

Budući pravci razvoja farmakovigilance u Crnoj Gori

- Edukacija svih zdravstvenih radnika o značaju i postupku prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova
- Saradnja CInMED sa pacijentima, čija iskustva predstavljaju dragocjen izvor informacija neophodnih za objektivnu procjenu odnosa koristi i rizika pri primjeni lijekova, te donošenje odovarajućih regulatornih mjera.
- Fokus na saradnju sa strukovnim udruženjima i farmaceutskim kompanijama, u cilju postizanja još većeg stepena integracije sa zdravstvenim sistemom i implementacije principa farmakovigilance u savremenu kliničku praksu, što je preduslov njenog uspješnog razvoja.
- Rano otkrivanje mogućih problema u vezi sa primjenom lijekova i blagovremeno reagovanje u cilju sprečavanja potencijalnih negativnih posljedica njihove primjene



Kako prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka?

- Kroz aplikaciju za online prijavu neželjenog dejstva lijeka kojoj se može pristupiti direktno sa portala CInMED (www.cinmed.me) ili skeniranjem QR koda:



- Popunjavanjem Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete naći na portalu CInMED: www.cinmed.me u dijelu Farmakovigilanca/Prijava neželjenog dejstva lijeka, koji treba dostaviti CInMED putem pošte, na adresu Bul. Ivana Crnojevića 64 A, 81 000 Podgorica, ili putem mejla na adresu nezeljenadejstva@cinmed.me.

Institut za ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu

Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me



FARMAKOVIGILANCA

Učesnici u sistemu
farmakovigilance

Šta je farmakovigilanca?

Farmakovigilanca je naučna disciplina koja podrazumijeva aktivnosti prikupljanja, otkrivanja, procjene, razumijevanja, prevencije i reagovanja na neželjena dejstva lijekova, kao i na druge probleme u vezi sa njihovom primjenom.

Odnos korist-rizik od primjene lijeka

Bezbjednost lijeka se definije kao prihvatljiv odnos efikasnosti i štetnosti lijeka. Odnos korist-rizik od primjene lijeka se kontinuirano procjenjuje tokom životnog ciklusa lijeka. Sva nova saznanja, bilo da su rezultat spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava od strane zdravstvenih radnika, pacijenata ili prijavljivanja iz određenog kliničkog ispitivanja, se naučno procjenjuju i analiziraju, u cilju stvaranja prave slike o bezbjednosti i efikasnosti određenog lijeka. Kada je potrebno, u cilju zaštite javnog zdravlja i dostupnosti prihvatljivo bezbjednih lijekova u prometu, CInMED u skladu sa Zakonom o ljekovima definisanim nadležnostima, predlaže određene regulatorne mјere.



Pacijenti i farmakovigilanca

Usvajanjem novog Zakona o ljekovima, koji je usaglašen sa EU regulativom iz oblasti farmakovigilance, 2020. godine su i pacijenti/korisnici lijeka u Crnoj Gori dobili mogućnost da direktno CInMED prijave svoju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. Ovo je naročito važno jer pacijenti mogu primjetiti neželjena dejstva ranije nego zdravstveni radnici, a njihove prijave obično sadrže detaljan opis neželjenog dejstva.

Iskustva zemalja sa razvijenim sistemom farmakovigilance, a i prva iskustva CInMED, pokazuju da su prijave koje dostave pacijenti jednako kvalitetne i značajne za procjenu bezbjednosnog profila lijeka kao i prijave koje potiču od zdravstvenih radnika.

Zdravstveni radnici i farmakovigilanca

- Zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici su u obavezi da bez odlaganja prijave CInMED svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka, a naročito ako se radi o ozbilnjom i/ili neočekivanom neželjenom dejstvu
- Ukoliko su u pitanju neželjene reakcije nakon vakcinacije, prijave se prosleđuju CInMED i Institutu za javno zdravlje
- Prijavljivanje neželjenih dejstava je moralna, profesionalna ali i zakonska obaveza svih zdravstvenih radnika.



Farmaceutske kompanije i farmakovigilanca

Nositelj dozvole za lijek mora imati lice odgovorno za farmakovigilancu, koje je dostupno 24 sata dnevno. Takođe, nositelj dozvole mora organizovati sistem farmakovigilance, u cilju prikupljanja i procjene informacija vezanih za neželjena dejstva lijekova, kao i ostalih informacija koje mogu biti značajne za procjenu odnosa koristi i rizika lijeka u prometu. Sve informacije koje se tiču bezbjednosti lijekova za koje je odgovoran, moraju biti dostavljene CInMED u strogo definisanom vremenskom periodu.

CInMED i farmakovigilanca

U cilju zaštite javnog zdravlja kroz praćenje bezbjedne primjene lijekova CInMED:

- Priključuje, procjenjuje i vodi bazu podataka o svim prijavljenim sumnjama na neželjena dejstva lijekova, koja su od strane pacijenata i zdravstvenih radnika dostavljeni CInMED
- Predlaže i preduzima regulatorne mјere u skladu sa Zakonom o ljekovima, na osnovu prikupljenih informacija koje se tiču bezbjedne primjene lijekova u Crnoj Gori
- Kroz proces kontinuirane edukacije stalno podstiče i podsjeća zdravstvene radnike na obavezu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova
- Preduzima mјere radi podsticanja pacijenata i zdravstvenih radnika da prijavljuju sumnju na neželjena dejstva, uz učešće odgovarajućih udruženja, ako je potrebno
- Priključuje, obrađuje i procjenjuje podatke iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori
- U saradnji sa Institutom za javno zdravlje prati bezbjednost primjene vakcina
- Kao institucija koja je na izvoru objektivnih, na naučnim dokazima zasnovanih informacija o ljekovima, u stalnoj je komunikaciji sa ostalim institucijama u sistemu zdravstva u Crnoj Gori.