



Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

**IZVJEŠTAJ
O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA U CRNOJ GORI
U 2022. GODINI**

Podgorica, jun 2023. godine

SADRŽAJ

I Prijave neželjenih dejstava ljekova u 2022. godini	3
II Analiza prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima ljekova	6
2.1. Izvori prijava	6
2.1.1. Zdravstveni radnik kao primarni izvještač.....	9
2.1.2. Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama	11
2.1.3. Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama	12
2.1.4. Načini prijavljivanja.....	13
2.2. Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava ljekova	14
2.2.1. Neželjena dejstva ljekova i neželjeni događaji nakon imunizacije.....	14
2.2.2. Ozbiljnost neželjenog dejstva	15
2.2.3. Analiza prema polu i uzrastu	16
2.2.4. Analiza u odnosu na anatomsко-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektног lijeka.....	18
2.2.5. Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju	22
2.2.6. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva.....	26
III Kratak pregled najznačajnijih regulatornih mјera koje je sproveo CInMED u 2022. godini	27
3.1. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od oštećenja jetre prilikom primjene lijeka Iberogast	28
3.2 Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni lijeka Mavenclad i novim preporukama u vezi sa praćenjem funkcije jetre	29
3.3 Pismo zdravstvenim radnicima o produženju roka upotrebe vakcine ▼Comirnaty ...	29
3.4 Pismo zdravstvenim radnicima o produženju roka upotrebe vakcine ▼Spikevax	29
3.5 Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni živih vakcina kod novorođenčadi izloženih infliksimabu in utero ili tokom dojenja	29
3.6 Pismo zdravstvenim radnicima povodom suspenzije dozvole za rastvore koji sadrže HES.....	30
IV Kratak pregled najznačajnijih aktivnosti koje je sproveo CInMED u 2022. godini u cilju unapređenja bezbjednosti primjene ljekova.....	31
4.1 #MedSafetyWeek kampanja	31
4.2 Informacioni sistem i portal.....	32
4.3 Uključivanje pacijenata u sistem farmakovigilance	32
4.4 Edukativne aktivnosti u cilju razvoja sistema farmakovigilance.....	33
ZAKLJUČAK.....	35

UVOD

Na osnovu Zakona o ljekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) i Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava ljekova za upotrebu u humanoj medicini ("Sl. list CG" br. 46/14) Institut za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: CInMED) je nadležan za praćenje bezbjednosti primjene ljekova u Crnoj Gori. Farmakovigilanca je naučna disciplina i skup aktivnosti vezanih za detekciju, prikupljanje, procjenu, razumijevanje i prevenciju neželjenih dejstava ljekova, kao i drugih problema vezanih za bezbjednost njihove primjene. Zdravstveni radnici i nosioci dozvole/podnosioci zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije su u obavezi da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka prijave CInMED. Uspješno ostvarivanje ove nadležnosti, koja je od značaja za unapređenje zdravlja ljudi, direktno zavisi od angažovanja i učešća zdravstvenih radnika, koji su najznačajniji izvor informacija o bezbjednosti i efikasnosti ljekova koje propisuju/izdaju i primjenjuju. Od velikog je značaja da te informacije proslijede CInMED, u vidu prijava sumnji na neželjena dejstva ljekova, posebno kada su u pitanju sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva i neželjena dejstva primjećena nakon primjene novih ljekova.

Usvajanjem novog Zakona o ljekovima, koji je usaglašen sa EU regulativom iz oblasti farmakovigilance, 2020. godine su i pacijenti u Crnoj Gori dobili mogućnost da direktno CInMED prijave svoju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. Pacijentima je na raspolaganju forma za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me) kao i Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta, koji je takođe objavljen na portalu. Iskustva zemalja sa razvijenim sistemom farmakovigilance, a i prva iskustva CInMED, pokazuju da su prijave koje dostave pacijenti jednako kvalitetne i značajne za procjenu bezbjednosnog profila lijeka kao i prijave koje potiču od zdravstvenih radnika. Ipak, kako CInMED nije zdravstvena ustanova, nadležna za davanje medicinskih savjeta i liječenje pacijenata, važno je pojasniti da se u vezi sa liječenjem prijavljenih simptoma, za koje sumnja da mogu biti izazvani primjenom nekog lijeka, pacijent mora obratiti svom izabranom doktoru.

Prijavljanje neželjenih dejstava ljekova je na osnovu odgovarajućeg Pravilnika o bližim uputstvima za obavljanje monitoringa i uspostavljanje procesa evaluacije, sa indikatorima i kriterijumima pomoću kojih se vrši monitoring, odnosno evaluacija kvaliteta zdravstvene zaštite ("Sl. list CG" br. 17/15) jedan od kriterijuma kvaliteta rada zdravstvenih ustanova i od velike je važnosti da sve zdravstvene ustanove u Crnoj Gori aktivno učestvuju u prijavljivanju neželjenih dejstava ljekova. Povećanje broja i kvaliteta prijava neželjenih dejstava ljekova koje se dostave Institutu nije pokazatelj lošeg kvaliteta ili nepovoljnog bezbjednosnog profila ljekova, već unapređenja svijesti o značaju nadzora nad njihovom primjenom u cilju kontinuirane procjene odnosa koristi i rizika od primjene ljekova u prometu.

Analiza podataka iz prijava pomaže brzoj identifikaciji mogućih problema u vezi sa primjenom ljekova, blagovremenom rješavanju uočenih problema, što konačno unapređuje javno zdravlje i bezbjednost pacijenata.

Crna Gora je od oktobra 2009. godine punopravna članica Programa Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene ljekova, tako da se sve prijave koje CInMED primi čuvaju u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuju u globalnu bazu podataka ovog Programa. Na taj način CInMED, zajedno sa ostalim učesnicima u sistemu farmakovigilance (zdravstveni radnici, pacijenti i odgovorne osobe proizvođača ljekova) daje svoj doprinos globalnom sistemu praćenja bezbjednosti primjene ljekova.

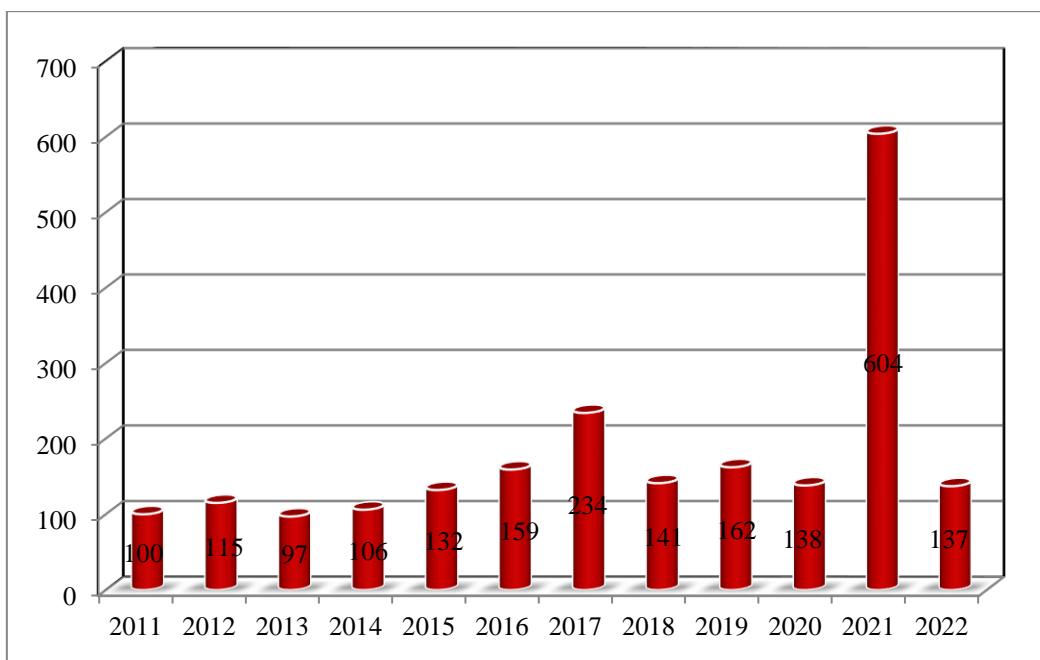
U trinaestom po redu godišnjem izvještaju o neželjenim dejstvima ljekova, u kojem je prikazana detaljna analiza prijava neželjenih dejstava ljekova koje su proslijeđene na adresu CInMED u periodu od 01.01.2022. do 31.12.2022. godine, predstavljene su i najznačajnije regulatorne mјere koje su u ovom periodu preduzete u cilju očuvanja javnog zdravlja, kao i brojne aktivnosti koje je sproveo CInMED u cilju unapređenja svijesti o značaju farmakovigilance.

I Prijave neželjenih dejstava lijekova u 2022. godini

U 2022. godini CInMED je dostavljeno ukupno 137 inicijalnih i 64 *follow up* prijave (kojima su dostavljene dodatne informacije za prethodno prijavljene slučajeve) sumnji na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka. Prijave prikupljene putem spontanog prijavljivanja i prijavljivanja iz postmarketinških neintervencijskih i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, se čuvaju u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuju u bazu podataka Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova.

Ukupan broj prijava (*Slika 1.*) predstavlja zbir

- spontanih prijava dostavljenih CInMED od strane zdravstvenih radnika
- spontanih prijava dostavljenih CInMED od strane pacijenata
- spontanih prijava dostavljenih CInMED od strane predstavnika nosilaca dozvole za lijek/podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije koja uvozi lijek
- prijava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, koje CInMED prosljeđuju odgovorne osobe sponzora ispitivanja ili zdravstveni radnik koji učestvuje u ispitivanju
- spontanih prijava neželjenih događaja nakon primjene vakcina, koje CInMED dobija direktno od zdravstvenih radnika, pacijenata, ili posredstvom Instituta za javno zdravlje, institucije koja je nadležna za sprovođenje i nadzor nad sprovođenjem imunizacija u Crnoj Gori.



Slika 1. Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka od 2011. do 2022. godine

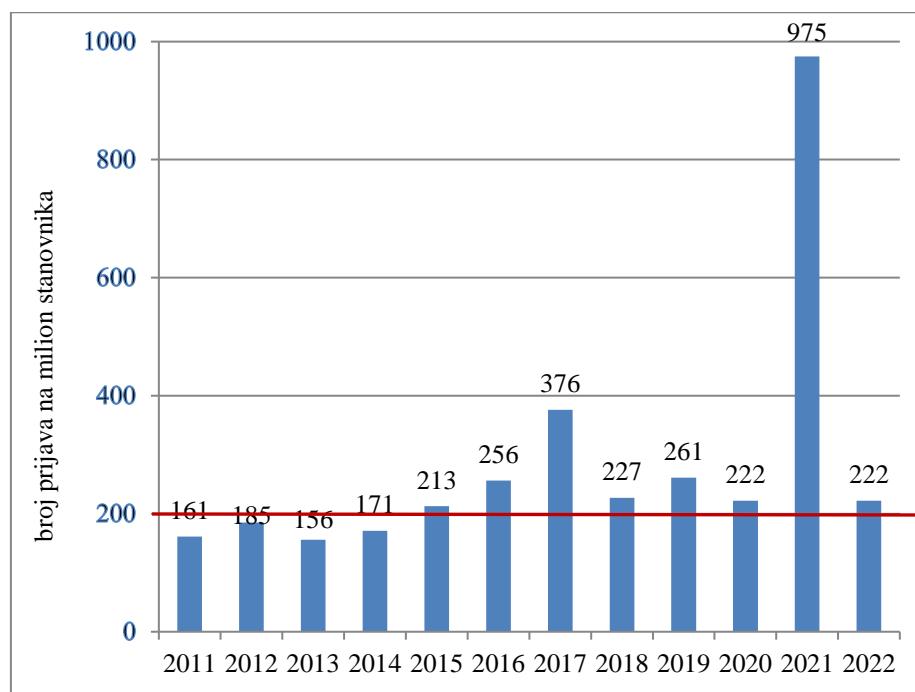
U 2022. godini je, u odnosu na 2021. godinu, zabilježen pad broja prijava neželjenih dejstava lijekova koje su zdravstveni radnici i pacijenti direktno, ili putem predstavnika proizvođača lijekova, dostavili CInMED. Rekordan broj dostavljenih prijava u 2021. godini je prvenstveno posljedica nadzora nad primjenom vakcina protiv COVID-19, pri čemu su prijave neželjenih događaja nakon primjene ovih vakcina činile preko 70% ukupnog broja dostavljenih prijava u toku te godine. Broj dostavljenih prijava u toku 2022. godine odgovara broju dostavljenih prijava u 2020. godini, prije početka primjene vakcina protiv COVID-19.

Iako analiza broja prijava neželjenih dejstava lijekova u 2022. godini, u odnosu na 2021. godinu pokazuje smanjenje apsolutnog broja prijava koje su dostavljene CInMED od strane odgovornih osoba za farmakovigilancu nosilaca dozvole za lijek (71 od 137 u 2022. godini, a

78 od ukupno 604 prijave u 2021. godini) u 2022. godini zabilježeno je najveće procentualno učešće prijava od strane nosilaca dozvole u odnosu na ukupan broj prijava u poslednjih deset godina. Povećanje broja i kvaliteta prijava koje predstavnici farmaceutskih kompanija proslijede na adresu CInMED je pouzdan pokazatelj postojanja i unapređenja njihovog sistema farmakovigilance. U toku 2022. godine CInMED nijesu proslijedivane prijave iz neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, dok tri prijave potiču iz literature.

