



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

**IZVJEŠTAJ
O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA U CRNOJ GORI
U 2024. GODINI**

Podgorica, jun 2025. godine

SADRŽAJ

UVOD	2
I Prijave neželjenih dejstava lijekova u 2024. godini	3
II Analiza dostavljenih prijava	7
2.1 Izvori prijava.....	7
2.1.1 Zdravstveni radnik kao primarni izvještač	10
2.1.2 Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama	12
2.1.3 Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama	14
2.1.4 Načini prijavljivanja	15
2.2 Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava lijekova.....	16
2.2.1 Neželjena dejstva lijekova i neželjeni događaji nakon imunizacije	16
2.2.2 Ozbiljnost neželjenog dejstva	17
2.2.3 Analiza prema polu i uzrastu	18
2.2.4 Analiza u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka.....	20
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 2024. godini	29
3.1. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže pseudoefedrin	30
3.2. Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama opreza u vezi sa mogućim rizikom od neurorazvojnih poremećaja kod djece čiji su očevi bili liječeni valproatima u periodu od tri mjeseca prije začeća	30
3.3 Pismo zdravstvenim radnicima – podsjećanje na ograničenje indikacija za lijekove koji sadrže tolperison zbog rizika od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti	31
3.4 Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od teratogenosti i mogućem razvoju neuropsihijatrijskih poremećaja u vezi sa primjenom lijekova iz grupe retinoida.....	31
3.5. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medicinskih grešaka usljed zamjene dvije jačine lijeka Tresiba (insulin degludek)	32
3.6. Pismo zdravstvenim radnicima o mjerama za minimizaciju ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže metamizol	32
IV Aktivnosti u cilju razvoja farmakovigilance	33
ZAKLJUČAK	35

UVOD

Na osnovu Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 80/20 i 84/24 i 35/25) 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 dosadašnja 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 prijava neželjenih dejstava lijekova koje se dostave Institutu nije pokazatelj lošeg kvaliteta ili nepovoljnog bezbjednosnog profila lijekova, već razvoja svijesti o značaju nadzora nad njihovom primjenom. Analiza podataka iz prijava pomaže brzom identifikaciji mogućih problema u vezi sa primjenom lijekova i 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.

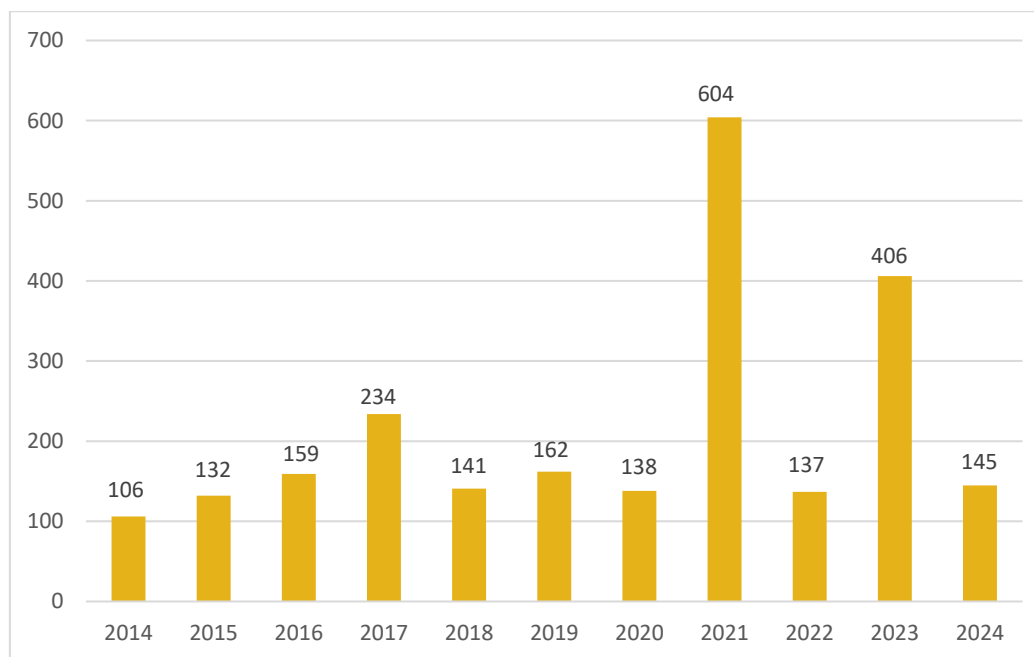
U petnaestom po redu godišnjem izvještaju o neželjenim dejstvima lijekova, u kojem je prikazana detaljna analiza prijava neželjenih dejstava lijekova koje su prosljeđene na adresu CInMED u periodu od 01.01.2024. do 31.12.2024. godine, predstavljene su i najznačajnije regulatorne mjere koje su u ovom periodu preduzete u cilju očuvanja javnog zdravlja, kao i najvažnije aktivnosti koje je sproveo CInMED u cilju unapređenja svijesti o značaju farmakovigilance.

I Prijave neželjenih dejstava lijekova u 2024. godini

U 2024. godini CInMED je dostavljeno ukupno 145 inicijalnih i 60 *follow up* (dodatne informacije za prethodno prijavljene slučajeve) prijava 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 2014. do 2024. godine

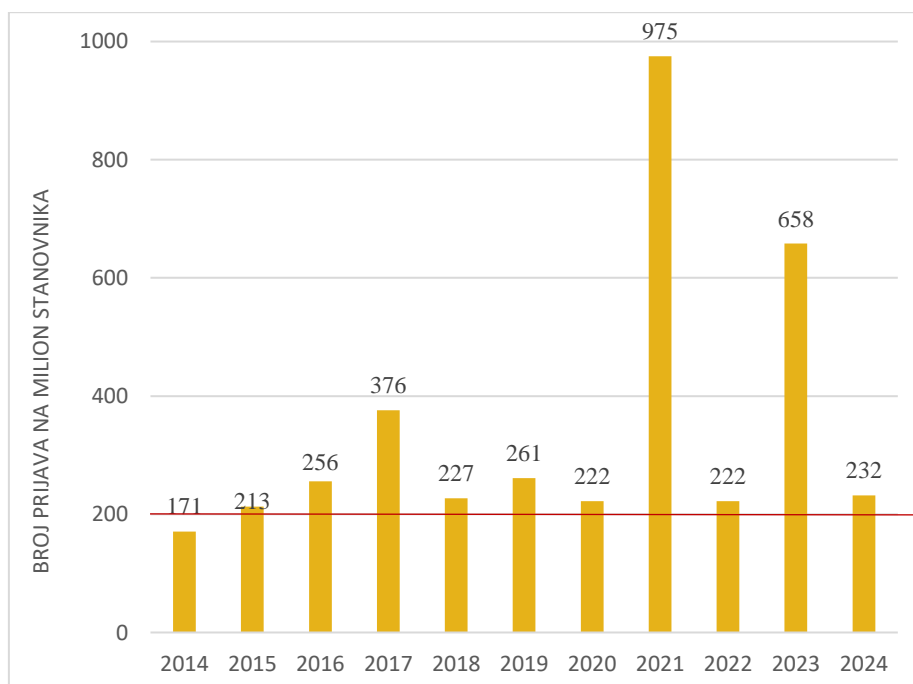
U 2024. godini je dostavljeno manje prijava neželjenih dejstava lijekova od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, u odnosu na 2023. godinu. Manji broj dostavljenih prijava se može objasniti završetkom projekta SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom, koji je 2023. godine CInMED organizovao u cilju edukacije i motivisanja farmaceuta na aktivnije učešće u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova. Analizom ukupnog broja prijava tokom godina (slika 1.) uočava se da je broj prijava dostavljenih tokom 2024. godine približan broju prijava dostavljenih u 2022. godini. Projekat SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom sproveden je u cilju unapređenja saradnje farmaceuta sa CInMED i pacijentima. Iako je u toku 2024. godine ukupan broj dostavljenih prijava manji u odnosu na prethodnu, uticaj ovog

projekta na učešće farmaceuta u nadzoru nad primjenom lijekova je i dalje vidljiv i biće prikazan u daljem tekstu.

Za razliku od prethodnih godina, u toku 2024. godine je dostavljen značajan broj prijava koje potiču iz organizovanog prikupljanja podataka, tačnije istraživanja realizovanog na doktorskim studijama Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore. Od ukupno 145 prijava koje su dostavljene u toku 2024. godine, 42 prijave potiču iz neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, dok jedna prijava potiče iz literature. Za očekivati je da bezbjedna i racionalna primjena lijekova u Crnoj Gori i u narednom periodu bude predmet naučnih istraživanja, koja će omogućiti prikupljanje i analizu podataka potrebnih za donošenje adekvatnih i pravovremenih regulatornih mjera.

CInMED je i u toku 2024. 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 2024. godine prosljedio u bazu podataka SZO ukupno 232 prijave/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 2014. do 2024. godine

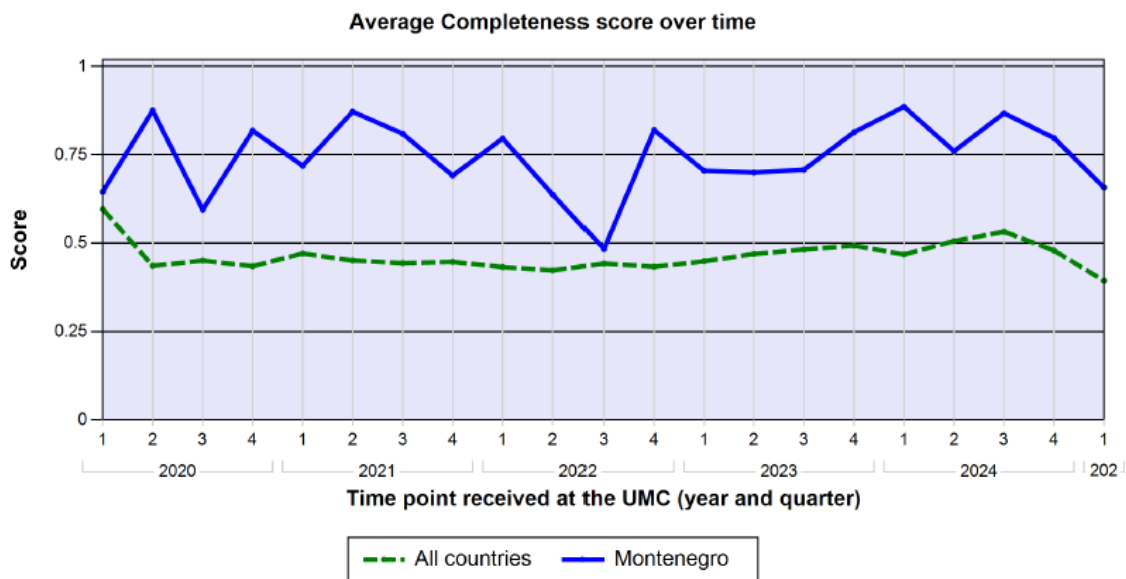
Pored broja prijavljenih neželjenih dejstava, jedan od indikatora uspješnosti i efikasnosti sistema farmakovigilance je i kvalitet svake prijave pojedinačno, u smislu informacija koje prijava sadrži. Prijave koje imaju dovoljno informacija o slučaju i koje su dobro dokumentovane, omogućavaju pouzdaniju 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 kompletost 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 lekar
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 prijave (*completeness score*) koje prosleđuju u bazu podataka SZO. Analiza je dio izvještaja koji se na zahtjev CInMED, dostavlja od strane UMC.

