – утврдување на степен до кој физичкиот изглед на организацијата е јавен, приватен или комбиниран.

Кога ќе се утврдат карактеристиките на организациската култура со помош на овој инструмент, можно е да се дадат предлози на менаџментот за евентуални подобрувања кои би биле најприфатливи со оглед на постојната ситуација. После тоа се утврдуваат резултатите од преземените акции.

Организациската култура на определена компанија тешко е строго да се вброи во некоја од категориите во согласност со класификацијата, но сигурно е дека постојат системи на вредности кој поттикнуваат, како и оние кои го забавуваат спроведувањето на организациските промени. Ако во системот на вредности преовладуваат елементи кои се позитивно ориентирани кон промените, отпорот кон нивно спроведување ќе биде сведен на најмала можна мерка. Ако тоа не е случај, менаџерите мораат да иницираат промена во доминантните вредности за да се усогласат со новиот организациски контекст.

Преку сознанија за организациската култура, компаниите можат да ги модифицираат или зајакнат однесувањата на своите вработени, да дадат своевиден придонес во унапредувањето на менаџментот на самата организација, бидејќи промените се организациска реалност. ■

Автор: д-р **Марјан Ѓуриќ**


**Користена литература:**

1. Robertson, P.; Porras, J., Organization Development Theory: A Typology and Evaluation, Research in Organizational Change and Development. Sage, London, 1997
2. Janićijević N. Uticajorganizacionekulturenaper formansepreduzeća, Ekonomskeidejeipraksa, EkonomskifalultetUniverziteta u Beogradu, 2011
3. Janićijević, N., Upravljanjeorganizacionimpromenama, Ekonomskifakultet,

Beograd, 2007

4. Handy C., Bogovimenadžmenta, Želnid, Beograd, 1996

На 12 и 13 декември во Тирана се одржа Третата конференција на тема „Фармацевтот и фармацијата во денешното време“, организирано од страна на Фармацевтската комора на Албанија. На ова конференција освен фармацевтите од Албанија беа присутни фармацевти и од Косово, Македонија, Црна Гора и др.

Исто така беа поканети и претседателите на Фармацевтските комори од регионот, како од Македонија, Косово и Црна Гора. Присутни на конференцијата беа и министерот за здравство на Р. Албанија, директорот на Фондот за здравство, директорот на Агенцијата за лекови, ректорот на Медицинскиот универзитет и др.

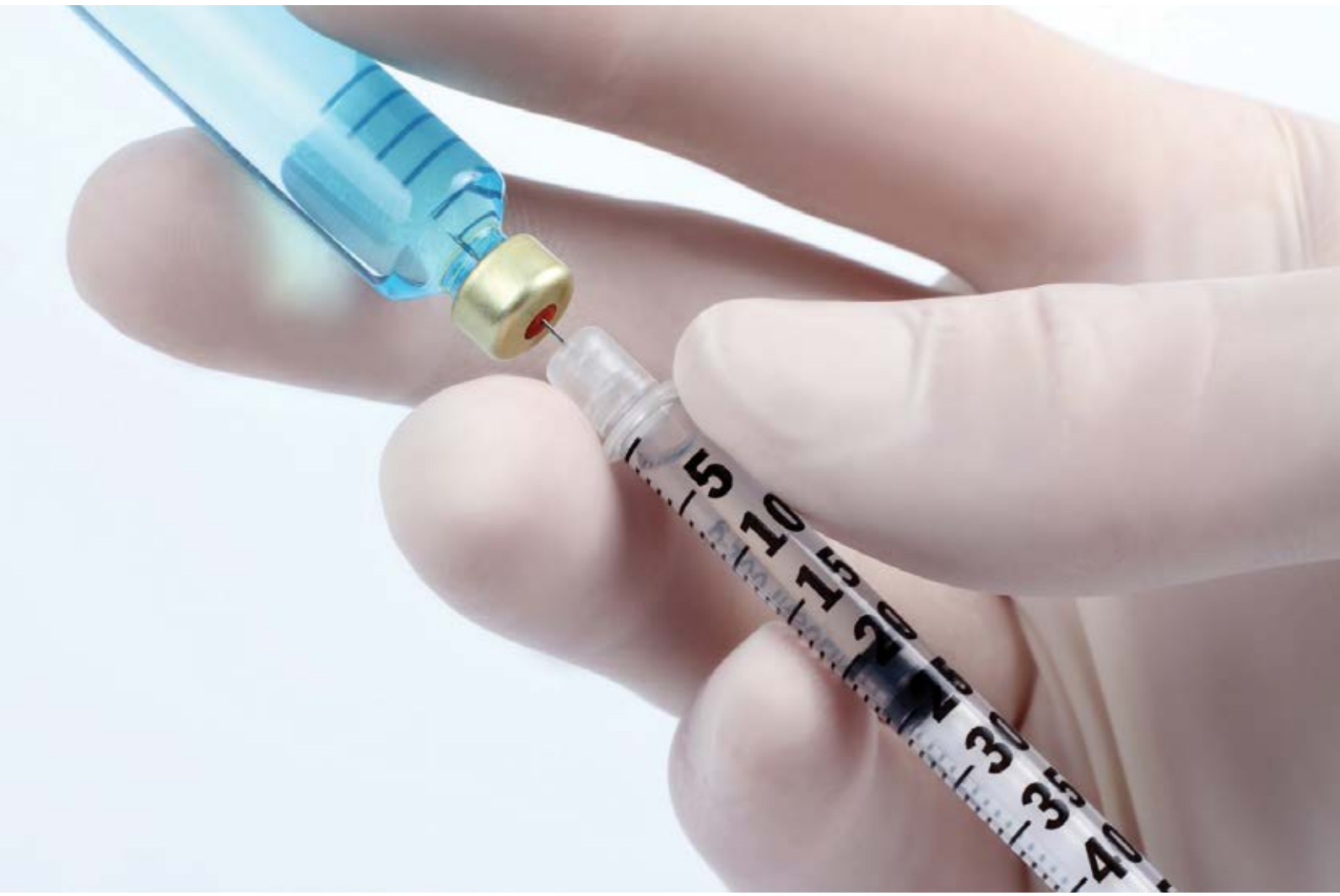
Конференцијата ја отвори претседателката на Фармацевтската комора на Албанија, г-ѓа Дијана Тома, која ги поздрави присутните гости и се заблагодари на нивните присуства. На конференцијата присутните ги поздрави и членот на Извршниот одбор на Фармацевтската комора на Македонија, Имер Имери, и во името на претседателката на Комора на Македонија, проф. д-р Бистра Ангелоска, која од објективни причини не беше присутна, и која испрати поздравно писмо до конференцијата, а кое од страна на членот на ИО беше прочитано целосно.

Конференцијата имаше над 45 теми од областа на медицината и фармацијата. Членот на ИО на ФКМ имаше излагање на тема Фармацевтска дејност во Р. Македонија и вршењето на стручниот надзор како начин за оценка на правилноста и квалитетот на работењето. Ова излагање беше презентирано на вториот ден на конференцијата
и предизвика голем интерес од страна на присутните и од страна на членот на ИО, со професионализам, за сите прашања имаше одговор.

Од страна на Фармацевтската комора на Албанија за гостите од регионалните комори на првиот ден на конференцијата имаше работен ручек каде што беше разговарано за понатамошна соработка на регионален ниво. Исто така, во рамките на конференцијата имаше и одвоена средба помеѓу претседателката на Фармацевтската комора на Албанија и членот на ИО на ФК на Македонија. На оваа средба беше договорено за соработка и за службена посета на ФКМ идната година во Тирана и за повратната посета во Скопје.

Од страна на претседателката на ФКА добивме пофала за нашата стручна служба, која во секое време е спремна да понуди помош од професионален аспект. Конференцијата беше организирана многу добро со висока оценка на професионализам и завршните зборови на претседателката беа дека идната година ќе се организира четврта конференција. ■

Мр. фарм. **Имер Имери**



# Развој на нови терапевтски вакцини

Со најновите истражувања се откриени нови потенцијални апликации на вакцини за активна имунизација, но се појавија и нови терапевтски вакцини со кои може да се олесни лекувањето или да се излекува болеста која веќе постои. Овој имунотерапевтски пристап главно е таргетиран за оние заболувања за кои се докажани тешкотии во лекувањето како што се: СИДА, хепатитис Ц, тумори, злоупотреба на супстанции, зависност од цигари и автоимуни заболувања. Се покажа дека потенцијалната употреба на терапевтски вакцини за индикации во онкологијата предизвикува најголем интерес. Во 2010 година беше одобрена првата антитуморна вакцина против простата-канцер, а многу други се во развој.

## Антитуморни терапевтски вакцини

Терапевтските антиканцер вакцини се развиени со цел да помогнат во намалувањето на токсичните хемотерапевтски агенси, за зголемена ефикасност на досегашните третмани и превенција од повторување на болеста.

## Терапевтски вакцини против канцер на простата

Во април 2010 година беше одобрена првата терапевтска антитуморна вакцина Sipuleucel-T (Provenge®). Неколку дена пред третманот пациентите подлежат на процедура наречена леукафереза (leukapheresis), со цел да се изолира антиген презентирачка клетка (АПК) од нивната периферна крв. Понатаму изолираните АПК се праќаат во институциите на производителот на вакцината (Dendreon, Seattle,WA), каде што се култивираат со соодветни протеини. Крајниот резултат е вакцина со милиони активирани АПК, наполнети со антиген кој најчесто се наоѓа на повеќето клетки од простата канцер, наречен простата кисела фосфатаза (prostatic acid phosphatase, PAP). Потоа вакцината се администрира во пациентот, со намера да ги поттикне Т-клетките да ги неутрализираат туморските клетки кои го изразуваат PAP. Пациентите добиваат три третмани во времетраење од 4 до 6 недели, при што за секој третман е потребен ист производствен процес. (Сл.1) Терапевтската вакцина против простата-канцер -

ProstvacTM која е произведена од Германската компанија Bavarian Nordic претставува потрадиционален вид на третман. Имено, Prostvac користи два вируси како носачи, односно вектори како и други молекули кои го стимулираат имуниот систем. Секој вирален вектор кодира простата-специфичен антиген (PSA), кој најчесто е пронајден на туморските клетки на простата.

## Терапевтски вакцини против канцер на дојка

Терапевтската вакцина за канцер на дојка базиран на пептиди од Galena Biopharma NeuVaxTM (E75) се состои од пептидот E75, кој е изолиран од human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) во комбинација со стимулирачки фактор за макрофаги. Тие стимулираат цитотоксични Т-клетки кои ги таргетираат туморските клетки кои експресираат HER2 рецептори. NeuVaxTM се администрира еднаш месечно во период од 6 месеци.

## Терапевтски вакцини против канцер на бели дробови

Терапевтската вакцина MAGE-A3 од GlaxoSmithKline's за третман на меланом и non-small cell канцер на бели дробови се состои од прочистен туморски антиген во комбинација со имуностимулирачки компоненти. Од друга страна, производителот EMD Serono во моментов ги врши испитувањата од Фаза III за терапевтската вакцина Stimuvax (I-(L-BLP25 липозом вакцина). Stimuvax е дизајниран да го стимулира имунолошкиот систем во таргетирање на клетки со изразен гликопротеин MUC1 (Муцин 1). За разлика од Stimuvax® и MAGE- A3 , Lucanix® од NovaRX ги третира пациентите со четири NSCLC клеточни линии (две адено, една сквамозна и една голема клетка), така што имуниот систем ќе реагира на повеќе протеини кои потекнуваат од различни видови канцер на бели дробови.

## Терапевтски вакцини против оваријален канцер

Канцерот на овариуми претставува петтата најчеста причина за појава на тумор кај жените и водечка причина за смрт поврзана со гинеколошки тумори во САД и Европа. Терапевтската вакцина Abagovomab претставува антиидиотипно антитело изолирано од глувци, насочено против туморскиот антиген, CA-125. Abagovomab предизвикува специфичен Ab3 одговор кај 68,1-100% третирани пациенти, како и индукција на клеточен имунитет кај некои пациенти, карактеризирано со зголемен титар на IFN-γ и IL-10.

CVac™ на Prima Biomed експериментална терапија која може да се спречи повторување на тумор на јајчници кај пациенти чија болест е во ремисија по операцијата и/или хемотерапија. CVac™ се базира на идејата за стимулација на имуниот систем преку изолација на дендритични клетки од крвта на пациентот и фузирање со протеин што е карактеристичен за многу канцер-клетки, познат како антиген Mucin-1. CVac™ ги активира цитотоксичните Т-клетки кои ја уништуваат туморната клетка.

## Терапевтски вакцини против тумор на панкреас

• HyperAcute® Pancreas се состои од озрачени алогени панкреасни туморски клетки резултирајќи со брз имун одговор против ендогените туморски панкреасни клетки.

• Polyclonal antibody stimulator (PAS)- имунотерапевтик кој ги индуцира антителата против хормонот гастрин и неговиот прекурсор.