CInMED je i u toku 2022. godine ispunila kriterijume SZO za funkcionalan sistem farmakovigilance, što pored ostalog podrazumijeva više od 200 prijava/milion stanovnika godišnje. Kriterijumi koje je definisala SZO se odnose na:

- *redovno proslijedivanje prijavljenih neželjenih dejstava u bazu podataka SZO (mjesечно, ili najmanje jednom kvartalno)*
- *proslijedivanje više od 200 prijava na milion stanovnika godišnje**
* Uzimajući u obzir zvanične podatke Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT) o broju stanovnika u Crnoj Gori, CInMED je tokom 2022. godine proslijedio u bazu podataka SZO ukupno 222 prijava/milion stanovnika
- *proslijedivanje prijava iz različitih geografskih područja u Crnoj Gori*
- *proslijedivanje prijava koje se odnose na različite farmakoterapijske grupe ljekova i neželjena dejstva ispoljena na različitim sistemima organa*
- *proslijedivanje prijava neželjenih reakcija na vakcine*
- *proslijedivanje prijava sa što je moguće više informacija o slučaju, koje su neophodne za pouzdanu procjenu uzročno posljedične povezanosti*
- *kompletna medicinska procjena koja uključuje poređenje ozbiljnosti, očekivanosti i procjenu uzročno-posljedične povezanosti (kauzalitet) svih prijavljenih slučajeva neželjenih dejstava.*



Slika 2. Broj prijava na milion stanovnika za period od 2011. do 2022. godine

Pored broja prijavljenih neželjenih dejstava, jedan od indikatora uspješnosti i efikasnosti sistema farmakovigilance je i kvalitet svake prijave pojedinačno, u smislu informacija koje prijava sadrži. Prijave koje imaju dovoljno informacija o slučaju i koje su dobro dokumentovane, omogućavaju pouzdaniju procjenu kauzaliteta, tj. povezanosti suspektног lijeka sa prijavljenim neželjenim reakcijama. Kolaborativni centar SZO za internacionalno

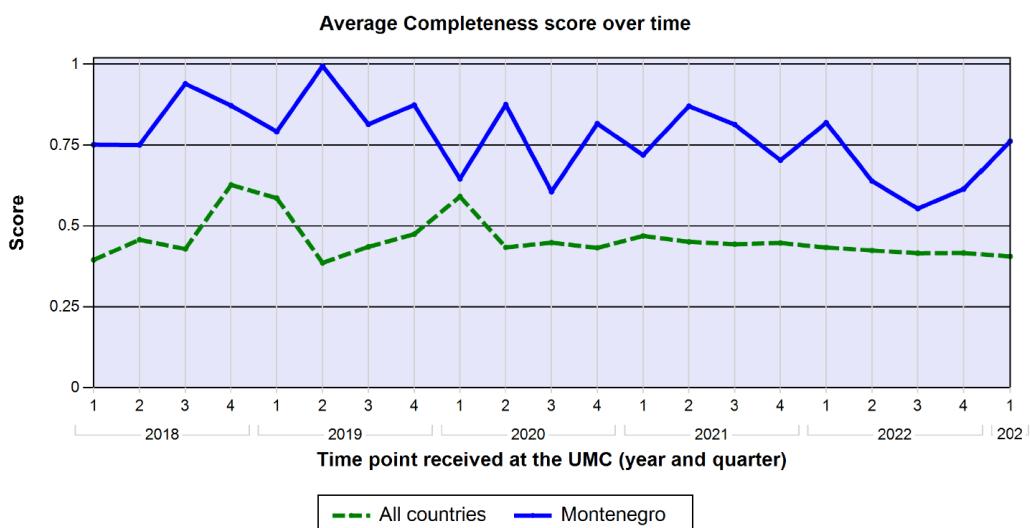
praćenje bezbjednosti primjene lijekova koji se nalazi u Upsali (Švedska) je razvio **VigiGrade** - sistem koji mjeri zastupljenost relevantnih informacija na svakoj pojedinačnoj prijavi neželjenog dejstva lijeka.

U **tabeli 1** je dat prikaz podataka sa prijave neželjenog dejstva koji se uzimaju u obzir prilikom izračunavanja skora – brojčane vrijednosti koja ukazuje na kvalitet prijave.

Tabela 1. Prosječna kompletност pojedinačne prijave neželjenog dejstva

Godište pacijenta	Godine pacijenta u trenutku ispoljavanja neželjene reakcije
Pol	Pol pacijenta
Država	Država u kojoj je prijavljena neželjena reakcija
Tip prijave	Spontana, prijava iz ispitivanja, ostalo
Primarni izvještač	Kvalifikacija, npr farmaceut ili ljekar
Komentari	Narativ koji uključuje komentare, zapažanja primarnog izvještača
Doziranje	Ukupna dnevna doza za suspektne i lijekove koji stupaju u interakcije
Indikacija	Indikacija za suspektne i lijekove koji stupaju u interakcije
Vremenski period do ispoljavanja neželjene reakcije	Vremenski period od uzimanja lijeka do ispoljavanja neželjenih reakcija
Ishod	Ishod svake prijavljene reakcije
KOMPLETNOST PRIJAVE	Prosječna brojčana vrijednost koja se dobija na osnovu podataka navedenih u tabeli

Na **slici 3** prikazan je grafik koji se odnosi na analizu zemalja članica Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova u pogledu kvaliteta prijava (*completeness score*) koje prosleđuju u bazu podataka SZO. Analiza je dio izvještaja koji se na zahtjev CInMED, dostavlja od strane UMC.

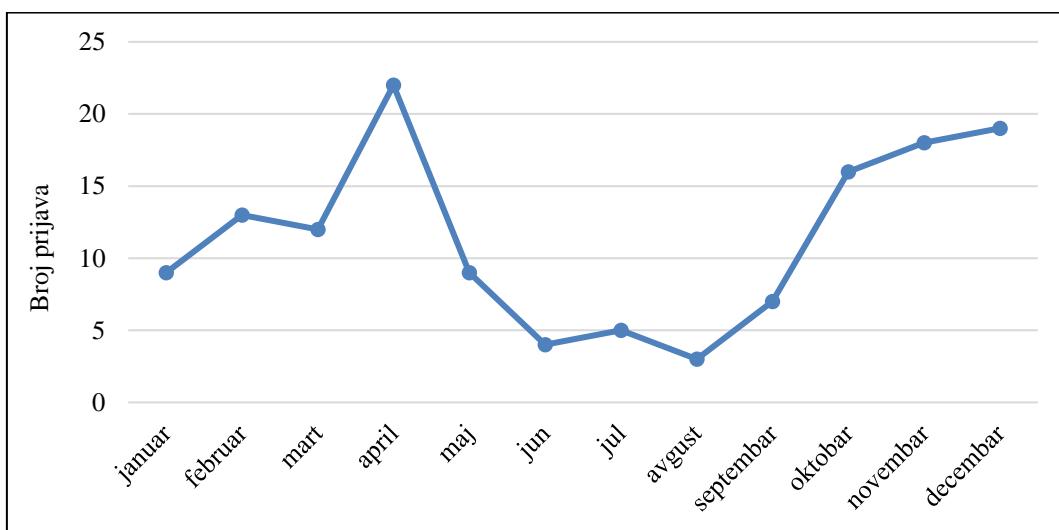


Slika 3. Uporedni prikaz kvaliteta (completeness score) prijava proslijedenih u globalnu bazu podataka Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova za period od 2018. do 2022. godine

Kao što se može vidjeti, prijave neželjenih dejstava ljekova koje stižu na adresu CInMED, zajedno sa dodatnim (*follow up*) informacijama koje dostave zdravstveni radnici i predstavnici proizvođača ljekova, su dobrog kvaliteta tj. u najvećem broju slučajeva omogućavaju pouzdanu procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnih ljekova i ispoljenih neželjenih dejstava. Prilikom komunikacije sa zdravstvenim radnicima CInMED ukazuje na značaj dostavljanja svih raspoloživih informacija u vezi sa prijavljenim slučajem, kao i na svrhu naknadnog dostavljanja dodatnih informacija, kada su one dostupne.

Pored kvantiteta (broja prijava), kvaliteta (zastupljenosti ključnih informacija o slučaju na prijavi) za sistem farmakovigilance, posebno u smislu optimalnog korišćenja raspoloživih resursa, značajan je i podatak o učestalosti tj dinamici prijavljivanja neželjenih dejstava ljekova.

Kada je riječ o dinamici prijavljivanja neželjenih dejstava po mjesecima, tokom 2022. godine, zdravstveni radnici i predstavnici farmaceutskih kompanija su najveći broj prijava dostavili CInMED u aprilu, kao i u prethodnoj 2021. godini. (*Slika 4.*). Veća dinamika prijavljivanja, kada se izuzme pik u aprilu je zabilježena u poslednjim mjesecima u godini.



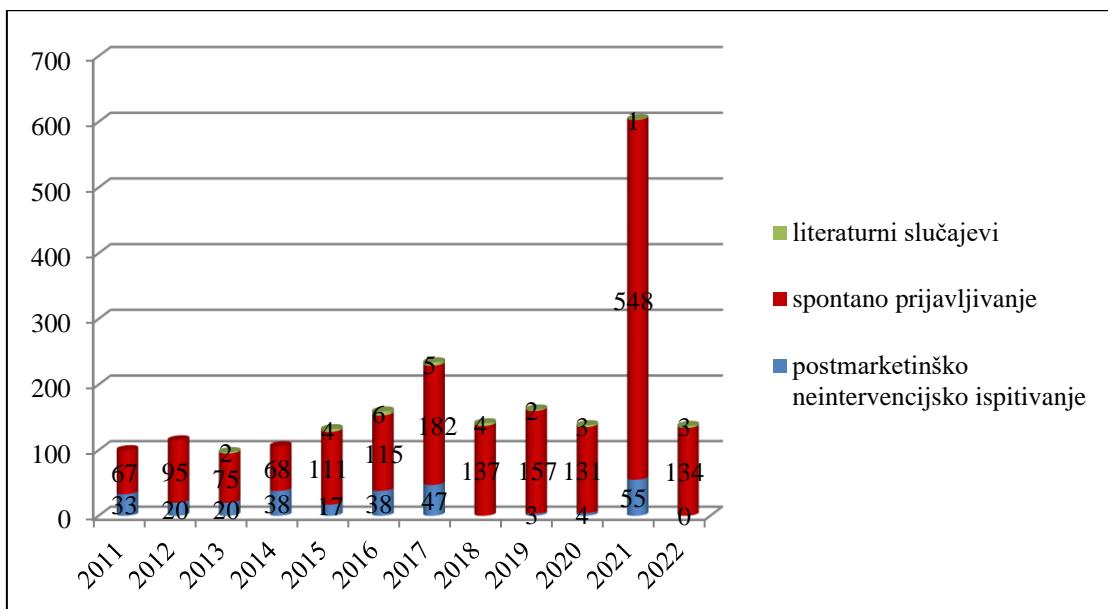
Slika 4. Dinamika prijavljivanja neželjenih dejstava po mjesecima, tokom 2022. godine

Porast broja prijava krajem godine se vezuje za održavanje godišnje globalne kampanje #MedSafetyWeek u novembru, koja ima za cilj promociju prijavljivanja neželjenih dejstava ljekova.

II Analiza prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima ljekova

2.1. Izvori prijava

U toku 2022. godine CInMED je primio ukupno 134 prijave spontanim prijavljivanjem od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, direktno ili indirektno preko nosioca dozvole. Nije bilo prijava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, dok su dostavljene tri prijave iz literature. Ukupan broj prijava zabilježio je pad u odnosu na 2021. godinu od 440.87% (137 prijava u 2022. a 604 prijave u 2021. godini) (*Slika 1.*). Broj spontano prijavljenih slučajeva je takođe manji (134 prijave u 2022. godini, a 548 prijava u 2021.) (*Slika 5.*). Smanjen broj prijava u odnosu na prethodnu godinu je posljedica pada broja prijava neželjenih događaja nakon primjene vakcina protiv COVID-19, koje su u toku 2021. godine činile preko 70% ukupnog broja dostavljenih prijava. Broj prijava dostavljenih CInMED u toku 2022. godine odgovara broju godišnje dostavljenih prijava prije pandemije COVID-19.



Slika 5. Broj prijava prikupljenih pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature, spontanim prijavljivanjem i prijavljivanjem iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka u periodu od 2011. do 2022. godine

Tokom 2022. godine CInMED je primio tri prijave iz medicinske literature. U relevantnom Pravilniku i uputstvu o načinu dostavljanja prijava koje se nalazi na portalu CInMED, navodi se da je obaveza odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek da redovno pretražuje lokalnu i globalnu relevantnu medicinsku literaturu, uključujući i publikovane radove/apstrakte sa održanih naučnih i stručnih skupova, kao značajan izvor informacija o bezbjednosti ljekova. Ukoliko su u navedenoj literaturi opisani slučajevi neželjenih dejstava koji su se ispoljili u Crnoj Gori, obaveza odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek je da ih bez odlaganja dostavi CInMED, u strogo definisanim vremenskim rokovima.

CInMED apeluje na zdravstvene radnike da svaki slučaj ispoljenog neželjenog dejstva koji je tema njihovog naučnog/stručnog rada bez odlaganja prijave, jer svako odloženo prijavljivanje može spriječiti blagovremenu detekciju signala i određenu regulatornu akciju/odluku. CInMED je identifikovao problem neprijavljanja neželjenih dejstava od strane zdravstvenih radnika koji su autori radova na temu neželjenih dejstava ljekova, za potrebe naučnih i stručnih skupova. U kontinuiranoj edukaciji zdravstvenih radnika koju CInMED sprovodi i ova problematika se navodi kao jedan od bitnih razloga manjeg broja prijavljenih, u odnosu na broj ispoljenih neželjenih dejstava ljekova.

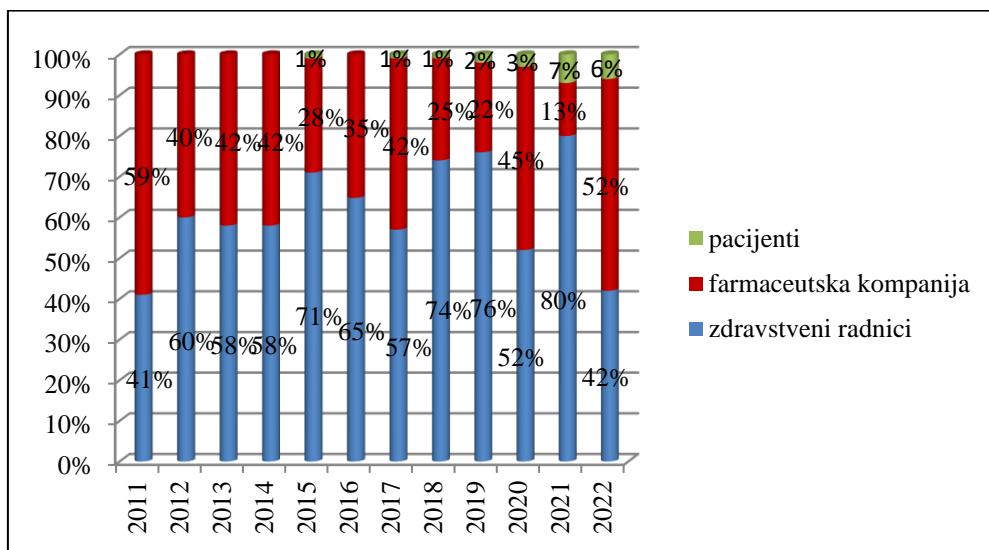
Od 134 spontano prijavljene sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, za 58 slučajeva je zdravstveni radnik poslao prijavu CInMED, dok su 8 prijava dostavili pacijenti, u direktnoj komunikaciji sa CInMED. Za 71 slučaj prijava je dostavljena od strane nosioca dozvole/podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije (68 iz spontanog prijavljivanja, 0 prijava iz neintervencijskih ispitivanja i tri prijave dobijene pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature). Kada su u pitanju spontane prijave koje su dostavili nosioci dozvole za lijek, primarni izvještači su bili zdravstveni radnici, osim u 6 prijava kada je to bio pacijent (**Tabela 2., Slika 6.**).