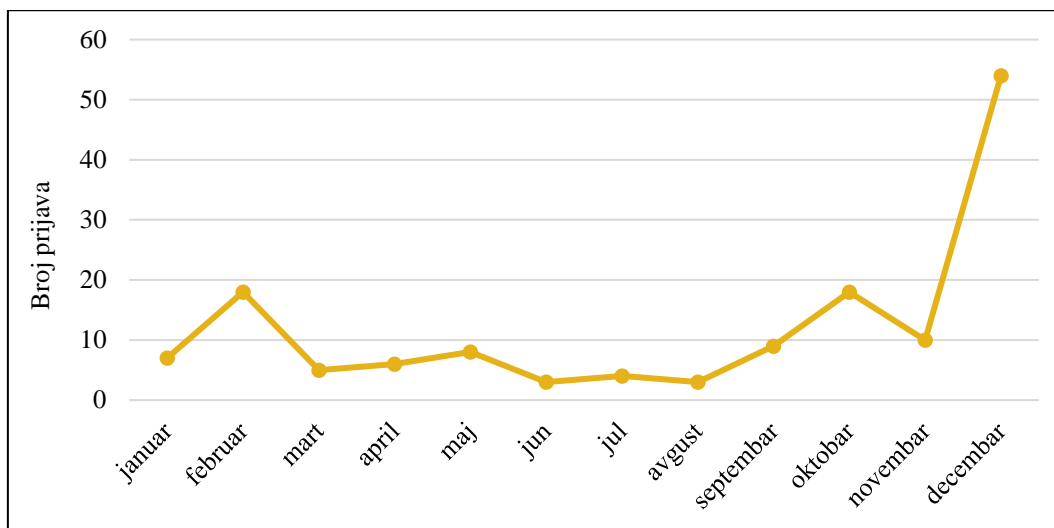


Slika 3. Uporedni prikaz kvaliteta (completeness score) prijava prosljeđenih u globalnu bazu podataka Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova za period od 2020. do 2024. godine

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 prijavi) i 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 2024. godine, zdravstveni radnici i predstavnici farmaceutskih kompanija su najveći broj prijavi dostavili CInMED u decembru, čak 54 prijave (**Slika 4**). Veća dinamika prijavljivanja, kada se izuzme pik u decembru je zabilježena u februaru i oktobru tokom kojih je dostavljeno po 18 prijavi sumnji na neželjeno dejstvo lijeka. Porast broja prijavi krajem godine, sa pikom u decembru, se vezuje za održavanje godišnje globalne kampanje *#MedSafetyWeek* u novembru, koja ima za cilj promociju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Takođe, krajem 2024. godine CInMED je dostavljen veći broj prijavi koje potiču iz postmarketinške neintervencijske studije koja je sprovedena u okviru istraživanja na doktorskim studijama na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore.



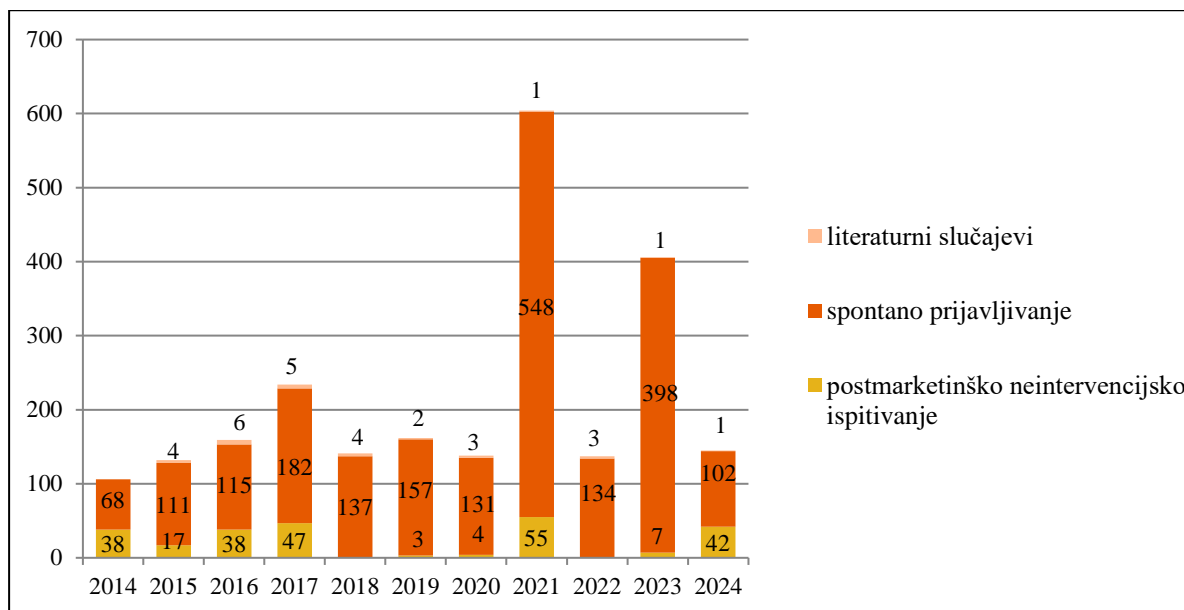
Slika 4. Dinamika prijavljivanja neželjenih dejstava po mjesecima, tokom 2024. godine

II Analiza dostavljenih prijava

2.1 Izvori prijava

U toku 2024. godine CInMED su dostavljene 102 prijave putem spontanog prijavljivanja od strane zdravstvenih radnika i pacijenata, 42 prijave koje potiču iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka, dok je izvor za jednu prijavu literatura. Ukupan broj dostavljenih prijava, kao i broj prijava dostavljenih spontanim prijavljivanjem, je manji u odnosu na prethodnu godinu (102 prijave dostavljene spontanim prijavljivanjem u 2024. godini, a 398 prijave tokom 2023. godine) (*Slika 5.*). Ovo je posljedica završetka projekta SMART farmaceut koji je imao za cilj veće angažovanje farmaceuta u sistemu spontanog prijavljivanja. Sa druge strane, povećan je broj prijava koje potiču iz organizovanog prikupljanja podataka, kao rezultat postmarketinške neintervencijske studije koja je sprovedena u okviru istraživanja realizovanog na doktorskim studijama na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore.

Tokom 2024. godine CInMED je primio jednu prijavu 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 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.



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 2014. do 2024. godine

CInMED podsjeća zdravstvene radnike da je potrebno da prijave svaki slučaj ispoljenog neželjenog dejstva lijeka koji je tema njihovog naučnog/stručnog rada. Odloženo prijavljivanje ili nedostavljanje informacija o bezbjednosti primjene lijekova u prometu može spriječiti blagovremenu detekciju potencijalnog problema i ugroziti bezbjednost pacijenata. CInMED uočava problem neprijavlivanja neželjenih dejstava lijekova od strane zdravstvenih radnika koji su autori radova na ovu temu, za potrebe naučnih i stručnih skupova. Ovo je jedan od bitnih razloga manjeg broja prijavljenih, u odnosu na broj ispoljenih neželjenih dejstava lijekova.

Od 145 dostavljenih prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, 102 prijave su CInMED dostavili zdravstveni radnici, 20 prijava su dostavili pacijenti, a u 23 slučaja prijava je dostavljena posredstvom nosioca dozvole za lijek/podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije. Od 23 prijave koje su dostavili predstavnici farmaceutskih kompanija, 21 prijava potiče iz spontanog prijavljivanja, 1 prijava iz neintervencijskih ispitivanja i jedna prijava je dobijena pretraživanjem relevantne stručne i naučne literature. U 18 slučajeva za prijave koje su dostavili nosioci dozvole za lijek, primarni izvor informacija su bili zdravstveni radnici, dok je za 3 prijave to bio pacijent (*Tabela 2., Slika 6.*).

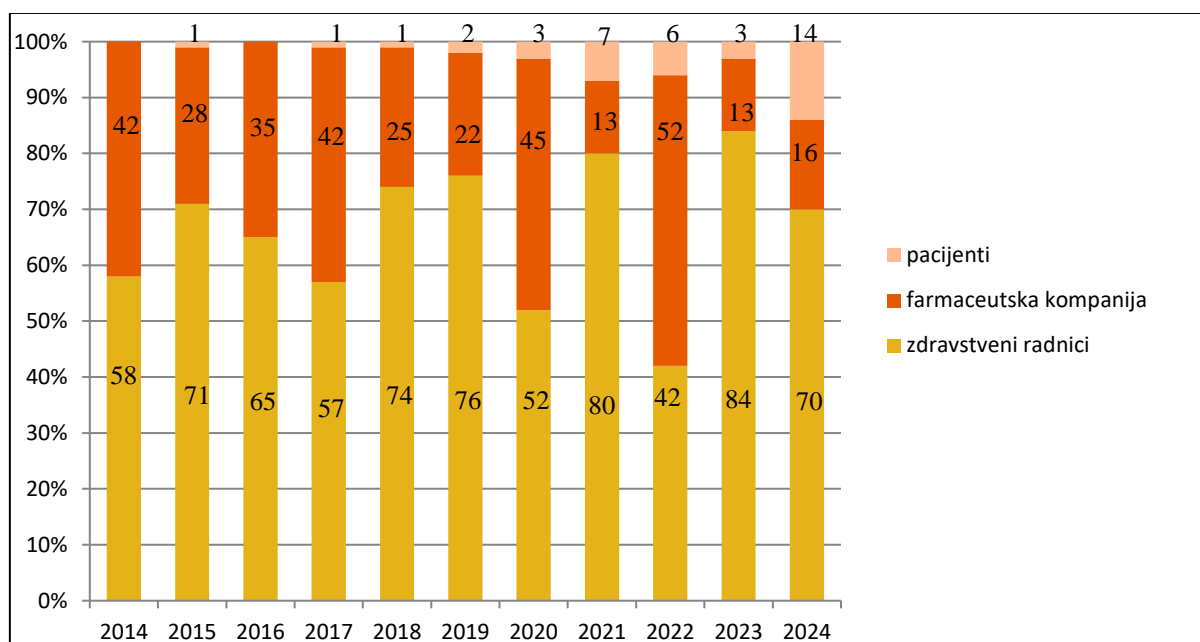
Kao što se može vidjeti na *slici 6*, u toku 2024. godine je primijećen značajno veći udio prijava koje su zdravstveni radnici dostavili direktno CInMED, u odnosu na broj prijava koje su dostavljene posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Češća direktna komunikacija zdravstvenih radnika sa CInMED predstavlja rezultat sprovođenja mnogobrojnih edukacija, uključujući projekat SMART farmaceut, kao i pojednostavljenog načina dostavljanja prijava kroz aplikaciju za online prijavu.

U toku 2024. godine CInMED je primio ukupno 23 prijave od strane pacijenata. Od toga, 20 prijava su pacijenti dostavili direktno CInMED, dok su još 3 prijave pacijenti dostavili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Važno je istaći da je tokom prethodne godine učešće pacijenata u prijavljivanju bilo najveće u odnosu na period od 2020. godine kada su pacijenti u Crnoj Gori dobili mogućnost da direktno CInMED prijave svoju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. 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.

Zapažanja i iskustva sa lijekovima koje pacijenti dostave CInMED putem prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka predstavljaju važan izvor informacija o bezbjednosti lijekova koji se mogu izdavati bez ljekarskog recepta. 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 CInMED direktno od strane zdravstvenih radnika, pacijenata i posredstvom nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora ispitivanja

PODNOŠILAC PRIJAVE	BROJ PRIJAVA
Zdravstveni radnik	102 (70.34%)
Nosilac dozvole/podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole/veledrogerija/sponzor neintervencijskog ispitivanja	23 (15.86%)
Pacijent	20 (13.79%)
UKUPNO PRIJAVA	145 (100%)



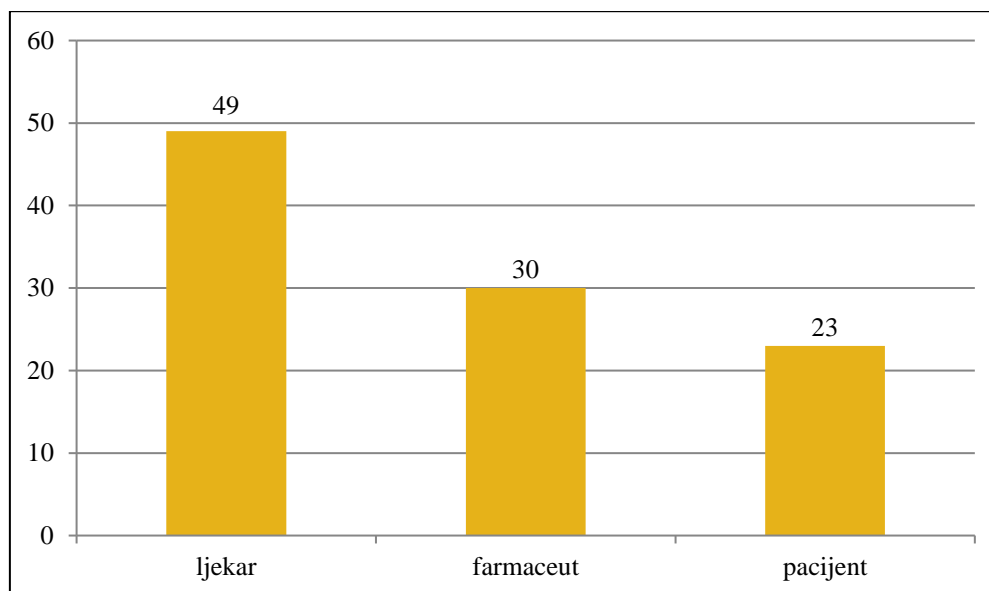
Slika 6. Prikaz učešća zdravstvenih radnika, pacijenata i nosilaca dozvole/podnosilaca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerije/sponzora neintervencijskog ispitivanja u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2014. do 2024. godine

Broj prijava dostavljenih od strane nosilaca dozvole za lijek je manji u odnosu na prethodnu godinu. Usvajanjem Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 80/20 i 84/24 i 35/25) uvedena je kontrola sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, kao nova nadležnost CInMED. Sprovođenje kontrole sistema farmakovigilance nosioca dozvole je započeto krajem 2024.