• GVAX® Pancreatic на BioSante Pharmaceuticals се состои од генетски модифицирани туморни клеточни линии кои секретираат имуностимулант. Потоа овие клетки се озрачени со цел да се превенира понатамошна клеточна делба, но клетката останува метаболички активна.

## Терапевтски вакцини против колоректален канцер

Неколку антитуморни вакцини се на дофат за третман на различни стадиуми од колоректален канцер, базирајќи се на позитивните резултати од доцно-фазните клинички студии.

• OncoVax® е клеточна антитуморна вакцина дизајнирана со цел превенција на болеста по извршениот хируршки зафат. Се состои од изолирани туморни клетки од пациентот, со отстранета туморогеност заедно со адјуванс. Оваа вакцина ги заврши клиничките студии од фаза III и и беше доделена Special protocol Assessment (SPA) од FDA за поголеми студии.

• TroVax ® е тестирана како самостојна или адјувантна терапија за напредни стадиуми на колоректален канцер. Се состои од генетски модифициран вирус кој произведува 5T4 – туморски антиген кој се наоѓа на приближно 85% од колоректални тумори.

• MelCancerVac се состои од дендритични клетки на пациентот кои се изолирани, култивирани со антигени и реинјектирани во пациентот.

## Терапевтски вакцини против инфективни заболувања

Терапевтската вакцина против вирусот HIV-1, AGS-004 е произведена од автологни дендритични клетки на пациентот електропорирани со RNA која кодира CD40L и четири HIV антигени кои се изолирани од крвната плазма на пациентите пред да се започне со ретровирална терапија. Од друга страна, пак, DermaVir™ Patch од Genetic Immunity претставува вакцина со сосема нов пристап за топикална апликација. Активната супстанција на DermaVir™ претставува единечна плазмидска ДНК која експресира 15 HIV антигени. Компонентите од вакцината се наоѓаат во облик на наночестичка која ги таргетира епидермалните Langerhans-ови клетки. (Сл.2)

Се смета дека приближно 5 милиони луѓе во САД живеат со хронична инфекција со хепатит C. ChronVac-C ® е кодон оптимизирана DNA-вакцина која се користи во третман на хронична инфекција со вирусот на хепатитис Ц (HCV) генотип1а. Вакцината се инјектира во мускулното ткиво, а потоа се електропорира со специјален систем на испорака со цел да се постигне експресија на Т-клеточен одговор.

И покрај тоа што FDA има одобрено две видови вакцини за профилакса од инфекција со Human papillomavirus (HPV), неминовна е потребата од соодветен третман. Вакцината V503 , развиена од Merck, е терапевтска DNK-вакцина против девет типа на HPV.

## Терапевтски вакцини против невролошки заболувања-Алцхајмерова болест

Алцхајмероватата болест е седма причина за смртност во САД. Патолошките исходи се резултат за акумулација на токсичен пигмент β-амилоид. Пасивната имунизација се состои од директна администрација на специјално дизајнирани моноклонални антитела кои имаат прецизен таргет -епитопите на β-амилоид. За разлика од ова, активната ад-

министрација се базира на β-амилоидни пептидни фрагменти, со цел да се активира имуниот систем на домаќинот да продуцира β-амилоидни антитела.

## Терапевтски вакцини против злоупотреба на супстанции и зависност од цигари

Иако ризиците од пушење се јасно наведени, зависноста од никотин традиционално останува еден од најтешките зависности за искоренување. NicVac® е 3'-Aminomethylnicotine-P. Aeruginosa r-Exoprotein конјугирана вакцина. NicVax предизвикува создавање на антитела кон никотин, при што циклусот на зависност се прекинува преку создавање на комплекс антиген-антитело кој има голема молекулска маса и нема способност да ја помине крвно-мозочната бариера.

Вакцината TA–CD развиена од Celtic Pharma Management се состои од сукцинилхолинкокаин во комбинација со нетоксична подединица на рекомбинантен колера токсин B, администрирана со адјувант. Со ПЕТ-скенирања се забележани разлики во окупираноста на биогените амински пресинаптички транспортери од страна на кокаин и тоа 59% (опсег 37–71%) на почетокот и 48% (опсег 25–70%) во тринаесеттата недела од третманот. (Сл. 3)

Предвидувања за текот на развојот на антитуморните терапевтски вакцини

Лиценцирањето на sipuleucel-T во 2010 како терапевтска вакцина за простата канцер сигнализира за многу активна ера на иновации во третманот на малигни заболувања. Моментално постојат истражувања за терапевтски вакцини против 13 од вкупно 22 видови на канцер специфицирани од National Cancer Institute. Освен ова, 10 вакцини се наоѓаат во фаза III од клиничките испитувања, од кои се очекува 8 да бидат завршени до крајот на 2016 година. Дури и ако се предвидат некои клинички одложувања на клиничките испитувања, како и (една или две години) од периодот за лиценцирање од FDA, може да се предвиди дека третманот на канцер на простата, дојка, бели дробови, панкреас и бубрег како и мултипла миелома и миелома ќе биде можен преку терапевтски вакцини веќе од почетокот на 2020 година. Меѓутоа, овие предвидувања мора да бидат интерпретирани во контекст на одредени ограничувања. Прво, би било клинички релевантно доколку се спореди терапевтскиот ефект и несакани ефекти на новите терапевтски вакцини со веќе воспоставени третмани на канцер. Второ ограничување е тоа што клиничките испитувања обезбедуваат вредна, но некомплетна перспектива за должината на истражувањето и активностите за развој.

Заклучок

Развојот на вакцините е незапирлив процес, во кој секогаш ќе има место за усовршување на веќепостојните формулации. Најголем предизвик во моментов во развојот на вакцините е недостатокот на ефикасни вакцини за големите убијци како што се автоимуните болести, СИДА и туморските заболувања. Моменталните проекции укажуваат на тоа дека неколку терапевтски антиканцер вакцини ќе бидат лиценцирани за употреба во САД до крајот на оваа декада. ■

Изработил:
*М-р по фармација* **Сања Стојановска**

**Користена литература:**

1. PHRMA. 2012. Medicines in development for vaccines. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Report 2012. Достапно на: http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/vaccines2012.pdf
2. NCI Cancer Bulletin [Internet]. [updated 2010 May 4]. U.S. Department of Health and Human Services: National Institutes of Health, National Cancer Institute Достапно на: http://www.cancer.gov/cancertopics/druginfo/sipuleucel-T
3. drugdevelopment-technology.com [Internet] [updated 2012] Net Resources International. [citied 2012]. Достапно на: http://www.drugdevelopment-technology.com/projects/stimuvax/stimuvax3.html
4. West. 2008. Lucanix: A Vaccine Being Tested as a "Maintenance" Strategy in Advanced NSCLC. Global Resourse for advancing cancer education. [Internet] [cited 2008]. Достапно на: http://cancergrace.org/lung/wp-content/plugins/post2pdf-converter/post2pdf-converter-pdf-maker.php?id=1476
5. Rachel N Grisham, Jonathan Berek, Jacobus Pfisterer, and Paul Sabbatini. 2011. Abagovomab: an anti-idiotypic CA-125 targeted immunotherapeutic agent for ovarian cancer. US National Library of Medicine National Institutes of Health. [Internet] [cited 2011 Nov 20]. Достапно на: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3221001/
6. Nele Senzer et al. Phase I Trial of "bi-shRNAifurin/GMCSF DNA/Autologous Tumor Cell" Vaccine (FANG) in Advanced Cancer. US National Library of Medicine National Institutes of Health. [Internet] [cited 2012 March 20] Достапно на : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3293620/
7. Cancer Advances Acquires the Technology and Intellectual Property for a Suite of Products that Enhance the Immune System in Treatment of Gastric, Pancreatic and Colorectal Cancers. [Internet] [updated 2013 Jun 21] Cancer Advances, Inc. [citied 2009 February 02]. Достапно на: http://www.cato.com/catodocs.nsf/vwAllFiles/Cancer_Advances_Press_Release_vFinal/$File/Cancer_Advances_Press_Release_vFinal.pdf?OpenElement
8. Cancer Advances Announces Issuance of Three New Patents to Its Suite of Gastrin Inhibitor Products. [Internet] [updated 2013 Jun 21] Cancer Advances, Inc. [citied 2013 March 22]. Достапно на: http://www.prweb.com/releases/2013/4/prweb10630275.htm
9. GVAX Cancer Vaccines. [Internet] [updated 2013] BioSante Pharmaceuticals, Inc. Достапно на : http://www.biosantepharma.com/Cancer-Vaccines.php
10. Therapeutic vaccines for colorectal cancer. [Internet]. [updated 2013]. ECRI Institute Health Technology Forecast Report. [citied 2010 May]. Достапно на: http://www.ihe.ca/documents/Health%20Technology%20Forecast%20Report%20-%20Therapeutic%20vaccines%20for%20Colorectal%20Cancer.pdf
11. Routy JP, Boulassel MR, Yassine-Diab B, Nicolette C, Healey D, Jain R, Landry C, Yegorov O, Tcherepanova I, Monesmith T, Finke L, Sékaly RP. Immunologic activity and safety of autologous. US National Library of Medicine National Institutes of Health. [Internet] [cited 2009 Nov 4 ]. Достапно на http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19889582
12. DermaVir vaccine for the treatment of HIV/AIDS. [Internet] [updated 2013] Center for Strategic and International Studies (CSIS) [citied 2005 July] Достапно на : http://csis.org/files/media/csis/events/050921_summary.pdf
13. Elias J. Dayoub, Matthew M. Davis. Relationship of therapeutic cancer vaccine development to population disease burden and five-year survival. US National Library of Medicine National Institutes of Health. [Internet] [cited 2011 November 1]. Достапно на: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3323492/

# Самомедикација кај деца

## Вовед

Современиот начин на живеење, можноста за полесен пристап до информации и соодветни здравствени установи, како и поголемата здравствена култура на граѓаните овозможуваат самолекување на полесните здравствени проблеми и симптоми без посета на лекар. Самомедикацијата е придружена со директен и брз пристап до безбедни и ефикасни ОТЦ-лекови што се широко достапни на пазарот.

Со оваа практика се намалуваат трошоците на здравствените фондови, а во случај на самомедикација кај деца се избегнува нивното трауматизирање од одењето на лекар и им се заштедува времето на родителите. Сепак, самомедикацијата може да биде и проблематична, бидејќи неправилното самодијагностицирање и третман на сериозните болести би можело да доведе до зголемен ризик од лек – лек интеракции, како и појава од несакани ефекти кога лековите се користат несоодветно. Дополнително, употребата на лекови кај детската популација претставува уникатен сет на предизвици поради посебностите во нивната физиологија и фармаколошки процеси. Истовремено, децата многу ретко се вклучени во клинички студии за испитување на безбедноста и ефикасноста на лековите. Поради тоа, потребна е засилена активност во областа на здравствена едукација на населението за соодветна самомедикација во консултации со здравствените работници и континуирано ажурирање на листата на ОТЦ-лековите со следење на најновите сознанија за нивната безбедност и сигурност.

Досегашните искуства покажаа дека најчести заболувања кај децата кои можат да се третираат со помош на ОТЦ-препарати во домашни услови и без помош од педијатар се настинка, дијареја, грип, главоболка и констипација. Кога детето ќе се разболи, родителската загриженост зависи и од нивното знаење во врска со заболувањето. Родителите често пати добиваат совети од здравствените работници, медиумите, семејството, пријателите и други извори кои влијаат на нивното справување со болеста на нивното дете. Генерално се смета дека родителите кои имаат поголеми медицински познавања полесно и подобро ќе се справат со симптомите на болеста на нивното дете.

Притоа, најголемиот број лекови што се користат за самомедикација кај децата се безбедни и ефикасни за употреба ако се даваат во препорачаната доза. Во Република Македонија се следат препораките за регистрирање на ОТЦ-препарати кај деца дадени од Светската здравствена организација, Американската агенција за лекови и храна и други организации во согласност со современата медицина базирана на докази. Според нашиот национален Регистар на лекови, ОТЦ препаратите за деца по своето индикациско подрачје се соодветно наменети за лекување на настинка, главоболка, запек и дијареја. Лековите кои се наменети за деца до 6 години најчесто се во форма на сируп или перорален раствор, додека лековите кои се наменети за деца од 6 до 12 години почесто се даваат во форма на таблети, капсули или пастили, што се соодветни фармацевтски дозирани форми за таа намена.

## Третман на настинка кај деца

Децата се поподложни на настинки отколку возрасните. Фреквенцијата се намалува со возраста заради развивањето на имунолошкиот систем. Одредени истражувања укажуваат дека во просек децата под една година добиваат околу 6 настинки годишно, деца од 1 до 2 години 5,7, деца од 3 до 4 години, 4,5 и деца од 5 до 9 години околу 3,5 настинки годишно.

ОТЦ-производите одобрени за употреба кај деца под 6 години се препарати кои најчесто содржат: експекторанси, антихистаминици, антитусици и деконгестивите.

Родителите имаат честа тенденција на лекување на симптомите на детска настинка со ОТЦ-препарати. Една публикација во САД покажува дека во текот на една недела 10,1% од сите издадени лекови се наменети за настинка на деца. Најчесто купувани се деконгестиви и првата генерација на антихистаминици, потоа антитусици и експекторанси. Од сите лекови за настинка 64,2% отпаѓаат на лековите со повеќе компоненти. Од податоците кои се добиени во Велика Британија, секоја година повеќе од 55 милиони пакувања на лекови за настинка се издадени за деца помали од 12 години, а 12 милиони пакувања се со назнака за деца под 6 години.

- Безбедноста и ефикасноста на третман на симптомите на настинка кај деца

Бидејќи многу малку клинички испитувања се спроведени според важечките стандарди кај деца, не постојат добри податоци кои би овозможиле убедливи докази за безбедноста и ефикасноста на активните супстанции за третман на симптомите на настинка кај деца. Кохрановите прегледи укажуваат дека нема доволно податоци за користењето на назални деконгестиви кај деца, поради што тие не се препорачуваат кај деца помали од 12 години. Постојат неубедливи студии за мултидозни препарати кои содржат псеудоефедрин во препарати за настинка, кај деца

и адолесценти од 2 до 16 години. Според истражувањата во Велика Британија, 5 симпатомиметички назални деконгестиви предизвикале 138 сериозни несакани реакции кај деца помали од 12 години, од кои 6 биле пријавени како предозирање. Истовремено биле добиени 78 сериозни извештаи за несакани ефекти поврзани со употреба на експекторанси кај деца до 12 години и два случаи на предозирање.

Исто така, не постојат доволно добри докази за или против ефикасноста на ОТЦ-лековите за акутна кашлица, со што останува нејасно дали тие лекови помагаат. Поновите студии за ефикасноста на декстрометорфан кај педијатриската популација не успеале да докажат никаков ефект за третман на акутна кашлица, дури и во споредба со медот. Во врска со фолкодинот биле идентификувани само две многу стари и несоодветни студии кај педијатриската популација. Притоа, утврдени се 14 извештаи за несакани реакции од декстрометорфан и 21 извештај за фолкодин кај деца над и под 12 години. Најчесто пријавуваните реакции се невропсихијатриски нарушувања и реакции на кожа.

Во однос на антихистаминиците, само една студија која вклучувала и деца со алергии дала позитивен ефект со астемизол, кој претставува неседативен антихистаминик. Биле пријавени 127 сериозни извештаи поврзани со антихистаминските препарати за настинка кај деца под 12 години, од кои еден бил поврзан со предозирање.

## Третман на запек (констипација) кај деца

Констипацијата треба да се препознае како можна причина за гастроинтестинални поплаки кај децата. Умерената констипација кај децата вообичаено може да се реши со зголемен број вежби и со промени во исхраната за да се поттикне интестиналниот мотилитет и да се воведат регуларни навики на цревата. Запекот исто така може да биде предизвикан од екстраколонски (надворешни) причини, како алергии на храна кај доенчињата или целијачна болест кај малите деца.

Констипацијата (запекот) бара третман ако:

- Дефекацијата е асоцирана со болка и страв.
- Дефекацијата има потреба од стимулирање.
- Празнењата на дебелото црево се поретки од еднаш на секои три дена.

Третманот на хроничниот запек се состои од 4 етапи: едукација, дизимпакција, превенција на повторна акумулација на измет и воспоставување на нормални цревни навики.

Во случаи на тежок запек од неколку недели треба да се исфрли сувата фекална маса и цревото да се истренира да функционира регуларно. Ова најдобро може да се постигне со апликација на мали клизми (мини клизми) пет последователни утра. Истовремено со евакуациската терапија треба да се започне медикаментозен третман на база на лактулоза. Целта е да се омекне изметот и детето да научи да ги доживува епизодите на празнење како безболни. Иницијалната доза за доенчиња е 5-10 мл, а за деца на возраст од 2 до 6 години 10-15 мл. Понатаму дозите се адаптираат така што нема да предизвикаат дијареја. Лаксативите кои содржат плантаго семе може да се користат со или наместо лактулозата доколку третманот само со лактулоза е недоволен. Долготрајната употреба на овие типови на лаксативи треба да се избегнува. Ако е неопходно стимулативни лаксативи (bisacodyl, senna, sodium picosulfate, dantron) може да се користат по иницијалниот третман со клизма. Стимулативните лаксативи треба да се заменат со продуктите на база на лактулоза колку што е можно побргу. Мора да се спроведат промени во диетата што е можно побргу, со цел да се вклучат колку е можно повеќе диететски влакна. Одговорот на терапијата треба да се евалуира по 4-6 недели. Ако се повтори фекалната задршка, треба да се размисли за упатување на детето на педијатриска процена (иригографија, ректална манометрија, ректална биопсија).

Запекот кај дете се смета за тежок доколку е асоциран со фекална претрупаност или пациентот има мегаколон и фекална ретенција. Важни дополнителни критериуми се недоволен одговор на претходно аплицираната терапија и брзо повторување по фазата на третманот, како и уролошки проблеми. Тешката идиопатска констипација во детството е почеста кај момчињата отколку кај девојчињата. Најчестата возраст на почеток на симптомите е 2-4 години, но во околу 25% од случаите запекот првпат се манифестира на возраст помала од 12 месеци. Во разрешување на тешките форми на запек треба да се вклучат педијатар, детски хирург и детски психијатар. Капки на sodium picosulfate треба да се користат на почетокот на третманот, сами или во комбинација со лактулоза, неколку месеци. Единечна доза се дава 12-24 часа пред саканото време на дефекација во исто време секој ден. Macrogol може исто така да се користи во детството за надминување на запекот, 1-2 дози на педијатриски прашок на ден.

**- Безбедноста и ефикасноста на третман на констипација кај деца**

Пред пропишувањето на лаксативи, важно е да се знае дали детето навистина има констипација и дали таа е резултат на некое претходно недијагностицирано заболување. Лаксативите треба да се пропишуваат од страна на лекар специјалист.

Кај доенчиња, зголемена доза на течности, особено овошен сок, кој содржи сорбитол, може да биде доволен за ублажување на изметот. Кај деца над една година треба да се утврди дали храната содржи соодветна доза на влакна и течности. Осмотските лаксативи кои содржат макрогол, може да се користат, особено кај деца со хроничен запек, лактулозата е алтернатива кај деца кои не толерираат макрогол. Ако има несоодветен одговор спрема осмотските лаксативи може да се даде стимулативен лаксатив. Ако по третманот со макроголи и стимулативни лаксативи, не е овозможено исфрлање на изметот, тогаш може да се администрира клизма од натриум-цитрат. Иако ректалната администрација на лаксативи може да биде ефикасна, сепак може да биде вознемирувачка за детето и може да доведе до упорност на задржувањето. Може да се администрира фосфат клизма под надзор на специјалист, доколку дисимпакцијата се појави и после администрација на клизма од натриум-цитрат; тогаш алтернатива е да се подготви дебелото црево за чистење. Рачна евакуација под анестезија може да биде потребна ако исимпакцијата се појавува и по орален и ректален третман или доколку детето се плаши.

Долгорочна редовна употреба на лаксативи е од есенцијално значење за одржување на доброформиран фецес и да се спречи повторување на хроничната констипација кај децата или историјата на фекална импакција, но наизменична употреба може да доведе до релапси. На родителите треба да им се препорача да се приспособи дозата на лаксативите со цел да се воспостави редовен модел на движење на дебелото црево, каде што изметот (фецесот) ќе биде мек и добро формиран и ќе помине без непријатности. Лаксативите треба да се администрираат во време што ќе даде ефект и кој ќе овозможи детето да се вклопи во рутината за одење во тоалет.

## Третман на главоболка кај деца

Најчести типови на главоболка кај децата се мигрена и тензична главоболка, а постојат и психогена главоболка, главоболки со окуларно и дентално потекло, синузитис, церебрални тумори и нарушена циркулација на ликворот, апнеа во сонот и идеопатска интракранијална хипертен-

Табела 1. Третман на мигренозен напад

| Лек | Доза(mg/kg) | Највисока доза(mg/kg/24h) | Начин на администрација |
|---|---|---|---|
| Аналгетици | | | |
| Paracetamol | 10 – 15 | 60 | Микстура, растворливи таблети, таблети, супозитории |
| Ibuprofen | 10 – 20 | 40 | Микстура, растворлива таблети, таблети, супозитории |
| Ketoprofen | 2,5 | 5 | Таблети/капсули, супозитории |
| Naproksen | 5 – 7 | 10 – 15 | Гранули за микстура, микстура, растворливи таблети, супозитории |
| Лекови против вртоглавици и повраќање | | | |
| Metoklopramid | 0,15 –0,30 | 0,5 – 1,0 | Гранули за микстура, микстура, растворливи таблети, супозитории |
| Prohlorprenazin | 0,10 – 0,30 | 0,4 – 0,5 | Таблети, супозитории |

зија. Спорадичните главоболки се вообичаени и не бараат дополнителни испитувања или третман. Главоболките кои се повторуваат налагаат проценка од лекар во примарна здравствена заштита. Внимателно земена анамнеза, добро направен клинички преглед, избор на соодветен лек и соодветно следење се темел на добар третман. Невторадиолошките испитувања треба да се земат предвид кај деца во предучилишна возраст, кај деца со кратка историја за главоболка, кај деца со повраќање без придружна главоболка или со абнормален клинички наод.

Нефармаколошкиот третман започнува со информирањето на детето и родителите дека не постои сериозна болест што може да доведе до неопходно олеснување. Стрес, гладување, замор, иритација од светлина или бучава и трауми на главата при игри со топка може да тригерираат мигренозни напади. Родителите треба да водат дневник на главоболки и да ги нотираат можните причини за нив. Редовното вежбање може да биде од корист. Личните стандарди за постигнувања кај детето или родителите може да бидат премногу високи, а способноста да се толерира разочарување може да биде мала. Во тие случаи треба да му се помогне на семејството да ги прифати реалните очекувања за постигнувањата на детето во училиште или вонучилишните активности. Доволен сон, редовни оброци, одбегнување на непотребно брзање, се важни аспекти на терапијата.

Кога секојдневно се јавуваат симптоми на главоболка, се започнува со фармаколошки третман. Најчести проблеми со третманот се одложување на давање на лекови и супдозирање. За третман на мигренозен напад треба да се даде доволна доза на лек и може да се повтори дозата по еден час ако е неопходно. Растворливите таблети и микстури се апсорбираат побрзо од обичните таблети. Ако детето повраќа се даваат супозитории. Лековите против гадење и повраќање може да ја зголемат апсорпцијата на аналгетиците. Нивни ретки несакани ефекти се екстрапирамидни и дистонични реакции кои исчезнуваат по прекин на употреба на лекот. Специфични антимигренозни лекови сè уште не се применуваат кај деца. Третманот на мигренозен напад е прикажан во Табела 1.

Профилактички третман за мигрена може да биде најмногу 6 месеци и може да вклучи индицаран, ако нападите се тешки или се јавуваат неколку пати месечно, Propranolol во дози од 0,5 до 2 mg/kg/24h и carbamazepin или valproat во дози како за третман на епилепсија.

**- Безбедност и ефикасност од третманот применет за лекување на главоболка**

Нестероидните антиинфламаторни лекови не предизвикуваат депресија на дишењето, не го нарушуваат гастроинтестиналниот моталитет и не предизвикуваат зависност, па може да се користат за ублажување на болките. Аналгетиците се поефикасни за спречување на болката отколку во ублажување на утврдената болка. Важно е аналгетиците да се даваат редовно. Парацетамолот и останатите нестероидни антиинфламаторни лекови, доколку се даваат редновно, ќе бидат доволни за справување со помала болка. Ибупрофенот и напроксенот се деривати на проионската киселина, кои се даваат кај децата. Ибупрофенот претставува комбинација со антиинфламаторни, аналгетични и антипиретични својства. Има помалку несакани ефекти од останатите НСАИЛ-лекови, но неговите антивоспалителни својства се послабо изразени. Напроксенот има добра ефикаснот со ниска инциденца на несакани ефекти. ■

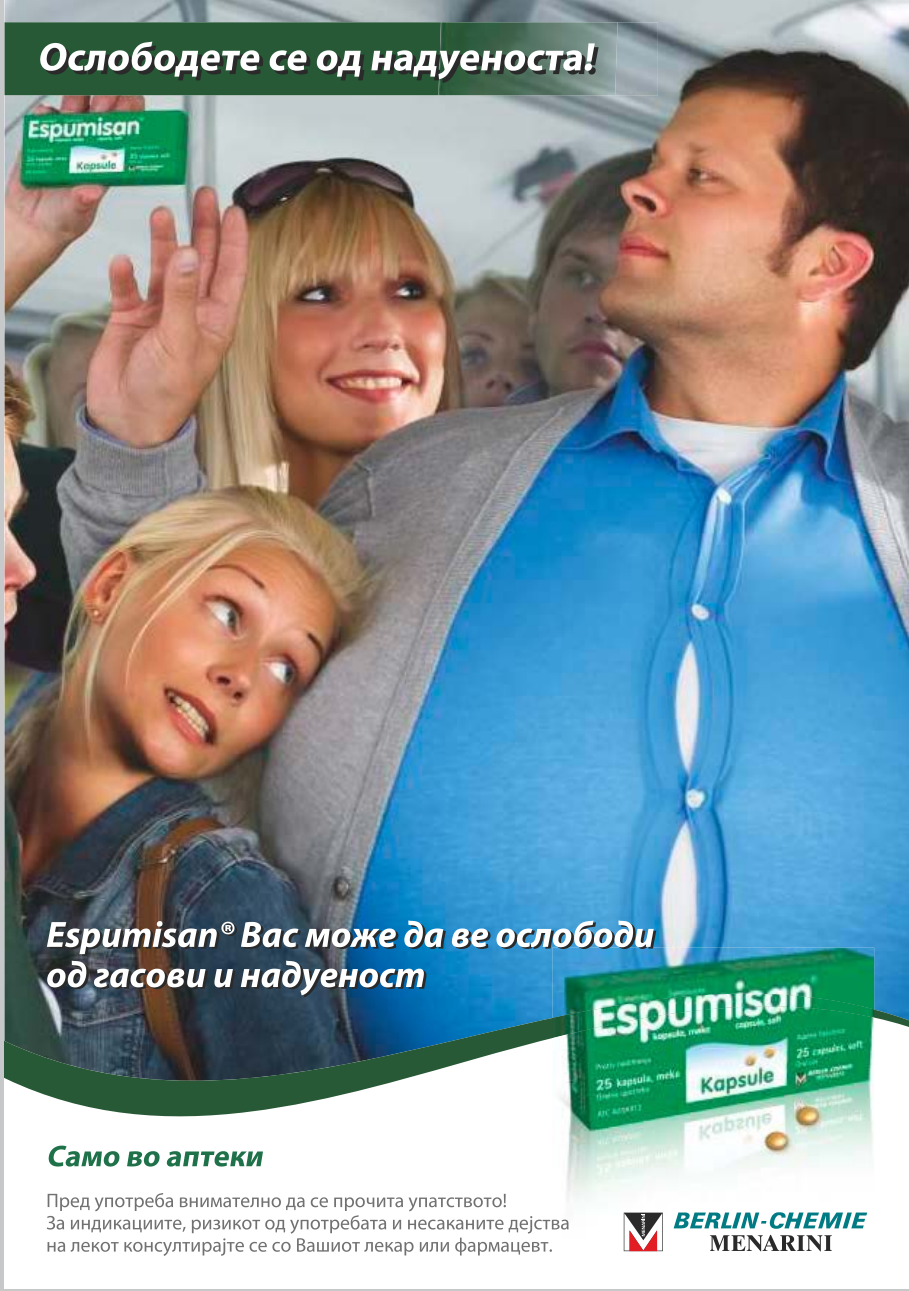
Подготвиле:
м-р **Емилија Серафимова**,
м-р **Марија Атанасова**,
м-р **Верица Ивановска**,
доц. д-р **Бистра Ангеловска**

**Користена литература:**

1. Министерство за здравство. Медицина базирана на докази. Педијатрија, Главоболка кај деца. http://mz.gov.mk/wp-content/uploads/2013/01/6588-glavobolka-kaj-deca.pdf
2. Министерство за здравство. Медицина базирана на докази. Педијатрија, констипација (запек) кај деца.
3. Министерство за здравство, Регистар на лекови, https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview
4. ACPM, Over- the-counter medications: use in general and special populations, therapeutic errors, misuse, storage and disposal, 2011, http://c.ymcdn.com/sites/www.acpm.org/resource/resmgr/timetools-files/otcmedsclinicalreference.pdf
5. BNF for children, Non-steroidal antiinflamatory drugs, 2014 https://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/PHP14305-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs.htm
6. BNF for children, Gastro – intestinal system, laxatives. https://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/PHP11244-laxatives.htm
7. BNF, Non – medical prescribing, 2014 https://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/PHP16276-non-medical-prescribing.htm
8. FDA Briefing Document for Nonprescription Drugs Advisory Committee, Meeting Date: July 31, 2013 http://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/nonprescriptiondrugsadvisorycommittee/ucm362906.pdf
9. MHRA, Children's over – the – counter cough and cold medicines: New advice, Page last modified: 10 November 2010, http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON038908

# ПОВИК

за поднесување пријави за едукатори, испитувачи и здравствени установи за спроведување на пробната работа и полагањето на стручниот испит за дипломирани фармацевти и магистри по фармација




**Услови за едукатори:**

Едукатор за аптека со галенска лабораторија:

1. Положен стручен испит и лиценца за работа,
2. Работно искуство најмалку 5 години од издавањето на лиценцата за работа,
3. Заснован работен однос на неопределено време во пзу - аптека,
4. Аптеката да има решение за магистрално или галенско работење,
5. Доказ за учество на облици на стручно усовршување,
6. Доказ за платена членарина .

Едукатор за болничка аптека:

1. Положен стручен испит и лиценца за работа,
2. Здравствена специјализција од областа на фармацијата со најмалку 5 години работно искуство од специјализацијата,
3. Заснован работен однос на неопределено време во болничка или клиничка аптека,
4. Доказ за учество на облици на стручно усовршување,
5. Доказ за платена членарина.

**Услови за ПЗУ аптеки:**

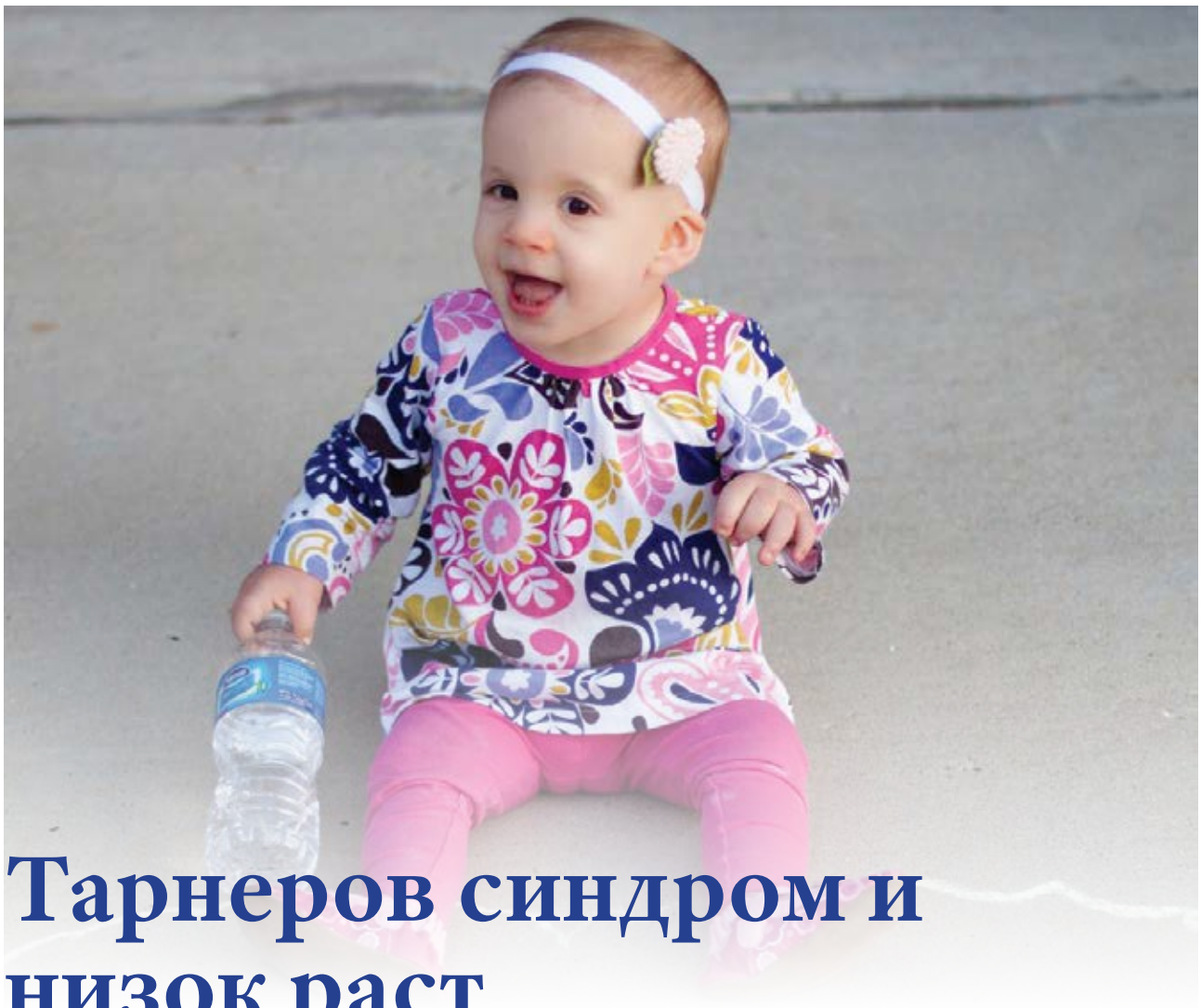
- ПЗУ – аптеки во кои ќе се спроведува пробната работа да имаат решение за магистрално или галенско работење. ( како доказ се доставува решението од Агенцијата за лекови или евиденциона книга за изработени магистрални препарати.)
- За полагање на стручниот испит може да аплицираат пзу - аптеки од Скопје со седиште во општина Центар, при што предност ќе имаат аптеки во близина на седиштето на Комората, аптеки со поголема квадратура и најмалку две рецептурни места. Аптеката треба да има решение за магистрално или галенско работење. ( како доказ се доставува решението од Агенцијата за лекови или евиденциона книга за изработени магистрални препарати.)

**Начин на поднесување на пријавите:**

Се пополнува пријавата и заедно со горенаведените докази во скенирана форма се испраќаат по електронски пат на следната адреса на Комората:
**info@fk.mk**

**Рок на поднесување на пријавите:**

Пријавите со доказите се поднесуваат најдоцна до 31.01.2015 година.



# Тарнеров синдром и низок раст

Тарнеровиот синдромот е една од најчестите хормозомски абнормалности која се јавува кај женската популација. Девојчињата со Тарнеров синдром наместо нормална хромозомска конституција 46 XX, имаат делеција на X-хромозомот или негово потполно отсуство. Пренаталната преваленца е многу поголема во однос на постнатална преваленца поради фактот што од приближно 3% од сите фетуси кај кои се јавува, само 1% од нив опстојуваат до раѓање. Најчесто овие фетуси се пометнуваат во раната бременост, а фактори кои влијаат се возраста на мајката, редоследот на раѓањето и околните фактори. Тарнеровиот синдром има инциденца од 1 на 2.500 женски деца. Присутен е во текот на целиот живот и бара внимателно мониторирање од страна на различни специјалности поради засегнатоста на различни системи, со посебно внимание веднаш по раѓањето и раното детство кога се очекува да биде поставена дијагнозата. Сепак искуствата зборуваат дека, за жал, многу често подоцна се поставува вистинската дијагноза, а со тоа доцни и со соодветната терапија.

## Клинички карактеристики на Тарнеровиот синдром

- Кај новородените деца и доенчињата се јавуваат проблеми во врска со добивање во тежина и тешкотии при ранење поради што родителите најмногу и бараат помош. Тие послабо напредуваат во матката на мајката, особено во последните три месеци, па поради тоа се со помала тежина.
- Кога ќе се родат најчесто можат да се забележат отоци на рацете и стапалата како и насобирање на лимфа во пределот на вратот. Ова се случува поради опструкција на лимфните садови.
- Може да се присутни и аномалии на големите крвни садови, како што е аортата. Најчеста аномалија е коарктација на аортата, а се дијагностицира со ехо-кардиографија кај специјалист детски кардиолог, а во поново време и со изведување на магнетна резонанција на градниот кош каде што дијагнозата е дискутабилна.
- Овие деца се подложни на чести инфекции на средното уво што може да резултира како губење на слухот.
- Децата често страдаат од инфекции на мочните патишта, а може да е присутна аномалија на бубрезите во смисла на бубрег во вид на потковица.
- Манифестираат мултипни пигментирани невуси на кожата.
- Како што растат децата имаат штитест граден кош со широко поставени мамили.
- Имаат скелетни нарушување на растот како што е низок раст (кај 100% од децата), краток врат, абнормален однос на горниот со долниот дел од телото (неправилни пропорции на телото), кубитус валгус (лактите на рацете кога испружени имаат поголем агол и не можат целосно да се исправат), кратки метакарпални коски (особено

четвртата метакарпална коска), Маделунгов деформитет при РТГ на шаки, сколиоза, гену валгум (колената се искривени во форма на буквата о) и карактеристично лице со микрогнатија или мала вилица.

• Поради опструкција на лимфните патишта како што претходно кажавме се јавува кожен набор на вратот (птеригиум коли), ниска поставеност на границата на косата, ротирани уши, едем на раце или нозе и потешка дисплазија на ноктите.

• Можат да имаат и когнтивни проблеми, како и други психолошки нарушувања. Интелигенцијата кај овие деца е нормална.

## Како се поставува дијагнозата?

Одредување на кариотип: За поставување на дијагнозата не е доволно земање на секс-хроматин (Барово тело) како скрининг метод. Потребен е кариотип со најмалку 30 клетки. Овој кариотип открива најмалку 10% од мозаицизмите со 95% сигурност. Кариотипот 45X е карактеристичен. FISH (флуросцентна ин ситу хибридизација) може да се спроведе каде што постои сомнение за недектиран мозаицизам. Низок раст, со или без останати физички карактеристики, гонадална инсуфициенција и неплодност во комбинација со кариотип кој е компатибилен за Тарнеров синдром се основа за поставување на дијагноза.

## Низок раст

Најкарактеристичен и најприсутен клинички знак кај Тарнеровиот синдром е нискиот раст. Едно дете може како единствен симптом да има низок раст без останатите аномалии. Затоа кај секое ниско женско дете треба да се направи кариотип. Нискиот раст делумно се однесува на губење на една копија на SHOX-генот на X-хромозомот. Овој ген е одговорен за растот на долгите коски. Губењето SHOX-генот ги објаснува и скелетните промени кај Тарнеровиот синдром, како што се кратките прсти и стапала и нарушување на зглобовите на лактите и рацете.

Кај овие деца се лачи хормонот за раст, но со тек на времето тој се намалува. Оттаму тие деца остануваат ниски и како возрасни, со висина која се движи од 140 до 143 см. Затоа е многу важно да се почне што порано со терапија со хормон за раст со што значително би се подобрила финалната висина како и телесната диспропорција. Најдобро време за почеток на терапијата е помеѓу втората и третата година од животот. Ова зборува за тоа колку е важна навремената дијагноза. Девојчињата со Тарнеров синдром се третираат со поголема доза на хормон за раст, на пример дозата е за два-три пати поголема од таа за третман на деца со дефицит на хормон за раст. Колку порано се започне со терапијата со хормон за раст во рамки на препорачаните дози согласно со интенационалните препораки, тоа значи дека е подобро е за финалната висина. За време на терапијата девојчињата се контролираат секои три месеци за нивната висина и тежина и се земаат крвни анализи. Повремено се прават и РТГ на шаки за да се види коскената матурација. Финалната висина се здобива околу 15-16 години од животот, а потоа терапијата се прекинува. Висината зависи од возраста на почеток на терапијата, времетраењето на терапијата како и од висината на родителите. Здобивање на нормална висина кај овие деца и подобрување на телесните пропорции влијае на квалитетот на животот, како што е социјалниот статус, едукациски стандард и вработување. Со оваа терапија се подобруваат и метаболичките процеси, како што е зголемување на нивото на протеините и зголемена мускулна маса, намалување на мастите, позитивен ефект против појава на атеросклероза, влијание на метаболизмот на јаглехидратите, подобрување на менталните способности.

## Пубертет и репродуктивна функција

Девојчињата со Тарнеров синдром најчесто не влегуваат (немаат) пубертет заради неразвиеност на јајчниците. Најчесто наместо јајчници тие имаат фиброзни ленти. Утерусот е развиен, но е мал и е потребна дополнителна терапија за постигнување на негова нормална големина. Многу ретко некои девојчиња имаат спонтан пубертет со развој на гради и појава на менструација, но овој период кратко трае и тие престануваат со понатамошниот развој.

Пубертетот се стимулира со давање на естрогенска и мешана естрогенска-прогестеронска терапија за нормален развој на пубертетот, а потоа над 16 година се продолжува со орална контрацепција. Оваа терапија продолжува сè до менопауза. Естрогенската терапија превенира остеопороза, стимулира раст на гради, стимулира раст на утерусот, а заедно со гестагенот предизвикува менструација. Исто така го намалува крвниот притисок и превенира атеросклероза, ја зајакнува когнитивната, емоционалната и социјалната матурација.

Можноста за добивање деца кај возрасните жени е преку донирани ооцити и in vitro фертилизација. Особено е важно жените што родиле да се следат постпартално поради кардијални компликации како што е дисекцијата на аортата.

## Компликации кај возрасните со Тарнеров синдром

Во периодот на возрасна доба кај жените со Тарнеров синдром често се јавуваат болести на срцето и тоа на аортните залистоци, аортна коарктација, аортна аневризма или дилатација. Се јавува хипертензија, тиреоидна болест, остеопороза, дијабетес, гастроинтестинална болест (целијакија, Кронова болест, улцеративен колитис), хепатална болест и глувост. Сите овие состојби потребно е да се следат од соодветен специјалист. Транзицијата од педијатријата кон адултната ендокринологија треба да биде добро организирана заради задолжително следење на овие пациенти и во понатамошниот живот.

## Заклучок

Посебен акцент треба да се стави на рано препознавање на овој синдром. Во денешно време сè почесто се сретнуваат случаи на девојчиња со Тарнеров синдром каде отсуствуваат класичните опишани стигмати кои го отежнуваат и одложуваат поставувањето на дијагнозата. Нискиот раст е многу важна клиничка манифестација на Тарнеровиот синдром. Затоа здравствените работници и родителите/стратели треба да обратат внимание на нискиот раст кај девојчињата. Секое ниско женско дете треба понатаму да се препрати кај детски ендокринолог за понатамошна евалуација и соодветно навремено поставување на дијагноза. Навремената дијагноза овозможува навремено започнување со терапија со која би се постигнал целосен бенефит како за растот така и за останатите метаболни процеси и функции. ■

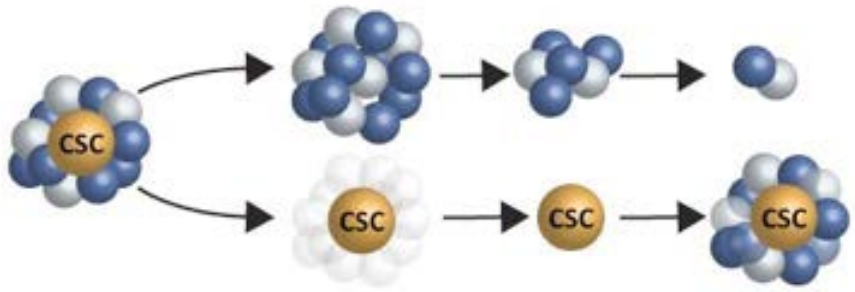
Научен соработник д-р с-ци. **Марина Крстевска-Константинова**
ЈЗУ Клиника за детски болести - Скопје

# Матичните клетки на канцерот како целна (таргетирана) терапија

## Теорија на матични клетки на канцер (CSCs)

Матичните клетки на канцерот (CSCs) претставуваат единствена подгрупа на клетки во туморот кои имаат самообновувачки капацитет и плурипотентност, а притоа се одговорни за појава на туморот и неговиот опстанок. Првпат идентификувани во хематолошките малигнитети, CSCs имаат клучна улога во различниот вариетет на солидните тумори како што NSCLC (неситноклеточен белодробен карцином), колоректален и канцер на дојка. Улогата на CSCs во создавање на туморот ја илустрира дисрегулацијата на диференцијацијата во туморогенезата.

Идејата дека канцерот е регулиран од помал број матични клетки има важни импликации. Голем број нови терапии за канцер се оценуваат врз основа на нивната способност да го намалат туморот, но притоа ако со терапија не се елиминираат матичните клетки на канцерот, туморот може повторно да започне да расте.




Слика 1. Ефект од конвенционални и целни лекови

Други важни импликации е дека матични клетки на канцерот можат да учествуваат во метастазирање на одредени видови канцер и можат да дејствуваат како резервоар на клетките на ракот кои пак можат да предизвикаат релапс по хемотерапија или радиотерапија.

## Што значат CSCs за третманот на канцер?

Поради тоа што матичните клетки на канцерот се примарен двигател за настанување и рецидив на канцерот и појава на метастази, тогаш ефикасните третмани на канцер најдобро е да ги нападнат CSCs. Намалување на презаситеноста на леукемични клетки во крвотокот може да понуди привремено олеснување и подобрување, но нема да понуди долгорочен лек ако CSCs не се елиминирани. Ако само CSCSs се елиминирани, остатокот од клетките на канцерот во организмот ќе бидат нападнати од страна на имуниот систем или ќе изумрат под дејство на хемо или таргет-терапија, бидејќи останатите клетки на ракот, оние кои не се матични клетки по дефиниција ја немаат способноста неограничено да се репродуцираат.

За повеќето видови канцер најефективниот третман ќе биде оној кој ќе биде делотворен врз CSCs. Таквите третмани имаат малку несакани ефекти бидејќи ги оставаат другите клетки недопрени. Наоѓање на таков третман бара да се знае колку што е можно повеќе за карактеристиките и однесувањето на CSCs.

## Што претставува таргетирана (целна) терапија?

Со проучувањето на генските промени кои доведуваат до развој на канцер, истражувачите имаат можност за развој на лекови кои ќе ги користат овие промени како таргет на кој ќе дејствуваат. Третманот со овие лекови се нарекува таргетирана или целна терапија.

Лековите кои се користат за таргет-терапија не дејствуваат на истиот начин како стандардните хемотерапевтици. Со нападот врз канцерозните клетки таргет-лековите нанесуваат помала штета врз околните нормални клетки. Овие лекови имаат различни несакани ефекти од стандардните хемотерапевтици.

Таргет-лековите се користат кај голем и различен број болести. Во минатото само мал дел од канцерите можеле да бидат третирани со ваков вид лекови, но сега овие лекови се користат за третман на различни видови канцер. Таргетираната терапија е актуелен и главен фокус за истражување и најверојатно голем број предности во третманот на канцерот ќе потекнат од ова поле.

Целната терапија се користи за спречување на растот и ширењето на канцерот. За да станат канцер-клетки, нормалните клетки минуваат низ процесот на канцерогенеза. Канцер-клетките тогаш можат да пораснат во тумори или да се репродуцираат низ целиот систем како хематолошки малигнитети.

## Целни или таргет-лекови

Има три главни типа на целни лекови:

- Лекови-антитела (antibody drugs)
- Лекови-пептиди (peptides)
- Лекови со мала молекулска маса (small-molecule drugs)

Во последните години истражувањата се насочени кон модулација (активирање или инхибирање) на процеси кои се од голема важност за растот и опстанокот на канцерогените клетки и за нивните матични клетки.

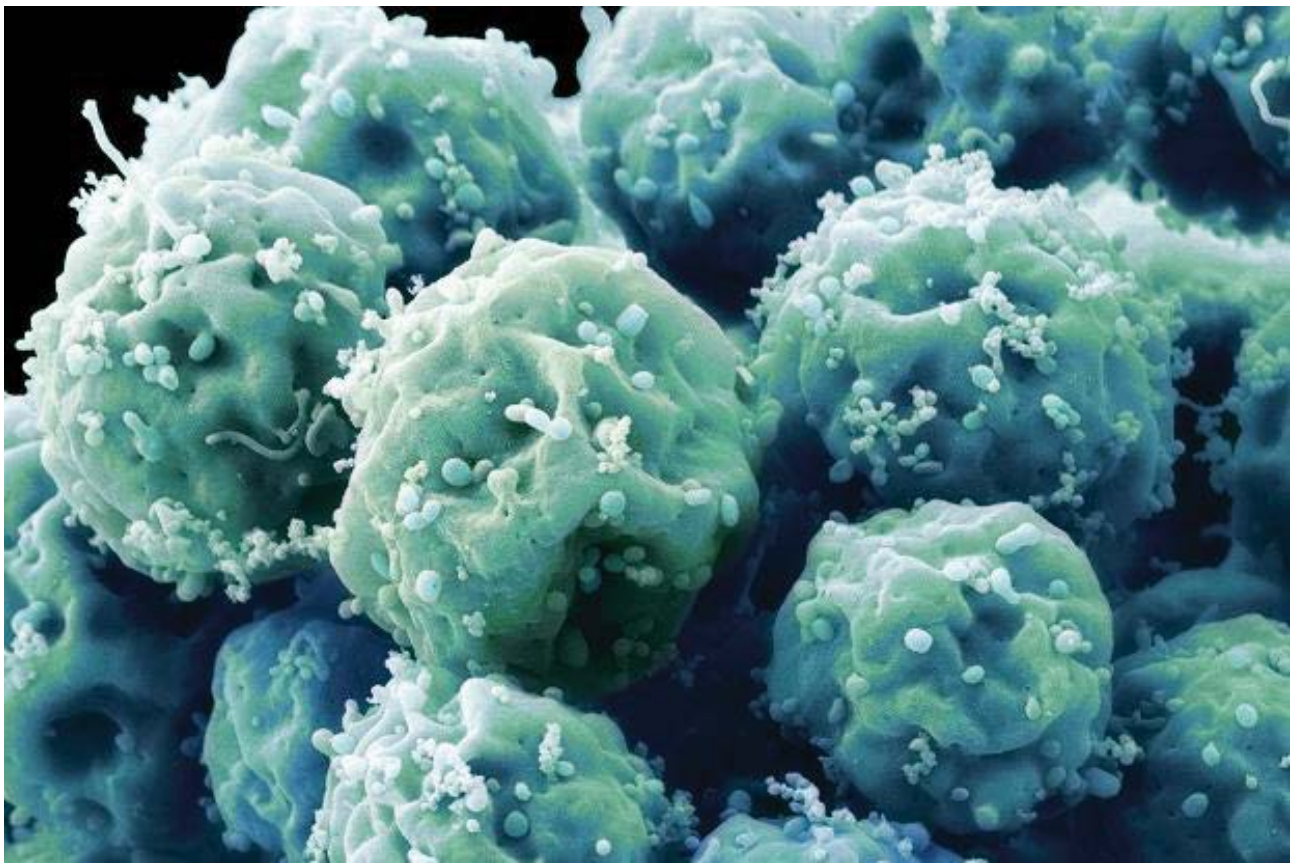
Notch и WNT сигналните патишта се вклучени во преносот на информации помеѓу клетките и во голем степен се инволвирани во регулацијата на процесите кои се значајни за матичните клетки.

Notch сигналниот пат е важен за комуникацијата помеѓу клетките, која вклучува регулаторни механизми на гени кои контролираат повеќе клеточни процеси во текот на ембрионалниот период и живот. Вклучен е во невронската функција и развој, стабилизација на артерискиот ендотел и ангиогенеза, комуникација помеѓу ендокардиумот и миокардот во текот на вентрикуларниот развој и диференцијација. WNT сигнализацијата има централна улога во ембрионалниот развој, обнова на ткивата, протеинската фосфорилација, диференцијација на остеобластите, сигналната трансдукција.

Notch сигналниот пат е инволвиран во клеточниот раст, миграцијата, инвазијата и ангиогенезата на туморите. Неговиот придонес во карциногенезата е преку инхибирање на диференцијацијата, инхибиција на апоптозата или стимулирање на пролиферацијата. Инволвираноста на WNT сигналниот пат во канцерогенезата резултира со зголемен раст на туморните клетки, создавање на метастази, клеточна миграција. WNT/β-катенин сигнализацијата е вклучена во активирање на транскрипциони фактори.

| Име на инхибитор | Тип на молекула | Место на инхибиција |
|---|---|---|
| MRK-003 | мала молекула | γ-секретаза |
| MK-0752 | мала молекула | γ-секретаза |
| R04929097 | мала молекула | γ-секретаза |
| DAPT | мала молекула | γ-секретаза |
| Демцизумаб | антитело | DLL4 |
| Витаферин А | лактон | Notch1 |

Табела 1 Notch инхибитори



Истражувањата во оваа област резултирале со откривање на инхибитори кои спаѓаат во една од овие категории: лекови со мали молекули, блокирачки антитела и пептиди. Дел од ефектите на инхибиторите на γ-секретаза и анти-DLL4 антителата се намалена туморска пролиферација, самообновување и фреквенција на CSCs. Инхибирањето на Notch сигналниот пат со помош на инхибиторите на γ секретаза, анти Dll4 антителото и природната компонента витаферин, се покажале како добра терапија за третман на различни видови канцер, вклучувајќи ги и колоректалниот канцер, канцер на простата и дојка.

Стабилизаторите на протеинот axin, кој е дел од WNT каскадниот процес, ја промовираат деградацијата на β-катенин и со тоа ја инхибираат WNT/β-катенин зависната сигнализација.

| Име на инхибитор | Тип на молекула | Место на инхибиција |
|---|---|---|
| IWR-1 | мала молекула | Поркупин |
| IWR-2 | мала молекула | Поркупин |
| C-59 | мала молекула | Поркупин |
| LGK974 | мала молекула | Поркупин |
| XAV939 | мала молекула | Танкираза |
| Вантиктумаб | антитело | Frizzled рецептор |

Табела 2 WNT инхибитори

Успешноста на терапијата ќе зависи не само од уништување на туморот, туку и од уништувањето на матичните клетки на канцер, кои се одговорни за повторното обновување на некои видови на туморот. Користењето на лекови-инхибитори кои таргетираат некој сегмент од двата сигнални патишта претставува добар пристап во терапија на канцер. Со големиот број спроведени студии е докажано дејството на ваквиот вид молекули и ефектите кои ги покажуваат in vitro и in vivo.

Несакани ефекти на лековите користени во целната терапија

Иако таргет-лековите немаат дејство врз телото на ист начин како стандарните хемотерапевтици, сепак и тие предизвикуваат несакани ефекти. Несаканите ефекти на овие лекови најмногу зависат од целта врз која треба да дејствува лекот. Некои лекови како таргет користат супстанци кои ги има во канцер клетките, но исто така може да се најдат и во здрави клетки. Овие лекови можат да дејствуваат и врз здравите клетки, исто така предизвикувајќи несакани ефекти.

Кога лекот има повеќе од еден таргет, тогаш манифестирањето на несаканите ефекти е поверојатно. Пример претставуваат ангиогенетските инхибитори кои влијаат врз крвните садови низ целото тело, а не само на крвните садови во близина на канцерот. Ова исто така води до несакани ефекти. ■

Подготвила:
М-р по фармација **Сања Јовевска**
*Факултет за медицински науки*
*Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип*

**Користена литература:**

1. Justyna Gil, A. S. (2008). Cancer stem cells: the theory and perspectives in cancer therapy. J Appl Genet.;49(2):193-9. doi: 10.1007/BF03195612
2. Nguyen, L. V. (2012). Cancer stem cells: an evolving concept. Nature Rev. Cancer 12, 133–143
3. Lu Han, S. S. (2013). Cancer stem cells: therapeutic implications and perspectives.Science Direct DOI: 10.1016/j.apsb.2013.02.006

# Рационализирање на употребата на антибиотиците - случај Колострум

Во согласност со препораките за рационално пропишување и издавање антибиотици од Светската здравствена организација, а според принципите на добрата практика во пружањето на фармацевтската грижа, реалноста со која се соочуваме секојдневно, во сите аптеки, се незадоволените барања на самите пациенти за да им се издаде антибиотик. Принципите на микробиологијата укажуваат дека антибиотик се ординира исклучително според направен антибиограм од соодветен материјал (брис од нос, грло, рана...), но медицината базирана на докази им дава за право на лекарите, особено на специјалистите, според соодветен извештај од направена лабораториска анализа на крвта, да можат да ординираат антибиотик. Секое поинакво давање на антибиотикот се смета за нерационално. Односно преку 90 проценти од секојдневните случаи на барање за издавање на антибиотик во аптеката, се всушност вирусни инфекции, каде што самиот антибиотик нема многу да помогне, од аспект на борба со инфективниот агенс.

Она што можеме, како фармацевти да го направиме, а е во согласност со добрата аптекарска практика, е совет за симптоматски третман на вирусната инфекција, со дополнителен предлог за употреба на производи за подигнување и/или поддршка на имуниот систем кај самиот пациент.

Еден од ваквите производи е колострумот. Самиот колострум го претставува првото млеко кај мајката, кај сите цицачи, кој е неопходен да го прими новороденото поради својот ексклузивен состав во кој доминираат имуноглобулините. Основната намена на мајчиниот колострум е да му овозможи одличен животен почеток на новороденото, од нутритивен и имунолошки аспект. Последниве години има многу производители кои го преработуваат кравјиот колострум, со соодветна технологија, за хумана употреба, пред сè, поради најсличниот ензимски состав помеѓу човекот и кравата, односно исклучително висок процент на искористеност на компонентите на кравјиот колострум. Ваквиот колострум, соодветно екстрахиран и технолошки обработен содржи висок процент на лесно сварливи

протеини (казеин и албумин), масти, лактоза, витамин А (10 пати поголема концентрација споредено со мајчиното млеко), витамин Д (3 пати поголема концентрација), железо (10 пати поголема концентрација), како и значителни количества на калциум, фосфор и магнезиум.

Имунолошките компоненти, кои се содржат во колострумот се поделени на имуно-регулирачки супстанции (тимозин, тимулин-пептид богат со пролин, цитокини, лимфокини, одговорни за активирање на сопствениот имунитет, пред се секрецијата на Т-лимфоцитите), протективни супстанции (имуноглобулини- IgG, IgM, IgA, односно готови антитела, кои веднаш се вклучуваат во имуниот одговор кон вирусите, бактериите и фунгите, трансфер фактори, лактоферин, трансферин, лизозим, лактопероксидаза, ксантин-оксидаза, леукоцити-првенствено неутрофили, макрофаги и полиморфонуклеарни клетки, кои веднаш се вклучуваат во одбраната на организмот, олигосахариди и гликоконјугати), фактори на раст (одговорни за активирање на имунокомпетентните клетки, односно нивното присуство значително го скратува време-периодот на инкубацијата со инфект, на самиот организам - фактор на раст-налик-инсулин, трансформирачки фактор на раст, епителијален, фибробластен и тробоцит-дериватен фактор на раст), метаболички фактори (лептин - одговорен за намалување на апетитот, односно заедно со инсулинот го регулира метаболизмот на глукозата, протеини што врзуваат витамини, масти, минерали, цикличен аденозин монофосфат, ензимски инхибитори).

Од наведениот состав, произлегуваат и дејството на колострумот против бактериите, односно неговата способност за неутрализирање на липополисахаридите (ендотоксините од грам-негативните бактерии). Прегледот на литературата укажува на одлични резултати во супортивната терапија со колострум, во случај на инфекции со патогени бактерии (E. coli, Staphylococcus sp., Streptococcus sp., Sallmonella, Mycobacterium, Helicobacter pylori).

Ваквиот комплексен состав, му овозможува на колострумот, особено доколку е инкапсулиран, во целулозна капсула и безбедно го помине желудникот, повеќекратно дејство, не само врз имуниот систем на човекот, туку генерално подобрување на состојбата на организмот. Употребата на капсули колострум, во период на акутна вирусна инфекција, ќе овозможи многу блага клиничка слика на заболувањето, со дополнително временско скратување на реконвалесценцијата. Но, колострумот дава одлични резултати и при нарушувања на гастроинтестинумот, особено при прекумерна употреба на алкохол, кафе, при честа или долготрајна употреба на антибиотици, корикостероиди (преднизон), нестероидни антиинфламаторни лекови (ацетилсалицилна киселина, ибупрофен), како и при нездрава исхрана, проследена со многу заситени масти, рафинирани шеќери...

Во случај на респираторни инфекции, колострумот е моќен имуномодулатор, првенствено бидејќи ја активира градната жлезда (тимус), во насока на продукција на Т-клетки, од двете лози (killer T-lymphocyte, helper T-lymphocyte). Активираните Т-клетки, ќе доведат до брз имун одговор, со што се потврдува фактот на пократко време на инкубација, но и траење на инфекцијата (особено вирусните респираторни инфекции - бронхит, ларингит, вирусна пневмонија, синузит, рино-синузит, но и херпес симплекс и херпес зостер инфекција, ...). Исто така, тимулинот-пептид богат со пролин, од колострумот, дејствува како регулатор на тимусната жлезда, ја подобрува или сосема елиминира симптоматологијата и на алергиите и на автоимуните заболувања (мултипла склероза, ревматоиден артритис, лупус, миастенија гравис).

Дополнително, во литературата се наведени податоци за одличен ефект на капсулите колострум во терапија на фибромијалгија, идиопатски синдроми на хронична болка, траума, хируршки интервенции...

Ексклузивниот состав на колострумот, овозможува одличен ефект во терапијата на атопиите (алергиска бронхијална астма, ринитис, атопичен дерматит).

Во однос на безбедноста на употребата на колострумот, како додаток на исхраната, во литературата нема пријавени несакани ефекти. Но, присуството на фактори-на-раст-налик-инсулин (Insulin-Like-Growth-Factor- IGF), во самиот колострум, ќе доведе до зголемено ниво во циркулацијата, особено кај пациенти со определени типови на малигнитет (канцер на простата и дојка, колоректален канцер, акутна лимфобластична анемија). Студиите потврдуваат дека зголеменото ниво на IGF кај овие пациенти не е поврзано со употребата на капсулите колострум.

Од изнесените факти за капсулите колострум може да се заклучи дека се одличен избор во терапијата на вирусните инфекции (особено сезонскиот грип), но и како имуномодулатор секаде онаму каде што има потреба за зајакнување на имунолошкиот одговор на организмот. Во насока на рационализирање на употребата на антибиотиците, колострумот со својот состав и повеќекратно дејство врз организмот се истакнува како прв избор во советувањето на пациентот за правилна и ефикасна терапија на инфекциите. ■

фарм. спец. **Минов Михаил**
*ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ*

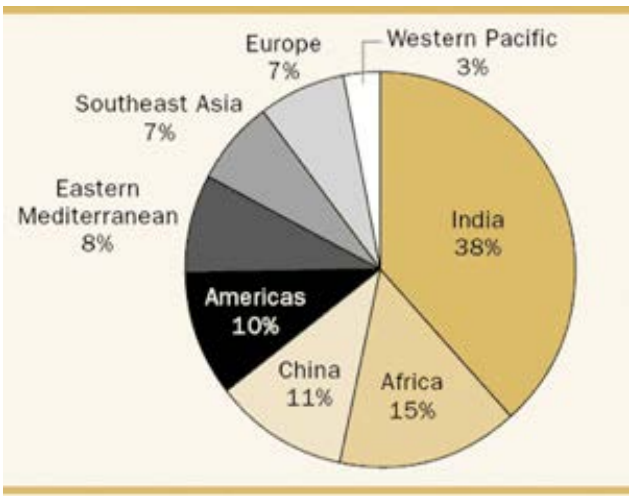
**Користена литература:**

1. Gopal PK, Gill HS. Oligosaccharides and glycoconjugates in bovine milk and colostrum. Br J Nutr 2000 Nov;84 Suppl 1:S69-74
2. Playford RJ, Macdonald CE, Johnson WS. Colostrum and milk-derived peptide growth factors for the treatment of gastrointestinal disorders. Am J Clin Nutr 2000 Jul;72(1):5-14.
3. van Hooijdonk AC, Kussendrager KD, Steijns JM. In vivo antimicrobial and antiviral activity of components in bovine milk and colostrum involved in non-specific defense. Br J Nutr 2000 Nov;84 Suppl 1:S127-34.
4. He F, Tuomola E, Arvilommi H, et al. Modulation of human humoral immune response through orally administered bovine colostrum. FEMS Immunol Med Microbiol 2001 Aug;31(2):93-6
5. A. Fox, A. Kleinsmith: Scientific and medical research related to bovine colostrum- selected published abstracts
6. W.G.Struff, G.Sprotte: Bovine colostrum as a biologic in clinical medicine: A review-part II, International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, vol 46-No 5/2008 (211-225)

# Есенцијалната листа на лекови како елемент за подобрување на системот за снабдување со лекови

Важна функција на секој здравствен систем е да достави соодветни производи и здравствени услуги на сигурен и ефикасен начин. Квалитетот на здравствената заштита обично се суди од страна на пациентите врз основа на соодветен медицински персонал и достапноста на потребните лекови.

Пристапот до здравствена заштита вклучува пристап до основните лекови, а тоа е предуслов за остварување на основното човеково право. Лековите играат клучна улога во многу аспекти на здравствената заштита. Ако лековите се лесно достапни, со добар квалитет и правилно се користат, може да нудат едноставен, ефективен одговор на




Слика 1 Дистрибуција по земја - група луѓе кои се без пристап до основните лекови

Извор: UN Millennium Project - HIV/AIDS, Malaria, TB, and Access to Essential Medicines, Working Group on Access to Essential Medicines 2005

многу здравствени проблеми. Во многу земји трошоците за лекови се најголем дел од вкупниот здравствен буџет.

И покрај очигледната медицинска и економската важност на лековите, повеќето земји имаат голем проблем со:

1. недоволниот пристап кон есенцијалните лекови,
2. слабиот квалитет на лековите,
3. нерационалната употреба на лековите,
4. лековите не се користат со целиот нивни потенцијал.

Снабдувањето со лекови е важна алка во обезбедувањето на ефикасна здравствена грижа на населението. Цел на системот на снабдување е да обезбеди:

1. соодветни лекови,
2. во вистински количества,
3. со соодветен квалитет (стандарди за квалитет),
4. испорачани на вистинското место,
5. во вистинско време,
6. по реални цени.

Светската здравствена организација (СЗО) проценува дека најмалку една третина од светското население нема пристап до есенцијалните лекови. Во посиромашните области на Азија и Африка оваа бројка е многу поголема. Два милиони деца и возрасни секоја година умираат од болести кои можат да се спречат или лекуваат со ефективни и евтини есенцијални лекови.

Според Милениумскиот проект на Обединетите нации за „ХИВ /СИДА, маларија, туберкулоза, и пристап до есенцијалните лекови“. Работната група во однос на пристап до основните лекови констатирала дека постојат многу причини за недоволниот пристап до основните лекови, вклучувајќи ги сиромашните инфраструктури на здравствениот систем, недоволните финансии, како и недостаток на истражување и развој во болести кои примарно влијаат на земјите во развој. Работна група при Обединетите нации, исто така ги посочува и високите цени на лековите кои се должат на патентна заштита како уште една голема пречка за пристапот до есенцијалните лекови насекаде во светот.

Есенцијална листа на лекови (ЕЛЛ) е листа на лекови кои се користат за терапија на болести кои најмногу го оптоваруваат едно општество, односно лекови кои се неопходни и ги задоволуваат здравствените потреби кај најголем дел од населението. Есенцијалните лекови се лекови избрани да се користат како неопходни за потребите на здравствената заштита во земјата, и тоа треба да бидат достапни во секое време, во соодветни количини, во соодветни дозирани форми и по цена која поединецот и заедницата може да си дозволат.

Есенцијална листа на лекови претставува основа за развој на останатите листи на лекови кои се применуваат во државите како што се: позитивната листа на лекови, болнички листи на лекови, листи на лекови за здравствени домови и сл. За формирање на сите овие листи на лекови потребно е да се користи методологијата и препораките на СЗО.

На следната табела мошне прегледно може да се резимира како есенцијалната листа на лекови доведува до подобрување на системот за снабдување со лекови:

| |
|---|
| 1 НАБАВКИ |
| - лесна набавка, складирање и дистрибуција |
| - намалување на цените |
| - осигурување на квалитет на набавени лекови |
| - полесно издавање на помал број безбедни и квалитетни лекови, намалена конфузија од страна на фармацевтот |
| 2. ПРОПИШУВАЊЕ |
| - поголеми искуства со помал број на лекови |
| - поголемо фокусирање и полесен тренинг за правилно пропишување |
| - избегнување на нерационална употреба на лекови |
| - фокусираност на информациите за лековите |
| - подобро и полесно запознавање на несаканите ефекти од лековите |
| 3. ЦЕНИ |
| - намалување на цени, поголема компетиција |
| 4. УПОТРЕБА ОД СТРАНА НА ПАЦИЕНТ |
| - намалена конфузија од страна на пациентот, помали напори за едукација |
| - подобрено и поправилно придржување кон третманот |
| - зголемена достапност на лековите |

Табела 1. Придобивки од воведувањето на есенцијална листа на лекови

Најважни критериуми за избор на лекови на есенцијалната листа на лекови се:

1. значењето на лекот за најзастапените здравствени проблеми во популацијата
2. научни докази за ефикасност и безбедност
3. однос трошок-придобивка

Критериуми за избор на лекови кои ќе бидат во состав на есенцијалната листа на лекови според Експертскиот комитет на СЗО се:

- Лекот да поседува соодветни, достапни докази за ефикасност и безбедност.
- Терапевтско значење на лекот во лекување на најзастапените здравствени проблеми на популацијата.
- Фармакоекономска оправданост (оценката на фармакоекономската оправданост вклучува фармакоекономско истражување што значи целосна проценка со анализа на трошоци и резултати на лекувањето).
- Секој избран лек на листата мора да биде достапен во форма со соодветен квалитет, биорасположливост и стабилност при пропишани услови на чување.
- Повеќето од лековите на есенцијалната листа треба да содржат една активна супстанција.

Концептот на есенцијалните лекови укажува на тоа дека ограничен број внимателно избрани лекови врз основа на договорени клинички упатства води кон порационално препишување, подобро снабдување со лекови и ги намалува трошоците. Придобивките од есенцијалните листи на лекови се големи.

Концептот на есенцијалните лекови би требало да се унапредува и да се прифаќа насекаде во светот затоа што тоа е единствен начин за постигнување на правда во здравствената заштита. Како што светот се менува со стареење на населението, појавата на хроничните болести и воведувањето на нови здравствени системи, важноста да се има одреден број добро одбрани, квалитетни лекови од есенцијално значење кои ќе бидат достапни и рационално ќе се користат е огромна.

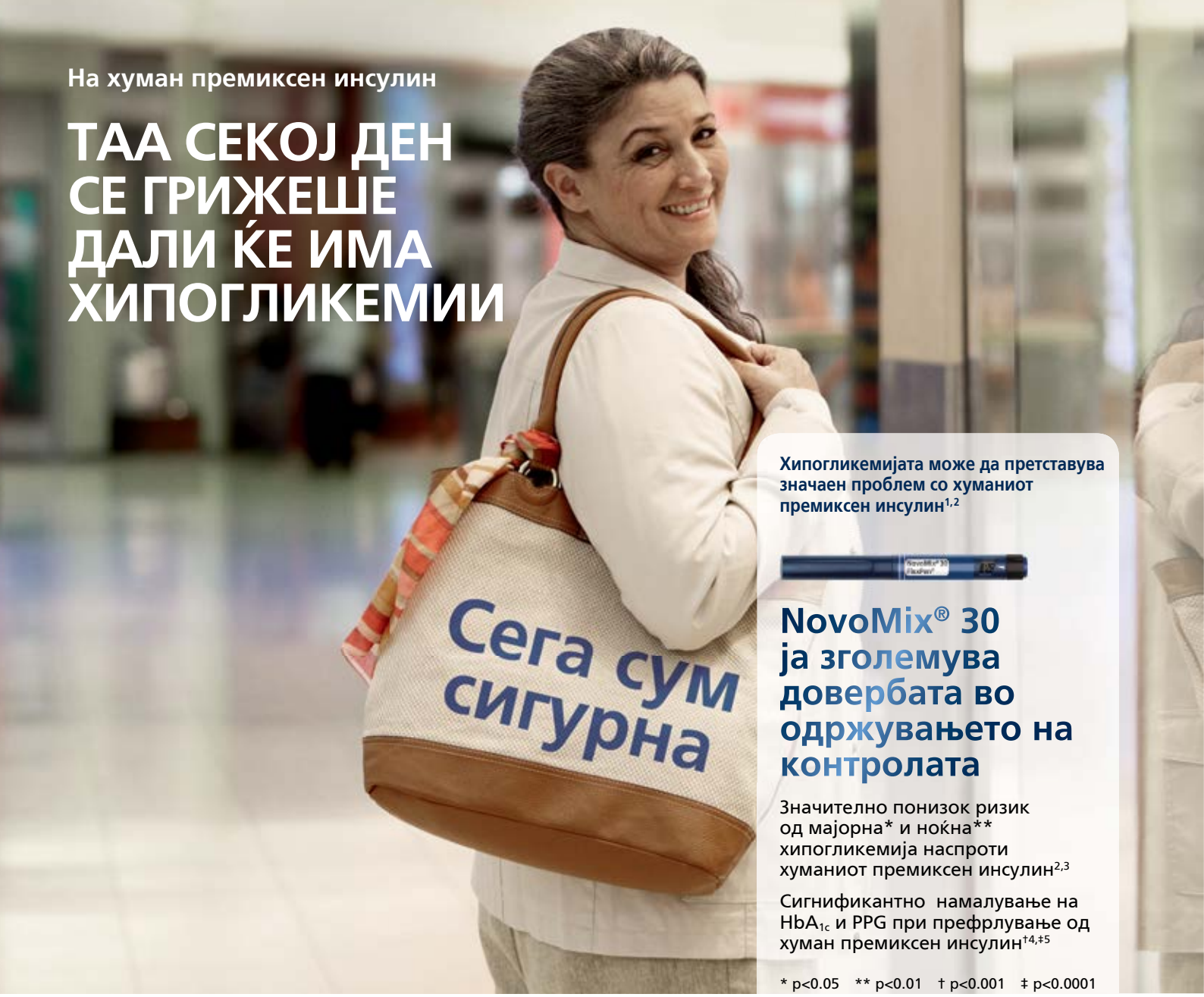
Креирањето на есенцијалната листа на лекови е само почетна точка во процесот на подобрување на снабдувањето со лекови, не е крај. За да се разберат придобивките од креирање и користење на есенцијална листа на лекови мора да биде правена селекција на есенцијални лекови и подготовка на прирачник за стандарден третман, подобрување во набавката и дистрибуцијата на лекови, како и напори за промоција на рационалната употреба на лекови.

Подготвил:
фарм. **Ева Везенкоска,**
*м-р по фармакоекономија и здравствен менаџмент*
*„Реплек фарм“*

**Користена литература:**

1. How to develop and implement a national drug policy World Health Organization

   Geneva Second edition Guidelines for Developing National Drug Policies, 1988
2. WHO Model List of Essential Medicines 17th list (March 2011)
3. Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals / Edition 2 Pub. Date: April 1997
4. http://www.unmillenniumproject.org/reports/tf_essentialmedecines.htm
5. http://www.fzo.org.mk




На хуман премиксен инсулин

# ТАА СЕКОЈ ДЕН СЕ ГРИЖЕШЕ ДАЛИ ЌЕ ИМА ХИПОГЛИКЕМИИ

**Хипогликемијата може да претставува значаен проблем со хуманиот премиксен инсулин[1,2]**

## NovoMix® 30 ја зголемува довербата во одржувањето на контролата

Значително понизок ризик од мајорна* и ноќна** хипогликемија наспроти хуманиот премиксен инсулин[2,3]

Сигнификантно намалување на $HbA_{1c}$ и PPG при префрлување од хуман премиксен инсулин[†4,‡5]

* p<0.05 ** p<0.01 † p<0.001 ‡ p<0.0001

**NovoMix® 30 (biphasic insulin aspart) Скратено упатство за пропишување:** Пред да го пропишете лекот, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај со особините на лекот. **Фармацевтска форма:** NovoMix® 30 (biphasic insulin aspart) FlexPen®. Содржи 100 U/ml insulin aspart (30% солубилен insulin aspart и 70% протаминкристализиран insulin aspart). **Индикации:** Третман на дијабетес мелитус кај возрасни, деца и адолесценти на возраст од 10-17 години. **Дозирање и начин на употреба:** Индивидуално со супкутана инјекција. NovoMix® 30 има побрз почеток на дејството од бифазен хуман инсулин и треба да се дава веднаш пред оброк. Кога е неопходно, NovoMix® 30 може да се даде веднаш по оброкот. Кај пациенти со дијабетес тип 2 NovoMix® 30 може да се даде како монотерапија или во комбинација со орален антидијабетик за кој е одобрена комбинација со инсулин, кога е неадекватна гликемиската контрола само со оралните антидијабетици. Кај пациенти со дијабетес тип 2 препорачана почетна доза на NovoMix® 30 е 6U при појадок и 6U при вечера. Може да се започне со NovoMix® 30 еднаш дневно 12U при вечера. Доколку дозирањето двапати дневно на NovoMix® 30 резултира со рекурентни дневни хипогликемиски епизоди, утринската доза може да се подели на утринска и доза за ручек (дозирање трипати дневно). Упатството за дозирање е содржано во Збирен извештај со особините на лекот. **Посебни популации: Постари пациенти:** NovoMix® 30 може да се користи кај постари пациенти; но има лимитирано искуство за користење на NovoMix® 30 во комбинација со ОАД кај пациенти постари од 75 години. **Деца и адолесценти:** NovoMix® 30 може да се користи кај деца и адолесценти над 10 години кога избор се дава на премиксни инсулини. За деца од 6 до 9 години постојат лимитирани клинички податоци. Не се направени студии кај деца под 6 години. **Контраиндикации:** Хиперсензитивност на инсулин аспарт или на било која состојка. **Предупредувања и претпазливост при употреба:** Несоодветно дозирање или прекин во третманот може да доведе до хипергликемија и дијабетична кетоацидоза, кои се потенцијално летални. Може да се јави намалување на раните предупредувачки симптоми на хипогликемија кај пациенти кои долго имаат дијабетес. Брзиот почеток на дејството треба да се земе предвид кај луѓето со дијабетес кај кои се очекува одложена апсорпција на храната. Премногу инсулин, прескокнување оброк или зголемена физичка активност можат да доведат до хипогликемија. Споредено со бифазниот хуман инсулин, NovoMix® 30 може да има посилен хипогликемиски ефект до 6 часа по инјектирањето. Ова може да се компензира со приспособување на дозата и/или со внесот на храната. Хипогликемијата може да претставува ризик при возење или ракување со машини. Секогаш треба да се земат предвид пропратните болести и лекови. NovoMix® 30 никогаш не смее да се даде интравенски. Случаи на срцева слабост беа пријавени кога пиоглитазон беше користен во комбинација со инсулин, особено кај пациентите со ризик фактори за развој на кардијална срцева слабост. Доколку се користи овој лек во комбинација со пиоглитазон, пациентите треба да се следат за знаци и симптоми на срцева слабост, пораст на тежината и едем. Пиоглитазонот треба да се прекине доколку се појави влошување на кардијалните симптоми. **Бременост и лактација:** Постои ограничено клиничко искуство при бременост. Нема ограничувања во употребата при доење. Сепак може да има потреба од прилагодување на дозата на NovoMix® 30. **Бифазен хуман инсулин:** Кога се префрла од бифазен хуман инсулин на NovoMix® 30 се започнува со иста доза и режим. Се титрира според индивидуалните потреби. Префрлувањето на друг вид или марка инсулин треба да биде под строг лекарски надзор. **Несакани ефекти:** Хипогликемија е најчест несакан ефект. Други несакани ефекти поврзани со NovoMix® 30: едем, рефракциони аномалии и локална хиперсензитивност при почнување на инсулинска терапија и вообичаено имаат транзиторна природа. Липодистрофија, влошување на дијабетична ретинопатија. Ретко: Брзото подобрување на гликемиската контрола може да доведе до влошување на периферната невропатија, но тоа вообичаено е реверзибилно. Многу ретко: генерализираните хиперсензитивни реакции се ретки, но потенцијално животозагрозувачки. Лекот може да се издава само со лекарски рецепт. **Број и датум на решението за ставење на лекот во промет:** 15-5178/12 од 30.08.2012. NovoMix® 30 и FlexPen® се трговски марки во сопственост на Ново Нордиск А/С, Данска. **Производител:** Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsvaerd. Denmark, Novo Nordisk Production SAS Chartes, France.

**Референци:**

**1.** Garber AJ *et al.* Premixed insulin treatment for type 2 diabetes: analogue or human? *Diabetes Obes Metab* 2007; 9: 630–639.
**2.** Davidson JA *et al.* Risk for nocturnal hypoglycemia with biphasic insulin aspart 30 compared with biphasic human insulin 30 in adults with type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Clin Ther* 2009; 31(8): 1641–1651. **3.** NovoMix® 30 Summary of Product Characteristics.
**4.** El Naggar NK *et al.* Switching from biphasic human insulin 30 to biphasic insulin aspart 30 in type 2 diabetes is associated with improved glycaemic control and a positive safety profile. Results from the $A_1$chieve study. *Diabetes Res Clin Pract* 2012; 98: 408–413.
**5.** Shah S *et al.* Safety and effectiveness of biphasic insulin aspart 30/70 (NovoMix® 30) when switching from human premix insulin in patients with type 2 diabetes: subgroup analysis from the 6-month IMPROVE™ observational study. *Int J Clin Pract* 2009; 63(4): 574–582.

novo nordisk®

**го менуваме дијабетесот**

Ние во Ново Нордиск го менуваме дијабетесот. Со нашиот пристап за пронаоѓање нови терапии, со нашата посветеност да работиме успешно и етички и со нашата постојана потрага по лекот.

Ново Нордиск Фарма ДООЕЛ
бул. Октомвриска револуција бр.18, Скопје, МК
тел: +389 2 2400 202 факс: +389 2 2400 203
www.novonordisk.com

NovoMix® 30
*(biphasic insulin aspart)*

D-275/01-08/2014

lek

член на компанијата Sandoz

# Докажана комбинација во нов иновативен и паметен инхалер.

AirFluSal®
Forspiro®

**salmeterol/fluticasone propionate**

- Лесен, мал и едноставен за употреба
- Единствен награден инхалер за дизајн и изглед (REDDOT)*
- На позитивна листа, без доплата

*Интернационална награда за производи што се издвојуваат од другите истонаменски производи по својот изглед и дизајн.

Прашок за инхалирање, поделен
60 дози, 50/250, 50/500 mcg

ЛЕК СКОПЈЕ ДООЕЛ
„ПероНаков" бр.33, 1000 Скопје,
Р. Македонија
тел. +38922550800
факс +38922551485

MK-AirfusalForspiro-R-11/2014

# Cipozel®
donepezil

НА ПОЗИТИВНА ЛИСТА

**перорални дисперзибилни таблети**
28x5mg
28x10mg

# Memantin PLIVA
memantine hydrochloride

**филм-обложени таблети**
30x10mg

*... дојди, одиме заедно*

- ✓ **Таблети кои се растворааат во устата**
- ✓ **Подобра соработка***
  * 60% од пациентите во напредната возраст имаат проблеми со голтање

- ✓ **Лек од избор кај умерена и тешка AD**
- ✓ **Намалува психијатриски симптоми - штеди антипсихотик**

**Индикации:** симптоматски третман на блага до умерено тешка Алцхајмерова деменција. **Контраиндикации:** преосетливост на донепезил хлорид, деривати на пиперидин или било која друга помошна состојка.
**Начин на употреба и дозирање**: Cipozel пероралните дисперзибилни таблети се земаат перорално, навечер пред спиење. Иницијална доза е 5 mg/еднаш на ден. Максималната препорачана дневна доза е 10 mg.
**Безбедност:** Донезепил има мало или умерено влијание врз способноста за возење или за управување со машини. Најчестите несакани дејства се дијареја, мускулни грчеви, замор, мачнина, повраќање, главоболка и инсомнија.
Број на одобрение за ставање во промет: 15-6426/10 и 15-6425/10 од 29.11.2012.
**Начин на издавање:** во аптека, само на лекарски рецепт.
Број на одобрение за ставање во промет: 15-6426/10 и 15-6425/10 од 29.11.2012.
САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ.
ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ Е ДОСТАПЕН НА БАРАЊЕ.

**Индикации:** умерена до тешка Алцхајмерова деменција.
**Контраиндикации:** Преосетливост на активната супстанција или на која било состојка на лекот.
**Начин на употреба и дозирање:** Memantine PLIVA се зема еднаш на ден, секогаш во исто време, со или без храна. Иницијална доза е 5 mg/еднаш на ден, а потоа постепено се титрира со зголемување на дневната доза за 5mg во интервали од една недела, сè до препорачаната доза на одржување од 20 mg на ден.
**Безбедност:** севкупната фреквенција на јавување на несакани дејства со мемантин не се разликувала од онаа со плацебо. Најчестите несакани дејства се замаеност, главоболка, опстипација, сомноленција и хипертензија.
**Начин на издавање:** во аптека, само на лекарски рецепт.
Број на одобрение за ставање во промет: 15-8890/09 од 15.07.2010.
САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ.
ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ Е ДОСТАПЕН НА БАРАЊЕ.

PLIVA CNS

*Хармонија на двојното делување*

ЕДНАШ НА ДЕН!

# Velafax®
venlafaxine

таблети 28 x 37,5 mg
таблети 28 x 75 mg

НА ПОЗИТИВНА ЛИСТА

# Velafax® XL
venlafaxine

капсули со продолжено ослободување 28 x 75 mg
капсули со продолжено ослободување 28 x 150 mg

| индикација | почетна доза | зголемена доза | максимална препорачана доза |
|---|---|---|---|
| депресивна болест | 75 mg на ден поделено во две дози (37,5 mg два пати на ден) | 150 mg на ден поделено во две дози (75 mg два пати на ден) | 375 mg на ден |
| депресивна болест придружена со анксиозност | 75 mg на ден поделено во две дози (37,5 mg два пати на ден) | 150 mg на ден поделено во две дози (75 mg два пати на ден) | 375 mg на ден |

- ✓ **најдобро решение за депресија резистентна на терапија**
- ✓ **ефикасен кај депресии со хронични болни состојби**
- ✓ **погоден за постари пациенти**
- ✓ **безбеден за возачи**

**Индикации: Тешко депресивно растројство, вклучително депресија проследена со анксиозност, превенција на рецидиви и релапси на болеста, генерализирано анксиозно нарушување, социјална фобија, панично нарушување со или без агорафобија. Контраиндикации: преосетливост на венлафаксин или некоја компонента на лекот, деца и младинци под 18 години со тешка депресија, висок ризик за сериозна срцева аритмија или неконтролирана хипертензија. Интеракции: МАО инхибитори, серотонинергични лекови, литиум, халоперидол, клозапин, варфарин. Најчести несакани дејства се мачнина, несоница, сува уста, сонливост. Употреба при бременост/доење: Потенцијалниот ризик за луѓето не е познат. Не смее да се дава во бременост освен ако за тоа нема изразена потреба. Преминува во мајчиното млеко. Пакување: таблети 28x37,5mg и 28x75mg; капсули со продолжено ослободување 28x75mg и 28x150 mg. Начин на издавање: во аптека, само на лекарски рецепт. Број на одобрение за ставање на лекот во промет: VELAFAX таблети 15-8126/09 и 15-8127/09 од 25.02.2010; капсули со продолжено ослободување 15-3659/13 и 15-3660/13 од 31.10.2013. САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ Е ДОСТАПЕН НА БАРАЊЕ. Име и адреса на носителот на одобрение за ставање на лекот во промет: Плива дооел Скопје, Никола Парапунов б.б., 1000 Скопје, тел. 02 3063-414**

**11-14-VEL/XL/CIP/MEM-06-NO/40-14/11-16**

PLIVA
Членка на групацијата Teva

**www.pliva.com.mk**
**www.plivamed.net**