Kao što se može vidjeti na *slici 6*, u toku 2022. godine je primijećen veći udio prijava koje su dostavljene posredstvom nosilaca dozvole za lijek, u odnosu na broj prijava koje su zdravstveni radnici dostavili direktno CInMED, što govori o unapređenju sistema farmakovigilance i ispunjavanju zakonskih obaveza od strane farmaceutskih kompanija čiji su ljekovi u prometu u Crnoj Gori. Osim toga, u avgustu 2020. godine su pacijenti, usvajanjem novog Zakona o

ljekovima, dobili mogućnost direktnog prijavljivanja sumnje na neželjeno dejstvo lijeka CInMED. U toku 2022. godine CInMED je primio 8 prijava direktno od pacijenata, dok su šest prijava pacijenti dostavili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Prijave dostavljene od strane pacijenata su bile adekvatno popunjene i sadržale su dovoljno podataka potrebnih za stručnu procjenu prijave. CInMED očekuje još aktivnije učešće pacijenata u sistemu spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u budućem periodu. Iskustva zemalja sa razvijenim sistemom farmakovigilance pokazuju da je učešće pacijenata dragocjeno za unapređenje nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova, kao i donošenje adekvatnih regulatornih mjer kojima se minimiziraju rizici vezani za njihovu primjenu.

Tabela 2. Prikaz broja prijava dostavljenih direktno od strane zdravstvenih radnika i posredstvom nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora ispitivanja

PODNOŠILAC PRIJAVE	BROJ PRIJAVA
Zdravstveni radnik	58 (42.33%)
Nosilac dozvole/podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole/veledrogerija/sponzor neintervencijskog ispitivanja	71 (51.82%)
Pacijent	8 (5.84%)
UKUPNO PRIJAVA	137 (100%)



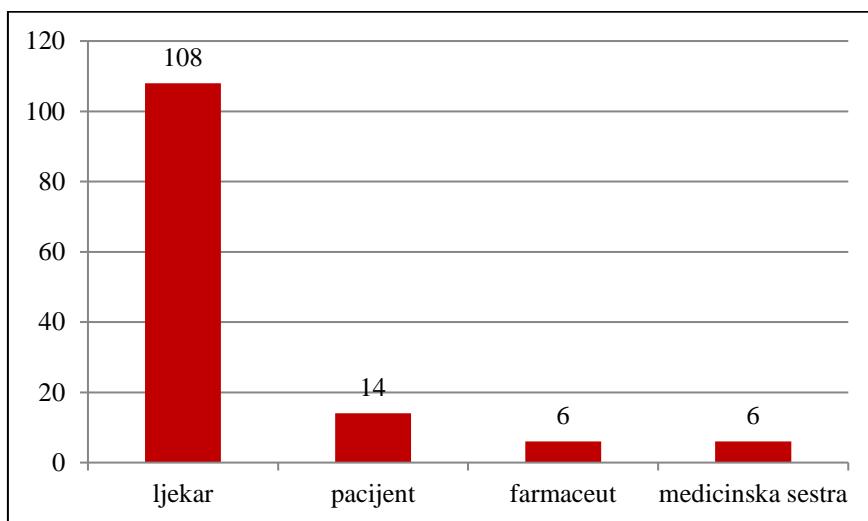
Slika 6. Prikaz učešća zdravstvenih radnika i nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora neintervencijskog ispitivanja u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2011. do 2022. godine

Broj prijava dostavljenih od strane nosilaca dozvole za lijek se povećao u odnosu na prethodne godine, u 2022. godini procentualno udio ovih prijava u ukupnom broju prijava je najveći u prethodnih 10 godina. Usvajanjem Zakona o ljekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) uvedena je kontrola sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, kao nova nadležnost CInMED. Sprovođenje kontrole sistema farmakovigilance nosioca dozvole će biti efikasan

instrument provjere ispunjenosti zahtjeva lokalne regulative od strane nosilaca dozvole za lijek, u dijelu koji se odnosi na farmakovigilancu.

2.1.1. Zdravstveni radnik kao primarni izvještač

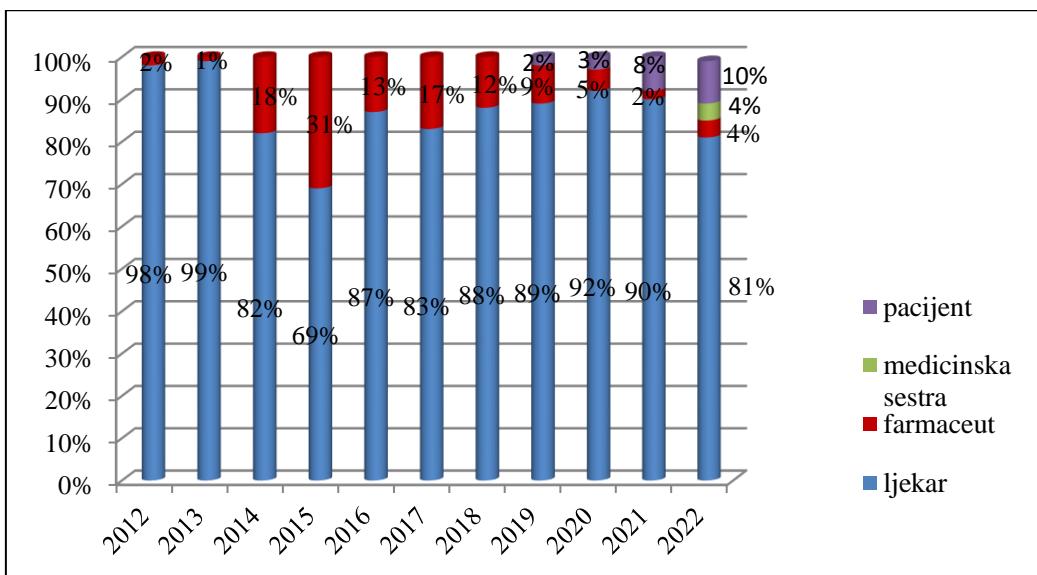
Od ukupno 134 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka u 108 slučajeva primarni izvještač je bio ljekar, dok je za 6 prijava to bio farmaceut (*Slika 7.*). Ljekari su, kao i prethodnih godina, zdravstveni radnici koji su najčešće uočili neželjeno dejstvo lijeka, pri čemu su prijave dostavili u direktnoj komunikaciji sa CInMED ili posredstvom farmaceutskih kompanija - nosilaca dozvole za lijek.



Slika 7. Profil primarnih izvještača u ukupnom broju prijava

Tokom 2022. godine na adresu CInMED dostavljeno je ukupno 6 prijava od strane farmaceuta. Od ukupno šest prijava koje su dostavili farmaceuti, pet prijava su dostavili farmaceuti koji ne pružaju farmaceutski zdravstvenu zaštitu. Podaci govore da još uvijek veoma mali broj farmaceuta prijavljuje neželjena dejstva lijekova, uzimajući u obzir njihov broj i značaj u zdravstvenom sistemu (*Slika 8.*). Farmaceuti zaposleni u apotekama, koji obavljaju farmaceutsku zdravstvenu djelatnost, predstavljaju vrlo značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, u prvom redu lijekova čiji je režim izdavanja bez ljekarskog recepta, u direktnom su kontaktu sa pacijentima i u značajnom procentu učestvuju u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u državama sa razvijenim sistemom farmakovigilance. Iako je preopterećenost farmaceuta u periodu pandemije COVID-19 vjerovatno jedan od razloga niskog broja dostavljenih prijava, potrebna je dalja edukacija i promocija spontanog prijavljivanja, kako bi učešće farmaceuta u sistemu farmakovigilance bilo aktivnije.

Od velike važnosti je da u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova pored zdravstvenih radnika koji su zaposleni u državnim zdravstvenim ustanovama, učestvuju i zdravstveni radnici zaposleni u privatnom sektoru, imajući u vidu činjenicu da je prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova jedan od kriterijuma kvaliteta rada svake zdravstvene ustanove. U toku 2022. godine od ukupno 6 prijava koje su dostavili farmaceuti nijedna prijava nije dostavljena iz privatnog sektora.



Slika 8. Prikaz učešća različitih profila primarnih izvještača u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2012. do 2022. godine

Medicinske sestre, kao zdravstveni radnici koji su u svakodnevnom kontaktu sa pacijentima, mogu biti značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, naročito kada su u pitanju rizici vezani za način primjene lijeka. Tokom 2022. godine medicinske sestre su dostavile CInMED ukupno 6 prijava sumnji na neželjena dejstva lijeka.

Tokom 2022. godine CInMED nijesu dostavljane prijave iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka.

Vrlo značajan parametar za izvještavanje i praćenje je i specijalnost zdravstvenih radnika koji su prijavili neželjena dejstva CInMED. Izvještavanje po ovom parametru je od velikog značaja za ciljane edukacije i dalju strategiju CInMED u pogledu unapređenja sistema farmakovigilance (**Tabela 3.**). Najveći broj od ukupno 108 prijava za koje je izvještač ljekar, su dostavili neurolozi, onkolozi i specijalisti porodične medicine. Ove tri specijalnosti ljekara su se izdvojile u prethodnim godinama kao ljekari koji dostavljaju najveći broj prijava CInMED.

Tabela 3. Broj prijava prema specijalnosti ljekara kao primarnih izvještača

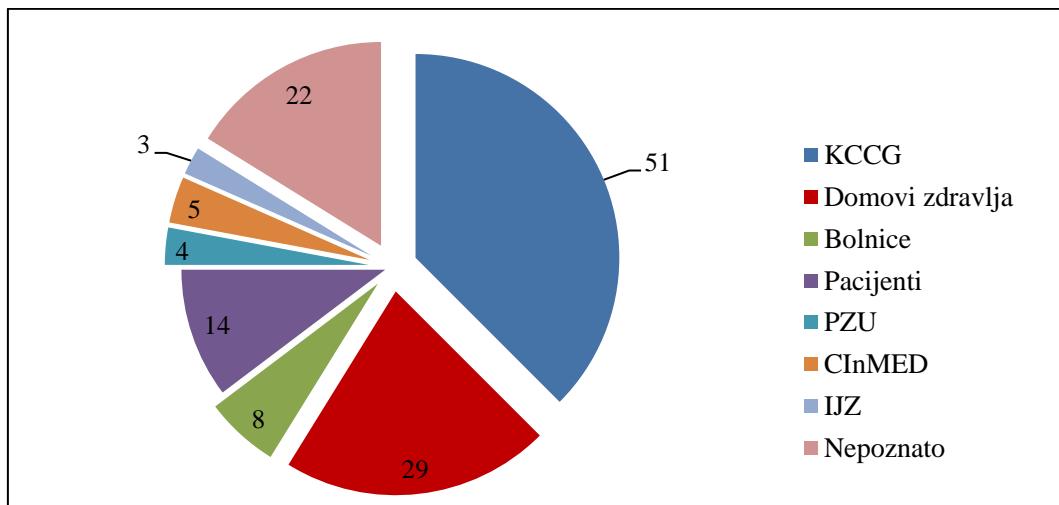
S P E C I J A L I Z A C I J A	B R O J P R I J A V A
Neurologija	22
Onkologija	17
Porodična medicina	13
Pedijatrija	8
Doktor opšte medicine	6
Kardiologija	4
Epidemiologija	4
Endokrinologija	3
Hematologija	3
Interna medicina	2
Psihijatrija	2
Reumatologija	1
Dermatovenerologija	1
Gastroenterologija	1
Pulmologija	1
Nepoznato	20
UKUPNO	108

2.1.2. Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

Najveći broj prijava u prethodnoj godini dostavili su zdravstveni radnici Kliničkog centra Crne Gore, što je i za očekivati, imajući u vidu veliki broj zaposlenih zdravstvenih radnika i veliki broj pacijenata koji se zbrinjavaju u ovoj ustanovi (**Tabela 4., Slika 9.**). U domovima zdravlja, od maja 2012. godine izabrani doktori imaju mogućnost direktnog dostavljanja prijava kroz IISZ, koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CInMED, tako da je ovo najčešći način dostavljanja prijava iz primarne zdravstvene zaštite.

Tabela 4. Prikaz učešća zdravstvenih ustanova u prijavljivanju neželjenih dejstava ljekova

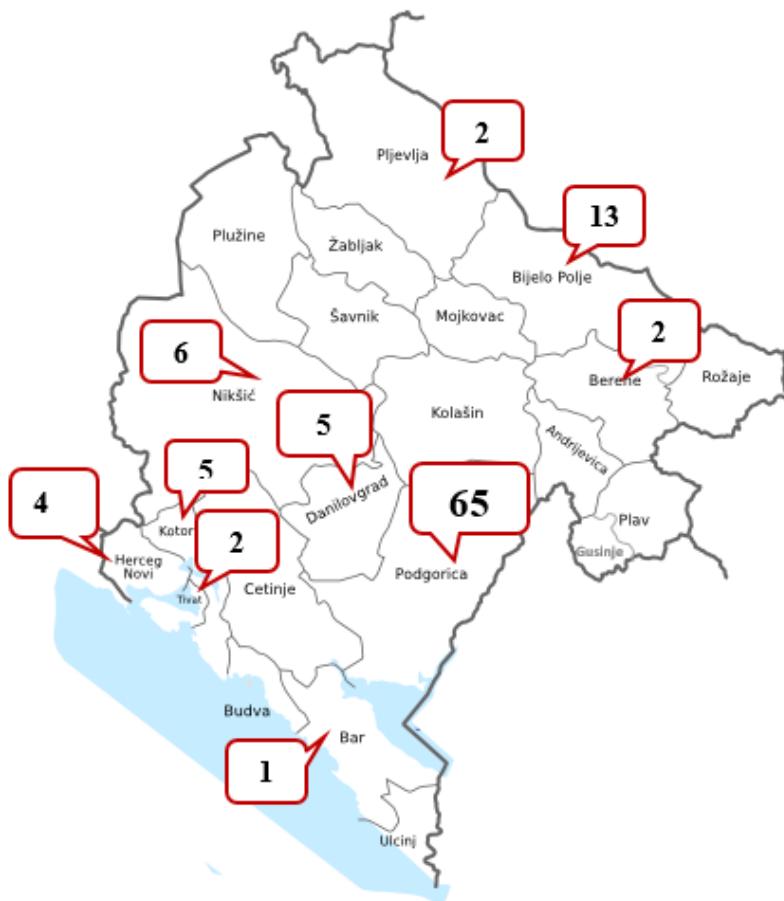
ZDRAVSTVENA USTANOVA	BROJ PRIJAVA
Klinički centar Crne Gore	51
Dom zdravlja Bijelo Polje	13
Institut za ljekove i medicinska sredstva (CInMED)	5
Dom zdravlja Danilovgrad	5
Opšta bolnica Kotor	5
Dom zdravlja Herceg Novi	4
Institut za javno zdravlje	3
Specijalna bolnica Brezovik, Nikšić	3
PZU "Boje duše"	2
Dom zdravlja Berane	2
Dom zdravlja Tivat	2
Dom zdravlja Pljevlja	2
PZU Milmedika	1
ZU Apoteke Crne Gore Montefarm	1
PZU Bolnica Codra	1
Dom zdravlja Podgorica	1
Nepoznato	22
Pacijenti	14
UKUPNO	137



Slika 9. Prikaz učešća zdravstvenih ustanova i pacijenata u prijavljivanju neželjenih dejstava ljekova

CInMED je uradio i analizu prijavljenih neželjenih dejstava po opština. Za 30 prijava ovaj podatak nije dostavljen, a dvije prijave su dostavljene iz inostranstva, pri čemu se neželjeno

dejstvo lijeka ispoljilo u Crnoj Gori. Očekivano, najveći broj prijava je dostavljen iz opštine Podgorica (*Slika 10.*).



Slika 10. Prikaz broja prijava neželjenih dejstava ljekova prema opštinama

2.1.3. Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama

Broj prijava koje CInMED dostavljaju pojedine farmaceutske kompanije, govori o njihovom aktivnom učešću u procesu praćenja bezbjednosti ljekova u prometu (*Tabela 5.*). CInMED pažljivo analizira, iz godine u godinu, učešće kompanija koje prometuju ljekove u Crnoj Gori, u procesu prijavljivanja neželjenih dejstava ljekova. Redovno prijavljivanje neželjenih dejstava ljekova od odgovornih lica je krajnje afirmativno za farmaceutsku kompaniju i govori o stepenu razvoja svijesti odgovornih lica, o zakonskoj obavezi aktivnog učešća u ovom procesu, izuzetno značajnom za očuvanje javnog zdravlja.

U toku 2022. godine primijećen je porast broja prijava dostavljenih od strane nosilaca dozvole u odnosu na prethodne godine, što je prije svega rezultat intenzivnih aktivnosti CInMED sa ciljem podsticanja učešća farmaceutskih kompanija u praćenju bezbjednosti primjene ljekova za koje su odgovorne. Kako svaki nosilac dozvole mora imati odgovornu osobu za farmakovigilancu, koja mora biti edukovana o farmakovigilanci i edukovati stručni kadar koji je zaposlen u kompaniji o osnovnim načelima bezbjednosti primjene ljekova, za očekivati je da se u sljedećim godinama poveća broj kompanija koje dostavljaju CInMED prijave neželjenih dejstava ljekova.

Na osnovu informacija iz *tabele 5* može se zaključiti da i pored većeg broja dostavljenih prijava, još uvijek mali broj farmaceutskih kompanija aktivno učestvuje u praćenju bezbjednosti ljekova

za koje su odgovorni na tržištu Crne Gore. Kroz stalnu komunikaciju sa odgovornim osobama za farmakovigilancu u farmaceutskim kompanijama i sprovođenjem inspekcije u farmakovigilanci, za očekivati je da broj nosilaca dozvole koji aktivno dostavljaju prijave sumnji na neželjena dejstva ljekova raste.

Tabela 5. Prikaz farmaceutskih kompanija koje su dostavljale prijave neželjenog dejstva lijeka tokom 2022. godine

FARMACEUTSKA KOMPANIJA	BROJ PRIJAVA
Novartis	22
Sanofi	11
Schering-Plough	9
Bayer	5
Servier	3
Merck	3
Roche	3
Teva	3
Boehringer Ingelheim	2
Abbvie	2
Ipsen	2
Janssen	1
Takeda	1
Pfizer	1
Biogen	1
Hemofarm	1
Galenika	1
UKUPNO	71

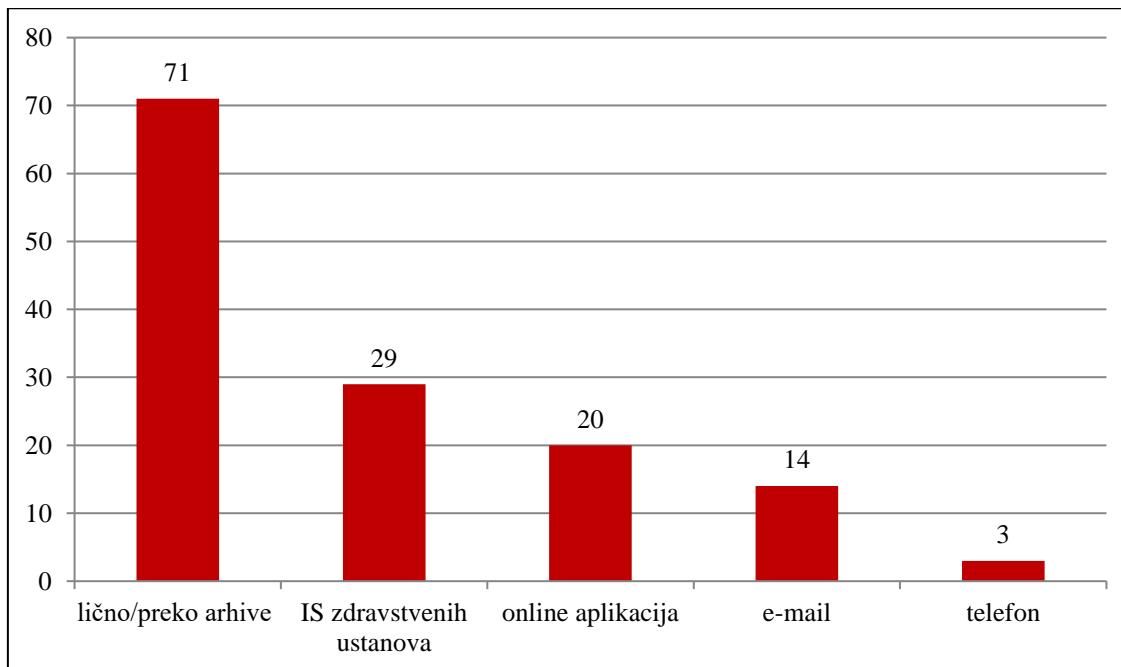
Analizom tabele može se zaključiti da u prijavljivanju neželjenih dejstava dominiraju nosioci dozvole za originalne ljekove. Zahtjevi regulative u oblasti farmakovigilance ne razlikuju sistem farmakovigilance za nosioce dozvole za originalne i generičke ljekove. Svi nosioci dozvole za lijek moraju imati sistem farmakovigilance. Broj i kvalitet prijava koje nosioci dozvole za lijek dostavljaju CInMED je jedan od najznačajnijih indikatora efikasnosti njihovog sistema farmakovigilance.

2.1.4. Načini prijavljivanja

CInMED u kontinuitetu unapređuje i osmišljava nove načine za prijavljivanje neželjenih dejstava ljekova, kako bi proces prijavljivanja bio što jednostavniji za zdravstvene radnike i pacijente, u cilju boljeg praćenja bezbjednosti primjene ljekova u Crnoj Gori. U ovom, kao i u prethodnom izvještaju urađena je analiza prijava u odnosu na način na koji su zdravstveni radnici i predstavnici farmaceutskih kompanija dostavljali prijave (*Slika 11*).

Pored obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnik ili pacijent može dostaviti CInMED lično, prosljediti poštom, telefonom/faksom ili mejlom, izabrani doktori u domovima zdravlja i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost direktnog prijavljivanja neželjenih dejstava ljekova i vakcina putem integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ), koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CInMED. Istu mogućnost imaju i farmaceuti iz ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm", zdravstvene ustanove koja okuplja najveći broj farmaceuta, koji bi zbog direktnog kontakta sa pacijentom mogli biti vrlo značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene ljekova u Crnoj Gori. Uvođenjem ovakvog načina

prijavljanja postignut je značajan napredak u prijavljivanju neželjenih dejstava ljekova i vakcina i ujedno predstavljen uspješan model za uvođenje istog načina prijavljivanja i u ostalim javnim zdravstvenim ustanovama. Planirano je da sličan način prijavljivanja bude omogućen i zdravstvenim radnicima KCCG.



Slika 11. Broj prijava neželjenih dejstava ljekova prema načinu prijavljivanja

Tokom 2022. godine najveći broj prijava je dostavljen putem arhive. U pitanju su prijave koje su dostavljene CInMED od strane nosilaca dozvole za lijek, za koje je ovaj način prijavljivanja obavezan. Značajan broj prijava je dostavljen putem IS domova zdravlja, što je još jednom potvrđilo značaj ovog načina prijavljivanja, koji omogućava direktnu informatičku povezanost izabranog doktora sa CInMED, dok su online aplikaciju najčešće koristili pacijenti i zdravstveni radnici koji nijesu direktno povezani sa CInMED putem informacionog sistema. Samo 3 prijave su dostavljene CInMED putem telefona, jer je u pitanju način prijavljivanja koji se koristi u izuzetnim situacijama, kada zdravstveni radnik ili pacijent nije u mogućnosti da popuni prijavu. U tom slučaju, na osnovu telefonskog razgovora, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu CInMED popunjava prijavu, kako bi informacije o prijavljenom slučaju bile obrađene na odgovarajući način.

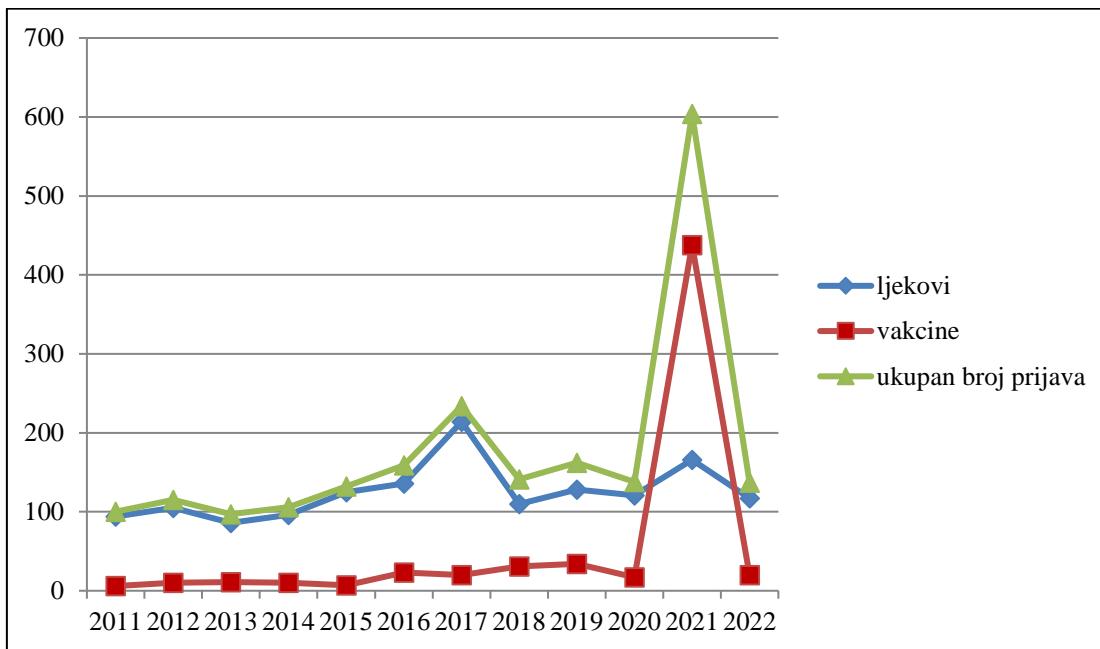
2.2. Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava ljekova

2.2.1. Neželjena dejstva ljekova i neželjeni događaji nakon imunizacije

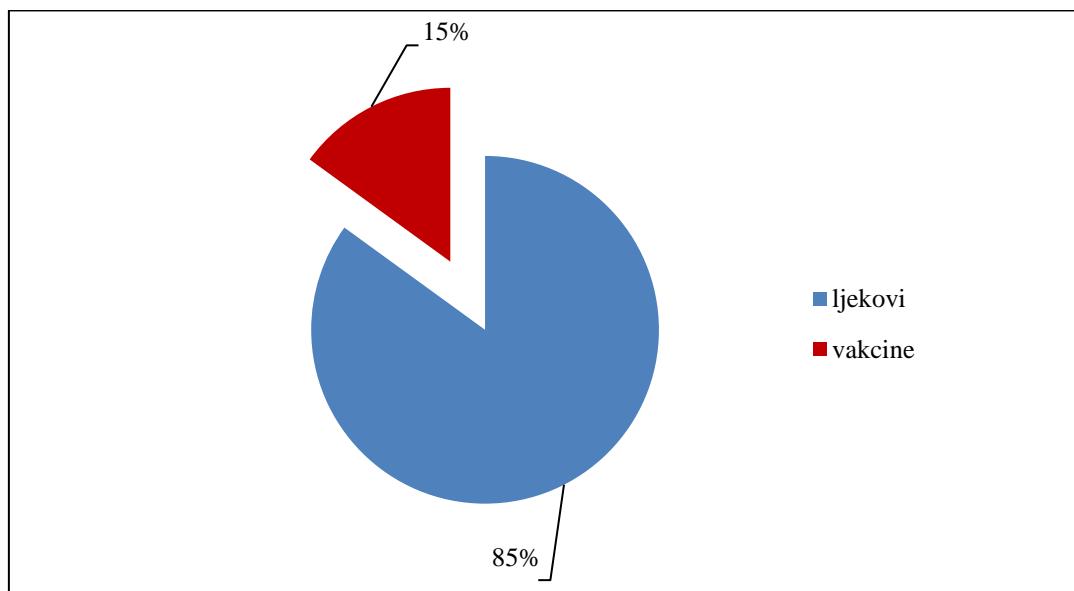
Prijave neželjenih dejstava ljekova koje se dostavljaju CInMED od strane učesnika u sistemu farmakovigilance podrazumijevaju i prijave koje se odnose na sumnju na neželjene događaje nakon imunizacije (NDNI). Zdravstveni radnici su dužni da neželjene događaje nakon imunizacije prijave CInMED i/ili Institutu za javno zdravlje Crne Gore (IIZ). Od 2013. godine izabrani doktori u domovima zdravlja i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost prijavljivanja NDNI putem integralnog informacionog sistema zdravstva. Prijave koje na ovaj način popuni zdravstveni radnik, istovremeno stižu u informacioni sistem CInMED i Instituta za javno zdravlje. Forma za prijavljivanje je značajno unaprijeđena 2018. godine.

CInMED je u toku 2022. godine primio ukupno 20 prijava koje se odnose na vakcine (*Slika 12., Slika 13.*). Udio prijava na vakcine u odnosu na ukupan broj prijava se vratio na udio prije pandemije COVID-19. Od početka primjene vakcina protiv COVID-19 prikupljeno je dosta

informacija kojima je potvrđen njihov dobar bezbjednosni profil, što je pored ostalog učinilo da zdravstveni radnici i pacijenti ne prijavljuju neželjene događaje nakon imunizacije u mjeri u kojoj su to činili na početku masovne imunizacije.



Slika 12. Prikaz kretanja broja prijava neželjenih reakcija na ljekove i vakcine u periodu od 2011. do 2022. godine



Slika 13. Udio prijava na vakcine u spontanom prijavljivanju u 2022. godini

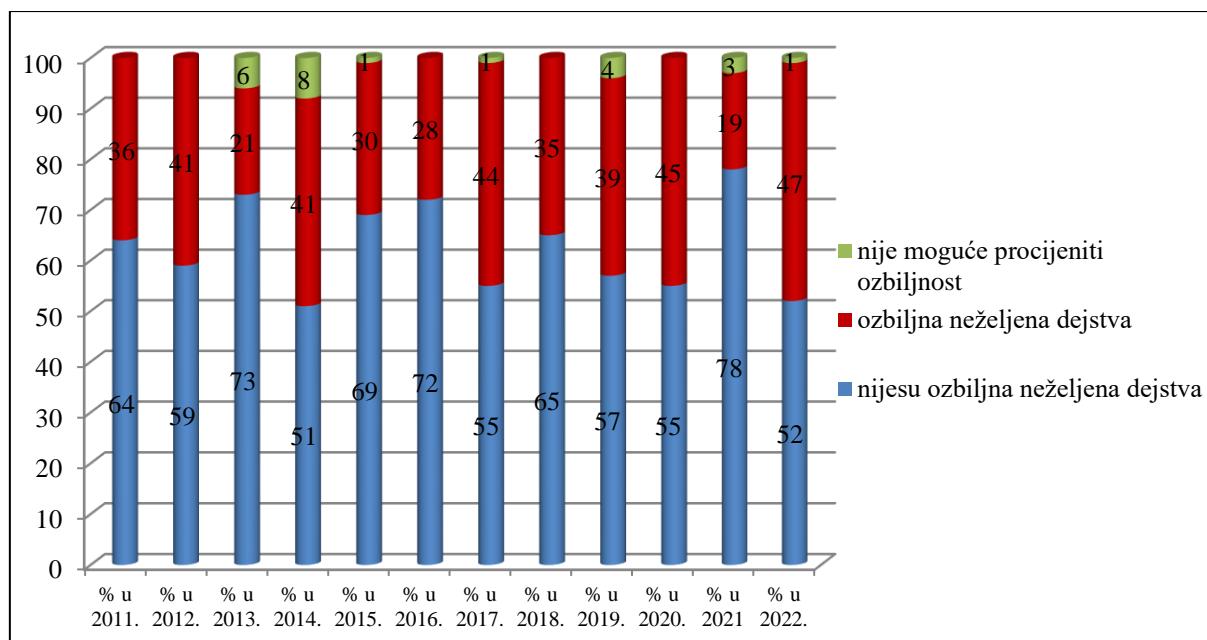
2.2.2. Ozbiljnost neželjenog dejstva

Od ukupno 137 primljenih prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, 65 prijava (47%) je ispunilo najmanje jedan od kriterijuma ozbiljnosti. Prijava neželjenog dejstva se, u regulatornom smislu, smatra ozbiljnom ukoliko je neželjeno dejstvo lijeka:

- izazvalo smrt pacijenta
- dovelo do životne ugroženosti
- izazvalo hospitalizaciju ili produžetak hospitalizacije pacijenta
- rezultiralo kongenitalnim anomalijama ili poremećajima u dojenju

- dovelo do trajne ili značajne onesposobljenosti
- izazvalo klinički značajno stanje koje zahtijeva hitnu intervenciju.

Pošto jedna prijava može opisivati više ispoljenih neželjenih dejstava, slučaj se smatra ozbiljnim ako je makar jedno od prijavljenih neželjenih dejstava prema gore navedenim kriterijumima bilo ozbiljnog karaktera. U preostalih 71 (52%) prijava radilo se o neželjenim dejstvima koja nijesu bila ozbiljnog karaktera, dok za 1 (1) slučaj na osnovu dostavljenih informacija nije bilo moguće procijeniti ozbiljnost (*Slika 14.*). Naknadnim prikupljanjem dodatnih informacija o slučaju moguće je doći do podataka na osnovu kojih bi ozbiljnost slučaja bilo moguće procijeniti, ili izvršiti promjenu prethodno izvršene procjene.



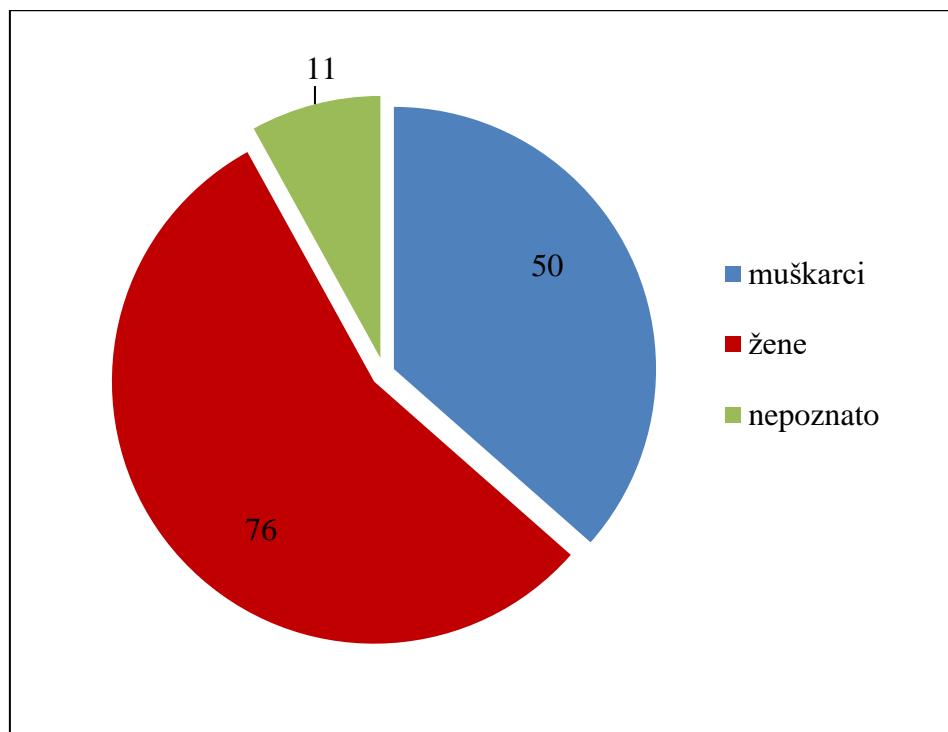
Slika 14. Udio ozbiljnih neželjenih reakcija u periodu od 2011. do 2022. godine

U najvećem broju ozbiljnih slučajeva su kao kriterijumi za ozbiljnost navedeni klinički značajno stanje koje je zahtijevalo hitnu intervenciju (41) i hospitalizacija ili produžetak hospitalizacije (13), pri čemu jedna prijava može zadovoljavati i više od jednog kriterijuma za ozbiljnost (na primjer jedan prijavljeni slučaj se može odnositi na više neželjenih dejstava, od kojih su neka zahtijevala hitnu intervenciju, a zatim i hospitalizaciju pacijenta).

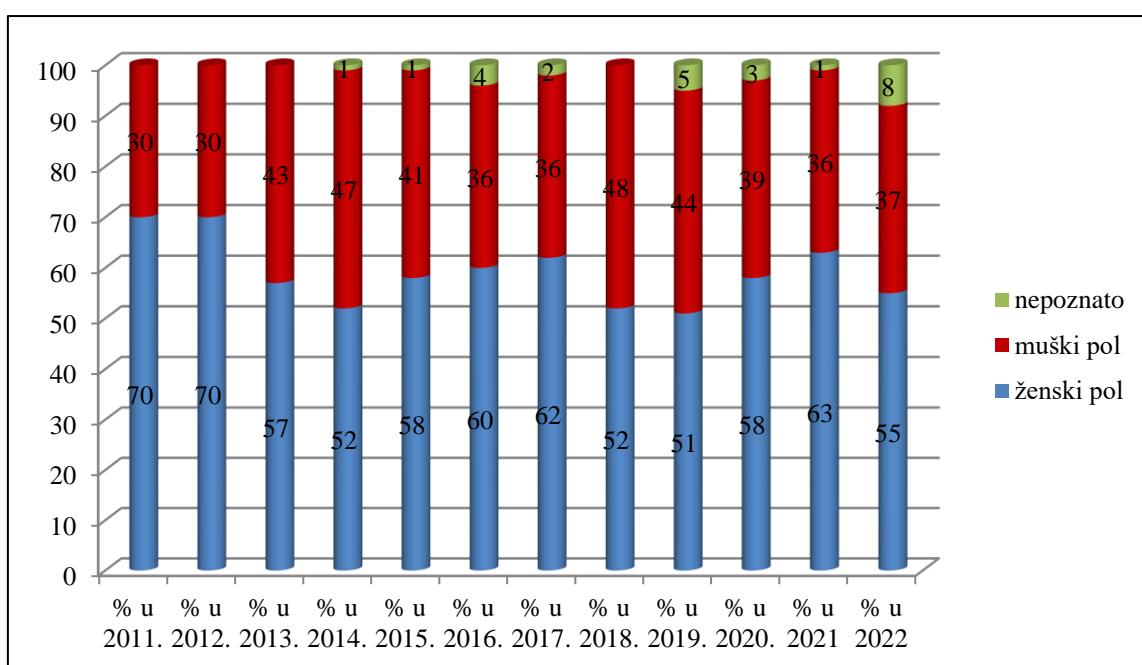
Kao vodič za procjenu ozbiljnosti ispoljenih neželjenih dejstava CInMED koristi IME listu (*Important Medical Event List*) formiranu na inicijativu Ekspertske radne grupe Evropske agencije za ljekove (*EudraVigilance Expert Working Group, EV-EWG*). IME lista predstavlja smjernicu za lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima ljekova, a zasnovana je na kodiranju neželjenih dejstava pomoću medicinskog rječnika za regulatorne poslove MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*). Kodiranje pomoću MedDRA rječnika je nastalo kao posljedica potrebe za standardizacijom terminologije u komunikaciji između nadležnih regulatornih agencija i farmaceutskih kompanija. Ažuriranje IME liste se obavlja dva puta godišnje, u skladu sa važećom verzijom MedDRA rječnika, a važeća verzija liste je dostupna na portalu CInMED.

2.2.3. Analiza prema polu i uzrastu

Analizom strukture prijava prema polu pacijenta, utvrđeno je da se i u 2022. godini kao i ranije, veći broj prijava neželjenih dejstava ljekova odnosio na osobe ženskog pola, što je slučaj i u evropskoj i svjetskoj bazi podataka o neželjenim dejstvima ljekova (*Slika 15., Slika 16.*).



Slika 15. Broj prijava neželjenih dejstava u odnosu na pol pacijenta u 2022. godini



Slika 16. Udio prijava u odnosu na pol pacijenta u periodu od 2011. do 2022. godine

Broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na ljekove u odnosu na uzrast pacijenata prikazan je u **tabeli 6**. Najveći broj dostavljenih prijava se odnosio na odrasle pacijente starosti od 45 do 64 godine, kao i na pacijente starosti od 18 do 44 godine.

Tabela 6. Klasifikacija prijava prema uzrastu pacijenta

STAROSNA GRUPA	BROJ PRIJAVA
0-27 dana	1
28 dana-23 mjeseca	3
2-11 godina	6
12-17 godina	1
18-44 godine	35
45-64 godine	40
65-74 godine	18
≥ 75 godina	10
Nepoznato	23
UKUPNO PRIJAVA	137

Od ukupno 23 pacijenta za koje na osnovu dostavljenih podataka nije moguće precizno utvrditi kojoj starosnoj grupi pripadaju, za 9 pacijenata je poznato da su u pitanju odrasle osobe, dok je u 4 slučaja navedeno da su u pitanju starije osobe. Za 10 pacijenta nije dostavljena nikakva informacija o uzrastu, odnosno godinama pacijenta u trenutku ispoljavanja neželjenog dejstva lijeka.

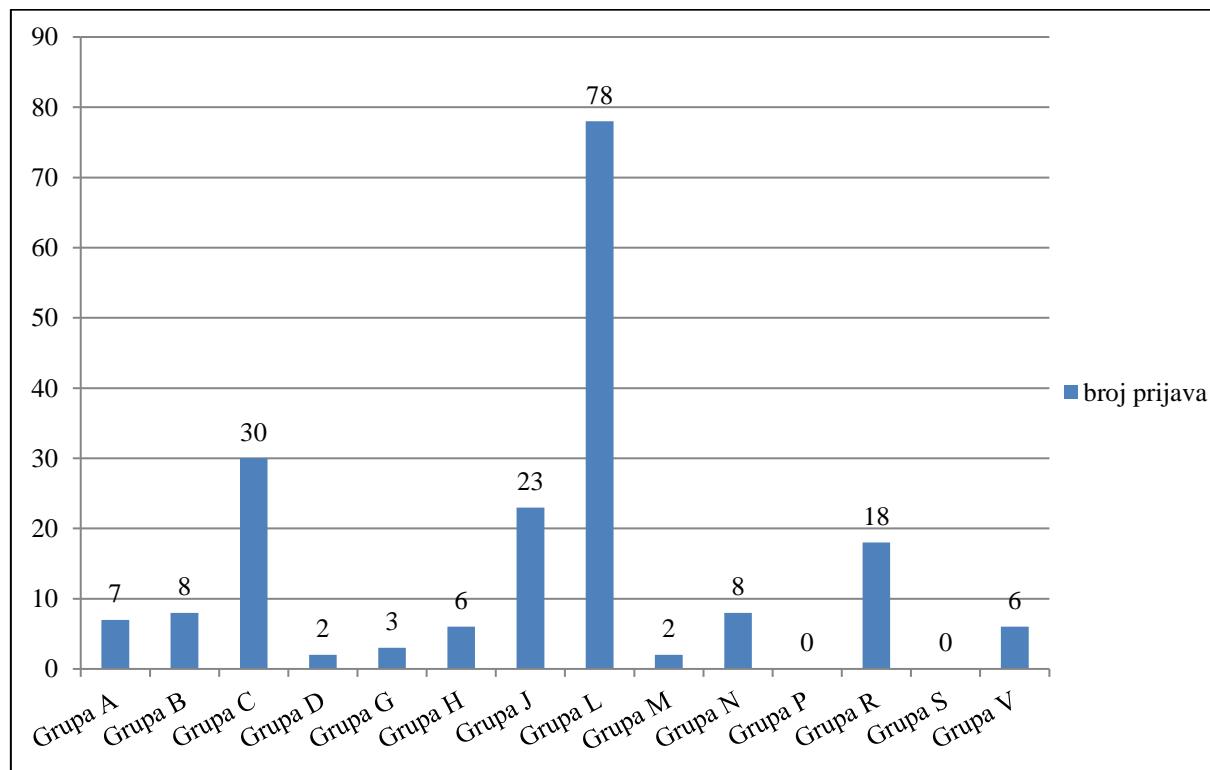
2.2.4. Analiza u odnosu na anatomsко-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka

Kako se jedan prijavljeni slučaj može odnositi na neželjena dejstva jednog ili više primijenjenih suspektnih lijekova, u ukupno 137 prijave koje su dostavljene CInMED u toku 2022. godine, 191 lijek je označen kao suspektan lijek (lijek za koji postoji sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo).

U 2022. godini najveći broj prijava se, prema ATC klasifikaciji suspektnih lijekova, odnosio na lijekove koji pripadaju grupi L - antineoplastici i imunomodulatori. U ovu grupu lijekova spadaju citostatici, lijekovi čiji je bezbjednosni profil takav da podrazumijeva često ispoljavanje brojnih neželjnih dejstava, tako da je za očekivati da se najveći broj prijavljenih neželjenih dejstava odnosi upravo na ove lijekove. U ovoj grupi se često nalaze i novi lijekovi, čija se bezbjednost dodatno prati, u skladu sa Listom lijekova pod dodatnim praćenjem (*List of medicinal products under additional monitoring*) koju formira Evropska agencija za lijekove (EMA) a koja je dostupna i na portalu CInMED (www.cinmed.me). Lista lijekova pod dodatnim praćenjem ima za cilj brzo prikupljanje informacija o bezbjednosti primjene određenih lijekova (prije svega novih aktivnih supstanci i novih bioloških lijekova), kako bi se što je moguće ranije identificirali potencijalni problemi vezani za njihovu primjenu. Značajan broj prijava se, kao i prethodnih godina, odnosio na lijekove iz grupe C – Ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem, kao i na grupu J – Antiinfektivni lijekovi za sistemsку primjenu, u koju spadaju i vakcine: (*Tabela 7., Tabela 8., Slika 17., Slika 18.*).

Tabela 7. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnih lijekova

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	Broj prijava
A	Alimentarni trakt i metabolizam (ljekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	7
B	Krv i krvotvorni organi (ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	8
C	Kardiovaskularni sistem (ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	30
D	Koža i potkožno tkivo (ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	2
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	3
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline	6
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	23
L	Antineoplastici i imunomodulatori	78
M	Mišićno-kostni sistem (ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	2
N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	8
P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (ljekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	0
R	Respiratorični sistem (ljekovi za liječenje bolesti respiratoričnog sistema)	18
S	Senzorni organi (ljekovi koji djeluju na oko i uho)	0
V	Razno	6
UKUPNO		191

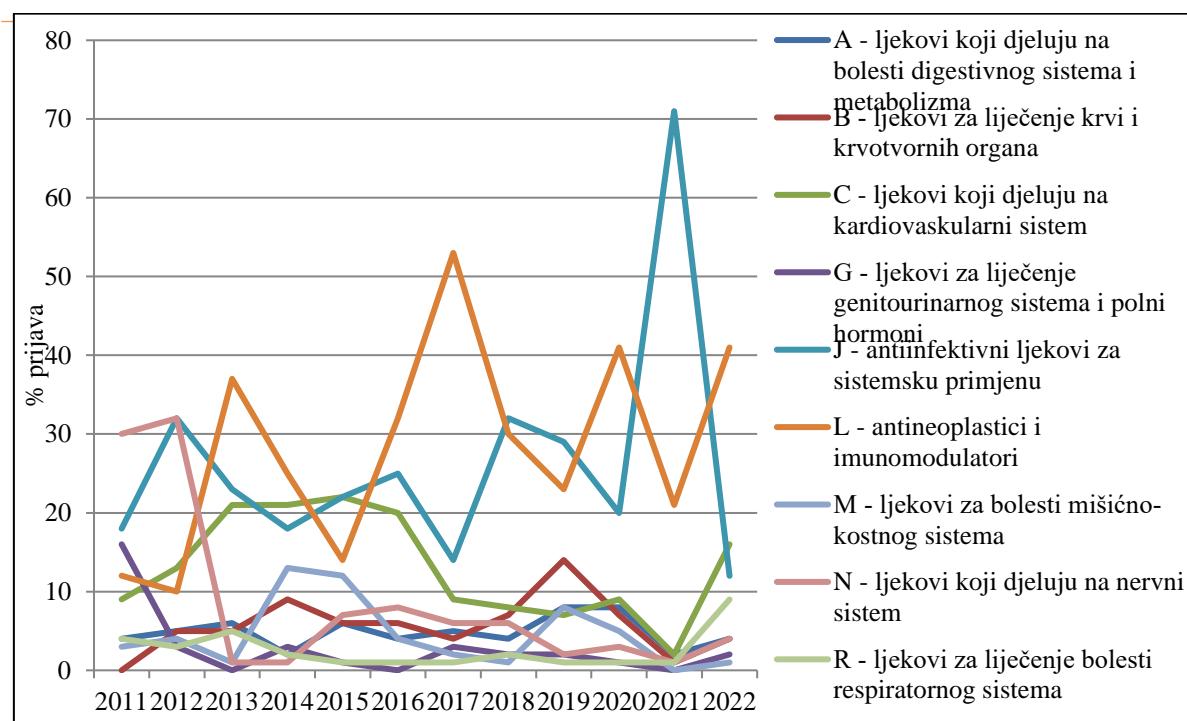


Slika 17. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnih lijekova

Tabela 8. Udio prijava prema ATC kategoriji suspektnog lijeka u periodu od 2015. do 2022. godine

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	2022.	2021.	2020.	2019.	2018.	2017.	2016.	2015.
A	Alimentarni trakt i metabolizam (ljekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	4%	2%	8%	8%	4%	5%	4%	6%
B	Krv i krvotvorni organi (ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	4%	1%	7%	14%	7%	4%	6%	6%
C	Kardiovaskularni sistem (ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	16 %	2%	9%	7%	8%	9%	20%	22%
D	Koža i potkožno tkivo (ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	1%	0%	1%	1%	1%	1%	0%	1%
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	2%	0%	1%	2%	2%	3%	0%	1%
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline	3%	1%	1%	2%	1%	0%	0%	1%
J	Antiinfektivni ljekovi za sistemsku primjenu	12%	71%	20%	29%	32%	14%	25%	22%
L	Antineoplastici i imunomodulatori	41 %	21%	41%	23%	30%	53%	32%	14%
M	Mišićno-kostni sistem (ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	1%	0%	5%	8%	1%	2%	4%	12%
N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	4%	1%	3%	2%	6%	6%	8%	7%

P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (ljekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	0%	0%	1%	1%	1%	0%	0%	0%
R	Respiratorični sistem (ljekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	9%	1%	1%	1%	2%	1%	1%	1%
S	Senzorni organi (ljekovi koji djeluju na oko i uho)	0%	0%	0%	1%	0%	0%	1%	1%
V	Razno	3%	0%	2%	3%	7%	2%	0%	0%



Slika 18. Kretanje broja prijava prema ATC kategoriji suspektnog lijeka u periodu od 2011. do 2022. godine

Broj prijava koje se odnose na ljekove iz različitih grupa ATC klasifikacije je uglavnom srazmjeran njihovoј potrošnji, te se tako značajan broj prijava svake godine odnosi na ljekove koji djeluju na kardiovaskularni sistem, kao i na antiinfektivne ljekove za sistemsku primjenu. Kada se uporede podaci o suspektnom lijeku sa istim podacima koji se mogu naći u izvještajima koje objavljaju Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), kao i uvidom u globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima ljekova, zaključuje se da su podaci slični, iako zavise i od specifičnosti nacionalnih sistema farmakovigilance.

2.2.5. Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju

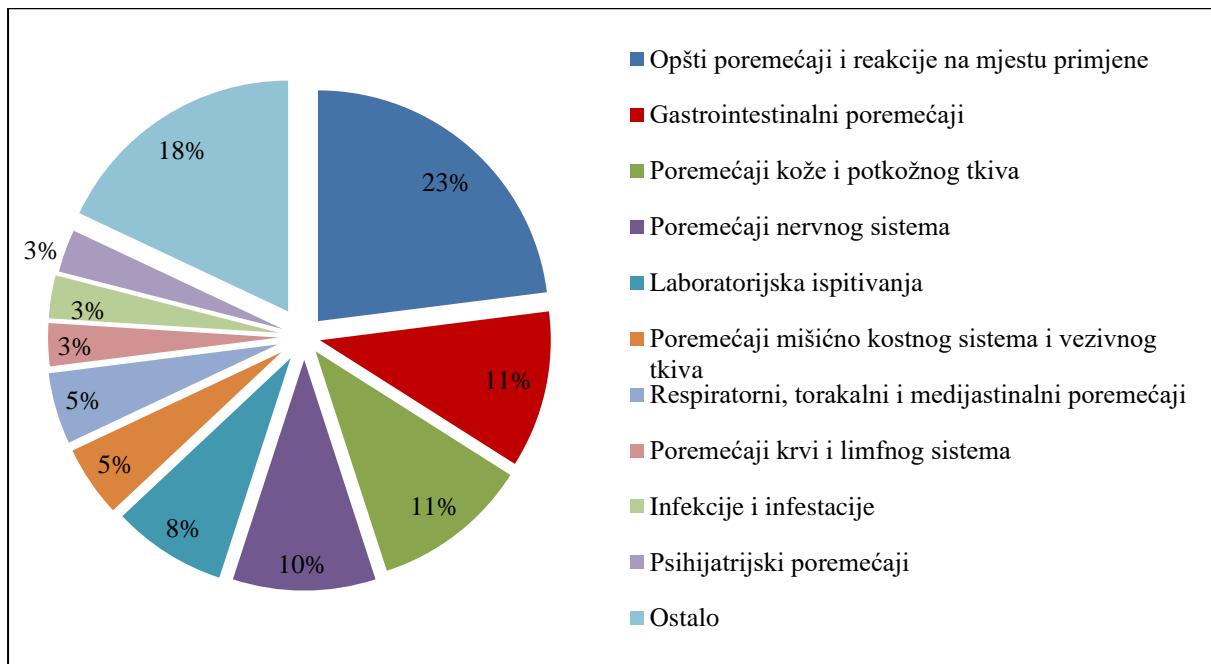
Pošto je moguće da se kod jednog pacijenta istovremeno ispolji više neželjenih dejstava određenog lijeka, broj neželjenih dejstava opisanih u prijavama je znatno veći od broja primljenih prijava. U vremenskom periodu koji je obuhvaćen ovim izvještajem, ukupno je prijavljena 421 neželjena reakcija (**Tabela 9, Slika 19, Slika 20**). Imajući u vidu da je ukupan broj dostavljenih prijava 137, dolazimo do podatka da je jedna prijava u prosjeku opisivala tri ispoljene neželjene reakcije.

Prilikom kodiranja neželjenih dejstava CInMED koristi MedDRA rječnik za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Prijavljena neželjena dejstva na osnovu MedDRA klasifikacije sistema organa (*System Organ Class, SOC*) u najvećem broju slučajeva pripadaju sljedećim SOC: Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (96, 23%), Gastrointestinalni poremećaji (46, 11%) i Poremećaji kože i potkožnog tkiva (45, 11%).

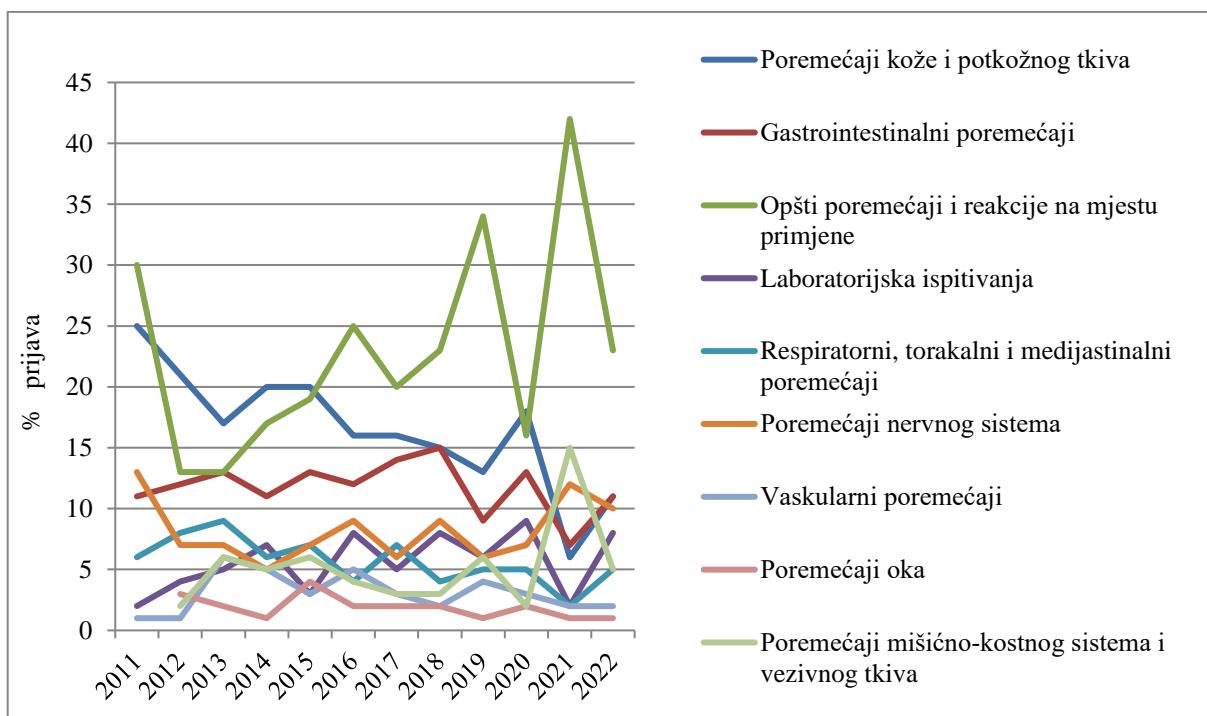
Tabela 9. Udio prijava prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju neželjena dejstva, u periodu od 2017. do 2022. godine

Sistem organa ¹⁰ (SOC, MedDRA)	Broj neželjenih dejstava 2022. godina	2022.	2021.	2020.	2019.	2018.	2017.
Poremećaji krv i limfnog sistema	14	3%	4%	6%	-	-	-
Srčani poremećaji	9	2%	1%	3%	-	-	-
Kongenitalni i genetski poremećaji	0	0%	0%	-	-	-	-
Poremećaji uha i labirinta	1	0%	0%	-	-	-	-
Hepatobilijarni poremećaji	6	1%	0%	1%	-	-	-
Endokrini poremećaji	3	1%	1%	0%	-	-	-
Poremećaji oka	6	1%	1%	2%	1%	2%	2%
Gastrointestinalni poremećaji	46	11%	7%	13%	9%	15%	14%
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	96	23%	42%	16%	34%	23%	20%
Imunološki poremećaji	2	0%	0%	0%	-	-	-
Infekcije i infestacije	14	3%	1%	3%	-	-	-
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	9	2%	1%	3%	-	-	-
Laboratorijska ispitivanja	34	8%	2%	9%	6%	8%	5%
Poremećaji metabolizma i ishrane	7	2%	0%	2%	-	-	-
Poremećaji mišićno-kostnog sistema i vezivnog tkiva	21	5%	15%	2%	6%	3%	3%
Neoplazme, benigne, maligne i nespecifične (uključujući ciste i polipe)	9	2%	1%	3%	-	-	-
Poremećaji nervnog sistema	40	10%	12%	7%	6%	9%	6%
Problemi vezani za lijek	1	0%	0%	0%	-	-	-
Poremećaji u toku trudnoće	1	0%	0%	-	-	-	-
Psihijatrijski poremećaji	12	3%	1%	1%	-	-	-
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	8	2%	0%	1%	-	-	-
Poremećaji reproduktivnih organa i dojki	6	1%	0%	1%	-	-	-
Društvene okolnosti	0	0%	0%	0%	-	-	-

Respiratori, torakalni i medijastinalni poremećaji	20	5%	2%	5%	5%	4%	7%
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	45	11%	6%	18%	13%	15%	16%
Hirurske i terapeutske procedure	2	0%	0%	-	-	-	-
Vaskularni poremećaji	9	2%	2%	3%	4%	2%	3%



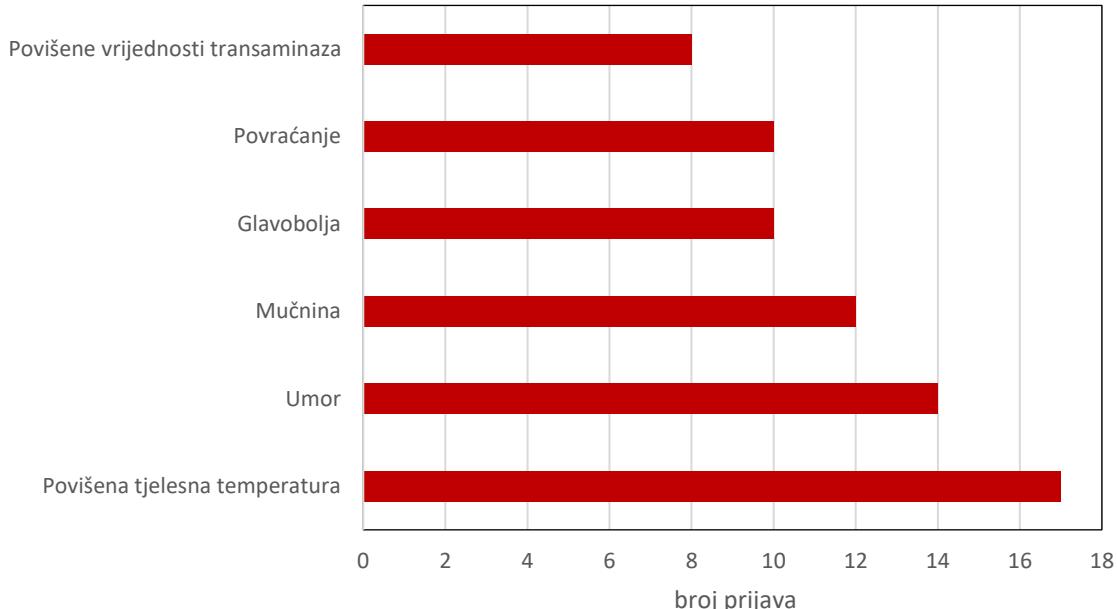
Slika 19. Prikaz prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa u 2022. godini



Slika 20. Kretanje broja prijava prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju u periodu od 2011. do 2022. godine

2.2.6. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva

Slika 21 je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava ljekova tokom 2022. godine, prikazanih prema preferiranom terminu (*Preferred Term, PT*) internacionalne klasifikacije date medicinskim rječnikom za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Najčešće prijavljivana neželjena dejstva u najvećem broju slučajeva nijesu bila ozbiljnog karaktera i očekivana su nakon primjene suspektnih ljekova.



Slika 21. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva ljekova u 2022. godini

U toku 2022. godine najčešće su prijavljivane sistemske neželjene reakcije: povišena tjelesna temperatura, umor i mučnina. U odnosu na ostale neželjene reakcije, češće su prijavljivane još i glavobolja, povraćanje, kao i povišene vrijednosti transaminaza.

Slična neželjena dejstva su često prijavljivana i prethodnih godina, s tim što su u toku 2021. godine najčešće prijavljivane neželjene reakcije nakon vakcinacije. Glavobolja, mučnina, povišena tjelesna temperatura, umor i osip su ujedno i najčešće prijavljivana neželjena dejstva ljekova na globalnom nivou.

III Kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sproveo CInMED u 2022. godini

U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 12 pisama, koja su namijenjena zdravstvenim radnicima. Pisma zdravstvenim radnicima (*Direct Healthcare Professional Communication – DHPC*) i dalje predstavljaju osnovni vid komunikacije CInMED sa zdravstvenim radnicima, kada su u pitanju informacije od značaja za bezbjednu primjenu ljekova. DHPC su najčešće rezultat procjene rizika koji prati primjenu određenog lijeka (ili grupe ljekova) od strane Evropske agencije za ljekove (EMA), pri čemu je cilj CInMED da sva nova naučna saznanja i preporuke koje se implementiraju u zemljama EU, budu istovremeno dostupna i zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori. Pismo zdravstvenim radnicima može uputiti CInMED, ili farmaceutska kompanija koja je nosilac dozvole za lijek, nakon odobrenja CInMED. U toku 2022. godine sva pisma su upućena zdravstvenim radnicima od strane farmaceutskih kompanija koje su nosioci dozvole za odgovarajući lijek u Crnoj Gori, nakon odobrenja teksta pisma od strane CInMED. Distribuciju pisama vrše nosioci dozvole za lijek, dok CInMED po potrebi direktno informiše zdravstvene radnike zaposlene u domovima zdravlja i opštim bolnicama, pomoću sistema za slanje poruka u okviru integralnog zdravstvenog informacionog sistema. Nakon distribucije, svako pismo koje je upućeno zdravstvenim radnicima se objavljuje na portalu CInMED (www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca/Pisma zdravstvenim radnicima.



The screenshot shows the CInMED website with a yellow header bar. The main title is "Pisma zdravstvenim radnicima". Below it, a breadcrumb navigation shows "Home > Farmakovigilanca > Pisma zdravstvenim radnicima". The main content area features a large red-bordered box with the text "VAŽNA BEZBJEDNOSNA INFORMACIJA". Below this box is a small logo of a red circle with dots and the text "Odobreno od strane Instituta za ljekove i medicinska sredstva (CInMED)". To the right, there is a sidebar titled "Farmakovigilanca" with links to "Opšte informacije", "Prijava neželjenog dejstva lijeka", "Uputstva za nosioca dozvole za lijek", "Pisma zdravstvenim radnicima", "Mjere minimizacije rizika", and "Lista ozbiljnih neželjenih dejstava".

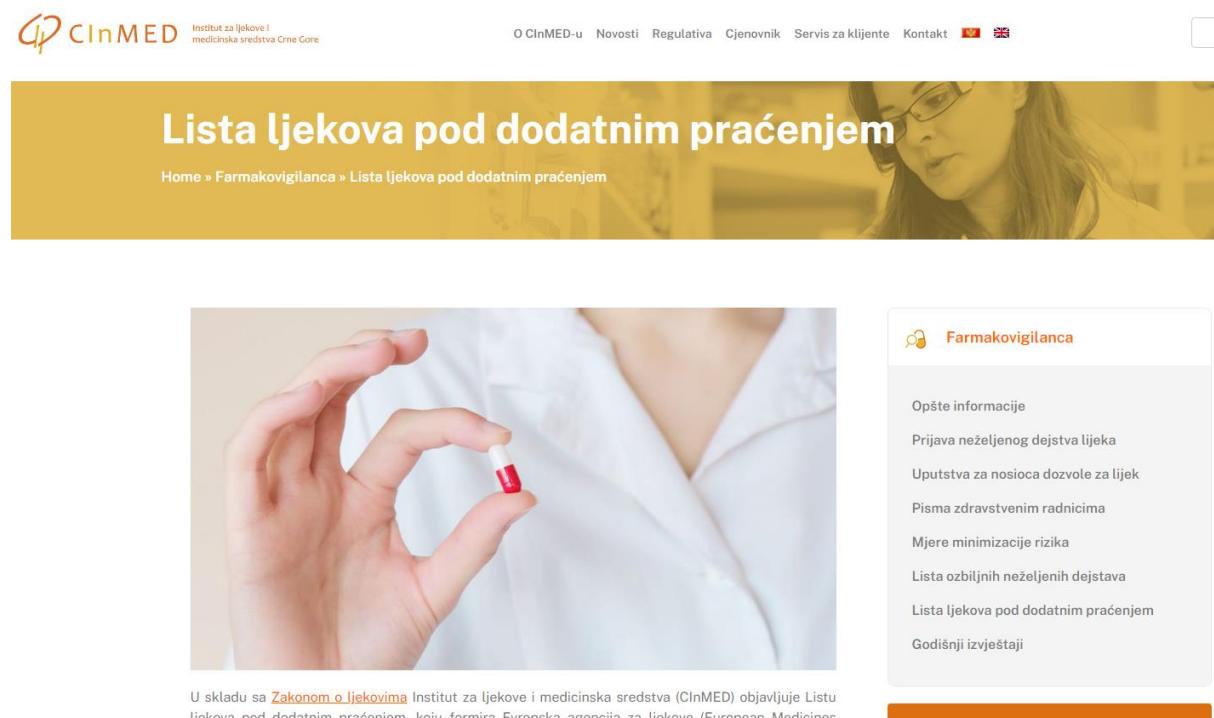
Slika 22. Prikaz pisama zdravstvenim radnicima na portalu CInMED

Svako pismo sadrži i poziv zdravstvenim radnicima na prijavljivanje neželjenih dejstava ljekova, kao i kontakt podatke CInMED i lokalne odgovorne osobe nosioca dozvole za lijek na koji se pismo odnosi.

Od ukupno 12 pisama proslijedenih zdravstvenim radnicima, 3 pisma su se odnosila na vakcine protiv COVID-19. Vakcine protiv COVID-19 su novi ljekovi, koji se primjenjuju u prevenciji bolesti COVID-19. Putem pisama, u toku 2022. godine stručna i opšta javnost je obaviještena o odobrenom produženju roka trajanja navedenih vakcina.

Osim pisama, za sve veći broj ljekova u prometu se sprovode i druge dodatne mjere minimizacije rizika (najčešće distribucija edukativnih materijala za zdravstvene radnike i

pacijente) kako bi se proaktivnim djelovanjem omogućila njihova bezbjednija i racionalnija primjena, te bolji ishodi liječenja. Kao i prethodnih godina, posebna pažnja posvećena je praćenju bezbjednosti primjene ljekova koji se nalaze na Listi ljekova pod dodatnim praćenjem Evropske agencije za ljekove (EMA) i označeni su obrnutim crnim trouglom ▼. U pitanju su ljekovi koji sadrže novu aktivnu supstancu, novi biološki ljekovi, ljekovi za koje se sprovodi postmarketinška studija bezbjednosti, kao i ljekovi za koje je izdata uslovna dozvola, ili je dozvola za lijek izdata pod posebnim okolnostima. Lista ljekova pod dodatnim praćenjem koja se jednom mjesечно ažurira od strane EMA je sada dostupna i na portalu CInMED www.cinmed.me u dijelu Farmakovigilanca.



Lista ljekova pod dodatnim praćenjem

Home » Farmakovigilanca » Lista ljekova pod dodatnim praćenjem



Farmakovigilanca

- [Opšte informacije](#)
- [Prijava neželjenog dejstva lijeka](#)
- [Uputstva za nosioca dozvole za lijek](#)
- [Pisma zdravstvenim radnicima](#)
- [Mjere minimizacije rizika](#)
- [Lista ozbiljnih neželjenih dejstava](#)
- [Lista ljekova pod dodatnim praćenjem](#)
- [Godišnji izvještaji](#)

U skladu sa [Zakonom o lijekovima](#) Institut za ljekove i medicinska sredstva (CInMED) objavljuje Listu ljekova pod dodatnim praćenjem, koju formira Evropska agencija za ljekove (European Medicines Agency).

Slika 23. Prikaz Liste ljekova pod dodatnim praćenjem na portalu CInMED

3.1. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od oštećenja jetre prilikom primjene lijeka Iberogast

U 2022. godini, zdravstveni radnici su putem pisma informisani o slučajevima oštećenja jetre uzrokovanoj lijekom Iberogast, koji su uključivali slučajeve hepatitisa i insuficijencije jetre. Znaci i simptomi oštećenja jetre uzrokovanoj lijekom, koji su prijavljeni nakon terapije lijekom Iberogast uključivali su povišene vrijednosti hepatickih enzima i bilirubina u serumu sa ili bez pojave žutice, a prijavljeni su i slučajevi insuficijencije jetre koji su zahtijevali transplantaciju jetre. Period od primjene lijeka do pojave znaka ili simptoma trajao je od jednog dana do nekoliko nedjelja. U pismu je navedeno da slučaj sumnje na oštećenje jetre izazvano primjenom lijeka Iberogast nije zabilježen u Crnoj Gori, ali je potrebno je da zdravstveni radnici upozore pacijente da ne smiju uzimati lijek Iberogast u slučaju bolesti jetre, ako imaju bolest jetre u anamnezi, ili ako istovremeno koriste druge ljekove koji mogu oštetiti jetru. Pacijente treba edukovati da obrate pažnju na simptome potencijalnog oštećenja jetre (žuta prebojenost kože i očiju, tamna prebojenost mokraće, promjena boje stolice, bol u gornjem dijelu stomaka) i savjetovati ih da prestanu sa primjenom lijeka Iberogast i obrate se ljekaru ukoliko se takvi simptomi pojave.

3.2 Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni lijeka Mavenclad i novim preporukama u vezi sa praćenjem funkcije jetre

U februaru 2022. godine zdravstveni radnici su informisani o najnovijim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijeka Mavenclad (kladribin) koji je indikovan za liječenje odraslih pacijenata sa visoko aktivnom relapsnom multiplom sklerozom (MS). Kod pacijenata liječenih lijekom Mavenclad zabilježeno je oštećenje funkcije jetre, uključujući i slučajevе ozbiljnog oštećenja. U pismu je zdravstvenim radnicima ukazano da je prije započinjanja terapije potrebno uzeti detaljnu anamnezu pacijenta u vezi sa postojećim poremećajima jetre ili epizodama oštećenja jetre prilikom uzimanja drugih lijekova. Potrebno je uraditi testove funkcije jetre koji uključuju serumske aminotransferaze, alkalne fosfataze i ukupni bilirubin, prije započinjanja terapije u prvoj i drugoj godini terapije. Za vrijeme terapije lijekom Mavenclad potrebno je uraditi testove funkcije jetre i treba ih ponoviti po potrebi. U slučaju da pacijent razvije oštećenje jetre, potrebno je privremeno obustaviti, ili prekinuti terapiju lijekom Mavenclad, u zavisnosti od slučaja.

3.3 Pismo zdravstvenim radnicima o produženju roka upotrebe vakcine Comirnaty

Nosilac dozvole za lijek je u saradnji sa Institutom za ljekove i medicinska sredstva u toku 2022. godine dva puta informisao zdravstvene radnike o produženju roka upotrebe vakcine Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19) proizvođača Pfizer. Rok upotrebe zamrznutih boćica je produžen je u junu sa 9 na 12 mjeseci, a potom u septembru sa 12 na 15 mjeseci pri čemu su uslovi čuvanja ostali nepromijenjeni (na temperaturi od -90°C do -60°C). Kasnije je uslijedilo i produženje roka upotrebe sa 15 na 18 mjeseci o čemu su zdravstveni radnici takođe informisani, u januaru 2023. godine. U uslovima pandemije i velike potražnje za vakcinama, produženje roka upotrebe i očuvanje efikasnosti i bezbjednosti vakcine u odobrenom, novom roku upotrebe je bilo od velikog značaja za uspješan proces imunizacije.

3.4 Pismo zdravstvenim radnicima o produženju roka upotrebe vakcine Spikevax

U januaru 2022. godine zdravstveni radnici su informisani o novom odobrenom roku upotrebe za vakciju COVID-19 Vaccine Moderna (sada pod nazivom Spikevax), proizvođača Rovi Pharma Industrial Services, S.A. Španija, prilikom čuvanja na temperaturi od -25°C do -15°C. Rok upotrebe navedene vakcine je produžen sa 7 na 9 mjeseci pri čemu uslovi čuvanja vakcine ostaju nepromijenjeni (na temperaturi od -25°C do -15°C). Unutar roka upotrebe od 9 mjeseci, neotvorene boćice se mogu čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićene od svjetlosti, najduže 30 dana. U tom periodu, najduže 12 sati mogu provesti u transportu. Nakon što se vakcina odmrzne, ne smije se ponovo zamrzavati.

3.5 Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni živih vakcina kod novorođenčadi izloženih infliksimabu in utero ili tokom dojenja

Nosilac dozvole za ljekove koji sadrže infliksimab (Remicade i Inflectra) je u saradnji sa Institutom za ljekove i medicinska sredstva, zdravstvene radnike informisao o primjeni živih vakcina kod novorođenčadi koji su izloženi infliksimabu in utero (odnosno tokom trudnoće) ili putem majčinog mlijeka. Infliksimab prolazi kroz placantu i detektovan je u serumu novorođenčadi i do 12 mjeseci nakon rođenja. Nakon izlaganja infliksimabu in utero, novorođenčad mogu biti izložena povećanom riziku od infekcije, uključujući ozbiljnu diseminovanu infekciju koja može dovesti do smrtnog ishoda. Žive vakcine (npr. vakcina protiv tuberkuloze, BCG) ne smiju se primjenjivati kod novorođenčadi nakon in utero izloženosti infliksimabu, do 12 mjeseci nakon rođenja. Ako postoji jasna klinička korist za pojedinačno novorođenče, može se razmotriti primjena žive vakcine u ranijem periodu, ako se nivoi infliksimaba ne mogu detektovati u serumu novorođenčeta, ili ako je primjena infliksimaba bila ograničena na prvi trimestar trudnoće. Dalje, zdravstveni radnici su upozorenici

da se ne preporučuje primjena žive vakcine kod novorođenčeta tokom dojenja dok je majka na terapiji infliksimabom, osim u slučaju kada se nivoi infliksimaba ne mogu detektovati u serumu novorođenčeta.

3.6 Pismo zdravstvenim radnicima povodom suspenzije dozvole za rastvore koji sadrže HES

Nosilac dozvole za lijek je, u saradnji sa Institutom za ljekove i medicinska sredstva, informisao zdravstvene radnike o suspenziji dozvole za ljekove koji sadrže hidroksietil skrob (HES). Primjena ovih rastvora je prethodno ograničena u dva navrata, a 2019. godine je uveden i Program kontrolisanog pristupa lijeku. Implementirane mjere su rezultirale padom potrošnje ovih rastvora u Crnoj Gori, ali je, nakon procjene na nivou EU da uvedene mjere ipak ne daju potrebne rezultate, već se rastvori HES i dalje koriste kod pacijenata kod kojih je njihova primjena kontraindikovana, donesena odluka o obustavljanju njihove primjene. Rastvori koji sadrže hidroksietil skrob su korišćeni za terapiju hipovolemije uslijed akutnog gubitka krvi, kada primjena kristaloida nije dovoljna. Ipak, zbog povećanog rizika od oštećenja bubrega i mortaliteta u određenim kategorijama pacijenata, konačna procjena je da rizik od njihove primjene prevazilazi korist, što je rezultiralo suspendovanjem dozvole za stavljanje u promet.

IV Kratak pregled najznačajnijih aktivnosti koje je sproveo CInMED u 2022. godini u cilju unapređenja bezbjednosti primjene ljekova

CInMED u kontinuitetu unapređuje sistem farmakovigilance i sprovodi brojne aktivnosti u cilju boljeg nadzora nad bezbjednošću primjene ljekova u Crnoj Gori. U nastavku su najznačajnije aktivnosti koje je Odjeljenje za farmakovigilancu sprovelo u 2022. godini.

4.1 #MedSafetyWeek kampanja

CInMED je u novembru 2022. godine, u saradnji sa UMC, Farmaceutskom komorom Crne Gore i časopisom Medical, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene ljekova. Već četvrtu godine zaredom, CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od 82 zemlje učesnice kampanje, podsjetio zdravstvene radnike, ali i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti ljekova u prometu. Kampanja je imala za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente, da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijave Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED). U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, brojne objave na društvenim mrežama, kao i tekstovi za štampano izdanje časopisa Medical i Bilten Farmaceutske komore Crne Gore. Kao i prethodnih godina, kampanja je realizovana prvenstveno putem društvenih mreža, a distribuirani materijali su privukli i pažnju medija, koji takođe imaju značajnu ulogu u razvoju svijesti o značaju praćenja bezbjednosti primjene ljekova.



Slika 24. #MedSafetyWeek, zemlje učesnice, 2022. godina

Svake godine #MedSafetyWeek obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene ljekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu ljekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene ljekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više ljekova. Tema kampanje za 2022. godinu je bila „Pacijenti i zdravstveni radnici – zajedno za bezbjedniju primjenu ljekova“. Materijali korišćeni u kampanji su dostupni na [YouTube](#) kanalu CInMED.



Slika 25. #MedSafetyWeek, animacije, 2022. godina

4.2 Informacioni sistem i portal

U toku 2022. godine Odjeljenje za farmakovigilancu je aktivno učestvovalo u izradi novog portala CInMED (www.cinmed.me) u cilju što potpunijeg i jasnijeg prikaza aktivnosti u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova. Na portalu CInMED, u dijelu Farmakovigilanca, su osim prethodno dostupnih sadržaja (pisma zdravstvenim radnicima, obrasci i aplikacija za online prijavu neželjenog dejstva lijeka, lista ozbiljnih neželjenih dejstava, godišnji izvještaji...) sada dostupne i informacije o dodatnim mjerama minimizacije rizika, edukativni materijali u vezi sa primjenom određenih lijekova, kao i Lista lijekova pod dodatnim praćenjem. U toku 2022. su nastavljene i aktivnosti na povezivanju informacionog sistema CInMED sa informacionim sistemom Kliničkog centra Crne Gore u cilju jednostavnijeg dostavljanja prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka kao i brže razmjene informacija od značaja za bezbjednu primjenu lijekova.

4.3 Uključivanje pacijenata u sistem farmakovigilance

Nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima, u avgustu 2020. godine, pacijenti su dobili mogućnost da direktno CInMED prijave sumnju na neželjeno dejstvo lijeka/vakcine. Osim forme za online prijavu koja je ranije bila dostupna pacijentima, 2021. godine je kreiran i Obrazac za prijavu od strane pacijenta, koji je dostupan na portalu CInMED, a može se dostaviti putem pošte, faksom, ili mejlom. Obrazac je prilagođen pacijentima, a sastavni dio obrasca su i napomene važne za njegovo popunjavanje. Iskustva zemalja sa razvijenim sistemom farmakovigilance govore da prijave koje dostavljaju pacijenti sadrže dovoljno podataka za procjenu i predstavljaju značajan izvor informacija o bezbjednosti lijekova u prometu. Slično pokazuju i prve prijave koje su pacijenti dostavili CInMED, tako da je za očekivati da ubuduće pacijenti budu aktivni učesnici sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.



U cilju promocije direktnog prijavljivanja sumnje na neželjeno dejstvo lijeka od strane pacijenata, u toku 2022. godine je apotekama ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“ distribuirano 5000 štampanih primjeraka publikacije „*Prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka – Vodič za pacijente*“.

Publikacija je kreirana u okviru Twinning projekta pod nazivom „*Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)*“ koji je realizovan u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED). Elektronska verzija ove, kao i ostalih publikacija kreiranih od strane CInMED, je dostupna na portalu www.cinmed.me u dijelu O CInMED-u/Publikacije.

Slika 26. *Vodič za pacijente distribuiran apotekama ZU Apoteke Crne Gore “Montefarm”*

4.4 Edukativne aktivnosti u cilju razvoja sistema farmakovigilance

Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je aktivno učestvovalo u godišnjem sastanku Internacionallnog Udruženja za farmakovigilancu, ISOP 2022 (*International Society of Pharmacovigilance*) putem poster prezentacije „*First Patient Reports in Montenegro*“. Članstvo u ovoj organizaciji omogućava zaposlenima CInMED pristup online izdanju časopisa *Drug Safety*, online pristup prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na webinarima i godišnjim sastancima. Članstvo u ISOP zaposlenima CInMED omogućava komunikaciju i saradnju sa kolegama u okviru regionalnih grupa, što sve doprinosi unapređenju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

Uzimajući u obzir značaj farmaceuta u praćenju bezbjednosti primjene lijekova i nezadovoljavajući broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova koje na adresu CInMED prosljeđuju farmaceuti, CInMED je u saradnji sa Farmaceutskom komorom u toku 2022. godine realizovao edukativne radionice na sljedeće teme:

- Uticaj lijekova na funkciju jetre, sindrom DILI (*Drug Induced Liver Injury*),
- Uloga farmaceuta u bezbjednom izdavanju diklofenaka.

U okviru obilježavanja Svjetskog dana srca, na sastanku kardiologa sa medijima koji je organizovan u organizaciji Udruženja kardiologa Crne Gore 30.09.2022-01.10.2022. u Ulcinju, predstavnica CInMED je održala prezentaciju pod nazivom „*Kako pratimo bezbjednost primjene kardioloških lijekova u Crnoj Gori*“. Zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu su u toku 2022. godine pripremili dva teksta za Farmaceutski bilten, stručnu publikaciju Farmaceutske komore Crne Gore, na teme „*Pacijenti i zdravstveni radnici – zajedno za bezbjedniju primjenu lijekova*“ i „*Neželjeni događaji nakon primjene vakcina protiv COVID-19 prijavljeni Institutu za lijekove i medicinska sredstva*“.

U okviru festivala „*Dani nauke i inovacija*“, Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je učestvovalo u manifestaciji Evropska Noć istraživača, koja je održana 30.09.2022. u organizaciji Fondacije za promovisanje nauke – PRONA i JU Prirodnački muzej Crne Gore, pod sloganom „*Oblikuj budućnost*“. Noć istraživača je bila idealna prilika da CInMED na nekonvencionalan način približi mlađoj publici svoje aktivnosti u oblasti praćenja bezbjednosti primjene lijekova, ukaže na značaj borbe protiv antimikrobne rezistencije i predstavi sistem zaštite od falsifikovanih lijekova.

Predstavnica Odjeljenja za farmakovigilancu je učestvovala u radionici “*Workshop on AEFI surveillance, investigation and causality assessment*” koja je organizovana od strane SZO i održana u Tirani, u periodu 30.11.2022-02.12.2022. godine, u cilju unapređenja sistema praćenja bezbjednosti primjene vakcina.

U okviru prve Godišnje konferencije u organizaciji CInMED, koja je održana 01-03.12.2022. u Podgorici, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su održali prezentacije na temu “*Inspekcija u farmakovigilanci*”.

ZAKLJUČAK

U 2022. godini zabilježeno je aktivno učešće farmaceutskih kompanija, ali i zdravstvenih radnika i pacijenata, u sistemu farmakovigilance. Dostavljen je broj prijava koji zadovoljava kriterijume SZO za funkcionalan sistem farmakovigilance, dok je i kvalitet dostavljenih prijava zadovoljavajući. Dostavljene prijave su u najvećem broju slučajeva sadržale dovoljno podataka za procjenu, pri čemu su od strane Odjeljenja za farmakovigilancu aktivno prikupljane dodatne informacije kada je to bilo potrebno.

Svaka prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka može biti važna za procjenu bezbjednosti njegove dalje primjene. U cilju zaštite pacijenata, CInMED po potrebi sprovodi regulatorne mjere kao što su nove preporuke, mjere opreza, ograničenja u primjeni određenog lijeka i slično. Svjesni značaja saradnje sa zdravstvenim radnicima, pacijentima, ali i medijima, zaposleni CInMED će nastaviti sa edukativnim aktivnostima u cilju promocije nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova. Nadamo se da će ove aktivnosti doprinijeti boljem razumijevanju uloge i značaja farmakovigilance u zdravstvenom sistemu, te da će imati pozitivan efekat na dalji razvoj sistema praćenja bezbjednosti lijekova u prometu.

CInMED će nastaviti da radi na unapređenju bezbjednosti pacijenata u Crnoj Gori putem dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, ali i pouzdanih i na dokazima zasnovanih informacija o lijekovima. Takođe, CInMED će nastaviti da razvija i učvršćuje saradnju sa farmaceutskim kompanijama, zdravstvenim radnicima i pacijentima na polju praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori, kako bi njihova primjena bila racionalnija, a ishodi liječenja što bolji. CInMED će raditi i na daljem razvoju informacionog sistema, u cilju omogućavanja lakše i brže razmjene informacija od značaja za bezbjedu primjenu lijekova sa svim zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori.