



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

**IZVJEŠTAJ
O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA U CRNOJ GORI
U 2023. GODINI**

Podgorica, jun 2024. godine

SADRŽAJ

I	Prijave neželjenih dejstava lijekova u 2023. godini	3
II	Analiza prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima lijekova	7
2.1.	Izvori prijava	7
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	13
2.1.4.	Načini prijavljivanja.....	14
2.2.	Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava lijekova	15
2.2.1.	Neželjena dejstva lijekova i neželjeni događaji nakon imunizacije.....	15
2.2.2.	Ozbiljnost neželjenog dejstva	16
2.2.3.	Analiza prema polu i uzrastu	17
2.2.4.	Analiza u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka.....	19
2.2.5.	Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju	24
2.2.6.	Najčešće prijavljivana neželjena dejstva.....	28
III	Kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sproveo CInMED u 2023. godini	29
3.1.	Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranim preporukama za minimizaciju rizika od primjene lijekova Rinvoq (upadacitinib) i Xeljanz (tofacitinib).....	30
3.2.	Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni sistemskih i inhalacionih fluorohinolonskih antibiotika – podsjećanje na ograničenja u primjeni.....	30
3.3	Pismo zdravstvenim radnicima o produženju roka upotrebe vakcine ▼Comirnaty	31
3.4	Pismo zdravstvenim radnicima o mjerama prevencije izlaganja lijekovima koji sadrže topiramatom u toku trudnoće	31
3.5.	Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama u vezi sa načinom primjene lijeka Leqvio (inklisiran).....	32
IV	Kratak pregled najznačajnijih aktivnosti koje je sproveo CInMED u 2023. godini u cilju unapređenja bezbjednosti primjene lijekova	33
4.1	#MedSafetyWeek kampanja	33
4.2	Informacioni sistem i portal	34
4.3	Edukativne aktivnosti u cilju razvoja sistema farmakovigilance.....	34
	ZAKLJUČAK.....	36

UVOD

Na osnovu Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) i Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini ("Sl. list CG" br. 46/14) Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: CInMED) je nadležan za praćenje bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. Farmakovigilanca je naučna disciplina i skup aktivnosti vezanih za detekciju, prikupljanje, procjenu, razumijevanje i prevenciju neželjenih dejstava lijekova, kao i drugih problema vezanih za bezbjednost njihove primjene. 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 lijekova koje propisuju/izdaju i primjenjuju. Od velikog je značaja da te informacije prosljede CInMED, u vidu prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova, posebno kada su u pitanju sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva i neželjena dejstva primijećena nakon primjene novih lijekova.

Usvajanjem Zakona o lijekovima 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.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova 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 lijekova. Povećanje broja i kvaliteta prijave neželjenih dejstava lijekova koje se dostave Institutu nije pokazatelj lošeg kvaliteta ili nepovoljnog bezbjednosnog profila lijekova, već unapređenja svijesti o značaju nadzora nad njihovom primjenom u cilju kontinuirane procjene odnosa koristi i rizika od primjene lijekova u prometu.

Analiza podataka iz prijave pomaže brzom identifikaciji mogućih problema u vezi sa primjenom lijekova, 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 lijekova, 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 predstavnika proizvođača lijekova) daje svoj doprinos globalnom sistemu praćenja bezbjednosti primjene lijekova.

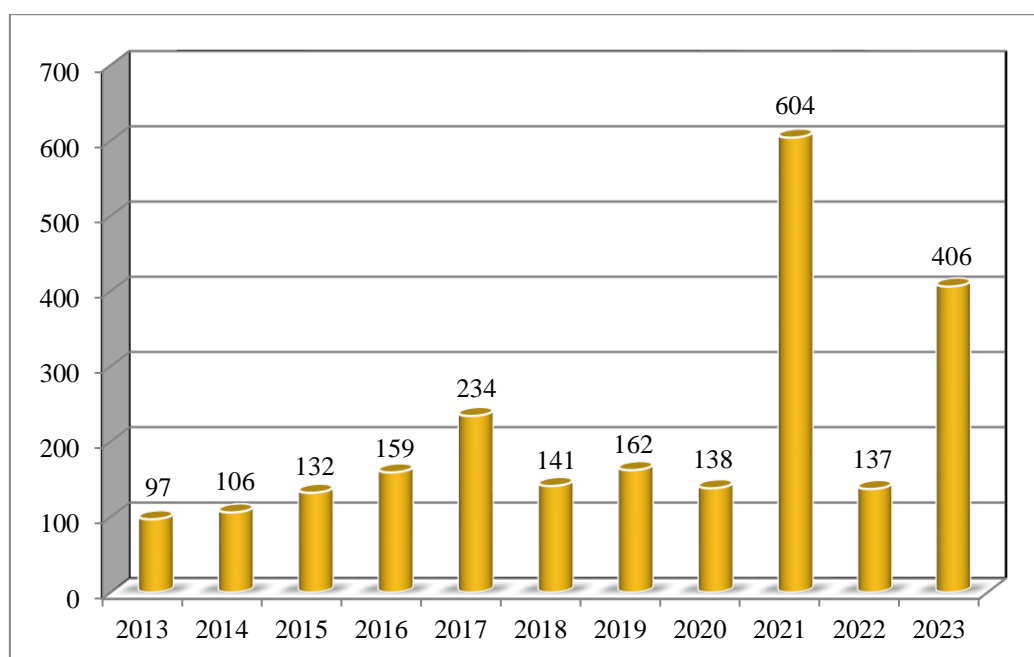
U četrnaestom po redu godišnjem izvještaju o neželjenim dejstvima lijekova, u kojem je prikazana detaljna analiza prijave neželjenih dejstava lijekova koje su proslijeđene na adresu CInMED u periodu od 01.01.2023. do 31.12.2023. godine, predstavljene su i najznačajnije regulatorne mjere koje su u ovom 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 2023. godini

U 2023. godini CInMED je dostavljeno ukupno 406 inicijalnih i 75 *follow up* prijava (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

- spontanijh prijava dostavljenih CInMED od strane zdravstvenih radnika
- spontanijh prijava dostavljenih CInMED od strane pacijenata
- spontanijh 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
- spontanijh 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 2013. do 2023. godine

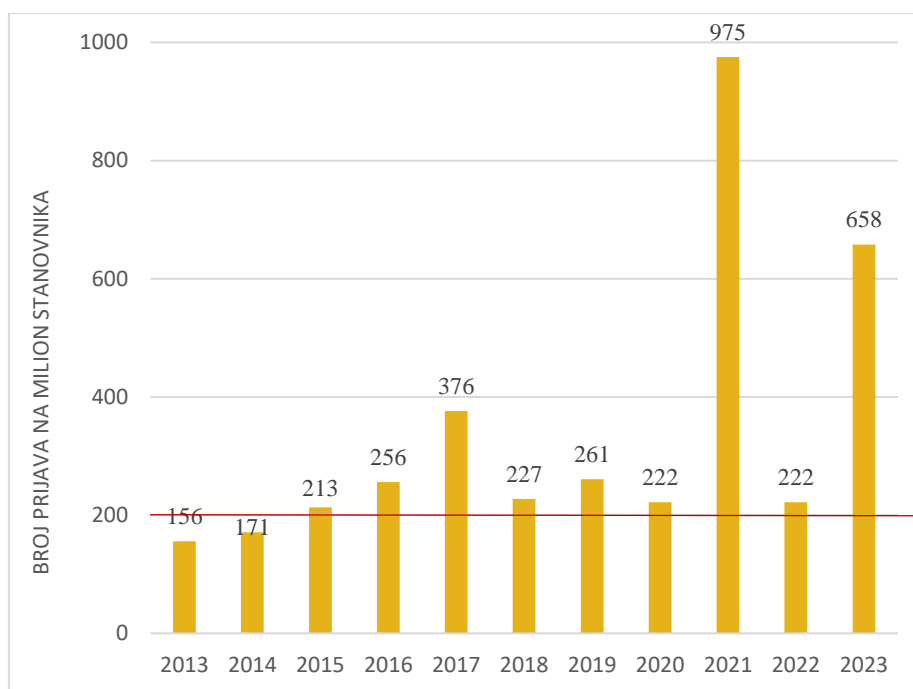
U 2023. godini je, u odnosu na 2022. godinu, zabilježen značajan porast broja prijava neželjenih dejstava lijekova koje su zdravstveni radnici i pacijenti, direktno ili posredstvom predstavnika proizvođača lijekova, dostavili CInMED. Porast broja dostavljenih prijava je prvenstveno rezultat realizacije projekta SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom, koji je započet u septembru 2023. u organizaciji CInMED. Projekat SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom sprovodi se sa ciljem da se farmaceuti motivišu, da se razviju i oblikuju njihova znanja, vještine i stavovi, i na taj način unaprijedi njihova saradnja sa CInMED, kao i sa pacijentima. Od ukupno 406 prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka koje su u toku 2023. godine dostavljene CInMED, 284 prijave (70%) potiču iz projekta SMART farmaceut, što je jasan pokazatelj uspješne realizacije ovog projekta. Na porast broja prijava je

vjerovatno uticalo i aktivno učešće CInMED u godišnjoj globalnoj kampanji #MedSafetyWeek, koja je realizovana u novembru, a čiji je cilj promocija prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Više o kampanji #MedSafetyWeek i projektu SMART farmaceut možete naći u dijelu izvještaja koji se odnosi na edukativne aktivnosti koje je organizovao CInMED u toku 2023. godine.

Osim putem spontanog prijavljivanja od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, u toku 2023. godine CInMED je prosljeđeno 7 prijava iz neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, dok jedna prijava potiče iz literature.

CInMED je i u toku 2023. godine ispunio 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 prosljeđivanje prijavljenih neželjenih dejstava u bazu podataka SZO (mjesečno, ili najmanje jednom kvartalno)*
- *prosljeđivanje 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 2023. godine prosljeđio u bazu podataka SZO ukupno 658 prijava/milion stanovnika
- *prosljeđivanje prijava iz različitih geografskih područja u Crnoj Gori*
- *prosljeđivanje prijava koje se odnose na različite farmakoterapijske grupe lijekova i neželjena dejstva ispoljena na različitim sistemima organa*
- *prosljeđivanje prijava neželjenih reakcija na vakcine*
- *prosljeđivanje prijava sa što je moguće više informacija o slučaju, koje su neophodne za pouzdanu procjenu uzročno posljedične povezanosti*
- *kompletna medicinska procjena koja uključuje pored procjene ozbiljnosti, očekivanosti i procjenu uzročno-posljedične povezanosti (kauzalitet) prijavljenih slučajeva neželjenih dejstava.*



Slika 2. Broj prijava na milion stanovnika za period od 2013. do 2023. 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 suspektnog 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.

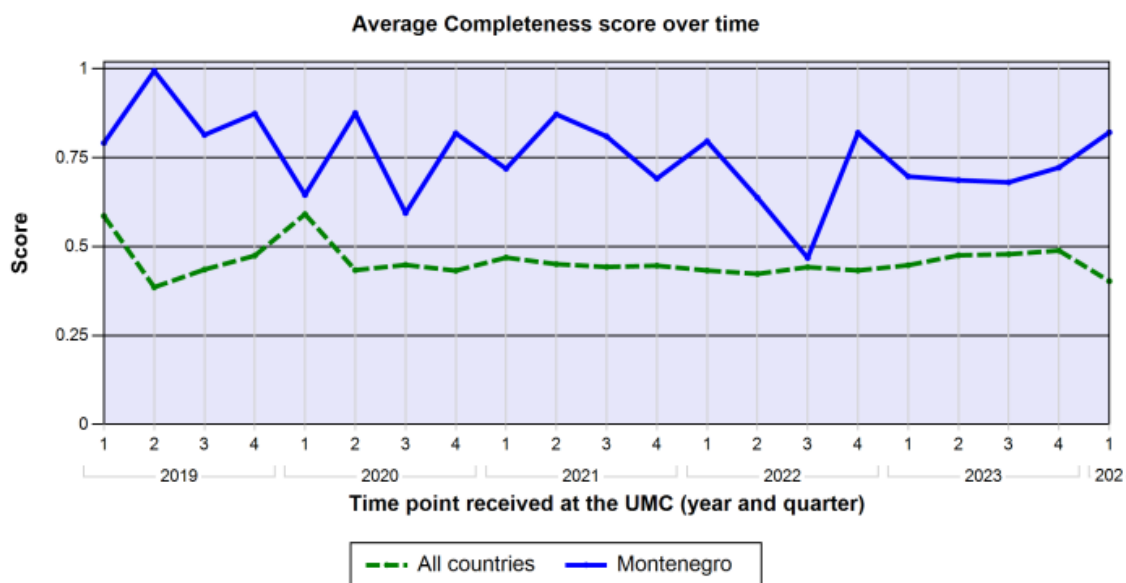
U **tabeli 1** je dat prikaz podataka sa prijave neželjenog dejstva koji se uzimaju u obzir prilikom izračunavanja skora – brojčane vrijednosti koja ukazuje na kvalitet prijave.