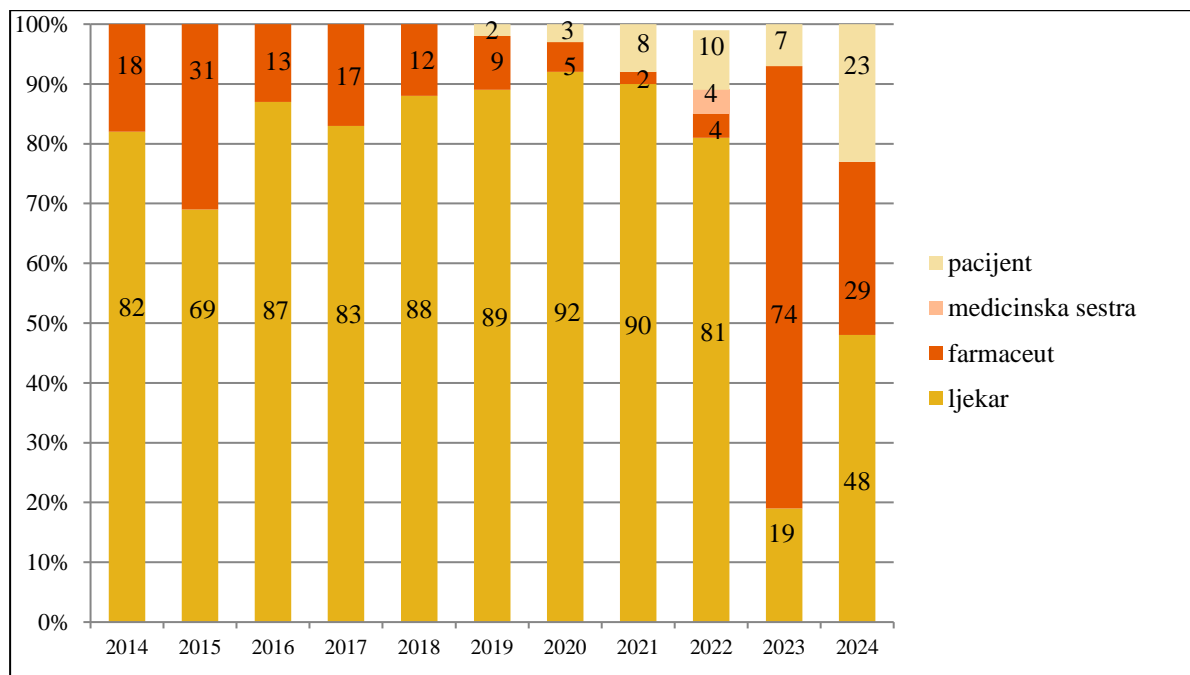
godine i biće efikasan instrument provjere ispunjenosti zahtjeva lokalne regulative od strane nosilaca dozvole za lijek, u dijelu koji se odnosi na farmakovigilancu.

2.1.1 Zdravstveni radnik kao primarni izvještač

Od ukupno 102 spontano prijavljene sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, za 49 prijava primarni izvor informacija, odnosno izvještač, je bio ljekar, za 30 prijava je to bio farmaceut, a 23 prijave su dostavili pacijenti, direktno ili posredstvom nosioca dozvole za lijek (*Slika 7. i Slika 8.*). Ljekari su tokom 2024. godine kao i prethodnih godina izuzev 2023. godine bili zdravstveni radnici koji su CInMED prosljedili najveći broj prijava. Farmaceuti su 2023. godine sa 293 dostavljene prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka bili najangažovaniji učesnici u sistemu farmakovigilance. 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. Za razliku od 2023. godine, tokom 2024. godine farmaceuti su bili izvještači za 30 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka, što čini 29% od ukupnog broja prijava dostavljenih spontanom prijavljivanjem. Iako je učešće farmaceuta u prijavljivanju manje u odnosu na 2023. godinu, ukoliko se uzmu u obzir podaci za prethodne godine, učešće farmaceuta je i dalje zapaženo. Navedeno ukazuje na značaj edukacije i promocije spontanog prijavljivanja, kako bi učešće farmaceuta u sistemu farmakovigilance bilo još značajnije. 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. Kontinuirana edukacija, umjesto povremenih projekata ili radionica, je potrebna kako bi spontano prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova postalo uobičajena praksa i sastavni dio nadzora nad primjenom terapije.



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



Slika 8. Prikaz učešća različitih profila primarnih izvještača u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u periodu od 2014. do 2024. godine

Za razliku od 2022. godine kada je dostavljeno ukupno 6 prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka od strane medicinskih sestara, tokom 2023. i 2024. godine medicinske sestre nijesu dostavljale prijave putem spontanog prijavljivanja. 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 2024. godine CInMED su dostavljene 42 prijave iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja i ostalih ispitivanja koja podrazumijevaju organizovano prikupljanje podataka. Prijave dobijene iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja dopunjuju podatke dobijene iz spontanijh prijava, kliničkih ispitivanja i drugih izvora, i mogu doprinijeti identifikaciji novih ili rijetkih neželjenih reakcija, kao i boljem razumijevanju učestalosti i ozbiljnosti poznatih reakcija u širem uzorku pacijenata. Posebno su značajni podaci o primjeni lijeka kod specifičnih populacija (npr. stariji pacijenti, pacijenti sa komorbiditetima, trudnice) gdje postoji povećan rizik od neželjenih reakcija. CInMED očekuje da bezbjedna i racionalna primjena lijekova bude sve češća tema naučnih istraživanja u Crnoj Gori, pri čemu će analiza prikupljenih podataka omogućavati blagovremeno donošenje odgovarajućih regulatornih mjera, zasnovanih na dokazima.

Jedan od parametara 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 49 prijava za koje je izvještač ljekar, su dostavili ljekari specijalisti interne medicine, neurolozi 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
Interna medicina	8
Neurologija	7
Onkologija	7

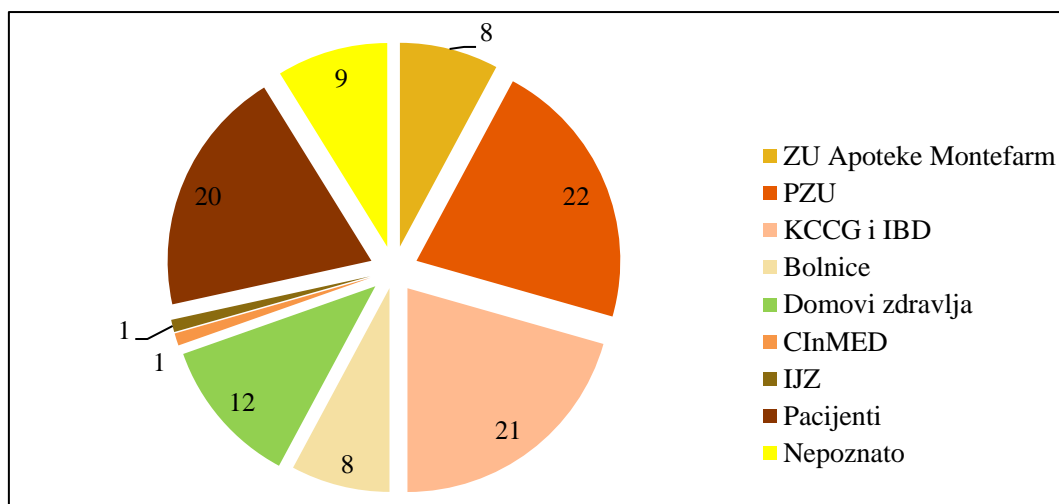
Pedijatrija	5
Porodična medicina	3
Endokrinologija	3
Hematologija	3
Opšta medicina	3
Psihijatrija	2
Epidemiologija	1
Fizikalna medicina	1
Radiologija	1
Reumatologija	1
Nepoznato	4
UKUPNO	49

2.1.2 Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

Kada posmatramo prijave koje su tokom prethodne godine prikupljene putem spontanog prijavljivanja, najveći broj prijava dostavili su zdravstveni radnici Kliničkog centra Crne Gore (20 prijava). Značajan broj prijava dostavili su i zdravstveni radnici domova zdravlja (12 prijava) i bolnica (8 prijava). Važno je istaći i učešće farmaceuta ZU Apoteke Crne Gore Montefarm (8 prijava), kao i farmaceuta PZU Apoteka Medicor (6 prijava) i PZU Apoteka Benu (5 prijava) (*Tabela 4., Slika 9.*). Iako je tokom 2024. godine u odnosu na 2023. godinu dostavljen manji broj prijava od strane farmaceuta, ipak je, u odnosu na prethodne godine, učešće apoteka u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova izraženo.

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

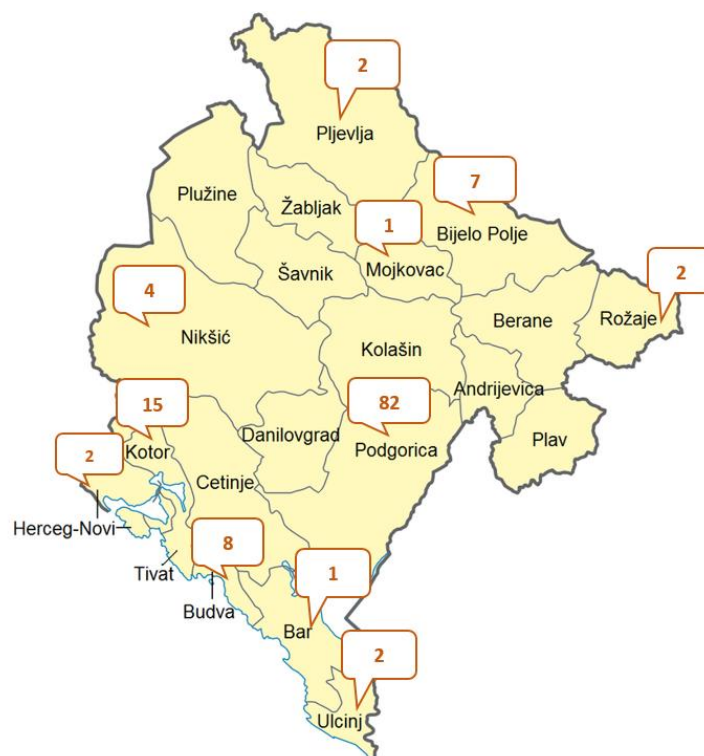
ZDRAVSTVENA USTANOVA	BROJ PRIJAVA
Klinički centar Crne Gore	20
ZU Apoteke Crne Gore Montefarm	8
PZU Apoteka Medicor, Kotor	6
PZU Apoteka Benu	5
Dom zdravlja Bijelo Polje	4
Opšta bolnica Kotor	4
PZU Cosmetics Apoteke	3
PZU Apoteka Molekul, Budva	3
PZU Moj lab	2
Kliničko bolnički centar Kotor	2
PZU Apoteka Remedia, Nikšić	2
Dom zdravlja Herceg Novi	2
Dom zdravlja Podgorica	2
Dom zdravlja Rožaje	2
Dom zdravlja Pljevlja	1
Dom zdravlja Mojkovac	1
PZU Apoteka Aesculap Kotor	1
Specijalna bolnica Brezovik, Nikšić	1
Opšta bolnica Pljevlja	1
Institut za javno zdravlje	1
Institut za bolesti djece	1
Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)	1
Nepoznato	9
Pacijenti	20
UKUPNO	102



Slika 9. Prikaz učešća zdravstvenih ustanova i pacijenata u prijavljivanju neželjenih dejstava 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 2024. godine od ukupno 102 spontano prijavljene sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, 22 prijave potiču iz privatnih zdravstvenih ustanova (*Slika 9*).

CInMED je uradio i analizu prijavljenih neželjenih dejstava po opštinama. Za 19 prijava ovaj podatak nije dostavljen. Očekivano, najveći broj prijava je dostavljen iz opštine Podgorica, a podaci za ostale opštine su vidljivi na *slici 10*.



Slika 10. Prikaz ukupnog broja prijavi 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 2024. godine uočava se manji broj prijava koje su dostavljene od strane nosilaca dozvole u odnosu na 2022. i 2023.godinu. 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. U narednom periodu CInMED će uložiti dodatne napore da kroz edukaciju i sprovođenje inspeksijskog nadzora utiče da broj nosioca dozvole koji će aktivno dostavljati prijave bude veći.

Na osnovu informacija iz *tabele 5* može se zaključiti da 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 2024. godine

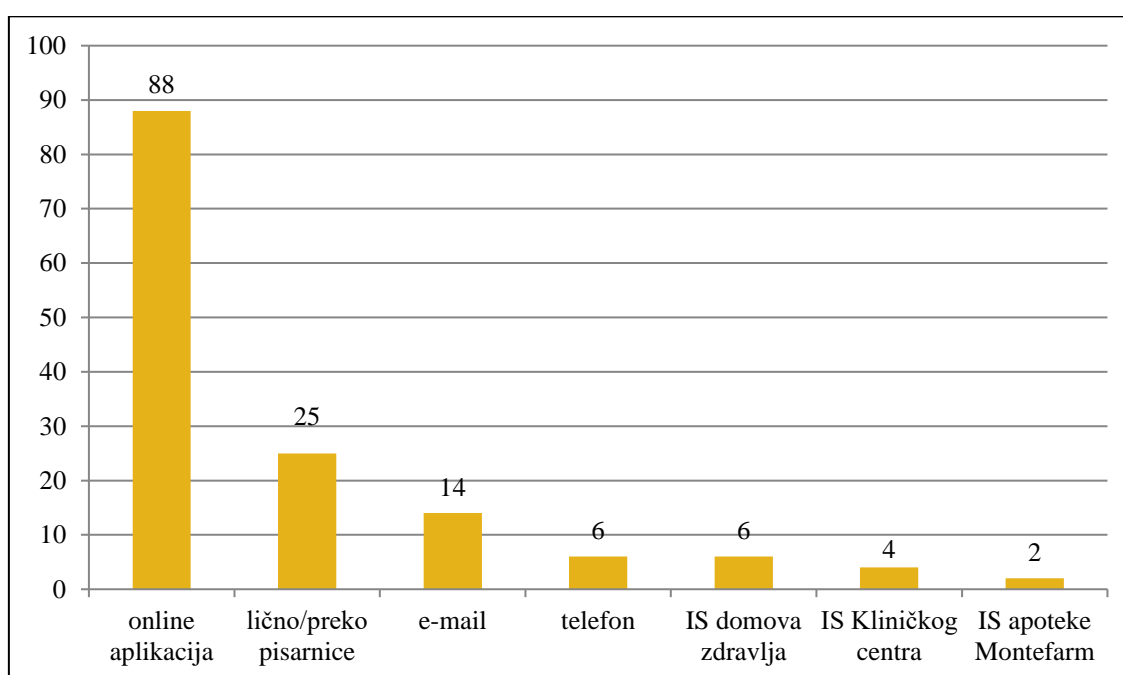
FARMACEUTSKA KOMPANIJA	BROJ PRIJAVA
Janssen	4
Roche	4
Pfizer	3
AstraZeneca	3
Novartis	1
Takeda	1
Merck	1
Novo Nordisk	1
Krka	1
Hemofarm	1
Ferring	1
GlaxoSmithKline	1
Cilag	1
UKUPNO	23

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". Dodatno, 2024. godine je uspješno završeno testiranje forme za prijavu neželjenih dejstava lijekova/vakcina putem informacionog sistema Kliničkog centra Crne Gore, čime je omogućeno da i ljekari KCCG putem informacionog sistema direktno prijavljuju neželjena dejstva lijekova.



Slika 11. Broj prijavi neželjenih dejstava lijekova prema načinu dostavljanja prijave

Tokom 2024. godine najveći broj prijavi (88, odnosno 60,7% od ukupnog broja primljenih prijavi) je dostavljen putem online aplikacije tj. forme za online prijavu neželjenog dejstva lijeka (*e-reporting*) koja je dostupna na www.cinmed.me. Ova aplikacija je dodatno unaprijeđena tokom 2024. godine, u saradnji sa sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova – *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*. Unapređenje forme za online prijavu pružilo je korisnicima nove pogodnosti - jednostavno popunjavanje prijave sa mobilnog telefona, kao i mogućnost popunjavanja forme za prijavu čak i kada korisnik nije povezan na internet.

Kada je riječ o ostalim načinima prijavljivanja, lično, odnosno putem pisarnice CInMED je dostavljeno 25 prijavi, uglavnom od strane nosilaca dozvole za lijek, za koje je ovaj način prijavljivanja obavezan. Putem e-maila dostavljeno je 14 prijavi, a putem informacionog sistema zdravstva dostavljeno je ukupno 12 prijavi. Putem telefona je CInMED dostavljeno 6 prijavi. 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

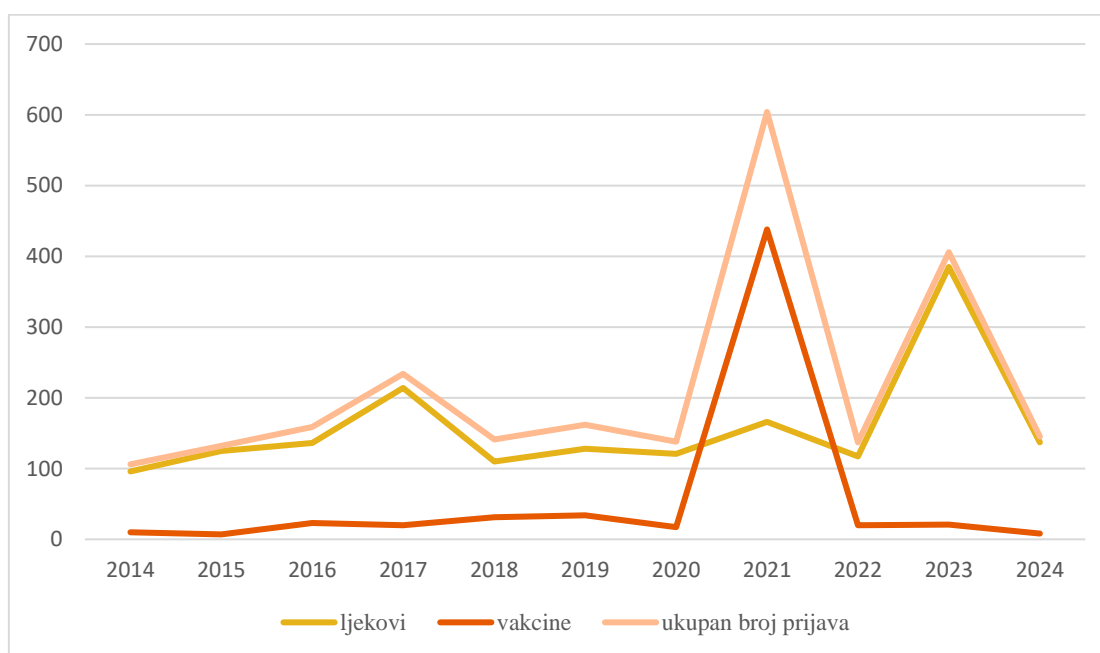
telefonskog razgovora, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu CInMED popunjava prijavu, kako bi informacije o prijavljenom slučaju bile obrađene.

2.2 Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava lijekova

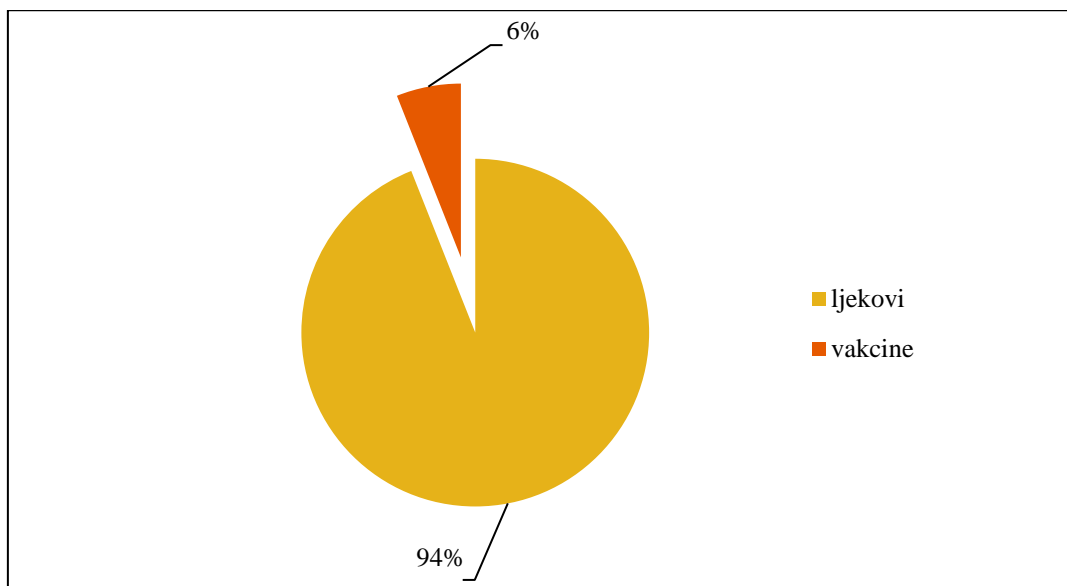
2.2.1 Neželjena dejstva lijekova i neželjeni događaji nakon imunizacije

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.

CInMED je u toku 2024. godine primio ukupno 8 prijava koje se odnose na vakcine (*Slika 12., Slika 13.*) pri čemu procentualna zastupljenost prijava koje se odnose na vakcine u ukupnom broju prijava iznosi svega 6%. U odnosu na 2023. godinu broj prijava koje se odnose na vakcine je manji ali je procentualna zastupljenost u ukupnom broju prijava slična. Međutim, kada se posmatra trend prijavljivanja prethodnih godina, procentualna zastupljenost prijava koje se odnose na vakcine u ukupnom broju dostavljenih prijava je niska, sa izuzetkom 2021. godine koju je obilježila imunizacija protiv COVID-19.



Slika 12. Prikaz kretanja broja prijava neželjenih reakcija na lijekove i vakcine u periodu od 2014. do 2024. godine



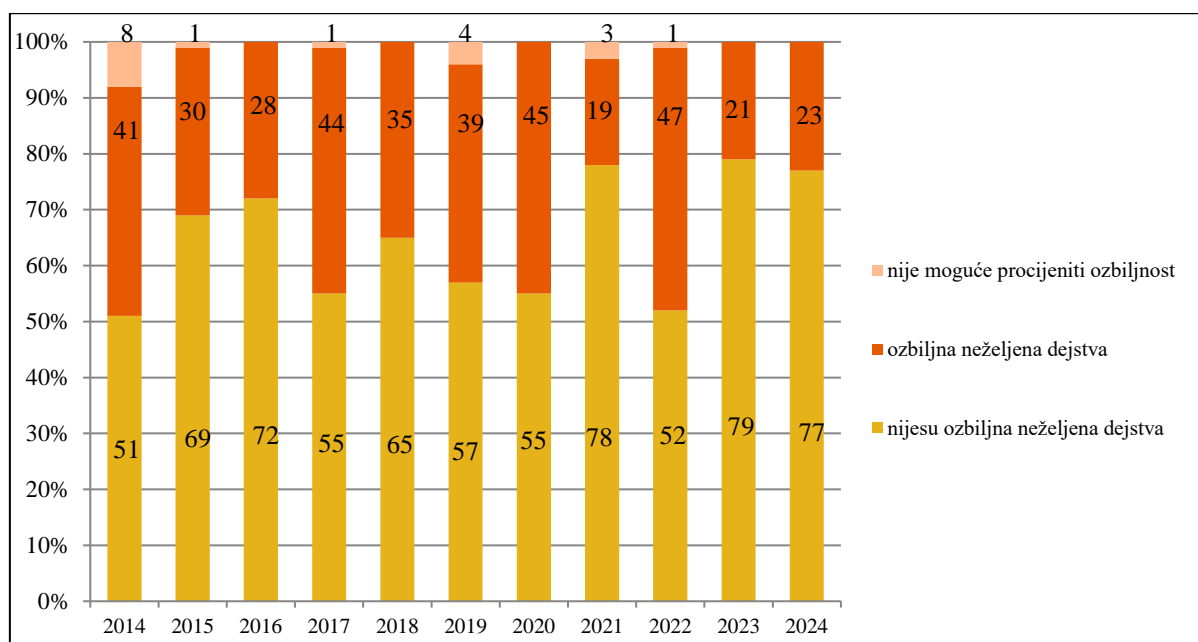
Slika 13. Udio prijava na vaccine u spontanom prijavljivanju u 2024. godini

2.2.2 Ozbiljnost neželjenog dejstva

Od ukupno 145 primljenih prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, 34 prijave (23%) su ispunile 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 preostalim 111 (77%) 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.



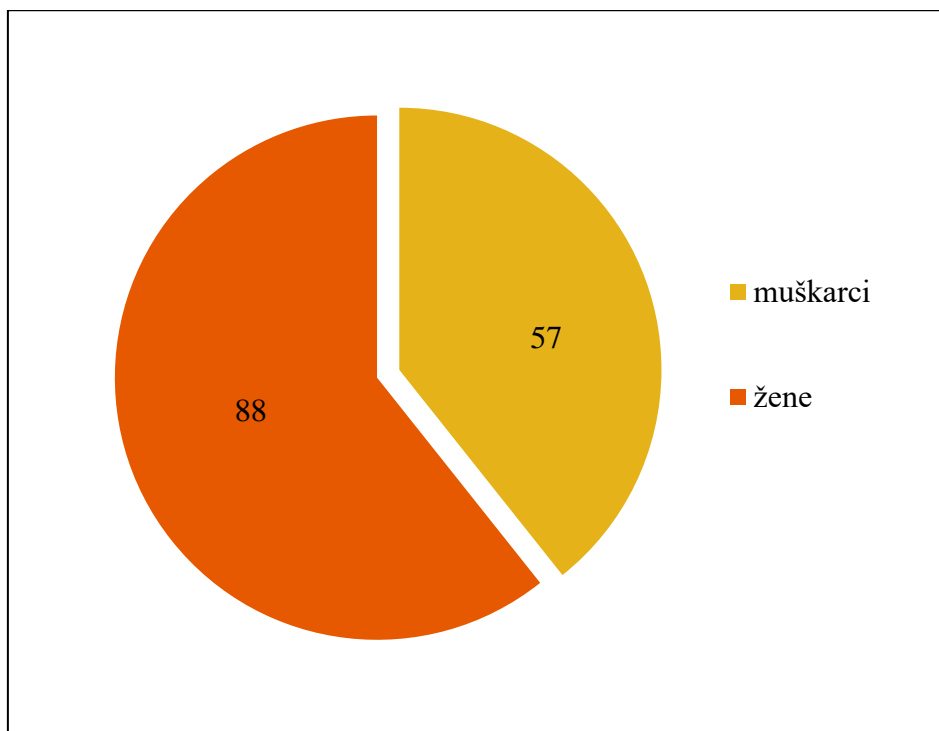
Slika 14. Udio ozbiljnih neželjenih reakcija u periodu od 2014. do 2024. godine

U najvećem broju ozbiljnih slučajeva su kao kriterijumi za ozbiljnost navedeni klinički značajno stanje koje je zahtijevalo hitnu intervenciju (74%) i hospitalizacija ili produžetak hospitalizacije (24%), 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).

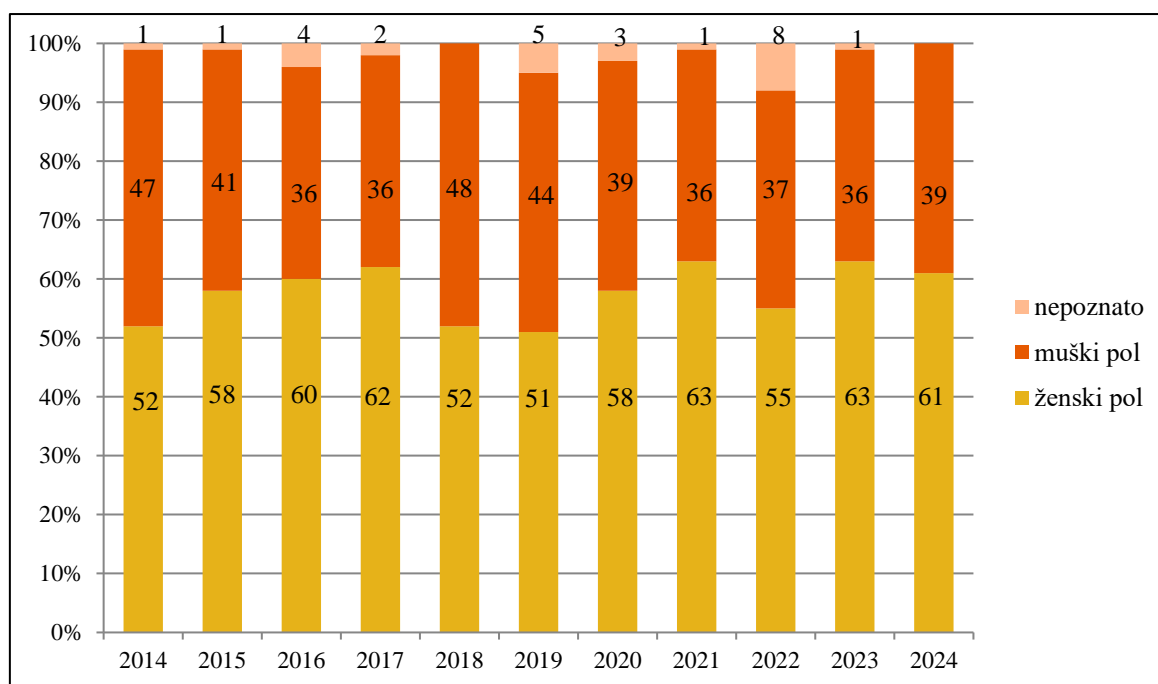
Kao vodič za procjenu ozbiljnosti ispoljenih neželjenih dejstava, CInMED koristi IME listu (*Important Medical Event List*) formiranu na inicijativu Ekspertske radne grupe Evropske agencije za lijekove (*EudraVigilance Expert Working Group, EV-EWG*). IME lista predstavlja smjernicu za lakšu klasifikaciju, 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 prijava prema polu pacijenta, utvrđeno je da se i u 2024. 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.*). U 88 prijava, neželjene reakcije su se ispoljile kod pacijenata ženskog pola, dok se preostalih 57 prijava odnosilo na pacijente muškog pola.



Slika 15. Broj prijavi neželjenih dejstava lijekova u odnosu na pol pacijenta u 2024. godini



Slika 16. Udio prijavi u odnosu na pol pacijenta u periodu od 2014. do 2024. 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, potom na pacijente starosti od 65 do 74 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	0
28 dana-23 mjeseca	4
2-11 godina	4
12-17 godina	2
18-44 godine	28
45-64 godine	50
65-74 godine	41
≥75 godina	10
Nepoznato	6
UKUPNO PRIJAVA	145

Od ukupno 6 pacijenata za koje na osnovu dostavljenih podataka nije moguće precizno utvrditi kojoj starosnoj grupi pripadaju, za 2 pacijenta je poznato da su u pitanju odrasle osobe, dok je jedan pacijent starija osoba. Za 3 pacijenta 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 suspektneog lijeka

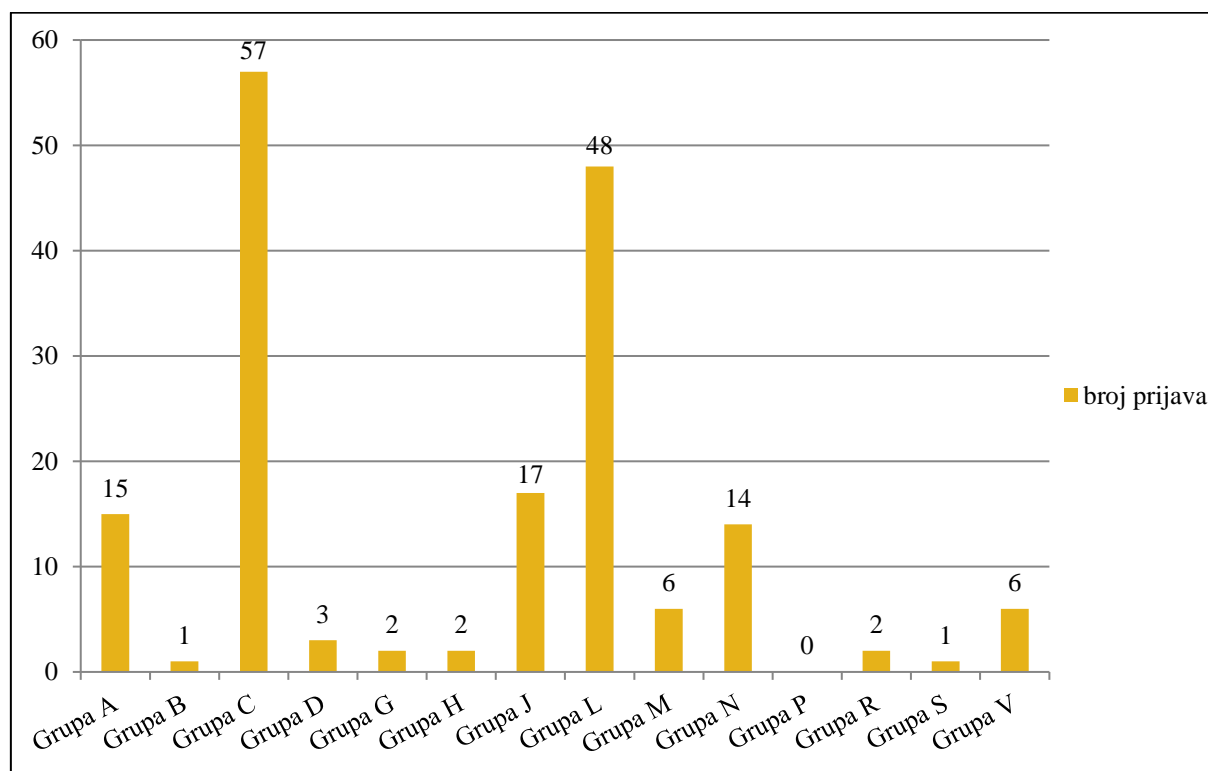
Kako se jedan prijavljeni slučaj može odnositi na neželjena dejstva jednog ili više primijenjenih suspektneog lijekova, u ukupno 145 prijava koje su dostavljene CInMED u toku 2024. godine, 174 lijeka su označena kao suspektan lijek (lijek za koji postoji sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo).

U 2024. godini najveći broj prijava se, prema ATC klasifikaciji suspektneog 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 (*Tabela 7., Tabela 8., Slika 17., Slika 18.*). Značajan broj prijava se, kao i prethodnih godina, odnosi i na lijekove iz grupe L - antineoplastici i imunomodulatori. U ovu grupu spadaju lijekovi za liječenje malignih oboljenja, čiji je bezbjednosni profil takav da podrazumijeva često ispoljavanje brojnih neželjenih dejstava. Dodatno, 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.

Kada je riječ o prijavama koje se odnose na lijekove iz grupe J-antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu, udio prijava koji se odnosi na lijekove iz ove grupe je značajan u 2024. godini, međutim, ipak je manji u odnosu na prethodne godine (*Tabela 8., Slika 17.*).

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)	15
B	Krv i krvotvorni organi (ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	1
C	Kardiovaskularni sistem (ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	57
D	Koža i potkožno tkivo (ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	3
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	2
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline	2
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	17
L	Antineoplastici i imunomodulatori	48
M	Mišićno-kostni sistem (ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	6
N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	14
P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (ljekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	0
R	Respiratorni sistem (ljekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	2
S	Senzorni organi (ljekovi koji djeluju na oko i uho)	1
V	Razno	6
	UKUPNO	174

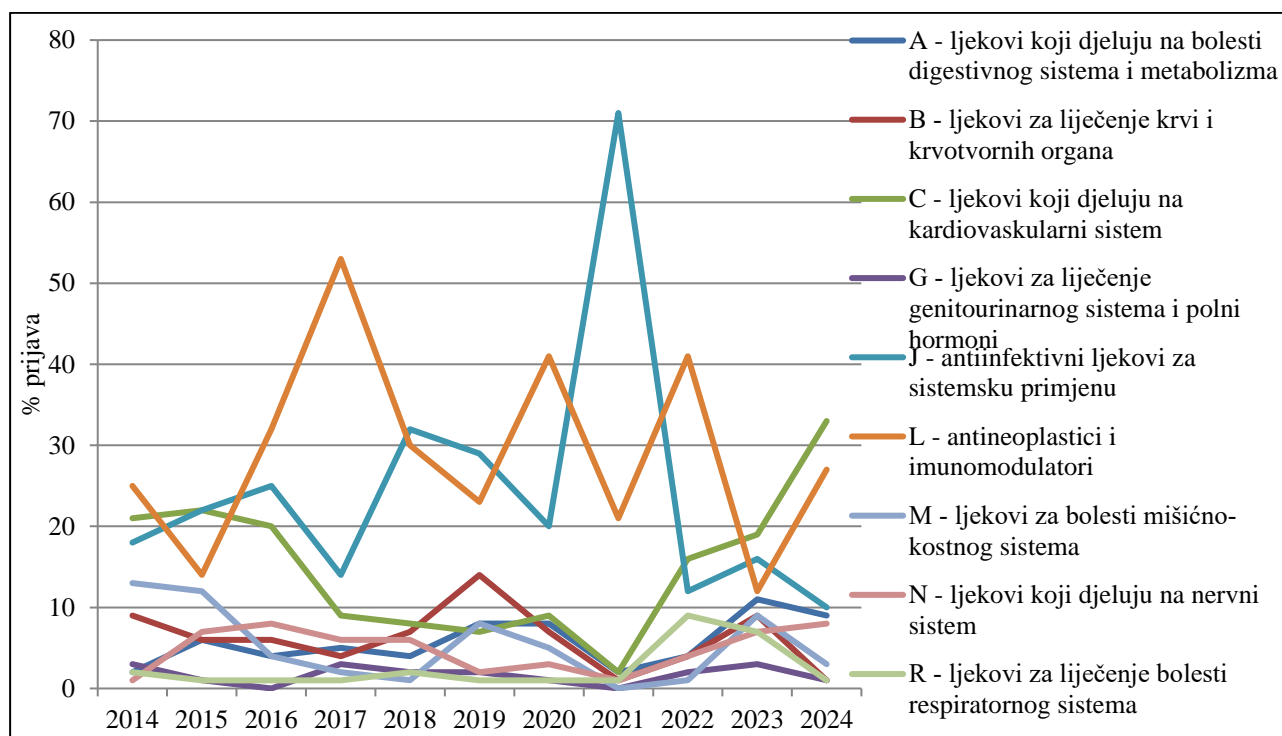


Slika 17. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnih lijekova

Tabela 8. Udio prijava prema ATC kategoriji suspektnog lijeka u periodu od 2015. do 2024. godine

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	2024.	2023.	2022.	2021.	2020.	2019.	2018.	2017.	2016.	2015.
A	Alimentarni trakt i metabolizam (ljekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	9%	11%	4%	2%	8%	8%	4%	5%	4%	6%
B	Krv i krvotvorni organi (ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	1%	9%	4%	1%	7%	14%	7%	4%	6%	6%
C	Kardiovaskularni sistem (ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	33%	19%	16 %	2%	9%	7%	8%	9%	20%	22%
D	Koža i potkožno tkivo (ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	2%	2%	1%	0%	1%	1%	1%	1%	0%	1%
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	1%	3%	2%	0%	1%	2%	2%	3%	0%	1%
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline	1%	2%	3%	1%	1%	2%	1%	0%	0%	1%
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	10%	16%	12%	71%	20%	29%	32%	14%	25%	22%
L	Antineoplastici i imunomodulatori	27%	12%	41 %	21%	41%	23%	30%	53%	32%	14%
M	Mišićno-kostni sistem (ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	3%	9%	1%	0%	5%	8%	1%	2%	4%	12%

N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	8%	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)	0%	1%	0%	0%	1%	1%	1%	0%	0%	0%
R	Respiratorni sistem (ljekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	1%	7%	9%	1%	1%	1%	2%	1%	1%	1%
S	Senzorni organi (ljekovi koji djeluju na oko i uho)	1%	1%	0%	0%	0%	1%	0%	0%	1%	1%
V	Razno	3%	1%	3%	0%	2%	3%	7%	2%	0%	0%



Slika 18. Kretanje udjela prijava prema ATC kategoriji suspektog lijeka u periodu od 2014. do 2024. 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 334 neželjenih reakcija (*Tabela 9., Slika 19., Slika 20.*). Imajući u vidu da je ukupan broj dostavljenih prijava 145, može se zaključiti da je jedna prijava u prosjeku opisivala dvije ispoljene neželjene reakcije.

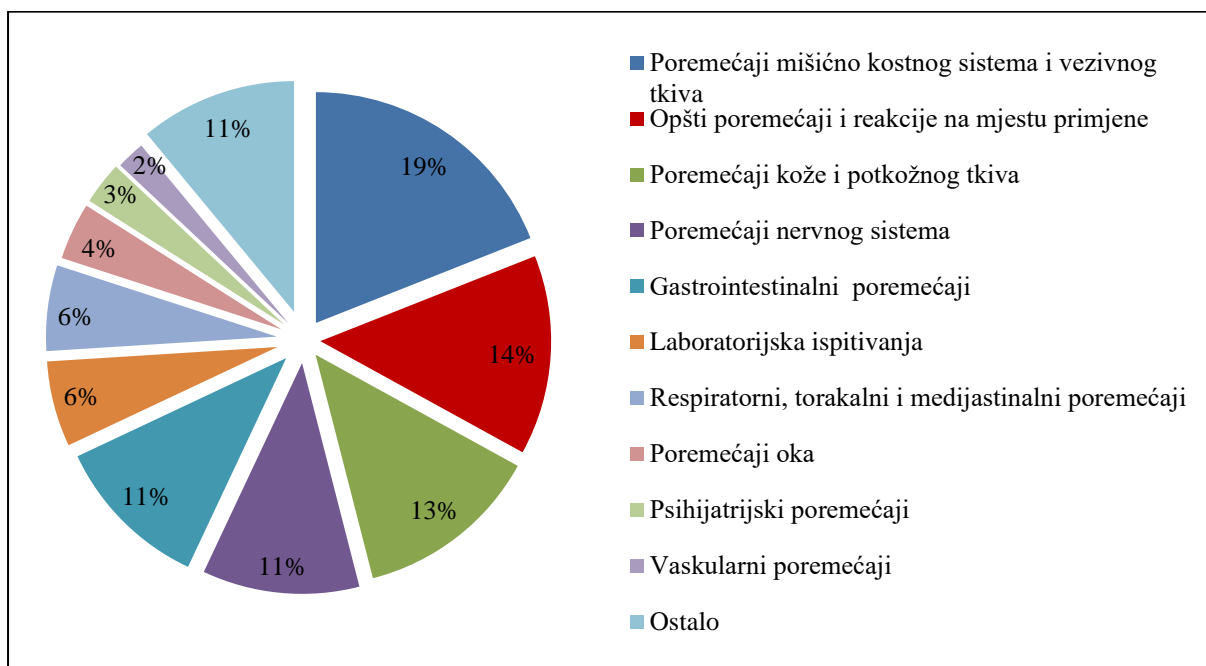
Prilikom kodiranja neželjenih dejstava CInMED koristi MedDRA rječnik za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Prijavljena neželjena dejstva na osnovu MedDRA klasifikacije sistema organa (*System Organ Class, SOC*) u najvećem broju slučajeva pripadaju sljedećim kategorijama: Poremećaji mišićno-kostnog sistema i vezivnog tkiva (64, 19%), Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (48, 14%), Poremećaji kože i potkožnog tkiva (44, 13%), Poremećaji nervnog sistema (38, 11%) i Gastrointestinalni poremećaji (36, 11%). Dakle, neželjena dejstva lijekova koja su prijavljena u toku 2024. godine su se najčešće ispoljavala u vidu poremećaja mišićno-kostnog sistema, opštih poremećaja i reakcija na mjestu primjene lijeka i u vidu poremećaja kože i potkožnog tkiva. Osim toga, često su prijavljivani i poremećaji sistema za varenje kao i poremećaji nervnog sistema

Broj prijava koji se odnosio na neželjene reakcije koje su se ispoljile na nivou mišićno – kostnog sistema i vezivnog tkiva je značajno veći u odnosu na prethodne godine (*Tabela 9., Slika 20.*). Navedeni porast se može objasniti većim brojem prijava koje su dostavljene nakon sprovođenja postmarketinške neintervencijske studije koja je sprovedena u okviru istraživanja na doktorskim studijama na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore. Studija je bila posvećena ispitivanju uticaja genskih polimorfizama u genima za metabolizam holesterola i statina na efikasnost i pojavu neželjenih efekata kod korisnika statinske terapije.

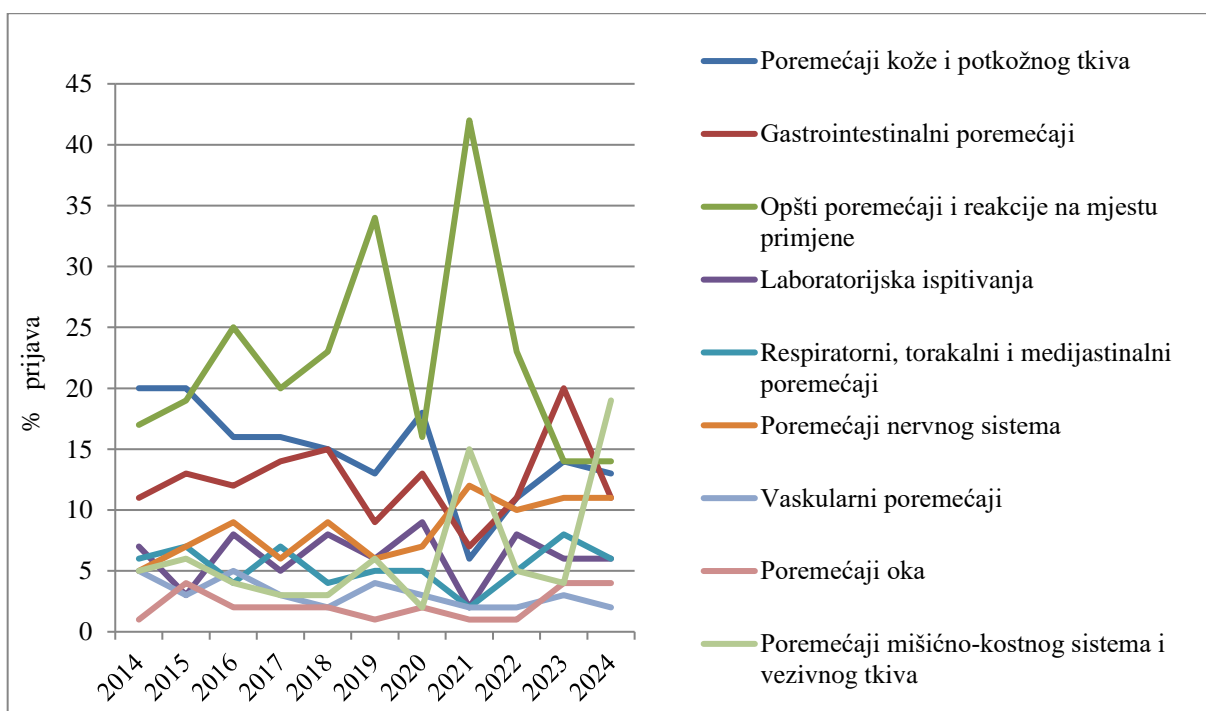
Tabela 9. Udio prijava prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju neželjena dejstva, u periodu od 2019. do 2024. godine

Sistem organa (SOC, MedDRA)	Broj neželjenih dejstava 2024. godina	2024.	2023.	2022.	2021.	2020.	2019.
Poremećaji krvi i limfnog sistema	3	1%	2%	3%	4%	6%	-
Srčani poremećaji	6	2%	2%	2%	1%	3%	-
Kongenitalni i genetski poremećaji	0	0%	0%	0%	0%	-	-
Poremećaji uha i labirinta	3	1%	1%	0%	0%	-	-
Hepatobilijarni poremećaji	3	1%	0%	1%	0%	1%	-
Endokrini poremećaji	0	0%	0%	1%	1%	0%	-
Poremećaji oka	15	4%	4%	1%	1%	2%	1%
Gastrointestinalni poremećaji	36	11%	20%	11%	7%	13%	9%
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	48	14%	14%	23%	42%	16%	34%
Imunološki poremećaji	0	0%	1%	0%	0%	0%	-
Infekcije i infestacije	3	1%	2%	3%	1%	3%	-
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	1	0%	1%	2%	1%	3%	-
Laboratorijska ispitivanja	21	6%	6%	8%	2%	9%	6%
Poremećaji metabolizma i ishrane	3	1%	1%	2%	0%	2%	-
Poremećaji mišićno-kostnog sistema i vezivnog tkiva	64	19%	4%	5%	15%	2%	6%
Neoplazme, benigne, maligne i nespecifične (uključujući ciste i polipe)	0	0%	1%	2%	1%	3%	-
Poremećaji nervnog sistema	38	11%	11%	10%	12%	7%	6%
Problemi vezani za lijek	2	1%	0%	0%	0%	0%	-
Poremećaji u toku trudnoće	0	0%	0%	0%	0%	-	-
Psihijatrijski poremećaji	10	3%	3%	3%	1%	1%	-
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	2	1%	1%	2%	0%	1%	-
Poremećaji reproduktivnih organa i dojki	5	2%	1%	1%	0%	1%	-
Društvene okolnosti	0	0%	0%	0%	0%	0%	-
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	21	6%	8%	5%	2%	5%	5%

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	44	13%	14%	11%	6%	18%	13%
Hirurške i terapijske procedure	0	0%	0%	0%	0%	-	-
Vaskularni poremećaji	5	2%	3%	2%	2%	3%	4%



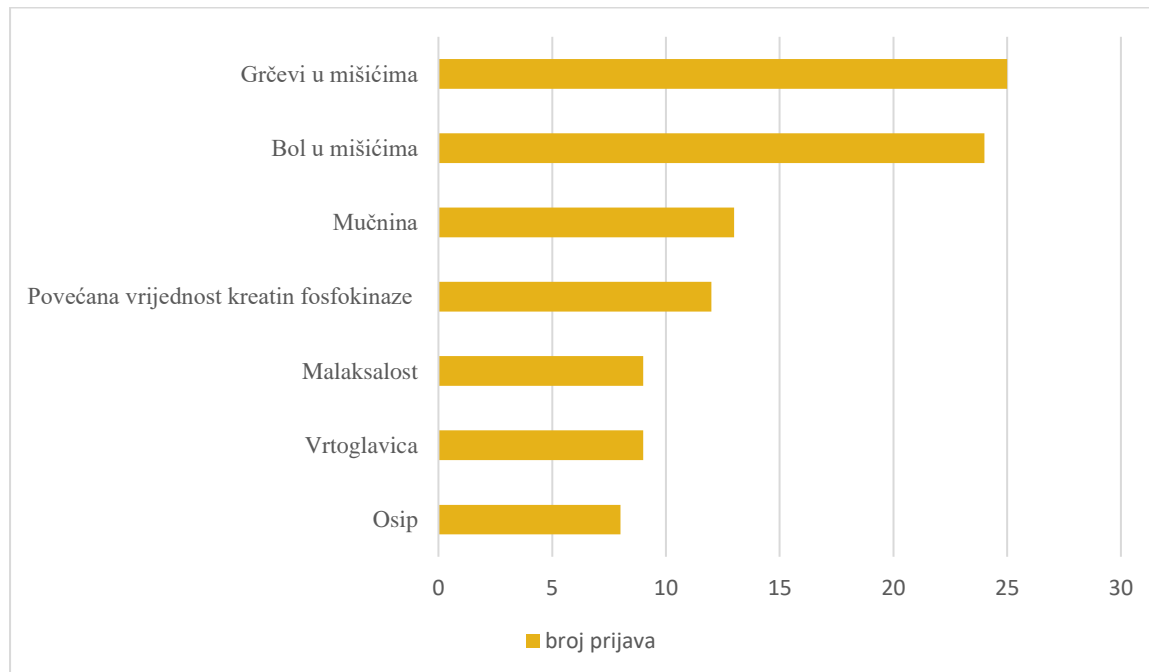
Slika 19. Prikaz prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa u 2024. godini



Slika 20. Kretanje broja prijava prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju u periodu od 2014. do 2024. godine

2.2.6 Najčešće prijavljivana neželjena dejstva

Slika 21 je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava lijekova tokom 2024. 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 2024. godini

U toku 2024. godine najveći broj prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka se odnosio na poremećaje mišićno-kostnog sistema i vezivnog tkiva. Na ovo je značajno uticalo istraživanje realizovano u okviru doktorskih studija na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore, u čijem su fokusu bili lijekovi iz grupe statini, za koje su karakteristična upravo ova neželjena dejstva. Dalje, prijavljivana su i neželjena dejstva koja spadaju u grupu opštih poremećaja i reakcije na mjestu primjene, kao i poremećaji kože i potkožnog tkiva. U toku 2024. godine najčešće su prijavljivane sljedeće neželjene reakcije: grčevi u mišićima, bol u mišićima i mučnina. Često su prijavljivani i povećana vrijednost kreatin fosfokinaze, malaksalost, vrtoglavica i osip.

III Kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sproveo CInMED u 2024. godini

U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 13 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 2024. 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.



Slika 22. Prikaz dijela portala CInMED gdje se objavljuju pisma zdravstvenim radnicima

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

Farmakovigilanca

- Opšte informacije
- Prijava neželjenog dejstva lijeka
- Uputstva za nosioca dozvole za lijek
- Pisma zdravstvenim radnicima
- Mjere minimizacije rizika
- Lista ozbiljnih neželjenih dejstava
- Lista lijekova pod dodatnim praćenjem
- Godišnji izvještaji

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

3.1. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže pseudoefedrin

U 2024. godini, zdravstveni radnici su putem pisma informisani da je u zemljama EU prijavljeno nekoliko slučajeva sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. Posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS) u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže pseudoefedrin.

U pismu je navedeno da su lijekovi koji sadrže pseudoefedrin kontraindikovani za primjenu kod pacijenata sa teškom ili nekontrolisanom hipertenzijom, kao i kod pacijenata sa teškom akutnom ili hroničnom bolešću bubrega ili bubrežnom insuficijencijom, jer ta stanja povećavaju rizik za pojavu PRES ili RCVS.

Takođe, u pismu je istaknuto da simptomi PRES i RCVS uključuju iznenadnu jaku glavobolju ili glavobolju poput „udara groma“, mučninu, povraćanje, konfuziju, epi napade i/ili smetnje u vidnom polju. Dodatno je navedeno da pacijente treba savjetovati da odmah prestanu sa korišćenjem ovih lijekova i da potraže medicinsku pomoć ako se razviju znakovi ili simptomi PRES-a ili RCVS-a.

3.2. Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama opreza u vezi sa mogućim rizikom od neurorazvojnih poremećaja kod djece čiji su očevi bili liječeni valproatima u periodu od tri mjeseca prije začeća

U februaru 2024. godine zdravstveni radnici su informisani o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova koji sadrže valproat. U pismu je navedeno da retrospektivno opservaciono ispitivanje sprovedeno u tri nordijske zemlje ukazuje na povećan rizik od neurorazvojnih poremećaja kod djece (uzrasta od 0 do 11 godina) čiji su očevi bili liječeni valproatom kao monoterapijom tokom 3 mjeseca prije začeća, u poređenju sa djecom čiji su

očevi bili liječeni lamotriginom i levetiracetatom kao monoterapijom. Budući da ispitivanje ima svoja ograničenja, rizik od neurorazvojnih poremećaja kod djece očeva koji su primjenjivali valproate tokom 3 mjeseca prije začeća smatra se potencijalnim rizikom i uzročna povezanost sa valproatom nije potvrđena. Dodatno su u pismu navedene i nove mjere za primjenu valproata kod pacijenata muškog pola gdje je preporučeno da liječenje pacijenata muškog pola valproatom započne i nadzire ljekar specijalista sa iskustvom u liječenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja. Takođe, preporučeno je da ljekari treba da informišu pacijente muškog pola o mogućem riziku, kao i da ljekari koji propisuju valproate pacijentima muškog pola treba redovno da procjenjuju da li je valproat i dalje najprikladnija opcija liječenja za pacijenta, te da za one pacijente muškog pola koji planiraju formiranje porodice razmotre odgovarajuće alternative. Na osnovu dostupnih podataka, pored već postojećih mjera minimizacija rizika od teratogenosti, usvojene su nove mjere minimizacije rizika za primjenu valproata kod pacijenata muškog pola. Edukativni materijali su ažurirani najnovijim saznanjima, pri čemu je u odnosu na prethodne edukativne materijale, pripremljen i Vodič za pacijente muškog pola. Edukativni materijali su krajem decembra 2024. godine distribuirani u Crnoj Gori.

3.3 Pismo zdravstvenim radnicima – podsjećanje na ograničenje indikacija za lijekove koji sadrže tolperison zbog rizika od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti

U aprilu 2024. godine upućen je podsjetnik zdravstvenim radnicima da je jedina odobrena indikacija za primjenu tolperisona u Crnoj Gori, kao i u Evropskoj uniji, simptomatska terapija spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih. Prethodno su, na osnovu procjene EMA, a nakon reevaluacije odnosa koristi i rizika ovih lijekova na nivou EU zbog rizika od reakcija preosjetljivosti, 2014. godine uvedena ograničenja primjene lijekova koji sadrže tolperison na ovu indikaciju, s obzirom na to da u drugim indikacijama nije pokazano da korist prevazilazi rizik od potencijalno ozbiljnih reakcija preosjetljivosti. Rezultati ispitivanja upotrebe lijekova (engl. *drug utilisation studies, DUS*), kao i prijave neželjenih reakcija ukazuju da se tolperison i dalje intenzivno propisuje mimo odobrenog indikacionog područja, uglavnom za indikacije koje su ukinute (npr. lokomotorni poremećaji mišićno-koštanog porijekla). Upravo je zbog navedenog zdravstvenim radnicima upućeno pismo podsjećanja na ograničenja primjene ovog lijeka. Dodatno je istaknuto da prije propisivanja lijeka pacijente treba upozoriti na rizik od reakcija preosjetljivosti tokom primjene lijekova koji sadrže tolperison. Takođe, pacijente treba savjetovati da ukoliko se pojave simptomi preosjetljivosti, odmah prestanu sa primjenom ovih lijekova i potraže medicinsku pomoć.

3.4 Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od teratogenosti i mogućem razvoju neuropsihijatrijskih poremećaja u vezi sa primjenom lijekova iz grupe retinoida

U maju 2024. godine, nosilac dozvole za lijek je u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva, uputio pismo zdravstvenim radnicima o podsjećanju na rizik od teratogenosti i mogući razvoj neuropsihijatrijskih poremećaja prilikom primjene lijekova koji sadrže retinoide (aciretin, adapalen, alitretinoin, beksaroten, izotretinoin, tazaroten i tretinoin).

Pismo je već distribuirano 2018. godine, međutim povodom stavljanja u promet lijeka SONA DUO, 1 mg/g + 25mg/g, gel (adapalen, benzoil peroksid), koji je topikalni retinoid, pismo je ponovo distribuirano u Crnoj Gori. U pismu je navedeno da su oralni retinoidi veoma teratogeni i da se ne smiju primjenjivati u toku trudnoće, dok je primjena topikalnih retinoida takođe kontraindikovana kod trudnica i žena koje planiraju trudnoću, iz predostrožnosti.

Kada je riječ o riziku od teratogenosti, na nivou Evropske unije je 2018. godine izvršena procjena lijekova koji sadrže retinoide. Procjena dostupnih podataka o bezbjednosti topikalnih retinoida (adapalen, alitretinoin, izotretinoin, tazaroten i tretinoin) tokom trudnoće je pokazala da je sistemska izloženost nakon topikalne primjene zanemarljiva i da nije vjerovatno da će ti lijekovi uzrokovati negativne ishode za plod. Međutim, kako su ljudi jedna od najosjetljivijih vrsta na toksičnost retinoida, kao mjera predostrožnosti, primjena topikalnih retinoida je

kontraindikovana kod trudnica i žena koje planiraju trudnoću. Sa druge strane, procjena podataka o bezbjednosti topikalnih retinoida pokazala je da je sistemska izloženost nakon topikalne primjene zanemarljiva i da nije vjerovatno da je topikalna primjena retinoida u vezi sa rizikom od psihijatrijskih poremećaja.

3.5. Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medicinskih grešaka usljed zamjene dvije jačine lijeka Tresiba (insulin degludek)

Nosilac dozvole za lijek je, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva, informisao zdravstvene radnike o važnim bezbjednosnim informacijama vezanim za lijek insulin degludek (lijek Tresiba, insulin, degludek, ratsvor za injekciju). Lijek Tresiba je registrovan u Crnoj Gori u dvije jačine – 100 jedinica/ml i 200 jedinica/ml. Kao i kod ostalih insulinskih preparata, veoma je važno da ne dođe do zamjene različitih jačina insulina. Kako bi se ovaj rizik sveo na minimum, u pismu su navedene preporuke namijenjene zdravstvenim radnicima. Ljekarima je preporučeno da prilikom propisivanja lijeka Tresiba obavezno navedu jačinu lijeka na receptu kako bi farmaceuti bili sigurni da izdaju pravilnu jačinu lijeka, a farmaceutima da ukoliko imaju nedoumicu, obavezno kontaktiraju ljekara koji je propisao lijek. Pacijenti moraju biti obučeni za pravilnu primjenu lijeka i savjetovani da uvijek vizuelno provjere odabrane jedinice na brojaču doza na penu. Pakovanja i odgovarajući penovi lijeka su posebno dizajnirani kako bi se jasno razlikovale dvije jačine lijeka Tresiba. Važno je da pacijenti uvijek provjeravaju naljepnicu prilikom preuzimanja lijeka u apoteci, kao i prije svakog ubrizgavanja, kako bi se izbjegla slučajna zamjena dvije različite jačine lijeka Tresiba.

3.6. Pismo zdravstvenim radnicima o mjerama za minimizaciju ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže metamizol

U novembru 2024. godine, nosilac dozvole za lijek je, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva, informisao zdravstvene radnike o mjerama za minimizaciju ozbiljnih ishoda poznatog rizika od agranulocitoze u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže metamizol. U pismu su navedeni rani simptomi koji mogu upućivati na agranulocitozu: groznica, jeza, bol u grlu i bolne promjene sluzokože, posebno u ustima, nosu i grlu ili u genitalnom ili analnom regionu. Dodatno, ukoliko se metamizol uzima zbog povišene temperature ili uz antibiotsku terapiju, neki simptomi agranulocitoze mogu biti maskirani. Istaknuto je da pacijente koji se liječe lijekovima koji sadrže metamizol treba obavijestiti i o potrebi za oprezom ukoliko se ovi simptomi ispolje, jer se mogu pojaviti u bilo kom trenutku tokom liječenja, čak i ubrzo nakon prekida terapije. Ukoliko se simptomi jave, potrebno je prekinuti liječenje metamizolom i hitno tražiti medicinsku pomoć. Metamizol je kontraindikovan kod pacijenata sa prethodnom medicinskom istorijom agranulocitoze izazvane metamizolom (ili drugim pirazonima/pirazolidinima), oštećenom funkcijom kostne srži ili bolestima hematopoetskog sistema.

IV Aktivnosti u cilju razvoja farmakovigilance

Kao i prethodnih godina, u toku 2024. godine CInMED je realizovao brojne aktivnosti koje su imale za cilj edukaciju zdravstvenih radnika i pacijenata o značaju praćenja bezbjednosti primjene lijekova, kao i promociju farmakovigilance kao naučne discipline. U novembru 2024. godine, CInMED je, u saradnji sa Uppsala Monitoring Centrom (UMC), Farmaceutskom komorom Crne Gore, organizacijom PRONA i časopisom Medical, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova (*#MedSafetyWeek*). Već šestu godinu zaredom, CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od preko 90 zemalja učesnica ove globalne kampanje, podsjetio zdravstvene radnike i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja ima za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, kao i brojne objave na društvenim mrežama. Kampanja je podržana i od strane medija, kroz nastupe i izjave zaposlenih CInMED i objavljivanje video materijala u okviru redovnog TV programa. Po prvi put, ove godine je CInMED u okviru *#MedSafetyWeek* kampanje ostvario saradnju sa Crnogorskim komitetom za međunarodnu saradnju studenata medicine (MoMSIC), Medicinskim fakultetom Univerziteta Crne Gore i kompanijom Novartis. Kao rezultat ove saradnje, organizovana je tribina na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore, kako bi studenti medicine bliže upoznali uloge CInMED i nosilaca dozvole za lijekove u sistemu farmakovigilance i stekli praktično iskustvo korišćenja aplikacije za online prijavu neželjenog dejstva lijeka.

Svake godine *#MedSafetyWeek* kampanja 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 2024. godinu je bila Prevencija neželjenih dejstava lijekova. U skladu sa temom, pripremljeni su materijali koje je CInMED distribuirao u saradnji sa lokalnim partnerima i medijima.



Slika 24. *#MedSafetyWeek2024*

U toku 2024. godine Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je aktivno učestvovalo u radu Internacionalnog Udruženja za farmakovigilancu, ISOP (*International Society of Pharmacovigilance*). 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. Osim toga, CInMED je 2024. godine postao jedan od partnera Evropske mreže centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilancu (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP*) kojom koordinira EMA. ENCePP mreža okuplja istraživačke centre, institucije i organizacije koje prikupljaju podatke iz oblasti zdravstva, u cilju što boljeg praćenja odnosa koristi i rizika pri primjeni lijekova na nivou EU.

U 2024. godini realizovano je povezivanje informacionog sistema CInMED sa informacionim sistemom KCCG, što predstavlja značajno olakšanje prijavljivanja sumnje na neželjeno dejstvo lijeka od strane najveće zdravstvene ustanove u Crnoj Gori.

U 2024. godini je završena realizacija projekta SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom koji je započet 2023. godine. Ovo je rezultiralo unapređenjem saradnje CInMED sa farmaceutima zaposlenim u zdravstvenim ustanovama, kao i povećanjem broja prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka koje su farmaceuti dostavili Institutu. Rezultati ovog projekta su predstavljeni u vidu prezentacije na konferenciji *Drug Information Association* za Jugoistočnu Evropu (*DIA SEE*) koja je održana u junu 2024. godine u Zagrebu. Na X Sajmu medicine, koji je održan u novembru 2024. godine u Podgorici, održana je prezentacija na temu praćenja bezbjednosti primjene vakcina u Crnoj Gori. Na Konferenciji o borbi protiv zloupotrebe lijekova u sportu, koja je održana u novembru 2024. godine u Žablaku, održana je prezentacija na temu zloupotrebe lijekova u sportu.

U okviru konferencije povodom obilježavanja 15 godina postojanja CInMED, koja je održana od 28. do 30. novembra u Budvi, predstavljen je projekat PREVALT – Prevencija teratogenosti valproata, koji je podržan od strane EU kroz Šemu mobilnosti za Zapadni Balkan (*Western Balkans Mobility Scheme, WBMS*). Ovaj projekat ima za cilj procjenu efekata regulatornih mjera na propisivanje valproata u Crnoj Gori.

U više navrata, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su u toku 2024. godine putem medija informisali stručnu i opštu javnost o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova u Crnoj Gori i značaju aktivnog učešća zdravstvenih radnika i pacijenata u sistemu farmakovigilance.

ZAKLJUČAK

Broj prijava koji je dostavljen od strane zdravstvenih radnika i pacijenata u toku 2024. godine zadovoljava kriterijume SZO za funkcionalan sistem farmakovigilance, pri čemu je i kvalitet dostavljenih prijava odgovarajući. Dostavljene prijave su u najvećem broju slučajeva sadržale dovoljno podataka za procjenu, pri čemu su od strane Odjeljenja za farmakovigilancu CInMED 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 bezbjednosti pacijenata, CInMED, na osnovu dostavljenih prijava i drugih dostupnih informacija, po potrebi sprovodi regulatorne mjere (nove preporuke, mjere opreza, ograničenja u primjeni određenog lijeka i sl.). CInMED kontinuirano preduzima različite aktivnosti u cilju boljeg razumijevanja uloge i značaja farmakovigilance i unapređenja nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova, što vodi ka boljim ishodima liječenja.

Organizovano prikupljanje i analiza podataka od značaja za racionalnu i bezbjednu primjenu lijekova će i u narednom periodu biti u fokusu našeg rada, kako bi omogućili pravovremeno donošenje i implementaciju odgovarajućih regulatornih mjera. CInMED podsjeća zdravstvene radnike da je potrebno da prijave svaki slučaj ispoljenog neželjenog dejstva lijeka, a naročito kada je ovo tema naučnih radova i drugih publikacija čiji su autori. Odloženo prijavljivanje ili nedostavljanje važnih informacija o bezbjednosti primjene lijekova u prometu može spriječiti blagovremenu detekciju potencijalnog problema i ugroziti bezbjednost pacijenata.

Svaka prijava neželjenog dejstva lijeka nosi odgovarajući broj bodova prilikom obnove licence za rad od strane Ljekarske i Farmaceutske komore Crne Gore, što predstavlja dodatni podsticaj za angažovanje zdravstvenih radnika na ovom polju. Povezivanjem informacionog sistema CInMED sa informacionim sistemom KCGG, kao i unapređenjem aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me) dostavljanje prijava je značajno olakšano. CInMED zahvaljuje svim zdravstvenim radnicima i pacijentima koji prijavljivanjem sumnje na neželjeno dejstvo lijeka učestvuju u sistemu nadzora nad njihovom bezbjednom primjenom.