Tabela 1. Prosječna kompletnost 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.

Average Completeness score, Montenegro

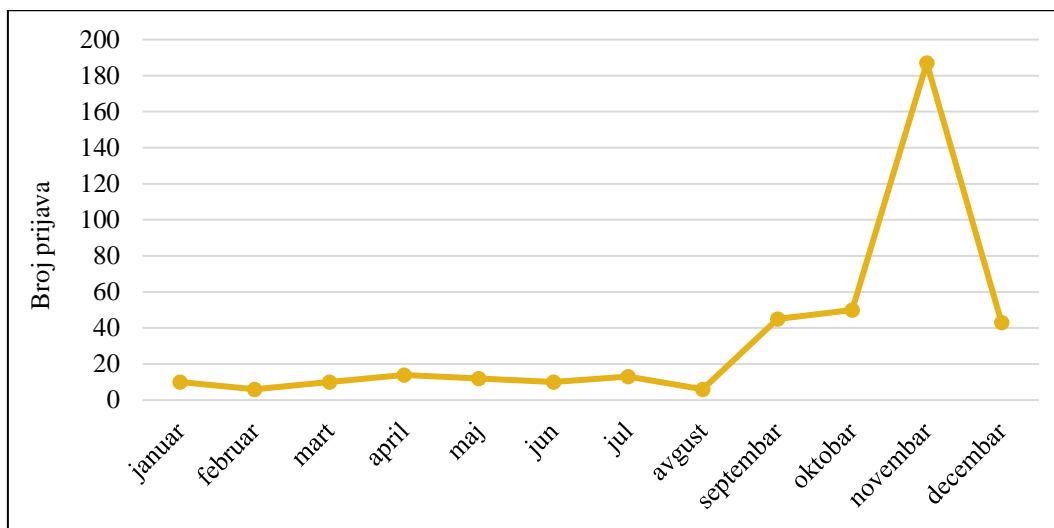


Slika 3. Uporedni prikaz kvaliteta (completeness score) prijava prosljeđenih u globalnu bazu podataka Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova za period od 2019. do 2023. godine

Kao što se može vidjeti, prijave neželjenih dejstava lijekova koje stižu na adresu CInMED, zajedno sa dodatnim (*follow up*) informacijama koje dostave zdravstveni radnici i predstavnici proizvođača lijekova, su dobrog kvaliteta tj. u najvećem broju slučajeva omogućavaju pouzdanu procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnih lijekova 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 lijekova.

Kada je riječ o dinamici prijavljivanja neželjenih dejstava po mjesecima, tokom 2023. godine, zdravstveni radnici i predstavnici farmaceutskih kompanija su najveći broj prijava dostavili CInMED u novembru, čak 187 prijava (*Slika 4.*). Veća dinamika prijavljivanja, kada se izuzme pik u novembru je zabilježena u septembru, oktobru i decembru. Porast broja prijava krajem godine, sa pikom u novembru, se vezuje za sprovođenje projekta SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom koji je započet u septembru, ali i za održavanje godišnje globalne kampanje *#MedSafetyWeek* u novembru, koja ima za cilj promociju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.

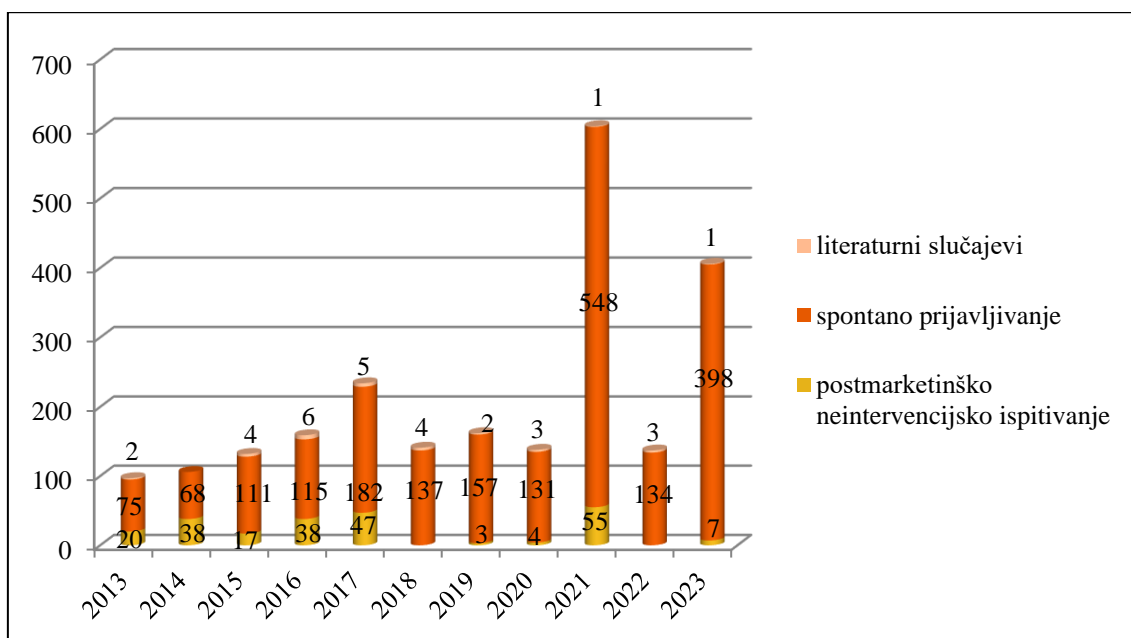


Slika 4. Dinamika prijavljivanja neželjenih dejstava po mjesecima, tokom 2023. godine

II Analiza prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima lijekova

2.1. Izvori prijava

U toku 2023. godine CInMED je dostavljeno 398 prijava putem spontanog prijavljivanja od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, 7 prijava potiče iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, dok je izvor za jednu prijavu literatura. Ukupan broj prijava zabilježio je porast u odnosu na 2022. godinu od 296.35% (406 prijava u 2023. a 137 prijava u 2022. godini) (*Slika 1.*). Broj spontano prijavljenih slučajeva je takođe značajno veći (398 prijava u 2023. godini, a 134 prijave u 2022.) (*Slika 5.*). Povećan broj prijava u odnosu na prethodnu godinu je očekivan, uzevši u obzir sprovođenje projekta SMART farmaceut i ostale aktivnosti CInMED na polju podsticanja spontanog prijavljivanja.



Slika 5. Broj prijava prikupljenih pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature, spontanom prijavljivanjem i prijavljivanjem iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka u periodu od 2013. do 2023. godine

Tokom 2023. godine CInMED je primio jednu prijavu iz medicinske literature. U relevantnom Pravilniku i uputstvu o načinu dostavljanja prijave 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 lijekova. 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 neprijavlivanja neželjenih dejstava lijekova od strane zdravstvenih radnika koji su autori radova na ovu temu, 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 lijekova.

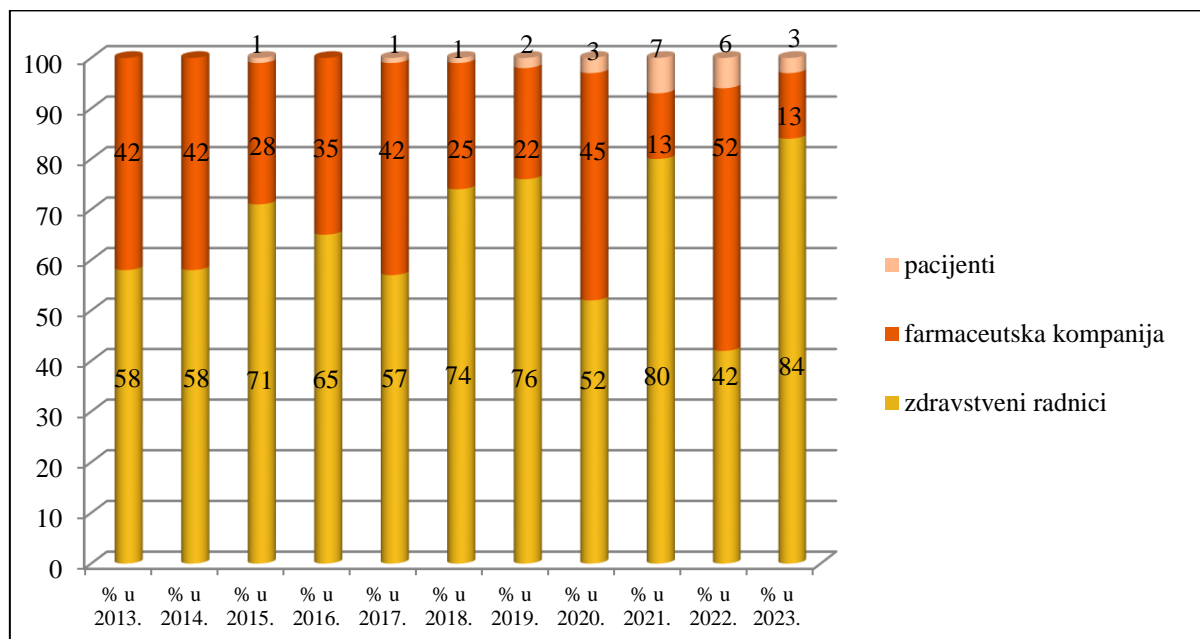
Od 406 dostavljenih prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, 339 prijava su CInMED dostavili zdravstveni radnici, 14 prijava su dostavili pacijenti, a u 53 slučaja prijava je dostavljena od strane nosioca dozvole za lijek/podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije. Od 53 prijave koje su dostavili predstavnici farmaceutskih kompanija, 45 potiče iz spontanog prijavljivanja, 7 prijava iz neintervencijskih ispitivanja i jedna prijava je dobijena pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature. Za 45 spontanih prijava koje su dostavili nosioci dozvole za lijek, primarni izvještači su bili zdravstveni radnici, osim u 14 prijava kada je to bio pacijent (*Tabela 2., Slika 6.*).

Kao što se može vidjeti na *slici 6*, u toku 2023. godine je primijećen značajno veći udio prijava koje su zdravstveni radnici dostavili direktno CInMED, u odnosu na broj prijava koje su dostavljene posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Povećano učešće zdravstvenih radnika, u najvećem procentu farmaceuta, predstavlja rezultat već pomenutog projekta SMART farmaceut. Uticaj realizacije ovog projekta biće vidljiv kroz čitav izvještaj, uzevši u obzir da su učesnici projekta farmaceuti, te da je njihova povećana aktivnost uticala na sve aspekte spontanog prijavljivanja. U toku 2023. godine CInMED je primio 14 prijava direktno od pacijenata, dok su još 14 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 za donošenje adekvatnih regulatornih mjera kojima se minimiziraju rizici vezani za njihovu primjenu.

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

PODNOŠILAC PRIJAVE	BROJ PRIJAVA
Zdravstveni radnik	339 (83.50%)
Nosilac dozvole/podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole/veledrogerija/sponzor neintervencijskog ispitivanja	53 (13.05%)

Pacijent	14 (3.45%)
UKUPNO PRIJAVA	406 (100%)



Slika 6. Prikaz učešća zdravstvenih radnika, pacijenata i nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora neintervencijskog ispitivanja u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2013. do 2023. godine

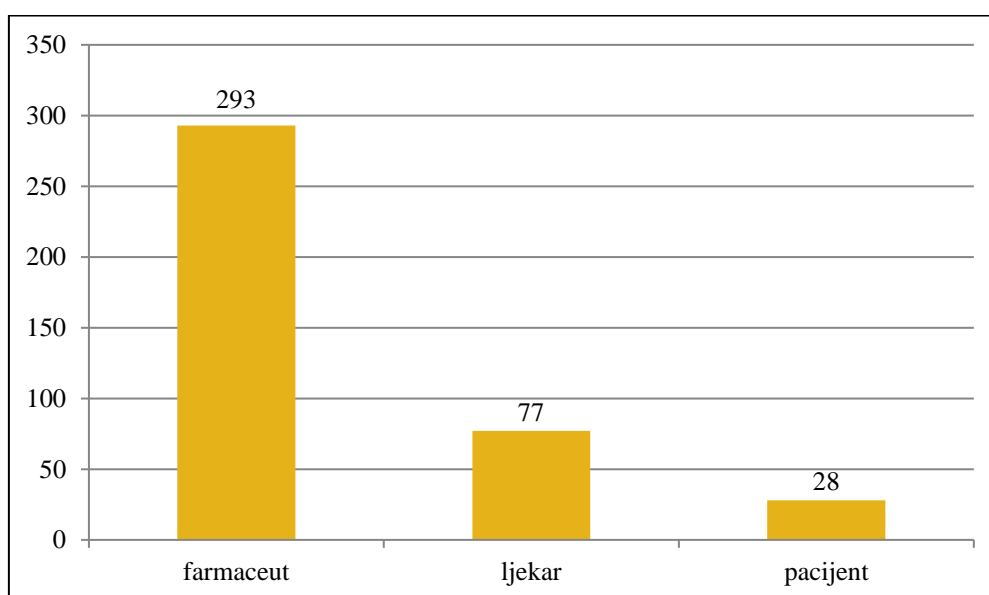
Broj prijava dostavljenih od strane nosilaca dozvole za lijek je manji u odnosu na prethodnu godinu, dok je u 2023. godini procentualni udio prijave koje su dostavili zdravstveni radnici u direktnoj komunikaciji sa CInMED najveći do sada (84%). Usvajanjem Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 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

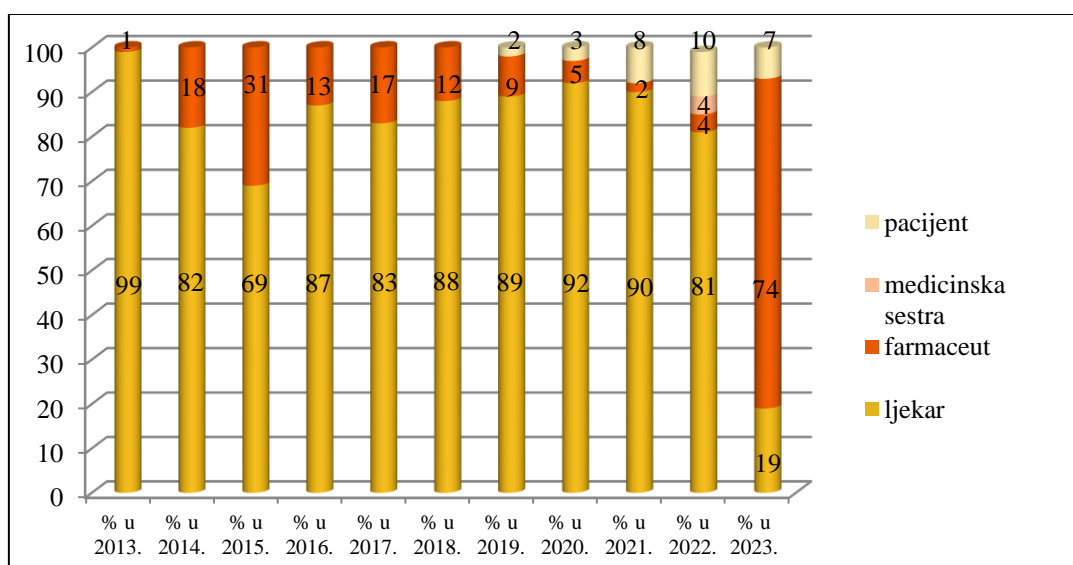
Od ukupno 398 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, u 293 slučaja primarni izvještač je bio farmaceut, za 77 prijave to bio ljekar, a 28 prijave su dostavili pacijenti, direktno ili posredstvom nosioca dozvole za lijek (*Slika 7. i Slika 8.*). Farmaceuti su 2023. godine bili najangažovaniji učesnici u sistemu farmakovigilance. Dok je 2022. godine od strane farmaceuta dostavljeno svega 6 prijave, tokom 2023. godine farmaceuti su dostavili 293 prijave. Zapaženo učešće farmaceuta u sistemu farmakovigilance je jedan od rezultata realizacije projekta SMART farmaceut, koji je za cilj imao edukaciju i unapređenje kompetencija farmaceuta kao najdostupnijih zdravstvenih radnika. Kroz projekat SMART farmaceut, u toku 2023. godine dostavljene su 284 prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, što čini 71% od ukupnog broja prijave dostavljenih spontanom prijavljivanjem, odnosno 97% ukupnog broja prijave koje su dostavili farmaceuti u toku 2023. godine. Aktivno učešće farmaceuta u sistemu farmakovigilance je neophodno, imajući u vidu da farmaceuti zaposleni u apotekama predstavljaju nezamjenljiv izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, u prvom redu lijekova čiji je režim izdavanja bez ljekarskog recepta. Farmaceuti su najdostupniji zdravstveni radnici, u direktnom su kontaktu sa pacijentima i u značajnom procentu učestvuju u

prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u državama sa razvijenim sistemom farmakovigilance. Sa druge strane, broj prijava koji je dostavljen od strane ljekara je ove godine manji u odnosu na prethodnu (77 u odnosu na 108 prikupljenih prijava u 2022. godini) što govori o potrebi kontinuiranog podsjećanja zdravstvenih radnika na značaj nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova.

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 2023. godine od ukupno 293 prijave koje su dostavili farmaceuti, 167 prijava je dostavljeno iz državnog sektora, 124 prijave iz privatnog sektora, a 2 prijave su dostavili farmaceuti koji ne pružaju farmaceutsku zdravstvenu zaštitu. Navedeno ukazuje na značajan napredak u odnosu na prethodnu godinu, kada od ukupno 6 prijava koje su dostavili farmaceuti nijedna prijava nije bila dostavljena iz privatnog sektora.



Slika 7. Profil primarnih izvještavača u ukupnom broju spontanijh prijavi sumnje na neželjeno dejstvo lijeka



Slika 8. Prikaz učesća različitih profila primarnih izvještavača u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2013. do 2023. godine

Za razliku od prethodne godine kada je dostavljeno ukupno 6 prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka od strane medicinskih sestara, tokom 2023. godine nije dostavljena nijedna prijava. 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, te je zbog toga važno podstaći ih da budu aktivniji učesnici u sistemu farmakovigilance.

Tokom 2023. godine CInMED je dostavljeno 7 prijava 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. Izvještavanje po ovom parametru je od velikog značaja za ciljne edukacije i dalju strategiju CInMED u pogledu unapređenja sistema farmakovigilance (**Tabela 3.**). Najveći broj od ukupno 77 prijava za koje je izvještač ljekar, su dostavili pedijatri, ginekolozi i onkolozi. Ove tri specijalnosti ljekara su se izdvojile i u prethodnim godinama kao ljekari koji dostavljaju najveći broj prijava CInMED.

Tabela 3. Broj prijava prema specijalnosti ljekara kao primarnih izvještača

SPECIJALIZACIJA	BROJ PRIJAVA
Pedijatrija	13
Ginekologija	13
Onkologija	9
Neurologija	7
Endokrinologija	5
Doktor opšte medicine	4
Porodična medicina	3
Interna medicina	3
Gastroenterologija	3
Epidemiologija	2
Hematologija	2
Hirurgija	2
Kardiologija	1
Reumatologija	1
Pulmologija	1
Nepoznato	8
UKUPNO	77

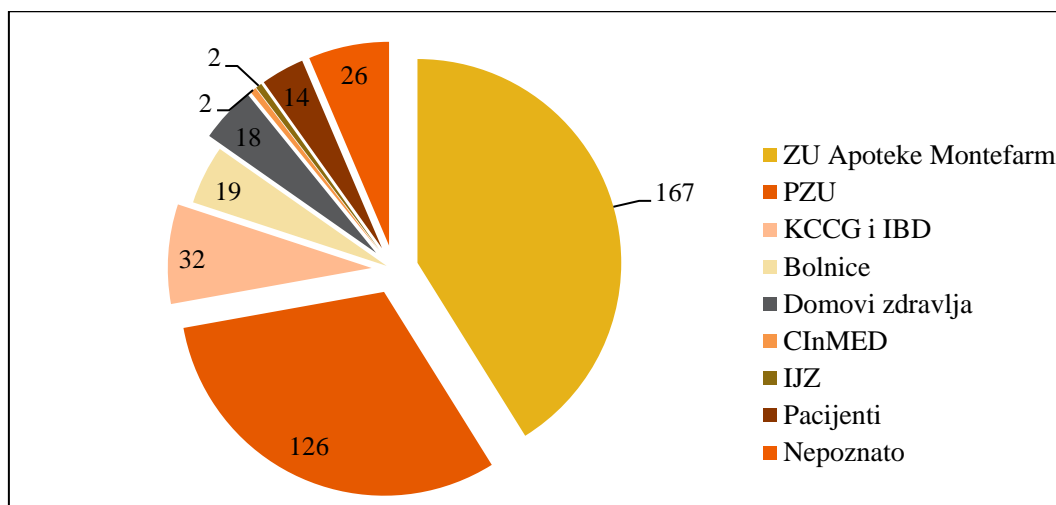
2.1.2. Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

Ako posmatramo broj prijava dostavljenih iz pojedinačnih zdravstvenih ustanova, najveći broj prijava u prethodnoj godini dostavili su farmaceuti ZU Apoteke Crne Gore Montefarm (167 prijava), potom farmaceuti PZU Apoteke Remedia, Nikšić i zdravstveni radnici Kliničkog centra Crne Gore (**Tabela 4., Slika 9.**). Uzevši u obzir da je najveći broj prijava 2023. godine dostavljen od strane farmaceuta, za očekivati je da je i učešće apoteka bilo izraženo, u poređenju sa ostalim zdravstvenim ustanovama.

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

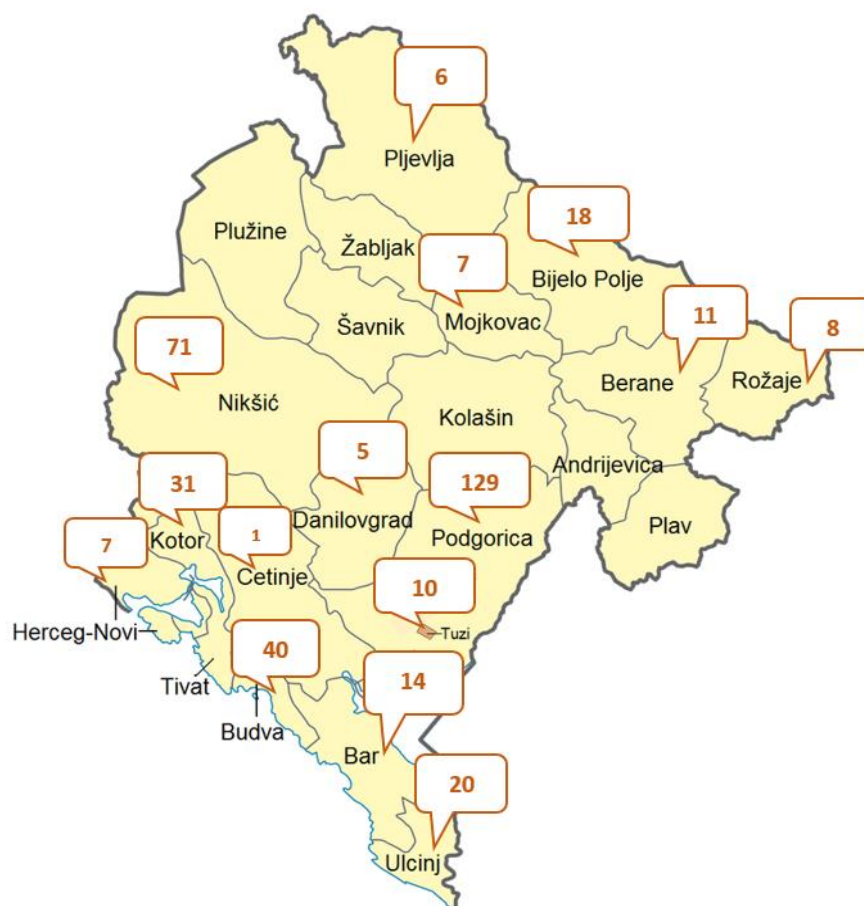
ZDRAVSTVENA USTANOVA	BROJ PRIJAVA
ZU Apoteke Crne Gore Montefarm	167
PZU Apoteka Remedia, Nikšić	36
Klinički centar Crne Gore	30
PZU Cosmetics Apoteke	21
PZU Apoteka Molekul, Budva	20

PZU Apoteka Medicor, Kotor	19
Opšta bolnica Bijelo Polje	13
PZU Apoteka Farmedika, Nikšić	10
PZU Apoteka Benu	10
Dom zdravlja Podgorica	8
PZU Apoteka Maxima Plus	7
Dom zdravlja Bijelo Polje	4
Kliničko bolnički centar Kotor	3
Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)	2
Institut za javno zdravlje	2
Specijalna bolnica Brezovik, Nikšić	2
Institut za bolesti djece	2
PZU Moj lab	2
Dom zdravlja Bar	2
Dom zdravlja Berane	1
Opšta bolnica Pljevlja	1
PZU Apoteka Villa, Podgorica	1
Dom zdravlja Budva	1
Dom zdravlja Cetinje	1
Dom zdravlja Herceg Novi	1
Nepoznato	26
Pacijenti	14
UKUPNO	406



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

CInMED je uradio i analizu prijavljenih neželjenih dejstava po opštinama. Za 28 prijava ovaj podatak nije dostavljen. Očekivano, najveći broj prijava je dostavljen iz opštine Podgorica, potom slijede Nikšić, Budva i Kotor, a podaci za ostale opštine su vidljivi na *slici 10*.



Slika 10. Prikaz broja prijava neželjenih dejstava lijekova 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 lijekova u prometu (**Tabela 5.**). CInMED pažljivo analizira, iz godine u godinu, učešće kompanija koje prometuju lijekove u Crnoj Gori u procesu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Redovno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova od strane 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 2023. godine primijećen je manji broj prijava koje su dostavljene od strane nosilaca dozvole u odnosu na 2022. godinu (53 prijave u odnosu na 71 prijavu dostavljenu 2022. godine). 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 lijekova, za očekivati je da se u sljedećim godinama poveća broj kompanija koje dostavljaju prijave neželjenih dejstava lijekova.

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 lijekova 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 lijekova raste.

Tabela 5. Prikaz farmaceutskih kompanija koje su dostavljale prijave neželjenog dejstva lijeka tokom 2023. godine

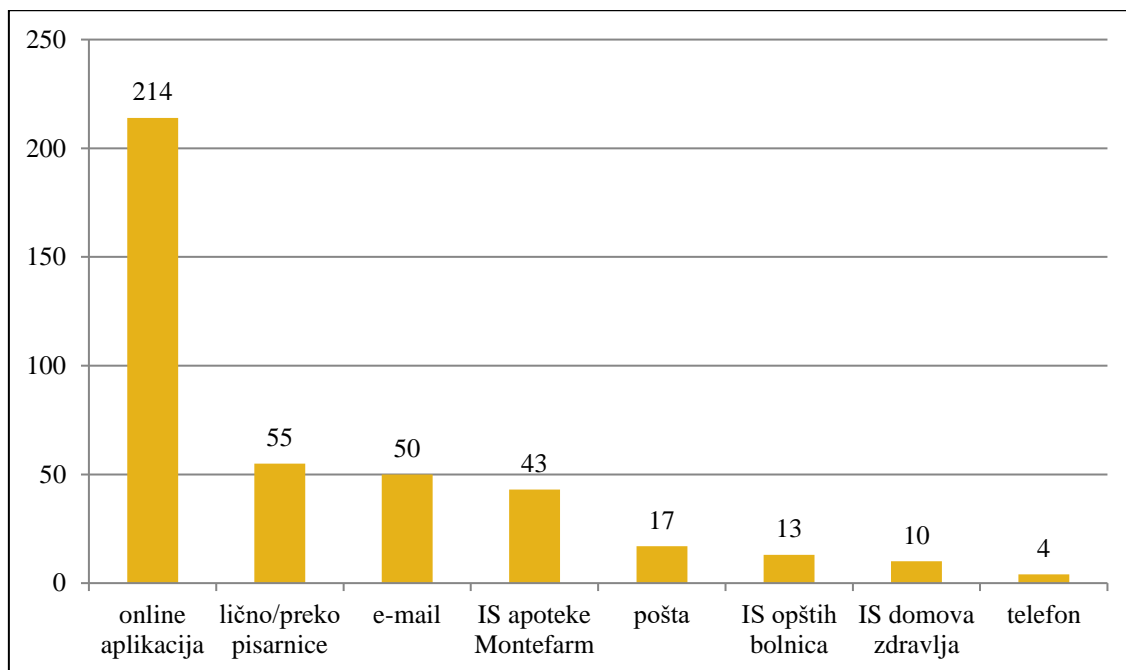
FARMACEUTSKA KOMPANIJA	BROJ PRIJAVA
Pfizer	8
Roche	8
Takeda	7
AstraZeneca	6
Vertex Pharmaceuticals	5
Novartis	4
Janssen	4
Merck	3
Novo Nordisk	2
Krka	1
Bayer	1
Biogen	1
PharmaSwiss	1
Hemofarm	1
Abbvie	1
UKUPNO	53

Analizom tabele može se zaključiti da u prijavljivanju neželjenih dejstava dominiraju nosioci dozvole za originalne lijekove. Zahtjevi regulative u oblasti farmakovigilance ne razlikuju sistem farmakovigilance za nosioce dozvole za originalne i generičke lijekove. 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 lijekova, kako bi proces prijavljivanja bio što jednostavniji za zdravstvene radnike i pacijente, u cilju boljeg praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. U ovom, kao i u prethodnim izvještajima urađena je analiza prijave 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, proslijediti poštom, telefonom/faksom ili mejlom, izabrani doktori u domovima zdravlja i ljekari u opštim bolnicama imaju mogućnost direktnog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova 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 su zbog direktnog kontakta sa pacijentima vrlo značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. Uvođenjem ovakvog načina prijavljivanja postignut je značajan napredak u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova 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 prijavi neželjenih dejstava lijekova prema načinu prijavljivanja

Tokom 2023. godine najveći broj prijavi (214, odnosno 52.7% od ukupnog broja primljenih prijavi) je dostavljen putem online aplikacije tj. forme za online prijavu neželjenog dejstva lijeka (*e reporting*). Ovaj način prijavljivanja su, zbog svoje jednostavnosti i dostupnosti, osim pacijenata i ljekara, najčešće koristili i učesnici projekta SMART farmaceut. U prilog navedenom govori podatak da je od 293 prijave dostavljene od strane farmaceuta, čak 196 prijavi dostavljeno putem online aplikacije. Lično, odnosno putem pisarnice CInMED je dostavljeno 55 prijavi, uglavnom od strane nosilaca dozvole za lijek, za koje je ovaj način prijavljivanja obavezan. Značajan broj prijavi je dostavljen putem IS ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm", što je potvrdilo značaj direktne informatičke povezanosti farmaceuta sa CInMED, dok je putem informacionog sistema zdravstva ove godine dostavljen nešto manji broj prijavi nego obično, ukupno 23. Putem e-maila je dostavljeno 50 prijavi, dok su samo 4 prijave dostavljene CInMED putem telefona, jer je u pitanju način prijavljivanja koji se koristi samo 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.

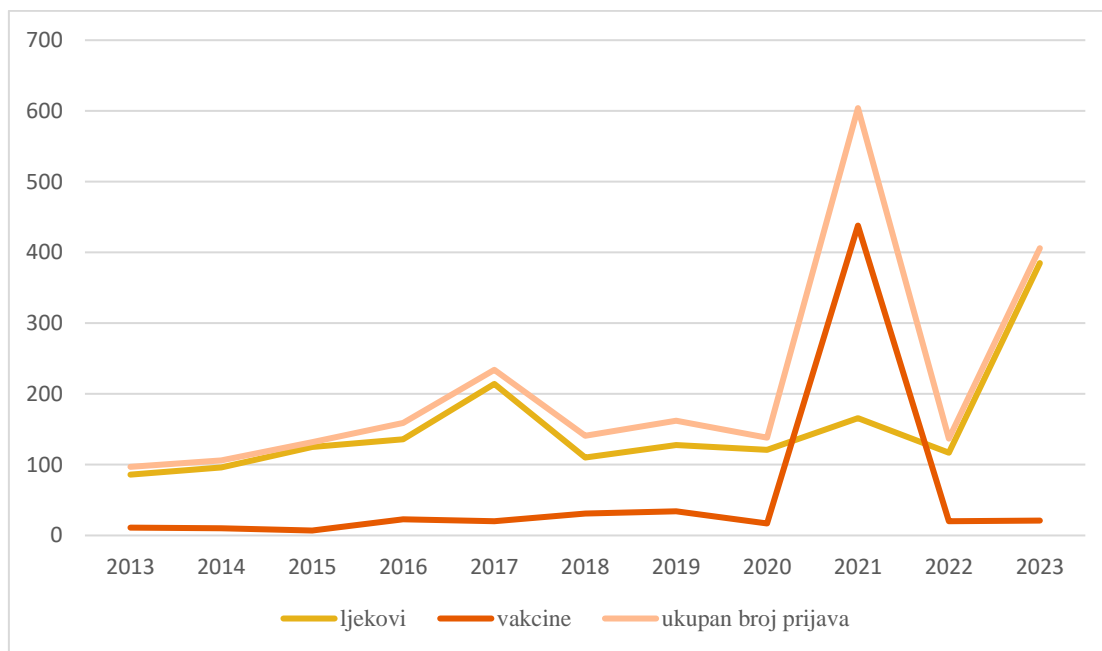
2.2. Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava lijekova

2.2.1. Neželjena dejstva lijekova i neželjeni događaji nakon imunizacije

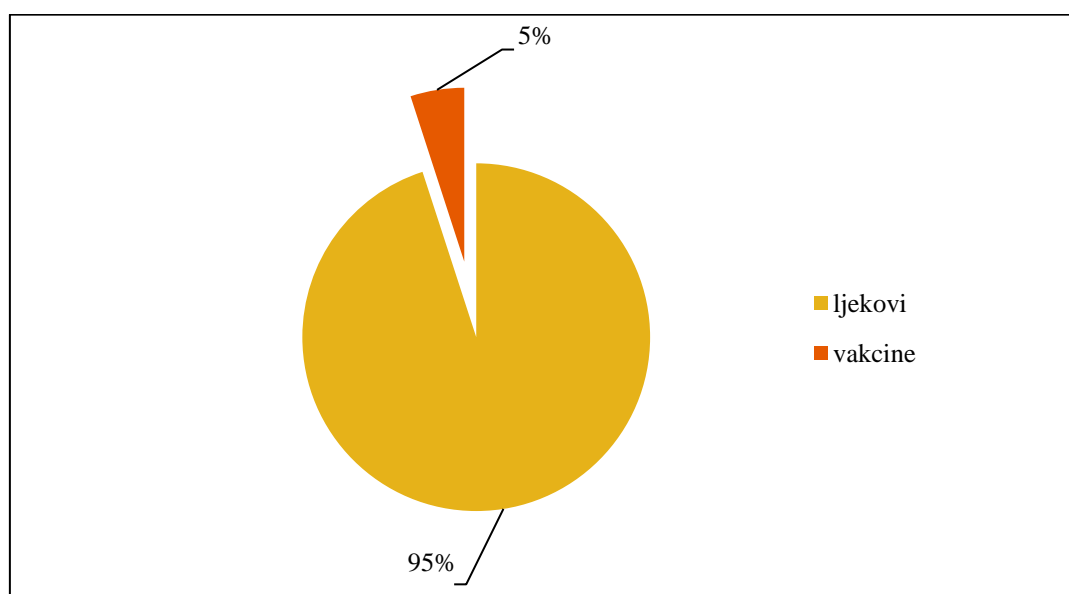
Prijave neželjenih dejstava lijekova koje se dostavljaju CInMED od strane učesnika u sistemu farmakovigilance podrazumijevaju i prijave koje se odnose na sumnju na neželjene događaje nakon imunizacije (NDNI). Zdravstveni radnici su dužni da neželjene događaje nakon imunizacije prijave CInMED i/ili Institutu za javno zdravlje Crne Gore (IJZ). 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 2023. godine primio ukupno 21 prijavu koja se odnosi na vakcine (*Slika 12., Slika 13.*). U odnosu na ukupan broj dostavljenih prijavi u 2023. godini, udio prijavi koji se odnosi na vakcine je manji u odnosu na prethodne godine i iznosi svega 5%. Ovakav podatak se može pojasniti činjenicom da je u 2023. godini u značajno manjem obimu vršena imunizacija

protiv COVID-19, ali i činjenicom da je tokom 2023. godine najveći broj prijava dostavljen od strane farmaceuta, koji nijesu direktno uključeni u proces imunizacije u Crnoj Gori.



Slika 12. Prikaz kretanja broja prijava neželjenih reakcija na lijekove i vaccine u periodu od 2013. do 2023. godine



Slika 13. Udio prijava na vaccine u spontanom prijavljivanju u 2023. godini

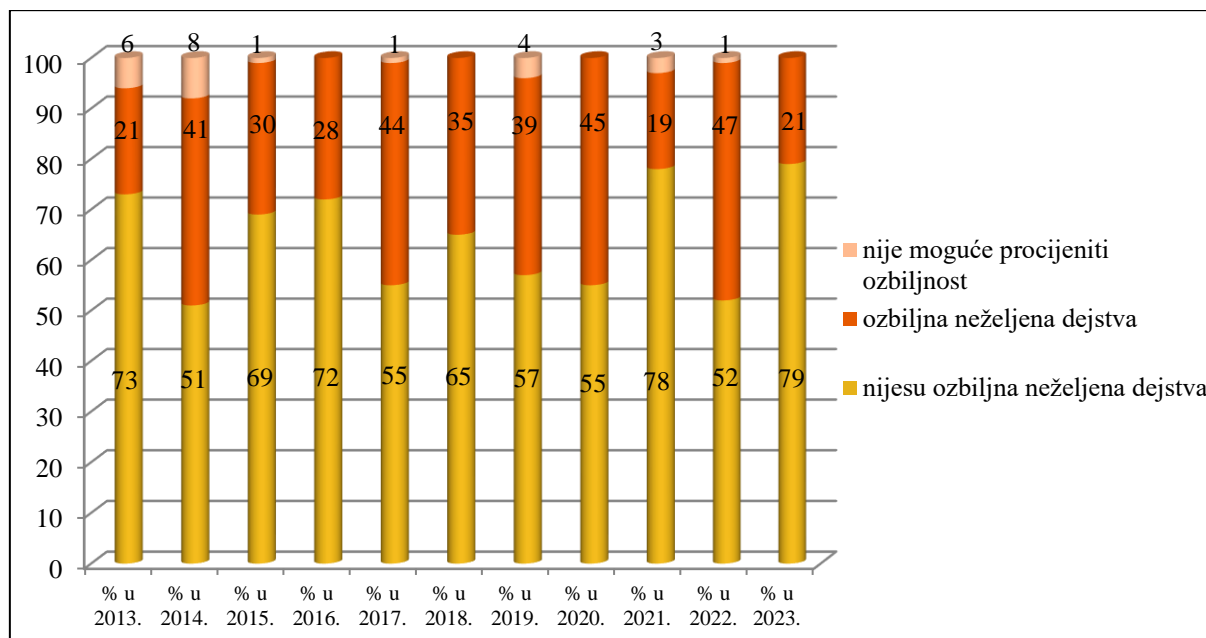
2.2.2. Ozbiljnost neželjenog dejstva

Od ukupno 406 primljenih prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, 86 prijava (21%) 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 320 (79%) prijava radilo se o neželjenim dejstvima koja nijesu bila ozbiljnog karaktera (*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.



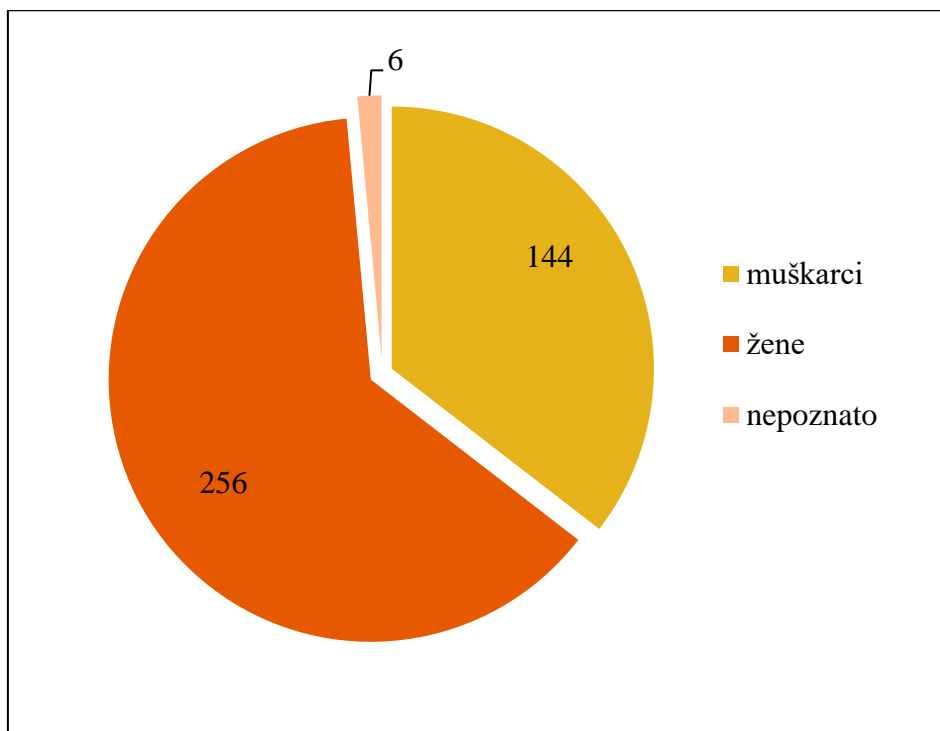
Slika 14. Udio ozbiljnih neželjenih reakcija u periodu od 2013. do 2023. godine

U najvećem broju ozbiljnih slučajeva su kao kriterijumi za ozbiljnost navedeni klinički značajno stanje koje je zahtijevalo hitnu intervenciju (73) i hospitalizacija ili produžetak hospitalizacije (23), 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).

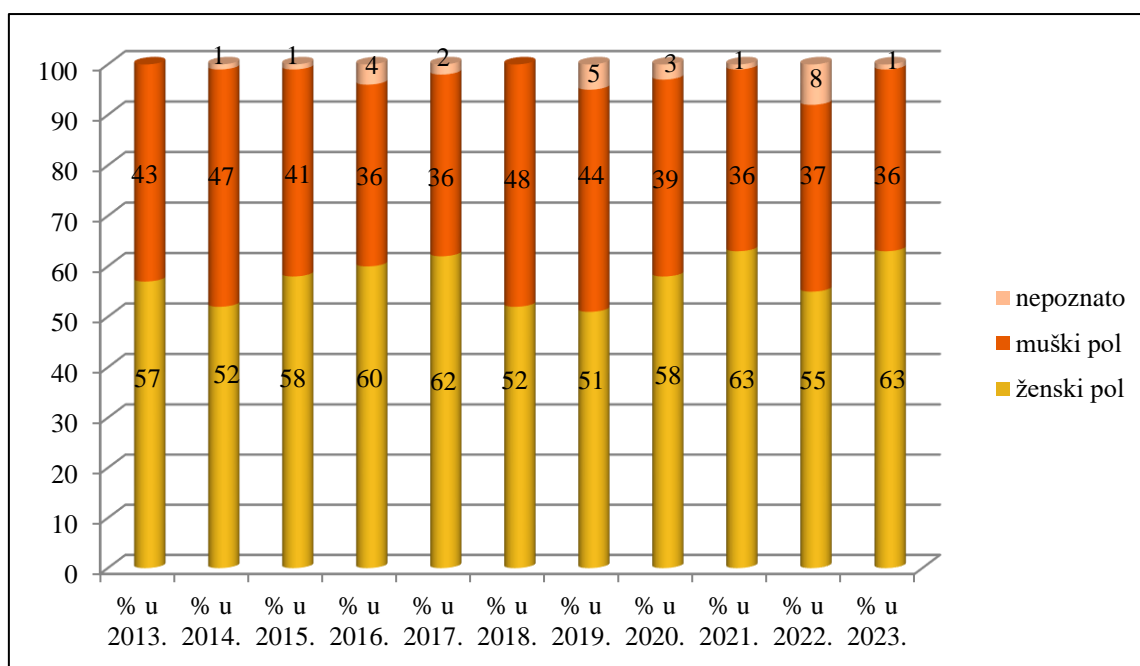
Kao vodič za procjenu ozbiljnosti ispoljenih neželjenih dejstava, CInMED koristi IME listu (*Important Medical Event List*) formiranu na inicijativu Ekspertske radne grupe Evropske agencije za lijekove (*EudraVigilance Expert Working Group, EV-EWG*). IME lista predstavlja smjernicu za lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova, 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 prijave prema polu pacijenta, utvrđeno je da se i u 2023. godini kao i ranije, veći broj prijava neželjenih dejstava lijekova odnosio na osobe ženskog pola, što je slučaj i u evropskoj i svjetskoj bazi podataka o neželjenim dejstvima lijekova (*Slika 15., Slika 16.*). Od 256 prijava koje su se odnosile na pacijente ženskog pola, 5 prijava se odnosilo na primjenu lijeka u toku trudnoće. U 144 prijave, neželjene reakcije na lijek su se ispoljile kod pacijenata muškog pola, dok u 6 prijava nedostaje podatak o polu pacijenta.



Slika 15. Broj prijava neželjenih dejstava lijekova u odnosu na pol pacijenta u 2023. godini



Slika 16. Udio prijava u odnosu na pol pacijenta u periodu od 2013. do 2023. godine

Broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na lijekove u odnosu na uzrast pacijenata prikazan je u **tabeli 6**. Najveći broj dostavljenih prijavi se odnosio na odrasle pacijente starosti od 45 do 64 godine, kao i na pacijente starosti od 18 do 44 godine, što odgovara podacima od prethodnih godina.

Tabela 6. Klasifikacija prijava prema uzrastu pacijenta

STAROSNA GRUPA	BROJ PRIJAVA
0-27 dana	1
28 dana-23 mjeseca	9
2-11 godina	15
12-17 godina	2
18-44 godine	111
45-64 godine	153
65-74 godine	66
≥75 godina	37
Nepoznato	12
UKUPNO PRIJAVA	406

Od ukupno 12 pacijenta za koje na osnovu dostavljenih podataka nije moguće precizno utvrditi kojoj starosnoj grupi pripadaju, za po 2 pacijenta je poznato da su u pitanju djeca, odnosno odrasle i starije osobe. Za 6 pacijenata nije dostavljena nikakva informacija o uzrastu, odnosno godinama pacijenta u trenutku ispoljavanja neželjenog dejstva lijeka.

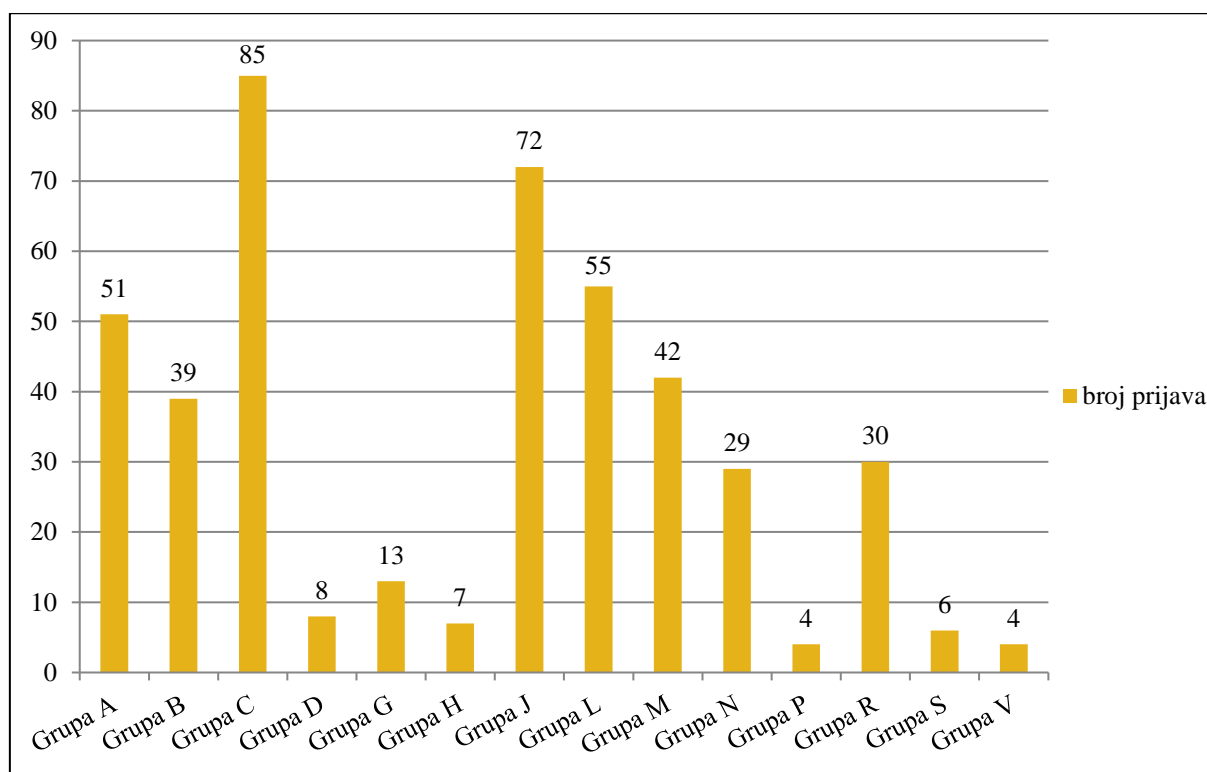
2.2.4. Analiza u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka

Kako se jedan prijavljeni slučaj može odnositi na neželjena dejstva jednog ili više primijenjenih suspektnih lijekova, u ukupno 406 prijava koje su dostavljene CInMED u toku 2023. godine, 445 lijekova je označeno kao suspektan lijek (lijek za koji postoji sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo).

U 2023. godini najveći broj prijava se, prema ATC klasifikaciji suspektnih lijekova, odnosio na lijekove koji pripadaju grupi C - Kardiovaskularni sistem, što je očekivano imajući u vidu da su lijekovi za liječenje kardiovaskularnih oboljenja najčešće korišćeni lijekovi u Crnoj Gori. Značajan broj prijava se odnosi i na lijekove iz grupe J - Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu, u koju spadaju antibiotici i vaccine, što je takođe u skladu sa podacima o potrošnji ovih lijekova (*Tabela 7., Tabela 8., Slika 17., Slika 18.*). U 2023. godini najveći broj prijava su dostavili farmaceuti, tako da je udio prijava koje se odnose na lijekove iz grupe L - Antineoplastici i imunomodulatori iako značajan, nešto niži u odnosu na prethodne godine. U ovu grupu lijekova spadaju citostatici, lijekovi čiji je bezbjednosni profil takav da podrazumijeva često ispoljavanje brojnih neželjnih dejstava. Međutim, imajući u vidu da se ovi lijekovi često primjenjuju u zdravstvenim ustanovama, njihova neželjena dejstva najčešće prijavljuju ljekari. 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 identifikovali potencijalni problemi vezani za njihovu primjenu.

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)	51
B	Krv i krvotvorni organi (ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	39
C	Kardiovaskularni sistem (ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	85
D	Koža i potkožno tkivo (ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	8
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	13
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline	7
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	72
L	Antineoplastici i imunomodulatori	55
M	Mišićno-kostni sistem (ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	42
N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	29
P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (ljekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	4
R	Respiratorni sistem (ljekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	30
S	Senzorni organi (ljekovi koji djeluju na oko i uho)	6
V	Razno	4
	UKUPNO	445

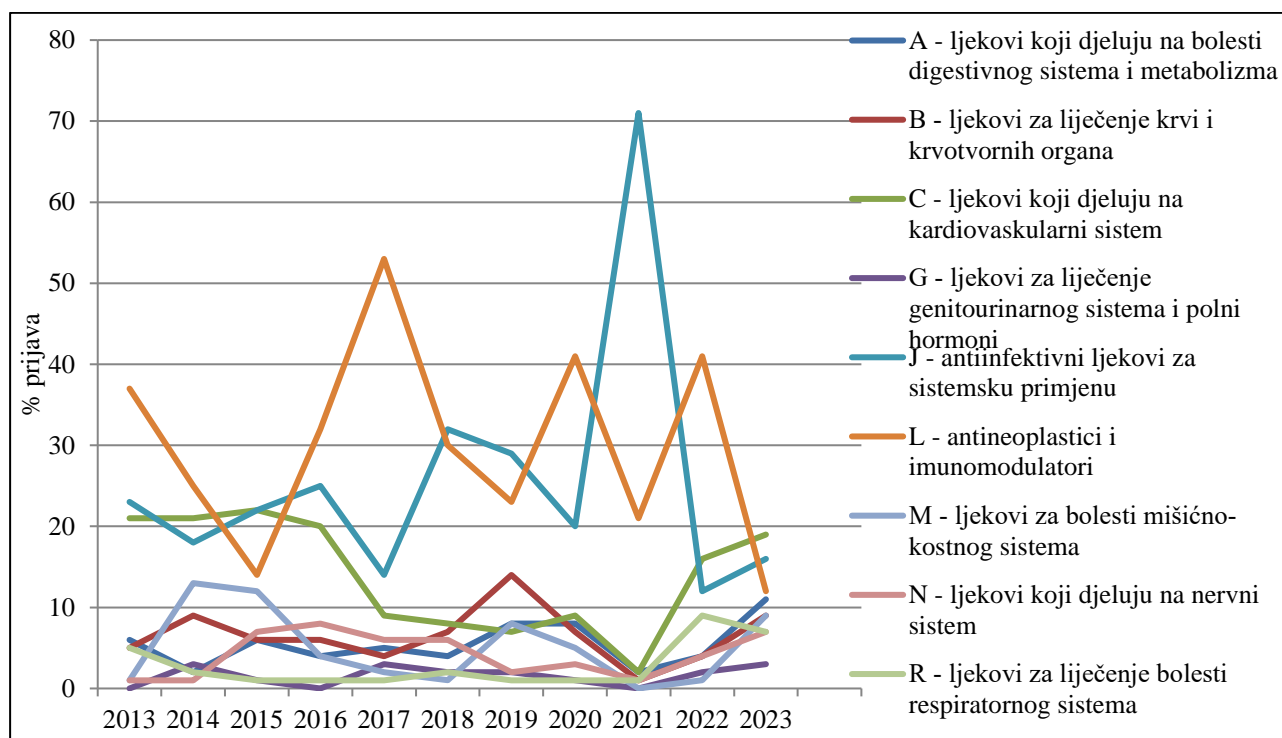


Slika 17. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnih lijekova

Tabela 8. Udio prijava prema ATC kategoriji suspektnog lijeka u periodu od 2015. do 2023. godine

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	2023.	2022.	2021.	2020.	2019.	2018.	2017.	2016.	2015.
A	Alimentarni trakt i metabolizam (Ljekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	11%	4%	2%	8%	8%	4%	5%	4%	6%
B	Krv i krvotvorni organi (Ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	9%	4%	1%	7%	14%	7%	4%	6%	6%
C	Kardiovaskularni sistem (Ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	19%	16 %	2%	9%	7%	8%	9%	20%	22%
D	Koža i potkožno tkivo (Ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	2%	1%	0%	1%	1%	1%	1%	0%	1%
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (Ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	3%	2%	0%	1%	2%	2%	3%	0%	1%
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline	2%	3%	1%	1%	2%	1%	0%	0%	1%
J	Antiinfektivni Ljekovi za sistemsku primjenu	16%	12%	71%	20%	29%	32%	14%	25%	22%
L	Antineoplastici i imunomodulatori	12%	41 %	21%	41%	23%	30%	53%	32%	14%
M	Mišićno-kostni sistem (Ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	9%	1%	0%	5%	8%	1%	2%	4%	12%

N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	7%	4%	1%	3%	2%	6%	6%	8%	7%
P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (ljekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	1%	0%	0%	1%	1%	1%	0%	0%	0%
R	Respiratorni sistem (ljekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	7%	9%	1%	1%	1%	2%	1%	1%	1%
S	Senzorni organi (ljekovi koji djeluju na oko i uho)	1%	0%	0%	0%	1%	0%	0%	1%	1%
V	Razno	1%	3%	0%	2%	3%	7%	2%	0%	0%



Slika 18. Kretanje udjela prijava prema ATC kategoriji suspektog lijeka u periodu od 2013. do 2023. godine

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

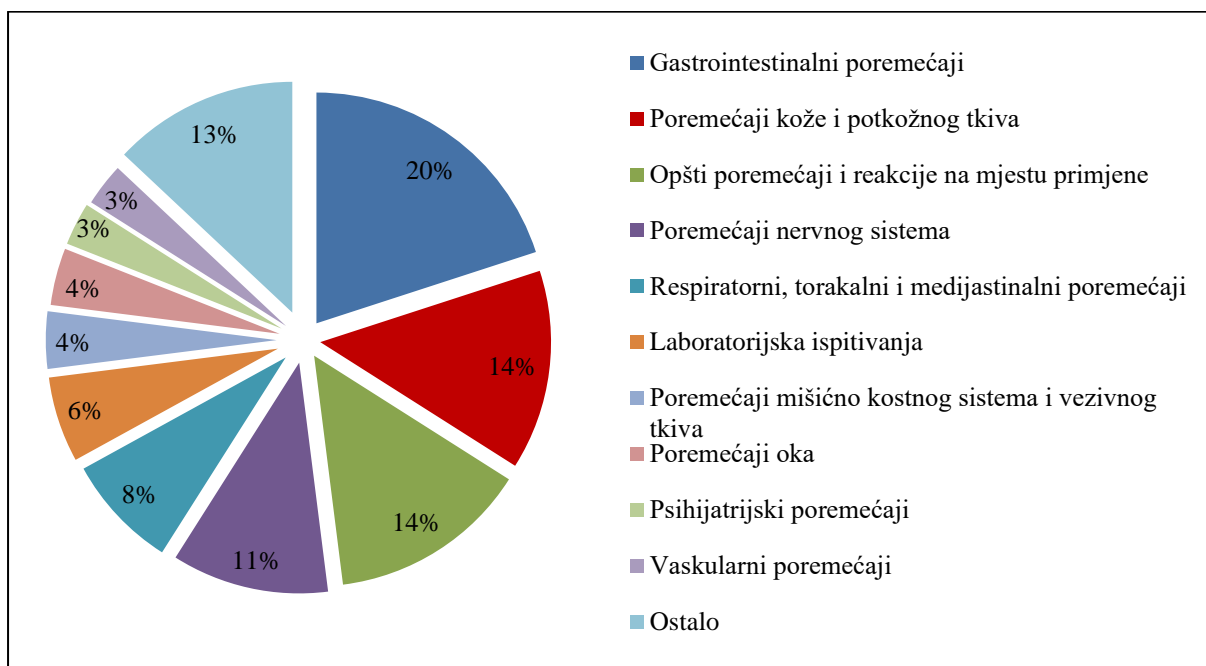
Pošto je moguće da se kod jednog pacijenta istovremeno ispolji više neželjenih dejstava određenog lijeka, broj neželjenih dejstava opisanih u prijavama je znatno veći od broja primljenih prijava. U vremenskom periodu koji je obuhvaćen ovim izvještajem, ukupno je prijavljeno 927 neželjenih reakcija (*Tabela 9., Slika 19., Slika 20.*). Imajući u vidu da je ukupan broj dostavljenih prijava 406, dolazimo do podatka da je jedna prijava u prosjeku opisivala dvije 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 kategorijama: Gastrointestinalni poremećaji (185, 20%), Poremećaji kože i potkožnog tkiva (132, 14%), Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (130, 14%) i Poremećaji nervnog sistema (102, 11%). Dakle, neželjena dejstva lijekova koja su prijavljena u toku 2023. godine su se najčešće ispoljavala u vidu poremećaja sistema za varenje i poremećaja kože i potkožnog tkiva. Osim toga, često su prijavljivane reakcije na mjestu primjene lijeka i poremećaji nervnog sistema.

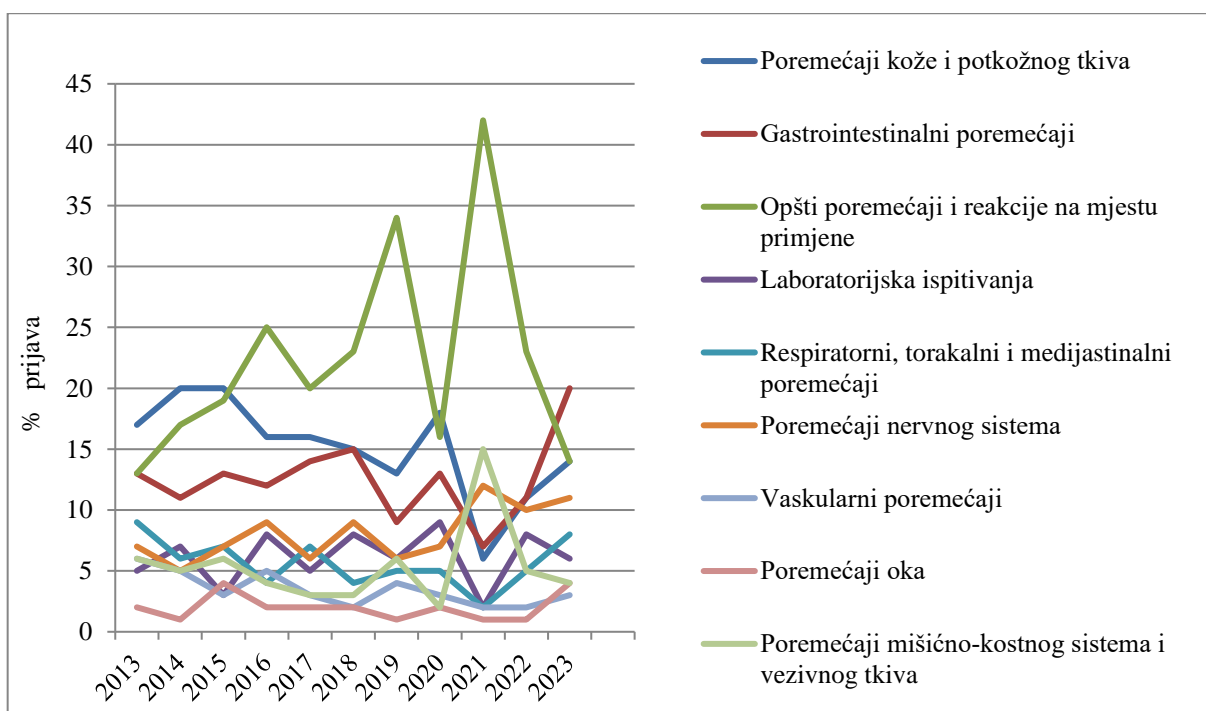
Tabela 9. Udio prijava prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju neželjena dejstva, u periodu od 2019. do 2023. godine

Sistem organa (SOC, MedDRA)	Broj neželjenih dejstava 2023. godina	2023.	2022.	2021.	2020.	2019.
Poremećaji krvi i limfnog sistema	16	2%	3%	4%	6%	-
Srčani poremećaji	22	2%	2%	1%	3%	-
Kongenitalni i genetski poremećaji	0	0%	0%	0%	-	-
Poremećaji uha i labirinta	7	1%	0%	0%	-	-
Hepatobilijarni poremećaji	1	0%	1%	0%	1%	-
Endokrini poremećaji	4	0%	1%	1%	0%	-
Poremećaji oka	37	4%	1%	1%	2%	1%
Gastrointestinalni poremećaji	185	20%	11%	7%	13%	9%
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	130	14%	23%	42%	16%	34%
Imunološki poremećaji	9	1%	0%	0%	0%	-
Infekcije i infestacije	16	2%	3%	1%	3%	-
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	13	1%	2%	1%	3%	-
Laboratorijska ispitivanja	52	6%	8%	2%	9%	6%
Poremećaji metabolizma i ishrane	8	1%	2%	0%	2%	-
Poremećaji mišićno-kostnog sistema i vezivnog tkiva	39	4%	5%	15%	2%	6%
Neoplazme, benigne, maligne i nespecifične (uključujući ciste i polipe)	6	1%	2%	1%	3%	-
Poremećaji nervnog sistema	102	11%	10%	12%	7%	6%
Problemi vezani za lijek	2	0%	0%	0%	0%	-
Poremećaji u toku trudnoće	1	0%	0%	0%	-	-
Psihijatrijski poremećaji	24	3%	3%	1%	1%	-
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	10	1%	2%	0%	1%	-
Poremećaji reproduktivnih organa i dojki	9	1%	1%	0%	1%	-
Društvene okolnosti	0	0%	0%	0%	0%	-
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	77	8%	5%	2%	5%	5%

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	132	14%	11%	6%	18%	13%
Hirurške i terapijske procedure	0	0%	0%	0%	-	-
Vaskularni poremećaji	25	3%	2%	2%	3%	4%



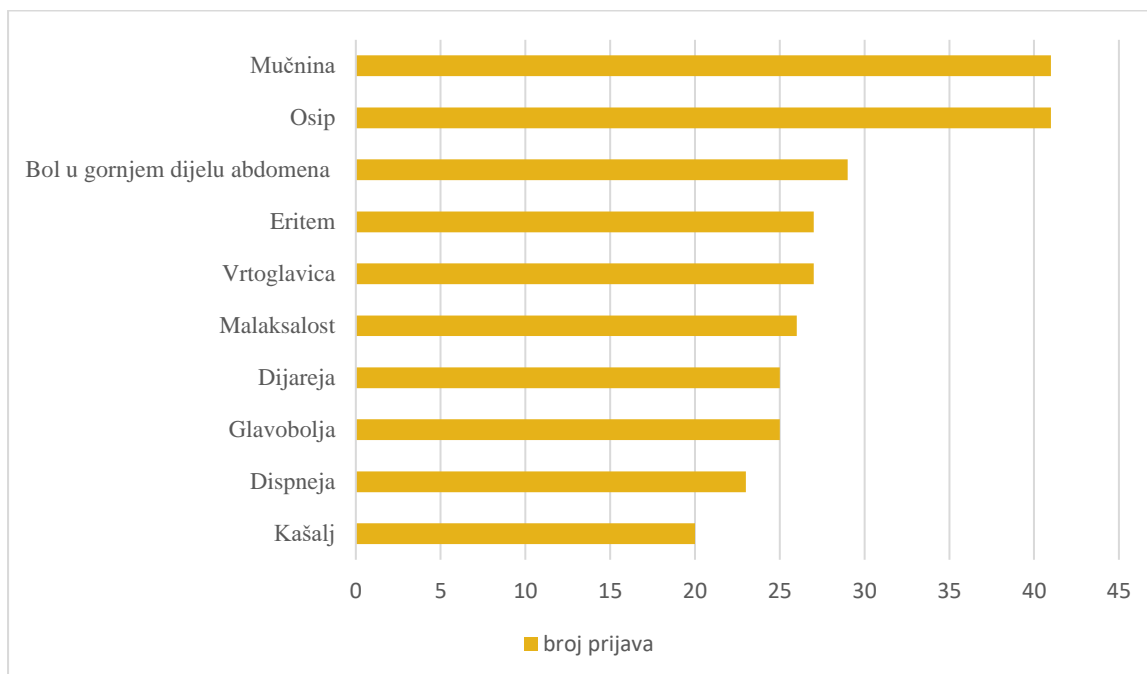
Slika 19. Prikaz prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa u 2023. godini



Slika 20. Kretanje broja prijava prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju u periodu od 2013. do 2023. godine

2.2.6. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva

Slika 21 je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava lijekova tokom 2023. 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 lijekova.



Slika 21. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva lijekova u 2023. godini

U toku 2023. godine najveći broj prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka se odnosio na poremećaje gastrointestinalnog sistema i poremećaje kože i potkožnog tkiva. Najčešće su prijavljivane sljedeće neželjene reakcije: mučnina, osip, bol u gornjem dijelu stomaka, eritem i vrtoglavica. U odnosu na ostale neželjene reakcije, češće su prijavljivane još i malaksalost, dijareja, glavobolja, dispneja i kašalj.

III Kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sproveo CInMED u 2023. godini

U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 6 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 lijekova. DHPC su najčešće rezultat procjene rizika koji prati primjenu određenog lijeka (ili grupe lijekova) od strane Evropske agencije za lijekove (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 2023. godine 5 pisama je upućeno zdravstvenim radnicima od strane farmaceutskih kompanija koje su nosioci dozvole za odgovarajući lijek u Crnoj Gori, nakon odobrenja teksta pisma od strane CInMED dok je jedno pismo pripremljeno i distribuirano u saradnji CInMED sa uvoznikom neregistrovanog lijeka. Distribuciju pisama vrše nosioci dozvole za lijek odnosno uvoznici lijeka, 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.



Slika 22. Prikaz pisama zdravstvenim radnicima na portalu CInMED

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

Osim pisama, za sve veći broj lijekova 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 lijekova koji se nalaze na Listi lijekova pod dodatnim praćenjem Evropske agencije za lijekove (EMA) i označeni su obrnutim crnim trouglom ▼. U pitanju su lijekovi koji sadrže novu aktivnu supstancu, novi biološki lijekovi, lijekovi za koje se sprovodi postmarketinška studija bezbjednosti, kao i lijekovi za koje je izdata uslovna dozvola, ili je dozvola za lijek izdata pod posebnim okolnostima. Lista lijekova pod dodatnim praćenjem koja

se jednom mjesečno ažurira od strane EMA je dostupna i na portalu CInMED (www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca.

Lista lijekova pod dodatnim praćenjem

Home » Farmakovigilanca » Lista lijekova pod dodatnim praćenjem



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



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

3.1. Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranim preporukama za minimizaciju rizika od primjene lijekova Rinvoq (upadacitinib) i Xeljanz (tofacitinib)

U 2023. godini, zdravstveni radnici su putem pisma informisani o primijećenoj povećanoj incidenci malignih bolesti, velikih kardiovaskularnih neželjenih događaja, ozbiljnih infekcija, venske tromboembolije (VTE) i smrtnosti kod primjene inhibitora Janus kinaza (JaKi) u poređenju sa primjenom inhibitora faktora tumorske nekroze alfa (TNF- α), kod pacijenata sa reumatoidnim artritismom (RA) i određenim faktorima rizika. U pismu je navedeno da inhibitore Janus kinaze treba primjenjivati samo u slučaju kada nijesu dostupne odgovarajuće terapijske alternative kod pacijenata uzrasta 65 godina i više, kod pacijenata koji su sadašnji ili bivši dugotrajni pušači kao i kod pacijenata koji imaju druge kardiovaskularne faktore rizika ili rizik od pojave malignih bolesti. Takođe, istaknuto je da ove lijekove treba primjenjivati sa oprezom kod pacijenata sa faktorima rizika od pojave VTE-a, a skrenuta je pažnja da su izmijenjene preporuke doziranja za neke grupe pacijenata sa faktorima rizika kao i da je preporuka da svi pacijenti odrade redovan pregled kože.

3.2. Pismo zdravstvenim radnicima o primjeni sistemskih i inhalacionih fluorohinolonskih antibiotika – podsjećanje na ograničenja u primjeni

U junu 2023. godine zdravstveni radnici su ponovo informisani o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova koji sadrže fluorohinolonske antibiotike za sistemsku i inhalacionu primjenu. Prethodno su, na osnovu procjene EMA, 2019. godine uvedena ograničenja primjene ovih lijekova zbog potencijalnog ispoljavanja njihovih ozbiljnih i dugotrajnih neželjenih dejstava. U pismu je istaknuto da se fluorohinoloni i dalje ne propisuju u skladu sa preporučenom upotrebom. Takođe, zdravstvenim radnicima je skrenuta pažnja kada ne treba propisivati fluorohinolonske antibiotike za sistemsku i inhalacionu primjenu, a dodatno je skrenuta pažnja da primjena ovih antibiotika može biti povezana sa veoma rijetkim, ozbiljnim, onesposobljavajućim, dugotrajnim i potencijalno ireverzibilnim neželjenim dejstvima. Ozbiljna neželjena dejstva mogu uključiti tendinitis, rupturu tetive, artralgiiju, bol u ekstremitetima, poremećaj hoda, neuropatije povezane sa parastezijom, depresiju, pospanost,

poremećaj pamćenja, halucinacije, psihoze, poremećaje spavanja i oštećenje čula (sluha, vida, ukusa i mirisa). Oštećenje tetive (posebno Ahilove tetive, ali mogu biti uključene i druge tetive) može se javiti u roku od 48 sati od početka liječenja ili neželjena dejstva mogu biti odložena nekoliko mjeseci nakon prekida terapije. Istaknuto je i da je potreban poseban oprez kod pacijenata koji se istovremeno liječe kortikosteroidima, kod starijih pacijenata, pacijenata sa oštećenjem bubrega i pacijenata koji su bili podvrgnuti transplataciji organa, pošto kod ovih pacijenata rizik od tendinitisa izazvanog fluorohinolonom i rupture tetiva može biti povećan. Potrebno je da zdravstveni radnici savjetuju pacijente o riziku od ozbiljnih neželjenih dejstava, potencijalnoj dugotrajnoj i ozbiljnoj prirodi ovih neželjenih dejstava, kao i o tome da se odmah obrate ljekaru kod prvih znakova ozbiljnih neželjenih dejstava a prije nastavka terapije. Ove lijekove treba propisivati samo za odobrene indikacije i nakon pažljive procjene odnosa koristi i rizika kod svakog pacijenta pojedinačno.

3.3 Pismo zdravstvenim radnicima o produženju roka upotrebe vakcine ▼Comirnaty

Nakon što je nosilac dozvole za lijek je u saradnji sa Institutom za lijekove 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, u toku 2023. godine uslijedilo je produženje roka upotrebe još dva puta. U januaru 2023. godine, zdravstveni radnici su informisani da je rok upotrebe produžen sa 15 na 18 mjeseci pri čemu su uslovi čuvanja ostali nepromijenjeni (na temperaturi od -90°C do -60°C). Kasnije je je uslijedilo i produženje roka upotrebe sa 18 na 24 mjeseca, o čemu su zdravstveni radnici takođe informisani, u avgustu 2023. godine. Rok upotrebe navedene vakcine je produžen na osnovu sprovedenih ispitivanja, koja su pokazala da vakcina zadržava svoja svojstva u pogledu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti u dužem periodu od prethodno odobrenog. 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 mjerama prevencije izlaganja lijekovima koji sadrže topiramat u toku trudnoće

U novembru 2023. godine, uvoznik lijeka Tiramat (topiramat) je u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva informisao zdravstvene radnike o implementaciji Programa prevencije trudnoće za lijekove koji sadrže topiramat. Topiramat može izazvati, ako se primjenjuje tokom trudnoće, velike kongenitalne malformacije i ograničenje fetalnog rasta. Takođe, primjena topiramata je povezana sa povišenim rizikom od neuroloških razvojnih poremećaja, uključujući poremećaje iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaje pažnje s hiperaktivnošću, nakon primjene topiramata tokom trudnoće. Navedeno je i da je primjena lijekova koji sadrže topiramat u liječenju epilepsije kontraindikovana tokom trudnoće, osim ako ne postoji neka zamjenska terapija. Takođe, primjena je kontraindikovana i kod žena reproduktivne dobi koje ne koriste visokoefikasnu kontracepciju, gdje su izuzetak žene za koje ne postoji odgovarajuća alternativna terapija i koje planiraju trudnoću, te su u potpunosti informisane o rizicima primjene topiramata tokom trudnoće. Istaknuto je da je topiramat već od ranije kontraindikovan za prevenciju migrene u trudnoći i kod žena reproduktivne dobi koje ne koriste visokoefikasnu kontracepciju. Takođe, potrebno je da liječenje djevojčica i žena reproduktivne dobi započne i nadzire ljekar sa iskustvom u liječenju epilepsije ili migrene, te da ženama koje uzimaju sistemske hormonske kontraceptive, zbog potencijalne interakcije, ljekar savjetuje korišćenje mehaničkih metoda kontracepcije. Kod žena reproduktivne dobi koje primjenjuju topiramat potrebno je ponovo procijeniti terapiju kako bi se provjerilo da li se pridržavaju programa prevencije trudnoće. Dodatno, kako bi se pomoglo zdravstvenim radnicima i pacijentkinjama u izbjegavanju izloženosti topiramatu tokom trudnoće i kako bi se pružile informacije o rizicima primjene topiramata tokom trudnoće distribuirani su i edukativni materijali koji uključuju Vodič za zdravstvene radnike, Vodič za pacijentkinje i Karticu za

pacijentkinje. Tekstualno upozorenje o teratogenom riziku biće uvršteno na spoljašnje pakovanje svih lijekova koji sadrže topiramát.

3.5. Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama u vezi sa načinom primjene lijeka Leqvio (inklisiran)

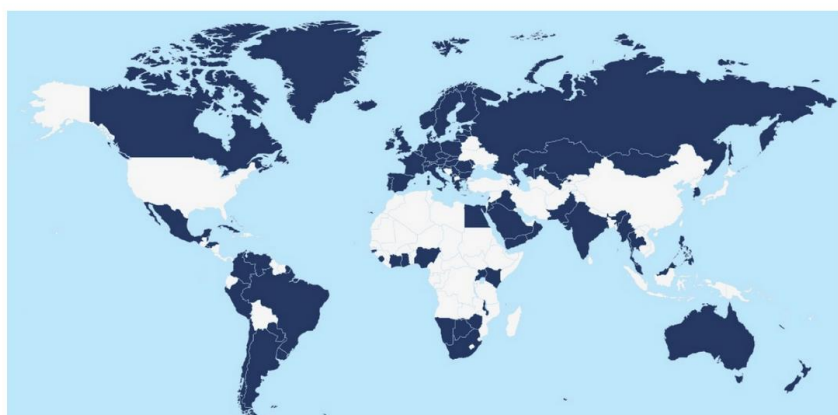
Nosilac dozvole za lijek je, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva, a u skladu sa preporukama Evropske agencije za lijekove (EMA), informisao zdravstvene radnike o važnim informacijama vezanim za upotrebu lijeka Leqvio prije ubrizgavanja. Proizvođač lijeka je primio manji broj pritužbi u vezi poteškoća u pomjeranju klipa šprica što onemogućava ubrizgavanje lijeka Leqvio, gdje je učestalost javljanja problema u Evropskoj uniji ~ 0,01%. Pregledani podaci potvrđuju da ne postoji klinički značajan rizik za bezbjednost pacijenata. U pismu je zdravstvenim radnicima savjetovano da ne uklanjaju poklopac sa igle dok nijesu spremni za ubrizgavanje, jer u rijetkim slučajevima rano skidanje poklopca sa igle može dovesti do sušenja lijeka unutar igle, što može dovesti do začepljenja igle. Takođe, savjetovano je da ukoliko nakon umetanja igle nije moguće pritisnuti klip, potrebno je upotrijebiti nov napunjen špric. Pojašnjeno je da je lijek Leqvio dostupan u dva oblika u Crnoj Gori i oba su namijenjena za primjenu samo od strane zdravstvenih radnika.

IV Kratak pregled najznačajnijih aktivnosti koje je sproveo CInMED u 2023. godini u cilju unapređenja bezbjednosti primjene lijekova

CInMED u kontinuitetu unapređuje sistem farmakovigilance i sprovodi brojne aktivnosti u cilju što boljeg nadzora nad bezbjednošću primjene lijekova u Crnoj Gori. U nastavku su najznačajnije aktivnosti koje je Odjeljenje za farmakovigilancu sproveo u 2023. godini.

4.1 #MedSafetyWeek kampanja

CInMED je u novembru 2023. godine, u saradnji sa UMC, Farmaceutskom komorom Crne Gore, medijima i časopisom Medical, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova. Već peti put, CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od 85 zemalja učesnica kampanje, podsjetio zdravstvene radnike, ali i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja je imala za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente, da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED). U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, kao i brojne objave na društvenim mrežama. 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 lijekova. Po prvi put su, tokom trajanja kampanje, video materijali posvećeni bezbjednosti primjene lijekova svakodnevno emitovani na prvom kanalu Radio Televizije Crne Gore.



100 organisations

85 countries

53 languages



Slika 24. #MedSafetyWeek, zemlje učesnice, 2023. godina

Svake godine #MedSafetyWeek obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene lijekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više lijekova. Tema kampanje za 2023. godinu je bila: "Ko može prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka?". Materijali korišćeni u kampanji su dostupni na [YouTube](#) kanalu CInMED.



Slika 25. #MedSafetyWeek, animacije, 2023. godina

4.2 Informacioni sistem i portal

U toku 2023. godine Odjeljenje za farmakovigilancu je nastavilo rad na unapređenju 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...) od 2022. godine 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 2023. je portal dodatno unaprijeđen, tako da su pisma zdravstvenim radnicima i edukativni materijali značajni za bezbjednu primjenu određenog lijeka sada dostupni i prilikom pretrage Registra humanih lijekova. U 2023. godini su nastavljene i aktivnosti na povezivanju informacionog sistema CInMED sa informacionim sistemom Kliničkog centra Crne Gore u cilju jednostavnijeg dostavljanja prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka kao i brže razmjene informacija od značaja za bezbjednu primjenu lijekova.

4.3 Edukativne aktivnosti u cilju razvoja sistema farmakovigilance

Uzimajući u obzir značaj farmaceuta u praćenju bezbjednosti primjene lijekova i nezadovoljavajući broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova koje su na adresu CInMED prosljeđivali farmaceuti, CInMED je u 2023. godini započeo projekat „SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom“. Ovo je rezultiralo do sada najvećim brojem prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka koje su farmaceuti dostavili Institutu, a time i značajnim porastom ukupnog broja prijava dostavljenih na godišnjem nivou. Činjenica da su prijave koje potiču iz ovog projekta činile čak 70% ukupnog broja prijava koje su dostavljene CInMED u toku 2023. godine jasno govori o potrebi angažovanja CInMED na polju edukacije zdravstvenih radnika u oblasti racionalne i bezbjedne primjene lijekova. Projekat SMART farmaceut je nastavljen i u 2024. godini i očekuje se da će imati trajan efekat na unapređenje farmaceutske prakse u Crnoj Gori.

U okviru festivala „Dani nauke i inovacija 2023“, Ministarstvo nauke i tehnološkog razvoja je podržalo inovativni program Instituta pod nazivom “Primjena X-ray difrakcije i informacionih tehnologija u unapređenju bezbjednosti pacijenata”. U okviru ovog projekta po prvi put je uspostavljena saradnja sa JU Stručna medicinska škola u Podgorici, čiji su učenici kroz prezentacije, video materijale i praktične primjere stekli osnovna znanja o značaju praćenja bezbjednosti primjene lijekova i ulozi informacionih tehnologija u sistemu farmakovigilance. Program je realizovan u prostorijama CInMED, 27. i 28.09.2023. godine.

Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je učestvovalo i u manifestaciji Evropska Noć istraživača, koja je održana 29.09.2023. godine u organizaciji Fondacije za promovisanje nauke – PRONA i JU Prirodnjački muzej Crne Gore Noć istraživača je bila idealna prilika da CInMED na nekonvencionalan način približi mlađoj publici svoje aktivnosti u oblasti praćenja bezbjednosti primjene lijekova, kroz postavku pod nazivom “Farmaceutski detektivi”.

Predstavnici Odjeljenja za farmakovigilancu su učestvovali u radionici “*Signal Detection and Causality Assessment*“ organizovanoj od strane Uppsala Monitoring Centra u Uppsali, Švedska, 08-12.05.2023. kao i u treningu „*Sub-regional Training Workshop on Quality assurance and data management in vaccine safety monitoring systems*“ organizovanom od strane SZO na temu unapređenja bezbjednosti primjene vakcina koji je održan 26-29.06.2023. u Frankfurtu, Njemačka. U novembru 2023. godine Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je aktivno učestvovalo u Godišnjem sastanku Internacionalnog Udruženja za farmakovigilancu, ISOP (*International Society of Pharmacovigilance*) putem usmene prezentacije „*Balance Disorder as a Potential Cause of Fall in Patients Taking Enzalutamide*“. Članstvo u ovoj organizaciji omogućava zaposlenima CInMED pristup online izdanju časopisa *Drug Safety*, online pristup prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na brojnim 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.

U periodu 16-17.11.2023. predstavnica Odjeljenja za farmakovigilancu je učestvovala u treningu organizovanom od strane Evropske agencije za lijekove (EMA) u okviru *Instrument for Pre-accession Assistance (IPA)* projekta.

U okviru druge Godišnje konferencije CInMED, koja je održana 14-16.12.2023. u Budvi, realizovana je sesija “Pouzdana putanja lijekova: Za bezbjednost i racionalnu primjenu” u okviru koje su održane prezentacije posvećene praćenju bezbjednosti primjene lijekova u posebnim populacijama /djeca, trudnice, starije osobe).

ZAKLJUČAK

U 2023. godini zabilježeno je aktivno učešće zdravstvenih radnika, prije svega farmaceuta, u sistemu farmakovigilance. Značajan porast ukupnog broja dostavljenih prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka je prije svega rezultat projekta „SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom“ koji je CInMED organizovao u cilju edukacije i razvoja kompetencija farmaceuta u dijelu praćenja efikasnosti i bezbjednosti propisane terapije, kao i optimizacije upotrebe lijekova. Broj prijava koji je dostavljen u toku 2023. godine 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 digitalizacije i bolje informatičke povezanosti sa zdravstvenim ustanovama, u cilju omogućavanja lakše i brže razmjene informacija od značaja za bezbjednu primjenu lijekova sa svim zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori.